



Ministero della Salute

*DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE*

*DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
Ufficio III ex D.G.PROG.*

Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori



Gennaio 2012



Indice

Presentazione	3
1. Politiche per la sicurezza dei pazienti e degli operatori	4
2. Aspetti legali e gestione dei contenziosi	11
3.1 Problema e gestione del rischio infettivo	18
3.2 Principi di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza	31
4. Prevenzione degli eventi avversi in terapia farmacologica	50
5. Costruire e gestire un gruppo di lavoro efficace ed efficiente.....	69
6. Benessere organizzativo	83
7. Violenza nei confronti degli operatori	96
8. Il Giro per la sicurezza del paziente - (Safety Walkaround)	104

Presentazione

I sistemi sanitari si confrontano da tempo con il problema della qualità dell'assistenza che comprende non solo la dimensione clinica, ma anche le dimensioni organizzative, economiche, gestionali, etiche e giuridiche.

In questo quadro il *governo clinico* rappresenta una modalità con cui il problema della qualità viene affrontato ponendo attenzione ai contesti relazionali ed organizzativi delle aziende sanitarie, cercando di coglierne gli elementi funzionali per promuovere e mantenere in modo sistematico la qualità dei servizi. La conoscenza da parte degli operatori sanitari delle tecniche e degli strumenti del *governo clinico* è un elemento centrale per la partecipazione dei professionisti allo sviluppo strategico delle organizzazioni ed è un fattore basilare per la valorizzazione del ruolo e della responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.

Rafforzare le competenze dei professionisti è un valore essenziale e necessario per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure; a tal fine la formazione si configura come strumento indispensabile e privilegiato.

L'obiettivo del presente programma è quello di offrire agli operatori sanitari, indipendentemente da ruolo, ambito professionale e setting assistenziale, un'opportunità di formazione nello specifico ambito del governo clinico, affrontando, in forma didascalica, alcune dimensioni fondamentali quali la sicurezza di pazienti ed operatori, la valutazione delle performance, l'appropriatezza, la formazione. Il programma formativo è stato predisposto dall'Ufficio III della Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute in condivisione con Fnomceo e Ipasvi sulla base di un documento prodotto dall' Agenzia Sanitaria e Sociale regionale della Regione Emilia-Romagna, nell'ambito di un progetto di collaborazione con il Ministero della Salute.

Il presente documento costituisce il primo modulo, focalizzato sulla sicurezza dei pazienti e degli operatori, a cui seguiranno gli ulteriori moduli tematici.

Esso rappresenta un approfondimento del corso *Sicure*, precedentemente erogato dal Ministero della salute in collaborazione con Fnomceo ed Ipasvi, che ha visto la partecipazione di oltre 100.000 operatori sanitari e ha rappresentato uno stimolo a proseguire su un percorso di formazione *light*, interattivo, flessibile e facilmente accessibile.

Francesco Beverè
DIRETTORE GENERALE

1. Politiche per la sicurezza dei pazienti e degli operatori

La cultura della sicurezza per pazienti e operatori: un cambiamento possibile?

Nel corso del tempo, agli strumenti cosiddetti “razionali” di gestione delle organizzazioni, dimostratisi insufficienti a garantire pieno controllo delle organizzazioni e significativi cambiamenti della performance, si sono affiancate altre teorie e strumenti.

Tra questi è importante citare una corrente, definita “movimento delle Relazioni Umane”, che ha richiamato l’attenzione sull’importanza dei rapporti umani nelle organizzazioni ed ha sostenuto l’idea che i comportamenti organizzativi vadano studiati analizzando innanzitutto le regole che le persone riconoscono come operanti e valide (Bolognini, 2001).

Questo insieme di regole, di valori e di esperienze condivise da un gruppo di persone genera la cosiddetta “cultura dell’organizzazione”.

Edgar H. Schein, nel 1985, ha definito la cultura organizzativa come: *“lo schema di assunti fondamentali che un certo gruppo ha inventato, scoperto o sviluppato mentre imparava ad affrontare i problemi legati al suo adattamento esterno o alla sua integrazione interna e che hanno funzionato in modo tale da essere considerati validi e quindi degni di essere insegnati ai nuovi membri, come il modo corretto di percepire, pensare e sentire in relazione a tali problemi”*.

Schein individua tre diversi livelli di cultura:

- il primo, più visibile, è quello degli **artefatti**, dei **simboli**, delle **tecnologie**;
- il secondo è quello dei **valori**, che si riferisce al campo della condivisione e del consenso, meno visibile del precedente anche perché continuamente oscillante tra i valori dichiarati e quelli attesi;
- il terzo è quello degli **assunti di base**, relativi alle concezioni profonde dei rapporti con l’ambiente, alla natura dell’uomo e all’essenza dell’agire individuale.

Quest’ultimo livello è il più complesso da analizzare perché gli assunti, per definizione, sono profondamente interiorizzati e difficili da cogliere anche con l’analisi più attenta; è a questo livello che si colloca la sostanza della cultura organizzativa su cui ogni processo di cambiamento culturale deve incidere.

Ne consegue che l’attitudine al cambiamento presume la capacità di mettere in discussione non tanto e non solo processi operativi, strutture e strategie, quanto gli assunti di base che fanno parte della tradizione e del senso comune di un’organizzazione.

In sintesi, è la cultura organizzativa che crea senso d’identità, definisce gli schemi interpretativi, facilita l’impegno collettivo, promuove la stabilità del sistema sociale e funge da meccanismo di controllo; nel contempo è sempre la cultura organizzativa che può ostacolare il cambiamento, rappresentare una barriera rispetto alla diversità, generare dilemmi morali.

Questi concetti sono particolarmente importanti quando si affronta il tema della cultura e del cambiamento organizzativo in ambito sanitario. Infatti, l'erogazione e la qualità delle cure sono influenzate non solo dai fattori clinici e dalle competenze professionali, ma anche dal modo di pensare degli operatori sanitari, così come l'etica e le motivazioni morali sono il principale catalizzatore del cambiamento.

Nel contesto sanitario, in riferimento all'obiettivo del miglioramento della sicurezza nelle cure, si richiama la necessità di un cambiamento culturale secondo l'approccio del *governo clinico*, che richiede di abbandonare comportamenti individualistici per privilegiare la relazione, la comunicazione e la condivisione, di adottare metodi proattivi piuttosto che reattivi, di superare una cultura punitiva e auto difensiva a favore di una cultura aperta alla manifestazione delle difficoltà personali, dei limiti nelle competenze, dei rischi corsi e degli errori commessi.

In questa prospettiva, il focus rispetto alla sicurezza si è modificato, muovendo dalla concezione di colpa individuale all'approccio di sistema, da una responsabilità retrospettiva, per la quale chi ha commesso un errore è responsabile, ad una responsabilità prospettica che fa riferimento alle azioni preventive, all'analisi degli errori, alla creazione di un ambiente sicuro.

Il nuovo paradigma di responsabilità per gli eventi che accadono nei sistemi complessi esige che tutti coloro che agiscono nel sistema siano orientati verso il miglioramento della sicurezza, specificando i doveri nel creare un ambiente più sicuro.

La realizzazione dei principi ispiratori del governo clinico, rende necessaria una politica focalizzata allo sviluppo di alcuni elementi strategici quali la condivisione e l'integrazione multidisciplinare e multi professionale, la valutazione e la valorizzazione delle competenze attraverso percorsi di formazione continua e specifica.

Tale necessità viene richiamata anche dai Codici deontologici di medici e di infermieri ed in tal senso sono significativi alcuni articoli quali:

Art. 14 (Codice di Deontologia Medica)

Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico

Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure.

Art. 19 (Codice di Deontologia Medica)

Aggiornamento e formazione professionale permanente

Il medico ha l'obbligo di mantenersi aggiornato in materia tecnico-scientifica, etico-deontologica e gestionale-organizzativa, onde garantire lo sviluppo continuo delle sue conoscenze e competenze in ragione dell'evoluzione dei progressi della scienza, e di confrontare la sua pratica professionale con i mutamenti dell'organizzazione sanitaria e della domanda di salute dei cittadini.

Il medico deve altresì essere disponibile a trasmettere agli studenti e ai colleghi le proprie conoscenze e il patrimonio culturale ed etico della professione e dell'arte medica.

Il medico al tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione; tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti.

Art. 58 (Codice di Deontologia Medica)

Rispetto reciproco

Il rapporto tra medici deve ispirarsi ai principi di corretta solidarietà, di reciproco rispetto e di considerazione della attività professionale di ognuno.

Il contrasto di opinione non deve violare i principi di un collegiale comportamento e di un civile dibattito.

Il medico deve assistere i colleghi senza fini di lucro salvo il diritto al ristoro delle spese.

Il medico deve essere solidale nei confronti dei colleghi risultati essere ingiustamente accusati.

Art. 66 (Codice di Deontologia Medica)

Rapporto con altre professioni sanitarie

Il medico deve garantire la più ampia collaborazione e favorire la comunicazione tra tutti gli operatori coinvolti nel processo assistenziale, nel rispetto delle peculiari competenze professionali.

Articolo 14 (Il Codice deontologico dell'Infermiere)

L'infermiere riconosce che l'interazione fra professionisti e l'integrazione interprofessionale sono modalità fondamentali per far fronte ai bisogni dell'assistito.

Articolo 29 (Il Codice deontologico dell'Infermiere)

L'infermiere concorre a promuovere le migliori condizioni di sicurezza dell'assistito e dei familiari e lo sviluppo della cultura dell'imparare dall'errore. Partecipa alle iniziative per la gestione del rischio clinico.

Articolo 41 (II Codice deontologico dell'Infermiere)

L'infermiere collabora con i colleghi e gli altri operatori di cui riconosce e valorizza lo specifico apporto all'interno dell'équipe.

Articolo 42 (II Codice deontologico dell'Infermiere)

L'infermiere tutela la dignità propria e dei colleghi, attraverso comportamenti ispirati al rispetto e alla solidarietà.

Articolo 45 (II Codice deontologico dell'Infermiere)

L'infermiere agisce con lealtà nei confronti dei colleghi e degli altri operatori.

Gestire e comunicare

In coerenza con i principi di trasparenza e responsabilità che devono far parte degli assunti fondamentali della cultura organizzativa, si è sviluppato un approccio alla gestione del rischio clinico che la letteratura indica come “Sorry, it works”. Tale espressione si traduce nell’attuare concretamente un insieme di iniziative per la gestione della relazione tra strutture sanitarie e pazienti al verificarsi di un evento avverso. Questa richiede un approccio chiaro e definito, basato su una procedura condivisa, che includa la gestione dell’evento avverso e la comunicazione aperta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari rispetto a quanto avvenuto.

Il Ministero della Salute ha prodotto con Regioni, Province autonome ed esperti nazionali un documento di linee guida che ha l’obiettivo di definire una cornice concettuale di riferimento per lo sviluppo e l’aggiornamento delle politiche e dei processi operativi di una struttura sanitaria al verificarsi di un evento avverso.

Le Linee guida individuano due fasi principali rispetto alle quali predisporre le procedure per la gestione dell’evento avverso:

Fase 1: analisi dell’evento con le seguenti azioni prioritarie:

1. segnalazione dell’evento;
2. identificazione dei fattori causali e/o contribuenti;
3. azioni di miglioramento e valutazione.

Fase 2: azioni di comunicazione e di contenimento del danno e/o di ristoro, con le seguenti azioni prioritarie:

1. esprimere rincrescimento e relazionarsi con il paziente e con i familiari;
2. attivare le azioni di sostegno agli operatori;
3. attivare una comunicazione istituzionale esterna veritiera, completa, seria ed esaustiva;
4. favorire la definizione stragiudiziale.

Ciascuna delle azioni previste nelle due fasi viene declinata in Raccomandazioni basate su evidenze di letteratura che saranno oggetto di periodica verifica di aderenza a standard raccomandati.

La gestione dell'evento avverso richiede, infatti, un'analisi accurata ed approfondita, l'identificazione dei fattori contribuenti e delle cause radice, la definizione di un piano d'azione per ridurre la probabilità di accadimento dell'evento stesso e una comunicazione aperta e trasparente.

Tale approccio non risponde solo a principi e regole etiche e deontologiche, ma concorre al miglioramento della qualità delle cure e della sicurezza dei pazienti e pertanto deve impegnare tutta l'organizzazione:

- ad adottare un comportamento corretto per ridurre i disagi e la sofferenza dei pazienti e dei familiari;
- ad individuare le modalità più opportune per supportare gli operatori coinvolti;
- a definire strategie per un'efficace comunicazione esterna.

La formazione si conferma strumento indispensabile per indurre il cambiamento culturale all'interno dell'organizzazione e creare una cultura della sicurezza in tutti gli operatori coinvolti nei percorsi di diagnosi, cura e riabilitazione. Rafforzare le competenze dei professionisti mediante attività di formazione continua, contestualizzata all'ambito lavorativo e centrata sui bisogni formativi, favorisce negli operatori sanitari, a qualsiasi livello, la consapevolezza dell'importanza del proprio ruolo nel promuovere l'appropriatezza, la qualità e la sicurezza delle cure.

Emerge in maniera evidente il ruolo centrale che l'Università deve assumere anche in questo settore quale centro primario di formazione ed educazione avanzata. In molti Paesi sono stati predisposti programmi per la formazione pre-laurea e post-laurea mediante l'inserimento di specifici insegnamenti nei corsi riservati alle diverse figure professionali da riportare nel "*Diploma supplement*".

La Commissione Europea con la "*Luxembourg Declaration on patient safety*" del 2005, ha chiesto di inserire la promozione della sicurezza dei pazienti nella formazione universitaria degli operatori sanitari.

Il Consiglio d'Europa nel 2006 con la raccomandazione "*Management of Patient Safety and Prevention of Adverse Events in Health Care*" ha incoraggiato sia la promozione dello sviluppo di

programmi di formazione per tutto il personale sanitario, compresi i dirigenti, per migliorare il processo

decisionale clinico, la sicurezza, il risk management, sia l'adozione di approcci appropriati nel caso di eventi avversi

Infine, la Conferenza di esperti "*Statement on Education in Quality Care and Patient Safety*", svoltatasi a Cracovia nel Settembre 2011, ha indicato che: "*garantire una migliore assistenza sanitaria comporta l'introduzione e lo sviluppo di differenti modelli di formazione per tutti gli operatori sanitari, focalizzata sul miglioramento della didattica ai vari livelli di istruzione, pre-laurea, post-laurea e continua e che lo sviluppo della cultura della qualità e della sicurezza contribuisce ad una migliore sanità*"

Riferimenti Bibliografici

1. Australian Council for Safety and Quality in Health Care. *Open disclosure standard: a national standard for open communication in public and private hospitals, following an adverse event in health care*. 2003-2008.
2. Basini V, Cinotti R, Damen V. *La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia Romagna. Sussidi per la gestione del rischio*. Collana Dossier dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna, Bologna 2006; 130.http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss130.htm
3. Canadian Patient Safety Institute - Disclosure Working Group. *Canadian Disclosure Guidelines*. Edmonton, AB; 2008
4. Canadian Root Cause Analysis Framework; CPSI/ICSP; ISMP; Canada 2006
5. Edgar H. Schein, *Coming to a New Awareness of Organizational Culture* in Sloan Management
6. Glossario del Ministero della salute
<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>
7. Leape L (ed.). *When things go wrong: responding to adverse events*. Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. Burlington, MA; 2006.
8. Manuale per la RCA http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf
9. Masso Guijarro et al. *Adverse events in hospital: the patient's point of view*. QSHC; 2010; 19:144 - 147
10. NHS. National Patient Safety Agency. *Being open - Communicating patient safety incidents with patients and their carers - Safer practice notice*. Indirizzo internet: <http://www.npsa.nhs.uk>
11. Poletti P. *La comunicazione dell'errore*. Decidere in medicina. ottobre 2008; Anno VIII n. 5: 2-4.
12. Review, 1984, 25,4, trad. it. Verso una nuova consapevolezza della cultura organizzativa, in P. Gagliardi, 1995.
13. Weiss B.D. *A Manual for clinicians*. II ed., Chicago: AMA 28 ss.; 2007

2. Aspetti legali e gestione dei contenziosi

Aspetti legali legati all'assistenza sanitaria

Nell'esercizio di una professione sanitaria sorge responsabilità quando la condotta professionale non sia stata rispettosa dei criteri di diligenza, prudenza e perizia in rapporto al patrimonio di conoscenze elaborato dalla comunità scientifica.

L'attività del medico o dell'esercente una professione sanitaria è diretta alla tutela della salute umana che è un diritto fondamentale tutelato dalla Costituzione ed è espletata nei confronti di un malato quale soggetto debole; pertanto i danni e le conseguenze che derivano da tale attività sono, per il nostro ordinamento, decisamente più gravi di quelle in cui può incorrere un qualsiasi altro professionista. Chi esercita una professione sanitaria, tuttavia, non ha obbligo di guarire e sanare il paziente, ma obbligo di fare tutto ciò che secondo scienza e coscienza può recare beneficio al paziente, considerando che sono molteplici le situazioni in cui il medico è chiamato ad agire con estrema tempestività.

Il risarcimento dei danni per le vittime di errori commessi da sanitari è un problema noto alle istituzioni del nostro Paese, sul quale si sta lavorando con l'obiettivo di assicurare il contenimento del verificarsi di eventi avversi e di definire adeguate modalità di risarcimento del danno scaturito da un atto medico-assistenziale. Tra i disegni di legge relativi a tale problematica c'è anche l'ipotesi della creazione di fondi destinati ai pazienti (anche nel caso della cosiddetta *alea terapeutica*), nonché l'inserimento di obbligo di copertura assicurativa per le strutture sanitarie private. Tutto questo dovrà avvenire con costi sostenibili, limitando la distrazione di risorse economiche da destinare a prestazioni assistenziali, tenuto conto che oggi un'ingente voce nei bilanci delle aziende è rappresentata dai costi assicurativi.

La rilevanza dei rischi trasferiti alle compagnie di assicurazione e la tipologia dei rischi trattati giustificano la necessità di una conoscenza profonda e diffusa del settore, perciò l'Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 ha previsto l'istituzione di un osservatorio nazionale con funzione di monitoraggio dei sinistri che si verificano in ambito sanitario. Il monitoraggio dei sinistri consentirà di evidenziare le specialità e le aree geografiche di maggior frequenza di casi avversi e di rilevarne il tasso di sinistrosità. Consentirà, inoltre, la valorizzazione economica della sinistrosità mediante la rilevazione dei risarcimenti totali liquidati e di quelli riservati annualmente, permettendo anche di derivarne il costo medio per sinistro. Quest'azione garantirà, con la messa a regime del sistema, di disporre di dati oggettivi e non di stime approssimative fornite dalle compagnie assicuratrici. Le Aziende Sanitarie potranno così procedere, qualora ritenuto opportuno, alla stipula di Polizze con

coperture confacenti ai rischi propri dell’Azienda, con costi oggettivamente proporzionati al trasferimento del rischio alla compagnia assicuratrice calcolati in base alla tipologia dell’Azienda. L’Intesa Stato-Regioni, rispetto al contenzioso esistente e potenziale che nasce e deriva da atti medici, incentiva inoltre la definizione e la messa in atto di soluzioni alternative.

Modalità di risoluzione delle liti: la Mediazione

La nuova tendenza verso modalità stragiudiziali di risoluzione dei conflitti si è affermata inizialmente nei paesi anglosassoni con tradizione giuridica improntata alla *common law* attraverso lo sviluppo del movimento delle *alternative dispute resolution (ADR)*, trovando successivamente spazi applicativi e una crescente espansione anche nei paesi a tradizione giuridica continentale, cosiddetta *civil law*.

Sebbene non sia attualmente individuabile in letteratura la definizione di “mediazione sanitaria”, tuttavia a livello internazionale è possibile rilevare questo tipo di attività nei contesti sanitari. Il concetto chiave è quello di ricostruire il *dispute system design*, ossia l’insieme delle strategie e delle pratiche attraverso cui i sistemi organizzati fronteggiano il conflitto in maniera produttiva, andando incontro ai bisogni e alle necessità degli utenti e dei professionisti. Emergono da queste prime esplorazioni (es. Szmania, Johnson & Mulligan, 2008), alcuni punti chiave:

- i sistemi che utilizzano sistematicamente i metodi ADR godono di una maggiore flessibilità e adattabilità rispetto alla varietà delle richieste dei propri utenti, essendo in grado di garantire risposte più personalizzate;
- le difficoltà nell’applicazione dei metodi ADR derivano soprattutto dalla diffidenza da parte della componente medica;
- farsi carico della gestione della parte emozionale-relazionale dell’accaduto è cruciale, tanto quanto affrontarne le implicazioni economico-legali.

I metodi ADR includono, oltre alla mediazione, almeno altre tre differenti modalità alternative al canonico processo civile o penale: arbitrato, conciliazione e negoziazione (si veda scheda dedicata).

Nel nostro paese il decreto legislativo n. 28 del 4 marzo del 2010, attuativo dell’articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69 in materia di mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali, ha definito in maniera più accurata la mediazione civile e commerciale, con l’estensione di tale istituto giuridico anche alla sanità; in tal modo ha fornito delle risposte preliminari a urgenze sociali riconosciute anche a livello sovranazionale.

Il procedimento di mediazione, secondo tale decreto, ha reso propedeutico questo adempimento prima dell’avvio di un giudizio, il decreto, infatti, recita: “*Chi intende esercitare in giudizio un’azione relativa a una controversia in materia di condominio, locazione.... risarcimento del danno*

derivante dalla circolazione di veicoli e natanti, da responsabilità medica... è tenuto preliminarmente a esperire il procedimento di mediazione ai sensi del presente decreto... L'esperimento del procedimento di mediazione è condizione di procedibilità della domanda giudiziale...".

Il D. lgs n. 28/2010 ha inoltre effettuato una regolamentazione organica dell'istituto della mediazione ed ha dato in particolare attuazione all'art.60, c.3,lett.a) legge 69/09, recependo la Direttiva europea 52/08 relativa a determinati aspetti della mediazione in materia civile e commerciale e.

Tuttavia, tale provvedimento regolatorio, data la varietà dei settori nei quali interviene, è portatore di principi che, applicati al campo sanitario, potrebbero sacrificare talune peculiarità proprie del settore, rischiando di non riuscire a sortire il benefico effetto che il legislatore si era prefisso con l'intervento. La mediazione in sanità, infatti, si caratterizza per numerosi tratti specifici (eterogeneità dei soggetti coinvolti, altissima specificità delle fattispecie, complessità dei sistemi sanitari, particolare delicatezza del bene sotteso – salute – garantito dalla Costituzione quale diritto inviolabile) che la distinguono dai sistemi tradizionali applicabili ad altre tipologie di conflitti. Nelle controversie sanitarie, il bene leso è la salute, bene prioritario che trova adeguata e diretta tutela nella nostra carta costituzionale ma che non può essere difeso appieno in tutti i casi in cui il mediatore non abbia ricevuto una specifica formazione nel settore sanitario. Solo un mediatore che abbia un'adeguata conoscenza del mondo sanitario è in grado di comprendere totalmente la situazione e di intuire lo "scenario" in cui i fatti sono avvenuti. Il mediatore esperto può espletare un'adeguata attività di mediazione nei casi in cui si configuri l'ipotesi del "mero errore" o può agire per una migliore comprensione delle circostanze quando un evento è stato facilitato da un contesto organizzativo approssimativo, offrendo al danneggiato una visione più completa dell'accaduto. Tutto questo naturalmente nel pieno rispetto del diritto del paziente ad essere risarcito, laddove ciò sussista.

Lo scopo primario della conciliazione in campo sanitario deve essere non tanto l'accordo formale delle parti o l'ottenimento di un quantum risarcitorio, quanto piuttosto il pieno recupero fisico e la ricostruzione della fiducia lesa e del dialogo fra paziente insoddisfatto e struttura/personale sanitario, obiettivo essenziale per la tutela dell'intero sistema sanitario.

Il D. lgs n. 28/2010 presenta taluni profili critici, sui quali si sta cercando di intervenire per consentire che l'innovazione normativa, divenendo operativa, possa realizzare concreti benefici sia al Servizio Sanitario che ai cittadini.

Le principali criticità che possono essere individuate riguardano la composizione degli Organismi di mediazione ai fini della conciliazione. Infatti non è ben delineata la specifica composizione degli

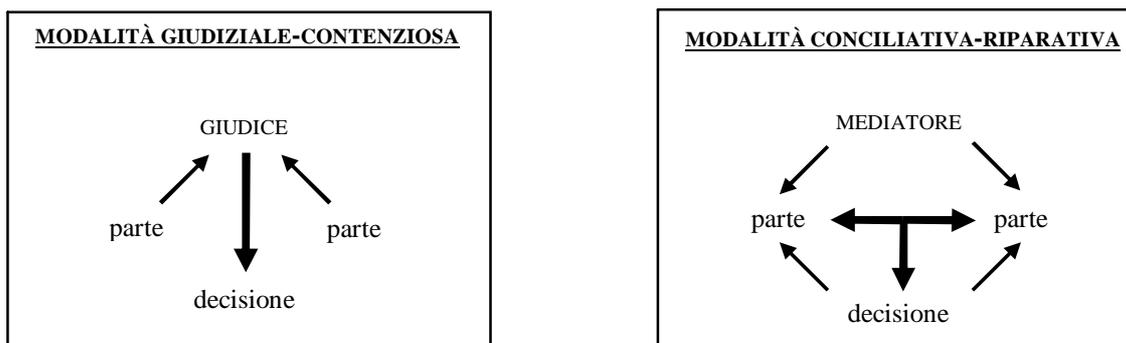
Organismi che dovrebbe prevedere personale esperto in campo medico legale, selezionato da Albi di consulenti altamente specializzati ed effettivamente operanti nelle branche mediche interessate. Manca inoltre la definizione del ruolo delle assicurazioni nei tentativi di conciliazione.

Tra le altre carenze del decreto si rileva la mancata definizione della competenza territoriale dell'organismo di mediazione che nella pratica ha portato a tentativi di mediazione instaurati presso organi distanti centinaia di chilometri dal luogo dove l'evento si è verificato con un conseguente aggravio di costi per le Aziende del SSN e un limite alla percorribilità di tale ipotesi transattiva.

Bisogna tuttavia precisare che il D. lgs 28/2010 non impedisce né ostacola la percorribilità di altre forme di risoluzione delle controversie alternative alla lite giudiziale; in tal senso, infatti, sono state predisposte procedure regionali o aziendali che perseguono questo obiettivo e riescono a conciliare le posizioni senza addivenire a lite giudiziale.

Concretamente, nella mediazione, un soggetto terzo viene chiamato a risolvere il conflitto e ponendosi in maniera neutrale si va a collocare orizzontalmente (il mediatore è neutro in quanto inter partes) anziché verticalmente (il giudice è neutro in quanto super partes) rispetto alle parti. Tale spostamento si configura come un passaggio da una modalità di intervento “giudiziale-contenziosa” ad una modalità *conciliativa-riparativa* (figura 1).

Figura 1



La mediazione, chiamando in causa gli stessi attori della controversia e facilitandoli nell'individuazione di una soluzione al conflitto in cui non ci siano né vincitori né vinti, offre un modo di leggere e affrontare il tema del conflitto come una dimensione più naturale e evoluta nel processo di sviluppo di un sistema organizzato che trova applicazione in vari ambiti della vita sociale. In Europa le forme di mediazione più sviluppate sono quella familiare e quella penale (cosiddetta *victim-offender mediation*). Esistono, inoltre, la mediazione scolastica di cui fa parte la mediazione “fra pari”, la mediazione linguistico-culturale e la mediazione sociale e/o di quartiere.

Le potenzialità di un'attività transattiva nell'ambito conflittuale paziente/operatore sanitario

Il conflitto fra cittadino e professionista può coinvolgere trasversalmente tutti i livelli del suddetto schema, costituendo non solo un elemento indicativo di problematiche organizzative molto profonde e radicate, ma anche un sintomo della necessità d'intervento.

I dati di contesto sulla "responsabilità professionale medica" indicano da una parte un costante incremento delle denunce da parte dei cittadini con aumento del numero e dell'entità dei risarcimenti corrisposti in via giudiziale ed extragiudiziale, dall'altra la tendenza delle compagnie assicurative ad abbandonare il mercato o a proporre un incremento esponenziale dei premi offrendo garanzie sempre più ridotte. Il fenomeno mostra, dunque, una complessità e una rilevanza presente e futura considerevoli che richiede l'attivazione di percorsi che includano varie professionalità e differenti ruoli organizzativi non unicamente improntati ad una gestione economico-legale. L'esperienza del personale delle Aziende Sanitarie coinvolto nella gestione dei casi di contenzioso giudiziario, di richieste di risarcimento danni e/o di reclami e di richieste di chiarimenti, ha fatto emergere come, anche quando l'oggetto protestato è una specifica prestazione tecnico-professionale, spesso ad esso si accompagna e si intreccia il fallimento della relazione professionista (e/o struttura) / paziente (e/o parente).

Un altro aspetto rilevante della gestione del rischio è quello della comunicazione tra le parti al sorgere di dinamiche conflittuali nate a seguito dell'esercizio dell'arte medica. La comunicazione deve essere preservata, incentivata e difesa al fine di divenire modalità di incontro e confronto in cui è possibile esprimere punti di vista, vissuti ed anche sentimenti che sottendono il conflitto e che aiutano a capire e talora anche ad accettare.

A livello operativo ci sono tre fasi in un processo di mediazione dei conflitti.

La **prima** fase è costituita dai colloqui preliminari condotti da due mediatori separatamente con ciascun configgente. Spesso il conflitto viene risolto già in questa prima fase: non è raro, infatti, che attraverso colloqui individuali, il configgente rifletta sulla propria posizione e sui relativi vissuti superandoli e trovando così autonomamente un dialogo conciliativo con l'altro. Può anche accadere che il configgente si rifiuti semplicemente di continuare il percorso, ma ciò non riduce l'importanza dell'ascolto che ha ricevuto.

La **seconda** fase, caratterizzata dalla spontanea adesione di entrambe le parti, è costituita dall'incontro al tavolo della mediazione vera e propria fra i configgenti e tre mediatori.

La **terza** fase è costituita dai colloqui post-mediazione condotti con ciascuna parte separatamente. In quest'ultima fase si raccolgono gli esiti della mediazione compiuta per poterne valutare gli effetti sui singoli e sulla relazione.

Il percorso di mediazione viene proposto a livello individuale e la persona coinvolta (sia esso cittadino od operatore sanitario) è libera di aderirvi o meno senza per questo pregiudicare altre tipologie di percorso.

Riferimenti Bibliografici

1. Agenzia Sanitaria Regionale-RER (2007). *Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia-Romagna*. Dossier 158-2007.
2. Arielli, E. & Scotto, G. (2003) *Conflitti e mediazione*. Milano: Mondadori Ed.
3. Bramanti, D. (2005) *Sociologia della mediazione. Teorie e pratiche della mediazione di comunità*. Milano: Franco Angeli Ed.
4. Castelli, S. (1996) *La mediazione: teorie e tecniche*. Milano: R. Cortina Ed.
5. Ferrara, M. (2008) *Derive e prospettive della mediazione sociale*. Cagliari: Punto di Fuga Ed.
6. Gaddi, D.; Marozzi, F. & Quattrocolo, A. (2003) *Voci di danno inascoltate: mediazione dei conflitti e responsabilità professionale medica*. Riv. It. Med. Leg. XXV.
7. Robson, R & Morrison, G. (spring 2003) *ADR in healthcare: the last big ADR frontier?* ACResolution. The Quarterly Magazine of ACR.
8. Szmania, S.J.; Johnson, A.M. & Mulligan, M. (fall 2008) *Alternative dispute resolution in medical malpractice: a survey of emerging trends and practices*. Conflict Resolution Quarterly, 26 (1), 71-96.
9. Valdambri, A. (2008) *La gestione dei conflitti in ambito sanitario*. Roma: il Pensiero Scientifico Ed.
10. -RER (2007). *Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia-Romagna*. Dossier 158-2007.
11. Arielli, E. & Scotto, G. (2003) *Conflitti e mediazione*. Milano: Mondadori Ed.
12. Bramanti, D. (2005) *Sociologia della mediazione. Teorie e pratiche della mediazione di comunità*. Milano: Franco Angeli Ed.
13. Castelli, S. (1996) *La mediazione: teorie e tecniche*. Milano: R. Cortina Ed.
14. Ferrara, M. (2008) *Derive e prospettive della mediazione sociale*. Cagliari: Punto di Fuga Ed.
15. Gaddi, D.; Marozzi, F. & Quattrocolo, A. (2003) *Voci di danno inascoltate: mediazione dei conflitti e responsabilità professionale medica*. Riv. It. Med. Leg. XXV.
16. Robson, R & Morrison, G. (spring 2003) *ADR in healthcare: the last big ADR frontier?* ACResolution. The Quarterly Magazine of ACR.
17. Szmania, S.J.; Johnson, A.M. & Mulligan, M. (fall 2008) *Alternative dispute resolution in medical malpractice: a survey of emerging trends and practices*. Conflict Resolution Quarterly, 26 (1), 71-96.
18. Valdambri, A. (2008) *La gestione dei conflitti in ambito sanitario*. Roma: il Pensiero Scientifico Ed.

3. Gestione del rischio di infezioni correlate all'assistenza

3.1 Problema e gestione del rischio infettivo

Il problema

Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria quello infettivo, ossia il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale o in ambito lavorativo, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento.

Le principali caratteristiche del rischio infettivo sono sintetizzate in Tabella 1.

Tabella 1 – Principali caratteristiche del rischio infettivo

Frequenza elevata <ul style="list-style-type: none">• Ospedale• Strutture residenziali• Assistenza domiciliare	<ul style="list-style-type: none">• 5-8/100 pazienti ricoverati• 8-12/100 studiati in un giorno• 1/100 pazienti assistiti
Trend epidemiologico in aumento <ul style="list-style-type: none">• Rischio di contrarre un'infezione per giornata di degenza in ospedale in aumento• Aumento della frequenza di infezione gravi• Aumento delle infezioni antibiotico-resistenti • Aumento degli spostamenti dei pazienti nella rete dei servizi	<ul style="list-style-type: none">• Da 7,2/1000 giornate di degenza nel 1975 a 9,8 nel 1995 negli Stati Uniti• Sepsi: 5% di tutte le infezioni nel 1975; 14% nel 1990-96 negli Stati Uniti• In un recente studio europeo, il 53% dei medici intensivisti intervistati ha dichiarato di aver trattato nell'ultimo mese almeno un paziente con un'infezione totalmente o quasi totalmente resistente agli antibiotici• La frequenza di microrganismi antibiotico-resistenti nelle strutture residenziali è in costante aumento, come anche la probabilità che un residente trasferito in ospedale sia colonizzato o infetto con microrganismi farmacoresistenti.
Frazione prevenibile elevata	Oltre 1/3 delle infezioni sono prevenibili e tale quota è maggiore in contesti ove non vengono rispettati gli standard assistenziali di base o per specifici siti di infezione

Come si vede, le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono molto frequenti, sia in pazienti ricoverati in ospedale, che in assistiti presso strutture residenziali territoriali e in assistenza domiciliare.

Il trend epidemiologico delle ICA osservato è attribuibile a diversi fattori: un aumento della proporzione di pazienti immunocompromessi o comunque fragili, l'accentuata complessità assistenziale, l'aumento delle infezioni sostenute da microrganismi resistenti agli antibiotici, per effetto della pressione antibiotica e della trasmissione di microrganismi in ambito assistenziale, gli spostamenti frequenti dei pazienti nella rete dei servizi.

Non tutte le ICA sono prevenibili, perché in alcuni casi l'infezione è solo temporalmente associata all'episodio assistenziale, senza essere imputabile ad alcun fattore modificabile: i microrganismi fanno parte della flora endogena del paziente e l'insorgenza dell'infezione è attribuibile alle particolari condizioni cliniche dell'ospite. Studi recenti hanno però dimostrato come la quota prevenibile sia molto più ampia di quanto creduto fino a poco tempo fa; alcuni autori hanno addirittura ipotizzato la necessità di considerare ogni singola infezione come un evento avverso non più tollerabile e di mettere in atto misure per la prevenzione di tutte le infezioni (la cosiddetta "*zero tolerance*").

I determinanti delle infezioni correlate all'assistenza sono molteplici. Tra quelli modificabili vi sono: a) pratiche assistenziali non corrispondenti a quelle dimostrate efficaci a ridurre il rischio di infezione, in particolare nell'applicazione delle precauzioni standard (igiene delle mani, utilizzo di misure di barriera, pulizia e disinfezione dell'ambiente, disinfezione e sterilizzazione delle attrezzature e presidi riutilizzabili) e delle precauzioni specifiche per malattia infettiva, nell'assistenza a pazienti con presidi invasivi, nell'utilizzo non appropriato di antibiotici; b) carenze di risorse (carenze di risorse umane – un basso rapporto pazienti/personale è stato associato ad un aumento del rischio di infezioni – o carenze di risorse tecnologiche – ad esempio, la non disponibilità di dispositivi o presidi efficaci a ridurre la trasmissione di infezioni); c) carenze della struttura ospedaliera o impiantistiche (ad esempio nel caso di infezioni trasmesse attraverso l'acqua o l'aria, come infezioni da *Legionella* spp. o *Aspergillus* spp.).

La gestione del rischio infettivo

Per contenere il rischio infettivo è necessaria un'azione concertata che veda il concorso di tutti nell'attivazione di politiche e strumenti preventivi. La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza deve, infatti, essere considerato un obiettivo ed una responsabilità specifica di ciascun operatore della sanità, da chi ha responsabilità di gestione dell'azienda a chi opera nei servizi, a chi è coinvolto direttamente nell'assistenza in collaborazione con i pazienti, i familiari e altri caregiver.

Obiettivo generale di un programma di controllo del rischio infettivo è assicurare che vengano adottate a tutti i livelli e da tutti gli operatori le pratiche assistenziali dimostrate efficaci a ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi durante l'assistenza e che vengano decisamente abbandonate le pratiche dimostrate come non sicure.

Il controllo delle ICA richiede un approccio ampio e coerente sia a livello della singola struttura sanitaria che di tutto il sistema sanitario che enfatizzi gli elementi riportati nella Tabella 2.

Tabella 2 – Elementi centrali di un programma di controllo del rischio infettivo

<ul style="list-style-type: none"> • Una cultura dell'organizzazione, leadership e responsabilità che considerino le ICA come un aspetto cruciale per la sicurezza del paziente, un indicatore della qualità dell'assistenza e una priorità di intervento
<ul style="list-style-type: none"> • Rispetto di alcuni requisiti di base, individuati dai programmi di autorizzazione ed accreditamento
<ul style="list-style-type: none"> • Politiche e procedure chiare, condivise e basate su evidenze scientifiche per ridurre il rischio di infezione, attivamente promosse e accompagnate da programmi di <i>audit</i> che valutino l'adesione.
<ul style="list-style-type: none"> • Sistemi di sorveglianza e di monitoraggio del fenomeno di livello elevato per: <ul style="list-style-type: none"> • mantenere alto il livello di attenzione; • definire dimensioni e caratteristiche del problema; • indirizzare gli interventi; • monitorare i progressi mediante l'utilizzo di indicatori specifici; • individuare tempestivamente eventi sentinella ed epidemie.
<ul style="list-style-type: none"> • L'impegno degli operatori sanitari nel rispettare standard assistenziali di qualità elevata: la prevenzione delle ICA dipende, infatti, dall'adozione della migliore buona pratica nell'assistenza prestata a ciascun singolo paziente.
<ul style="list-style-type: none"> • Supporto operativo e strategico da parte di figure, sia mediche che infermieristiche, addette specificamente al programma di intervento e opportunamente formate.
<ul style="list-style-type: none"> • Formazione specifica sul controllo delle infezioni per tutti gli operatori, prima del conseguimento del titolo professionale, all'assunzione e durante tutta l'attività lavorativa.
<ul style="list-style-type: none"> • L'integrazione positiva di molteplici sistemi gestionali (risorse umane, gestione dei letti, formazione, informazione, IT, gestione degli appalti, ufficio tecnico, politica di uso degli antibiotici, allocazione delle risorse, gestione del rischio, governo clinico, ecc.).

A. I fattori favorevoli

Tra i fattori favorevoli l'attuazione di programmi di gestione del rischio infettivo vi sono:

- l'esistenza di una normativa italiana specifica, anche se datata. Ricordiamo la *Circolare Ministeriale 52/1985 "Lotta alle infezioni ospedaliere"*, che raccomanda l'avvio di un programma di controllo delle infezioni in ciascun presidio ospedaliero e affida il compito di coordinare tali attività e di rinforzare i programmi di formazione professionale alle Regioni; la *Circolare Ministeriale 8/1988 "Lotta alle infezioni ospedaliere: la sorveglianza"*, che definisce criteri standardizzati per la diagnosi dei diversi siti di infezione ospedaliera ed i metodi di sorveglianza; il *D.M. 13 settembre 1988 "Determinazione degli standard del personale ospedaliero"*, che menziona il Comitato di controllo delle infezioni ospedaliere, "al fine di accertare la qualità dell'assistenza sanitaria, per conferire maggiore professionalità agli atti tecnici essenziali"; il *D.M. 24 luglio 1995 "Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio Sanitario Nazionale. G.U. n. 263, 10 novembre 1995"*, che inserisce, tra gli indicatori attraverso i quali viene misurata l'efficienza e la qualità delle cure erogate, il numero di casi di infezioni ospedaliere per 1000 dimissioni);
- il crescente interesse dei paesi europei che ha portato ad una recente raccomandazione del Consiglio Europeo (*Council Recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, 2947th Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs; Council meeting, Luxembourg, 9 June 2009*) ed un impegno costante dell'*European Center for Disease Control (ECDC)* sul tema delle ICA e dell'antibioticoresistenza;
- l'inclusione di requisiti specifici relativi al controllo delle ICA in molti programmi regionali di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie. Un esempio è dato dai criteri di autorizzazione e accreditamento adottati nella Regione Emilia-Romagna;
- la disponibilità di moltissime fonti autorevoli, sia a livello internazionale che nazionale, di linee guida e raccomandazioni sulle misure da adottare per il controllo delle ICA. Recentemente nell'ambito di un progetto coordinato dall'ASSR della Regione Emilia-Romagna, finanziato dal CCM - Ministero della Salute, al quale hanno partecipato tutte le regioni italiane, è stato messo a punto un documento che sintetizza le misure basate su evidenze scientifiche di livello elevato, e quindi fortemente raccomandate, che dovrebbero essere considerate come standard assistenziali in tutti i contesti di cura;

- l'esistenza di reti collaborative di sorveglianza, sia in Europa che in Italia, e di protocolli standardizzati di sorveglianza;
- la presenza di una proposta, condivisa nell'ambito di un progetto europeo da esperti di molti paesi europei, di un Curriculum formativo per le figure addette al controllo delle infezioni.

B) I fattori ostacolanti

Tra i principali fattori che ostacolano l'effettiva capacità dei servizi sanitari di controllare il rischio infettivo vi sono:

- la scarsa percezione della rilevanza del problema da parte di dirigenti e operatori: le ICA non vengono considerate un rischio importante per la sicurezza del paziente e degli operatori;
- il considerare la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) un problema di responsabilità esclusiva delle figure addette al controllo di tale fenomeno, mentre è necessario il coinvolgimento diretto della dirigenza sanitaria nella programmazione e nella verifica dei programmi di controllo;
- carenze nelle risorse disponibili per il controllo delle infezioni: in particolare le figure addette al controllo, adeguatamente formate, non sono disponibili in tutti gli ospedali italiani. Un'indagine nazionale condotta nel 2007 ha evidenziato come, a livello nazionale, il 62% dei presidi ospedalieri pubblici rispondenti disponesse almeno di una figura infermieristica con formazione specifica e il 53% di un medico con formazione specifica, con una grande variabilità tra regioni;
- scarsa diffusione di programmi formativi sul controllo delle infezioni nella formazione primaria e al momento dell'assunzione in servizio. L'indagine nazionale sopra citata ha evidenziato come solo nel 35% delle Aziende sanitarie esista un programma di formazione specifica al momento dell'ingresso;
- scarsa integrazione tra i programmi di gestione del rischio infettivo e quelli di gestione del rischio clinico in generale. Nei presidi di Aziende sanitarie nelle quali esistono gruppi o progetti per la gestione del rischio clinico, solo nel 47% dei casi tali gruppi o progetti operano in maniera integrata con i programmi di controllo delle ICA;
- scarsa diffusione di strumenti informativi e indicatori per monitorare l'efficacia dei programmi. A livello nazionale più di un terzo delle strutture rispondenti ha dichiarato di non utilizzare neanche i dati di laboratorio (la fonte informativa di base, ovunque disponibile) a scopo di sorveglianza, Nel 40% dei presidi non sono state condotte indagini per valutare l'adesione degli operatori ai protocolli predisposti;
- l'insufficiente o mancata presa in carico del problema del rischio infettivo nelle strutture territoriali e nell'assistenza domiciliare. Nel 2007 solo il 13% delle Aziende sanitarie ha dichiarato di governare il problema anche nelle strutture residenziali di lungodegenza.

Azioni

I) La sorveglianza

La sorveglianza rappresenta uno degli elementi che caratterizzano la lotta alle infezioni in generale e quindi anche delle infezioni correlate all'assistenza. A tal fine è fondamentale la costruzione di sistemi informativi innovativi, come avvenuto in alcune regioni, che rappresentino la base di dati empirici per poter indirizzare gli interventi. Rilevante è la possibilità di disporre di un sistema di segnalazione rapida di eventi che richiedono interventi tempestivi, quali particolari eventi sentinella (es. legionellosi acquisita in ospedale, tubercolosi in pazienti non diagnosticata al ricovero e quindi non posti in isolamento ospedaliero, infezioni sostenute da microrganismi con profili di antibiotico resistenza “nuovi”) o il verificarsi in ospedale o in strutture residenziali di eventi epidemici. L'individuazione tempestiva di tali eventi e l'indagine epidemiologica per identificare le cause sono azioni essenziali per prevenire ulteriori casi secondari e “imparare dall'errore”.

I sistemi devono prevedere anche la sorveglianza dell'antibioticoresistenza, essenziale per monitorare il trend dell'antibioticoresistenza e mirare gli interventi correttivi.

Il drammatico e progressivo aumento delle infezioni antibiotico resistenti ha spinto l'Organizzazione Mondiale della Sanità a lanciare il programma “*Antimicrobial resistance: no action today, no cure tomorrow*” per la lotta contro la resistenza antimicrobica, quale challenge per la sicurezza dei pazienti 2011.

Il dotarsi di sistemi informativi e di sorveglianza rappresenta un elemento cruciale per un programma di controllo efficace; alcuni anni fa, Richard Wenzel sottolineava come “*potesse esistere un programma di controllo delle infezioni senza sorveglianza, ma coloro che intervengono in assenza di dati saranno come l'equipaggio di una navicella spaziale in orbita che viaggia nello spazio senza strumenti di bordo, incapace di sapere dove si trova, i rischi ai quali può andare incontro, la direzione di viaggio e la velocità del volo*”.

In Europa numerose Paesi hanno attivato sistemi di sorveglianza attivi e continuativi nelle aree più a rischio, quali i Reparti chirurgici e le unità di terapia intensiva. Molti di questi Paesi inviano periodicamente i dati a livello europeo all'European Center for Disease Control, che ogni anno pubblica i risultati di questa sorveglianza sul proprio sito.

II) Trasferimento nella pratica di misure assistenziali efficaci a ridurre il rischio infettivo

Interventi specifici

L'*Institute for Healthcare Improvement* (IHI) ha elaborato il concetto di “bundle” (“pacchetto assistenziale”) che include un gruppo limitato di interventi (3-5 al massimo) con dimostrata base scientifica (prove di livello I del CDC/HICPAC, vale a dire ottenute da più studi controllati

randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati), relativi al processo di cura che, quando vengono utilizzati insieme, risultano più efficaci rispetto al loro singolo utilizzo. Particolare fondamentale del bundle è di essere un'unità coesa, organizzata in protocolli, preferibilmente semplici, che consentano una facile misurazione e verifica dell'esecuzione e per il quale vige la legge del "tutto o nulla", ovvero è necessario il completamento di tutti i passaggi per determinare il superamento del bundle.

Per l'applicazione di un bundle è necessaria la costituzione di un team dedicato al progetto che può comprendere oltre a medici e ad infermieri altre figure, come farmacisti, fisioterapisti ecc., che deve operare:

- coinvolgendo le specifiche figure professionali all'interno del progetto,
 - formando e sensibilizzando tutto il personale medico ed infermieristico sul tema del bundle,
 - preparando una scheda per la raccolta dei dati,
- per giungere a mettere a punto un protocollo semplice ed affidabile per l'arruolamento ed il trattamento dei pazienti.

L'applicazione dei bundle ha trovato il principale campo di azione nella prevenzione delle infezioni correlate alla pratica assistenziale (ICPA) o, come utilizzato nel presente elaborato, le infezioni correlate all'assistenza (ICA).

La presentazione di "*100.000 Lives Campaign*", promossa dall'IHI, nel dicembre del 2004 prevedeva, all'interno dei sei punti chiave d'intervento, tre bundle: "Ventilator Bundle", "Central Line Bundle" e "Surgical Site Infection Bundle", rispettivamente per la prevenzione della polmonite associata alla ventilazione assistita forzata, la batteriemia da catetere venoso centrale e l'infezione della ferita chirurgica. Successivamente, oltre alla prevenzione di polmonite associata alla ventilazione meccanica assistita (VAP), batteriemia (BSI) da utilizzo di catetere venoso centrale (CVC), infezioni del sito chirurgico (SSI), nella sfida per ridurre in maniera crescente tale problema, sono stati proposti altri bundle per:

- l'infezione urinaria da catetere vescicale (CAUTI),
- le infezioni da *Clostridium difficile*,
- il trattamento della sepsi.

Bundle per la prevenzione della polmonite associata alla ventilazione assistita (VAP)

La VAP è la più importante complicanza infettiva nei pazienti ricoverati nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI) rappresentando circa il 25 % di tutte le infezioni. La VAP risulta associata al tasso più alto di mortalità (46 % vs 32 % nei pazienti ricoverati in UTI sottoposti a ventilazione assistita) e le stime di costo per caso sono valutate negli USA in \$ 40000. Inoltre, la VAP prolunga il periodo di

utilizzo della ventilazione assistita forzata, la durata del soggiorno in UTI e la lunghezza della degenza dopo la dimissione dall'UTI.

Le componenti chiave del *Ventilator Bundle* sono:

- sollevamento della testata del letto di almeno 30° sul piano orizzontale;
- valutazione giornaliera sull'opportunità della sospensione della sedazione farmacologica o dell'inizio della sua riduzione. Infatti, se la carenza di sedazione o la sua omissione può causare le dannose conseguenze fisiologiche legate all'aumento di attività del sistema nervoso simpatico, una sedazione eccessiva può favorire lo sviluppo di VAP;
- valutazione giornaliera della possibilità di estubazione del paziente;
- profilassi contro l'ulcera peptica;
- profilassi contro la trombosi venosa profonda.

Uno studio condotto negli USA ha mostrato la riduzione del tasso di VAP del 67 % nell'arco di un anno, passando da un tasso di 15,7 infezioni ogni 1000 giorni di ventilazione prima dell'utilizzo del bundle nel gennaio del 2005, ad un tasso di 5,3 infezioni ogni 1000 giorni di ventilazione nel dicembre del 2005.

L'utilizzo del bundle riduce significativamente sia la durata della ventilazione meccanica assistita sia la durata del ricovero in UTI. In uno studio inglese del 2005, dopo un anno dalla applicazione del bundle, la durata media del ricovero è passata da 13,75 giorni (DS 19,11) a 8,36 giorni (DS 10,21) ($p < 0,05$) e la durata media di ventilazione meccanica assistita è passata da 10,8 giorni (DS 15,58) a 6,1 giorni (DS 8,88).

Bundle per prevenzione della batteriemia (BSI) da catetere venoso centrale (CVC)

Il catetere venoso centrale viene utilizzato soprattutto nei pazienti critici (negli USA l'utilizzo riguarda il 48 per cento dei pazienti ricoverati in Unità di Terapia Intensiva), per consentire la somministrazione di farmaci, fluidi, nutrienti e derivati del sangue per un lungo periodo (giorni o settimane).

La lesione cutanea causata dal catetere rende possibile l'infezione da batteri e/o funghi che può diffondersi tramite il flusso sanguigno (batteriemia) fino a condurre a sepsi grave e a morte.

La letteratura riporta una frequenza di infezioni correlate a CVC (ICVC) pari a 5,3 per 1.000 giorni/catetere in UTI, con una letalità attribuibile intorno al 18%, un prolungamento medio della degenza pari a 7 giorni e un costo compreso tra 3.700 e 29.000 dollari.

Si stima che circa il 90% delle batteriemie siano dovute ad infezioni provenienti dall'utilizzo del catetere venoso centrale.

Il *Central Line Bundle* si compone dei seguenti elementi:

- igiene delle mani;
- massimo utilizzo delle precauzioni barriera all'atto dell'inserimento del catetere da parte dell'operatore sanitario (cappuccio, maschera, camice e guanti sterili, mentre il paziente viene ricoperto con un telo sterile ad eccezione dell'area di inserimento del catetere);
- disinfezione (antisepsi) della pelle con Clorexidina al 2%;
- selezione del sito ottimale per l'inserimento del catetere (il sito di elezione per l'inserimento del CVC non tunnellizzato-è la vena succlavia, se non controindicata, in quanto presenta un minore rischio infettivo);
- valutazione giornaliera della necessità di mantenimento del catetere venoso centrale, con pronta rimozione quando questa viene a cessare.

L'applicazione del Central Line Bundle si è dimostrata efficace nel ridurre il tasso di BSI CVC, e l'esperienza del Neurotrauma Intensive Care Unit (NTICU) dell'Hermann Memorial Hospital, Houston, sottolinea l'importanza della pianificazione, all'interno del team bundle, degli interventi di sorveglianza e di verifica giornalieri per assicurare la corretta gestione del bundle. In questa Unità nel 2004 il tasso di BSI è passato da 8,8 BSIs/1000 giorni-catetere durante il primo trimestre del 2004 (periodo pre-bundle), a 6.5-6.9 BSIs/1000 giorni-catetere durante il 2° e 3° trimestre, quando il Central Line Bundle è diventato operativo, per scendere ad un tasso di 4,3 BSI/1000 giorni-catetere nel 4° trimestre, quando la verifica dell'esecuzione del bundle è stata affidata ad uno specifico operatore sanitario.

Bundle per la prevenzione dell'infezione del sito chirurgico (SSI)

Le infezioni del sito chirurgico rappresentano il 15-20 per cento delle ICA e possono interessare i tessuti molli superficiali e profondi (2/3 dei casi) o gli organi e gli spazi interessati dall'intervento (1/3 dei casi). L'incidenza stimata delle SSI nei Reparti di chirurgia può variare tra il 3 e l'8 per cento (da meno dell'1% in alcuni interventi puliti in pazienti non a rischio, al 15% in interventi sull'intestino in pazienti a rischio). La comparsa di una SSI prolunga la degenza di circa 7 giorni, con un costo aggiuntivo medio del 10-20 per cento, e può essere la causa di serie complicanze.

Il bundle proposto dall'IHI per le infezioni del sito chirurgico prevede:

- un uso appropriato di antibiotici prima e dopo l'intervento chirurgico;
- il non utilizzo di rasoi per la tricotomia preoperatoria. Secondo le linee guida CDC per la prevenzione dell'infezione della ferita chirurgica, l'utilizzo del rasoio nella depilazione è associato ad un tasso di infezione del 5,6 per cento rispetto allo 0,6 per cento di un gruppo di controllo che aveva utilizzato una crema depilatoria o non aveva effettuato la tricotomia. L'aumento del tasso di

infezione è causato dai tagli microscopici cutanei causati dalla lama del rasoio che possono diventare foci di moltiplicazione batterica. Gli strumenti idonei per praticare la tricotomia sono: rasoio elettrico con lama monouso o rimovibile e sterilizzabile, da utilizzare preferibilmente 2 ore prima dell'intervento; crema depilatoria da utilizzare il giorno prima dell'intervento dopo avere eseguito un test di sensibilità cutanea (patch test) 48 ore prima dell'applicazione;

- il contenimento del calo della temperatura corporea del paziente durante l'intervento chirurgico;
- il monitoraggio della glicemia del paziente dopo l'intervento chirurgico.

Bundle per infezione del tratto urinario associata a catetere (CAUTI)

Le infezioni del tratto urinario associate a catetere (CAUTI) sono le ICA più comuni e rappresentano l'80% di tutte le infezioni delle vie urinarie. Il rischio di incorrere in una CAUTI varia in base alla durata della cateterizzazione, al tipo di catetere utilizzato ed alla suscettibilità dell'ospite. Vi è evidenza che l'utilizzo di un catetere aperto per più di 4 giorni determina una CAUTI praticamente nel 100 per cento dei casi.

Un team dell'Infection Control, Columbia St. Mary's, Milwaukee, WI, USA, ha creato e pubblicato l'unico bundle disponibile, al momento, per la prevenzione dell'infezione del tratto urinario associata a catetere. Il bundle prevede:

- la valutazione giornaliera della possibilità di rimozione del catetere urinario;
- il mantenimento della borsa di drenaggio delle urine al disotto della vescica;
- l'utilizzo di un sistema sterile a drenaggio chiuso;
- l'utilizzo di un dispositivo di fissaggio per impedire lo spostamento del catetere.

Nell'esperienza statunitense il personale infermieristico è stato contemporaneamente aggiornato sulle metodiche del bundle con un corso di formazione obbligatorio.

Non sono attualmente disponibili in letteratura lavori che riportino i risultati dell'applicazione di questo bundle.

Conclusioni

Gli studi sull'applicazione dei bundle alla prevenzione delle ICA presenti in letteratura, hanno evidenziato una riduzione dei tassi di mortalità e di infezione come pure dei tempi di degenza.

Gli elementi di forza del bundle sono rappresentati:

- a) dalla buona organizzazione di un nucleo coeso, il *team bundle*, che opera in maniera sincrona nell'ideazione, nella gestione e nella verifica del bundle;
- b) dal ristretto numero di elementi, sempre supportati da una dimostrata base scientifica, presenti nel bundle. Questo consente al team di seguirne con relativa facilità l'esecuzione e la verifica.

Nel considerare i risultati ottenuti bisogna sempre tenere presente che il bundle viene valutato nel suo complesso e questo non permette di verificare il contributo di ciascun elemento al risultato finale. Si tratta inoltre quasi sempre, di studi con una ridotta significatività statistica per il piccolo numero di pazienti esaminati e che, quindi, necessitano di essere validati con una sperimentazione più ampia.

L'utilizzo dei bundle si presenta come uno strumento di sicura applicabilità nel campo della gestione del rischio clinico, in particolare nella prevenzione e nella gestione delle malattie infettive correlate alla pratica ospedaliera.

In un ambito di sorveglianza delle ICA, la verifica giornaliera del superamento del bundle potrebbe diventare un nuovo elemento di valutazione da inserire all'interno dei diversi protocolli.

Alcuni programmi regionali, quale quello dell'Emilia Romagna, stanno sperimentando modalità di trasferimento nella pratica di misure efficaci a contenere il rischio di ICA. La vera sfida, infatti, non è solo garantire che tutte le Aziende rispettino alcuni standard strutturali oppure definire linee guida evidence-based, ma, anche e soprattutto, individuare modi innovativi (organizzativi, culturali, ecc.) che consentano l'adesione piena degli operatori a misure "sicure" nell'assistenza di ciascun paziente. Sulla base di queste esperienze, si possono delineare alcuni elementi che devono caratterizzare un programma di controllo del rischio infettivo:

1. presenza di requisiti specifici relativi al controllo delle ICA nei programmi per autorizzazione ed accreditamento delle strutture;
2. attribuzione ai Direttori generali di obiettivi legati al controllo delle ICA, correlate al controllo del Rischio biologico e del Rischio clinico;
3. attuazione, a livello aziendale, di un sistema di controllo delle ICA che preveda l'istituzione del Comitato di controllo e l'individuazione delle figure mediche ed infermieristiche addette, fortemente integrato con la funzione di gestione del Rischio clinico e del Rischio biologico;
4. monitoraggio e valutazione periodica delle attività aziendali;
5. introduzione di un programma di segnalazione rapida di epidemie ed eventi sentinella;
6. introduzione di programmi di sorveglianza dell'antibioticoresistenza sulla base dei dati di laboratorio e dell'uso degli antibiotici;
7. sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico e delle infezioni in terapia intensiva;
8. istituzione ed implementazione di reti di professionisti per condividere azioni di miglioramento;
9. definizione, diffusione ed implementazione di linee guida, protocolli e buone pratiche (es: chemioprolassi perioperatoria, igiene delle mani, procedure di disinfezione e sterilizzazione);
10. programmi di audit a partire dalle aree maggiormente a rischio (chirurgia, terapia intensiva, endoscopia, strutture residenziali per anziani);

11. implementazione e valorizzazione della formazione a tutti i livelli e per tutta la vita professionale.

In conclusione, la prevenzione, la riduzione del rischio d'insorgenza e di trasmissione delle infezioni collegate all'assistenza negli operatori e nei pazienti (Rischio Infettivo e Biologico) richiede azioni concertate che vedano il concorso di tutti gli attori della sanità, singolarmente e collettivamente, sia pure con diversi ruoli, profili e responsabilità.

3.2 Principi di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza

Precauzioni Standard

Il concetto di *precauzioni standard* è stato introdotto alla fine degli anni '90 in sostituzione delle precedenti "precauzioni universali" diffuse in seguito alla comparsa e alla diffusione del virus dell'Immunodeficienza acquisita (HIV).

Si definiscono *precauzioni standard* le misure da adottare per l'assistenza di tutti i pazienti, indipendentemente dalla diagnosi o dal presunto stato infettivo.

Sono basate sul principio che sangue, liquidi organici, secrezioni, escrezioni, cute non integra e mucose possono trasmettere agenti infettivi direttamente o indirettamente mediante attrezzature, strumentazioni, dispositivi medici o mani contaminate.

Le Precauzioni Standard comprendono:

- l'igiene delle mani,
- l'uso dei guanti,
- l'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI),
- l'adozione di pratiche sicure per la prevenzione dell'esposizione degli operatori sanitari a patogeni trasmissibili per via ematica,
- la collocazione del paziente,
- le procedure di sanificazione ambientale,
- la gestione dei dispositivi medici,
- la gestione della biancheria e delle stoviglie,
- il trattamento dei rifiuti

Nell'edizione del 2007 delle *Linee guida di prevenzione della trasmissione delle infezioni nell'ambito sanitario predisposte* dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta, USA, sono stati introdotti anche nuovi elementi, di cui il principale è la "Respiratory Hygiene/Cough Etiquette". Di particolare importanza è anche la gestione delle pratiche sicure per le iniezioni e per la puntura lombare.

Nei paragrafi successivi verranno presentati alcuni approfondimenti.

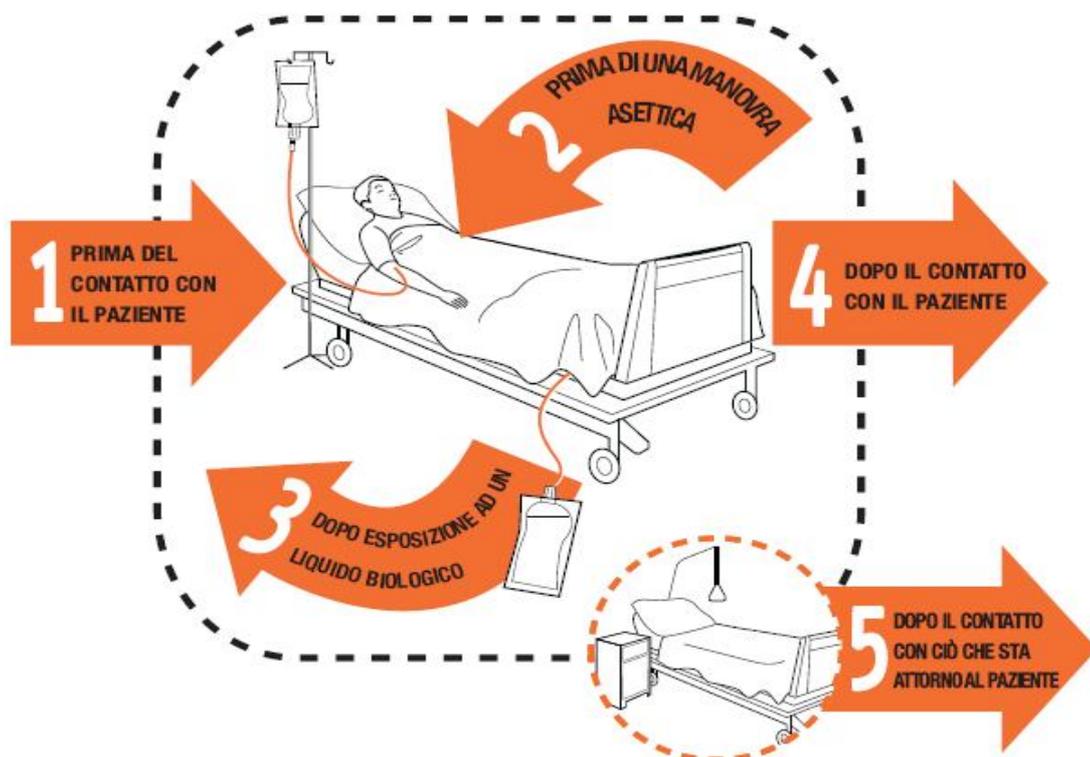
A) Igiene delle mani

Recentemente anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha assunto il tema della sicurezza del paziente come uno degli obiettivi principali di attività ed ha promosso, nell'ambito della Global Patient Safety Challenge (GPSC), l'obiettivo "*Cure pulite sono cure più sicure*" (*Clean Care is Safer Care*), che focalizza l'attenzione sull'igiene delle mani come la misura più importante ed efficace per prevenire la trasmissione delle infezioni.

Con "*igiene delle mani*" ci si riferisce, genericamente, alla procedura di pulizia delle mani per rimuovere sporco, materiale organico o microrganismi. Può essere realizzata attraverso il lavaggio semplice con acqua e sapone, il lavaggio con detergenti contenenti agenti antisettici, il frizionamento con un prodotto alcolico ed il lavaggio chirurgico con antisettici.

Le linee guida dei CDC identificano come metodo preferenziale il frizionamento alcolico, in assenza di sporco visibile o materiale organico.

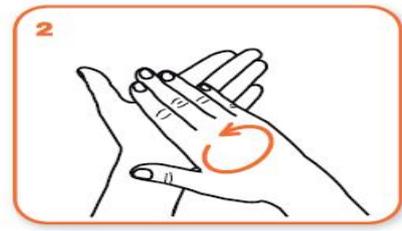
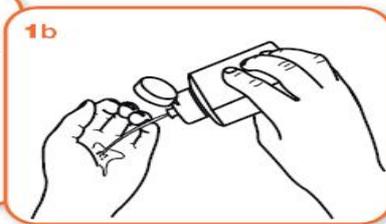
Le linee guida OMS del 2009 identificano 5 momenti in cui è fondamentale effettuare l'igiene delle mani, rappresentati nella figura che segue:



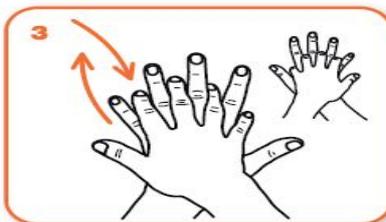
Nelle figure successive viene descritto il modo corretto per eseguire il frizionamento alcolico delle mani:



Versare nel palmo della mano una quantità di soluzione sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani.



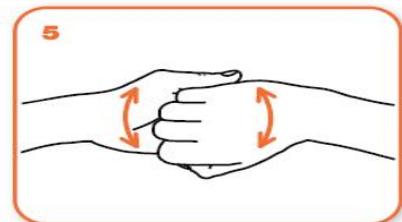
frizionare le mani palmo contro palmo



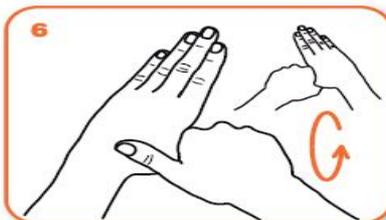
il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa



palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro



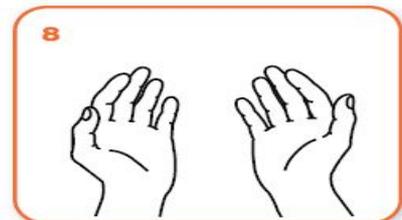
dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro



frizione rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa



frizione rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



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

È obbligatorio lavarsi le mani in maniera antisettica, utilizzando un sapone antimicrobico, nelle seguenti situazioni:

- prima e dopo procedure invasive (il lavaggio va eseguito prima e dopo avere indossato i guanti nel corso di procedure invasive),
- prima e dopo il contatto con ferite,
- prima del contatto con pazienti particolarmente esposti alle infezioni,
- dopo il contatto con persone e materiali infetti.

Nell'igiene delle mani devono essere rispettate le seguenti indicazioni:

1. non indossare unghie artificiali o ricostruite quando è previsto il contatto con pazienti a rischio (es. durante gli interventi chirurgici o in aree intensive);

2. l'uso frequente della frizione alcolica immediatamente dopo il lavaggio delle mani aumenta il rischio di dermatite;
3. non aggiungere saponi ad erogatori parzialmente vuoti, per evitare la contaminazione batterica;
4. fornire agli operatori sanitari creme o lozioni per le mani che riducano al minimo il verificarsi di dermatiti irritative;
5. assicurarsi che gli erogatori siano facilmente accessibili in tutti i punti di assistenza.

B) Uso dei guanti

I guanti costituiscono un valido strumento a protezione dell'operatore e nella prevenzione della trasmissione per contatto di agenti infettivi al paziente.

Indicazioni per la scelta dei guanti e il loro uso

GUANTI STERILI	Qualsiasi procedura chirurgica, parto vaginale, procedure radiologiche invasive, posizionamento di accessi vascolari e gestione delle linee infusive (cateteri venosi centrali), preparazione di nutrizione parenterale totale o di agenti chemioterapici, aspirazione endotracheale con sistemi aperti (guanto confezionato singolarmente).
GUANTI PULITI	<p>Tutte le situazioni cliniche in cui si può venire a contatto con sangue, liquidi biologici, secrezioni, escrezioni e oggetti visibilmente sporchi di liquidi biologici</p> <p>ESPOSIZIONE DIRETTA AL PAZIENTE: es. contatto con sangue, contatto con membrane mucose e cute non integra, potenziale presenza di microrganismi virulenti e pericolosi, situazioni epidemiche o di emergenza, posizionamento o rimozione di dispositivo intravascolare, prelievo di sangue, rimozione delle linee infusive, visita ginecologica.</p> <p>ESPOSIZIONE INDIRETTA AL PAZIENTE: es. svuotare pappagallo o padella, manipolare/pulire la strumentazione, manipolare i rifiuti, pulire schizzi di liquidi corporei.</p>
<p>USO DI GUANTI NON INDICATO (<i>eccetto in caso di precauzioni da contatto</i>).</p>	<p>Tutte le situazioni in cui vi sia assenza di rischio potenziale di esposizione a sangue o liquidi corporei o ad un ambiente contaminato</p> <p>ESPOSIZIONE DIRETTA AL PAZIENTE: es. misurare la pressione, la temperatura e valutare il polso, praticare un'iniezione sottocutanea o intramuscolo, vestire il paziente, trasportare il paziente, pulire occhi e orecchie (in assenza di secrezioni), qualsiasi manipolazione sulle linee infusive in assenza di fuoriuscita di sangue.</p> <p>ESPOSIZIONE INDIRETTA AL PAZIENTE: es. usare il telefono, scrivere in cartella, somministrare la terapia orale, cambiare le lenzuola, posizionare un sistema di ventilazione non invasiva e la cannula dell'ossigeno, spostare mobili all'interno della camera del paziente.</p>

I guanti devono essere:

- di misura adeguata e di tipo idoneo alla prestazione da effettuare;
- sostituiti durante procedure assistenziali effettuate in sedi corporee diverse dello stesso paziente;
- rimossi prontamente dopo l'uso per evitare di contaminare, toccandoli, oggetti non contaminati e superfici ambientali;
- sostituiti prima di assistere un altro paziente;
- sostituiti quando si rompono o si verifica una lacerazione o una puntura;
- eliminati dopo il loro uso. Non riutilizzare o lavare i guanti perché questa pratica è associata alla trasmissione di microrganismi patogeni;
- devono essere indossati sopra al polsino, quando è previsto l'uso del camice.

L'uso dei guanti è complementare e non alternativo al lavaggio delle mani perché:

- i guanti possono presentare difetti non visibili ad occhio nudo o possono lacerarsi durante l'uso;
- le mani possono contaminarsi durante o dopo la rimozione dei guanti.

Inoltre, durante l'utilizzo dei guanti:

- non toccarsi gli occhi, il naso, la bocca, i capelli o l'epidermide,
- non toccare oggetti, telefono, porte ed altre strutture od attrezzature "pulite",
- non allontanarsi dal luogo di lavoro indossando i guanti.

C) Uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI)

- Indossare mascherina ed occhiali protettivi, oppure visiera, per proteggere le mucose di occhi, naso, bocca, e, se necessario, cuffia e copricapelli in tutti i casi di procedure od attività di assistenza al paziente che possano generare schizzi o spruzzi di sangue, liquidi biologici, secreti od escreti. Indossare filtrante respiratorio nel caso di patologia a trasmissione aerea.
- Indossare un camice protettivo con maniche lunghe per proteggere la cute e prevenire la contaminazione della divisa durante procedure od attività di assistenza al paziente che possano generare schizzi o spruzzi di sangue, liquidi biologici, secreti od escreti. In tutti i casi di assistenza al paziente e in maniera particolare nel caso di patologia trasmissibile per contatto.

<p>I DPI devono essere indossati nel seguente ordine:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Camice 2. Maschera o facciale filtrante 3. Occhiali protettivi o schermo 4. Igiene mani 5. Guanti. 	<p>I DPI devono essere rimossi nel seguente ordine:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Guanti 2. Camice 3. Igiene mani 3. Occhiali protettivi o schermo 4. Maschera o facciale filtrante 5. Igiene mani
---	---

Per indossare il camice devono essere adottate le seguenti precauzioni:

- scegliere la taglia e la tipologia appropriata
- l'apertura del camice deve essere posizionata sul dorso dell'operatore
- allacciare al collo e quindi ai fianchi
- se il camice è troppo piccolo per la propria taglia, devono essere indossati 2 camici:
 - Camice 1: allacciato davanti
 - Camice 2: allacciato dietro.

La rimozione del camice deve essere effettuata nel modo seguente

- slacciare il camice,
- afferrare il camice da dietro e, tirandolo in avanti, sfilarlo dal corpo facendo attenzione che la parte più esterna venga a trovarsi internamente,
- smaltire il camice nel contenitore per rifiuti potenzialmente infetti.

La mascherina, il facciale o gli occhiali protettivi devono essere usati per proteggere le mucose degli occhi, naso e bocca degli operatori durante l'esecuzione di procedure che possono determinare schizzi di sangue o di altri liquidi biologici (es. prelievi, procedure di aspirazione di liquidi biologici, broncoscopie) o durante l'assistenza ai pazienti infetti in isolamento.

Le mascherine sono inoltre indicate per contenere le goccioline provenienti dal cavo oro-rino-faringeo dell'operatore.

La mascherina chirurgica deve essere indossata nel modo seguente:

- coprire con la mascherina naso, bocca e mento;
- regolare la barretta sul naso per aumentare l'adesione al volto;
- assicurare la maschera con il laccio o gli elastici.

Il facciale filtrante deve essere messo nel modo seguente:

- posizionare il facciale sul naso, sulla bocca e sul mento;
- regolare la barretta sul naso;
- assicurare il facciale con gli elastici;
- effettuare il test di tenuta.

La mascherina chirurgica o il facciale filtrante devono essere rimossi manipolando solo i lacci (prima l'inferiore e poi il superiore) o gli elastici, evitando di toccare la parte anteriore.

Devono essere eliminati, dopo l'uso, nei contenitori dei rifiuti potenzialmente infetti.

Gli occhiali protettivi indossati in combinazione con la mascherina forniscono una barriera di protezione alle mucose degli occhi, del naso e della bocca dal contatto con patogeni trasmissibili.

Devono essere indossati senza toccare lo schermo o le lenti.

Gli occhiali di protezione devono essere indossati sopra gli occhiali da vista

Le visiere monouso, dopo l'attività, devono essere smaltite nei contenitori per rifiuti potenzialmente infetti.

I DPI riutilizzabili dopo l'uso devono essere detersi e/o disinfettati (quando necessario).

D) Pratiche sicure per prevenire l'esposizione a materiale biologico

1. Maneggiare la biancheria contaminata (sangue e altri liquidi biologici) con protezioni ed in modo da evitare spargimenti, smaltendola negli idonei contenitori.
2. Non usare il materiale riutilizzabile per l'assistenza ad altro paziente prima che esso sia stato sanificato e trattato in maniera appropriata.
3. Maneggiare con attenzione lo strumentario chirurgico usato ed immergerlo in un disinfettante prima del lavaggio e della sterilizzazione.
4. Adottare le misure necessarie a prevenire infortuni causati da aghi, bisturi ed altri oggetti taglienti, quali:
 - non reincappucciare gli aghi, non piegarli o romperli volontariamente, non rimuoverli dalle siringhe o manipolarli oppure abbandonarli, al fine di prevenire punture accidentali. Nel caso in cui si renda necessario reincappucciare la siringa (es. al domicilio del paziente) utilizzare una tecnica ad una sola mano;
 - dopo l'uso, riporre gli aghi, le lame di bisturi ed altri oggetti taglienti negli appositi contenitori per la corretta eliminazione;
 - non tentare di afferrare strumenti taglienti od a punta che stiano cadendo a terra;
 - non portare strumenti taglienti od appuntiti in tasca;

- evitare di lasciare aghi od altri strumenti acuminati nelle tasche delle divise, sui letti o sui comodini dei pazienti o su qualsiasi altro ripiano non appositamente previsto;
- per quanto possibile, evitare il passaggio di mano in mano dei presidi taglienti.

Igiene respiratoria

Il paziente che accede alla struttura sanitaria con segni e sintomi di infezione delle vie respiratorie deve essere educato al contenimento delle proprie secrezioni, al fine di prevenire la trasmissione di patogeni mediante *droplets*.

È opportuno, quindi, che egli sia consapevole di dover:

- coprire naso e bocca con un fazzoletto di carta durante gli accessi di tosse o gli starnuti;
- effettuare l'igiene delle mani dopo il contatto con le secrezioni.

Durante i periodi di incremento della prevalenza delle infezioni respiratorie in comunità (epidemie stagionali di influenza, parainfluenza, adenovirus, RSV etc.), proporre ai pazienti di indossare una mascherina chirurgica quando si trovano nelle aree comuni di attesa o, in alternativa, distanziare spazialmente di un metro il paziente dagli altri soggetti presenti.

Il personale sanitario che assiste un paziente con infezione delle vie respiratorie deve osservare le precauzioni per droplets: mascherina chirurgica ed igiene delle mani.

Il personale sanitario con infezione delle vie respiratorie dovrebbe evitare di assistere pazienti, specialmente se ad alto rischio (immunodepressi, diabetici, trapiantati etc.).

Procedure iniettive in sicurezza

Le indagini su quattro vaste epidemie di HCV e HBV tra i pazienti assistiti in strutture ambulatoriali degli Stati Uniti hanno identificato la necessità di definire e rinforzare le procedure di iniezione in sicurezza.

Le principali inosservanze nelle procedure di controllo delle infezioni che hanno contribuito al determinarsi di queste epidemie sono state:

1. il reinserimento di aghi usati in flaconi multi dose o in un contenitore comune di soluzione fisiologica,
2. l'uso di uno stesso ago/siringa per somministrare farmaci per via endovenosa a più pazienti.

Può, inoltre, aver contribuito a una di queste epidemie il fatto che la zona di preparazione dei farmaci fosse la stessa in cui venivano manipolati presidi dotati di aghi usati.

Le seguenti raccomandazioni si applicano all'uso di aghi, cateteri che sostituiscono gli aghi e, dove applicabile, sistemi di infusione endovenosa:

- utilizzare tecniche in asepsi per evitare la contaminazione del materiale sterile per le iniezioni;
- non somministrare farmaci da una singola siringa a più pazienti, anche se l'ago o la cannula sulla siringa vengono cambiati. Aghi, cannule e siringhe sono presidi sterili monouso; non devono essere riutilizzati né per un altro paziente né per accedere a farmaci o soluzioni per infusione che possano essere usati per un successivo paziente;
- usare set per infusione e somministrazione endovenosa (sacche, tubi e connettori) per un solo paziente ed eliminarli in modo appropriato dopo l'uso. Considerare contaminati quei presidi che sono stati utilizzati per accedere a qualsiasi componente del set;
- utilizzare, qualora possibile, fiale monodose per i farmaci da somministrare per via parenterale;
- non somministrare farmaci da fiale o flaconi monodose a più pazienti; non riunire il contenuto residuo di più fiale per un uso successivo;
- se devono essere utilizzate fiale multidose, sia l'ago (o la cannula) che la siringa impiegate per accedere alle fiale devono essere sterili;
- non tenere le fiale multi dose nelle immediate vicinanze del paziente e conservarle in accordo con le istruzioni del produttore. Eliminarle se la sterilità è compromessa o dubbia;
- non utilizzare sacche o bottiglie di soluzione endovenosa come scorta comune per più di un paziente.

Le misure di isolamento

Le precauzioni basate sulla via di trasmissione sono precauzioni aggiuntive rispetto alle cautele standard da applicare a tutti i pazienti noti o sospetti di essere infetti o colonizzati da agenti infettivi o epidemiologicamente importanti che possono essere trasmessi per via aerea, con goccioline (droplet) o per contatto.

Precauzioni da contatto

La modalità più comune di trasmissione delle infezioni è attraverso il contatto, che può essere diretto o indiretto. Il contatto diretto avviene quando i microrganismi sono trasferiti da un paziente a un altro senza un oggetto o una persona contaminata intermedia, mentre nel contatto indiretto un oggetto o una persona consentono il trasferimento del microrganismo.

È pertanto opportuno:

- ricoverare il paziente in una stanza individuale con servizio igienico dedicato o, se non disponibile, con pazienti affetti dalla stessa patologia (se non vi sono altre controindicazioni);
- indossare i guanti prima di entrare nella camera e ogni volta che si venga a contatto con la cute integra del paziente o con le superfici e gli oggetti a stretto contatto con il paziente;
- indossare un camice quando è probabile che gli abiti vengano a contatto diretto con il paziente o con le superfici o gli oggetti potenzialmente infetti.

Le precauzioni da contatto si applicano non solo in tutte le situazioni in cui la presenza di ferite secernenti, di incontinenza fecale o di altre secrezioni corporee aumentino il rischio di trasmissione delle infezioni, ma anche in presenza di microrganismi multiresistenti.

A titolo di esempio, si indicano alcuni microrganismi/infezioni per cui è previsto l'isolamento da contatto: *Clostridium difficile*, pediculosi, scabbia, foruncolosi stafilococcica nei neonati e nei bambini, Herpes Zoster (disseminato o in paziente immunocompromesso).

Droplet

La trasmissione di microrganismi attraverso droplet avviene direttamente dal tratto respiratorio di una persona infetta alla mucosa del ricevente, generalmente a breve distanza.

I droplet sono tradizionalmente definiti come particelle di grandi dimensioni (superiori a 5 µm) emesse dal paziente durante i colpi di tosse, gli starnuti o la conversazione o durante procedure quali broncoscopia o bronco aspirazione.

Le precauzioni da adottare sono le seguenti:

- ricoverare il paziente in una stanza singola o, se non disponibile, con pazienti affetti dalla stessa patologia, se non vi sono altre controindicazioni;
- indossare la maschera prima di entrare nella camera del paziente.

A titolo di esempio, si indicano alcuni microrganismi/infezioni per cui sono previste le precauzioni droplet: malattia invasiva da *Neisseria meningitidis*, Mycoplasma, pertosse, influenza, SARS.

Via aerea

La trasmissione per via aerea avviene per la disseminazione di particelle di piccole dimensioni che rimangono infettive sia nel tempo sia a distanza.

Precauzioni idonee sono:

- ricoverare il paziente in camera/e in cui sono previsti almeno 6 o 12 cambi d'aria/ora;
- tenere la porta della camera chiusa, quando non è previsto l'entrata o l'uscita di operatori;
- far indossare al paziente la mascherina chirurgica e fargli osservare le regole per l'igiene respiratoria;
- quando il paziente lascia la camera, aerare adeguatamente (almeno 1 ora);
- entrando nella camera, gli operatori devono indossare i facciali filtranti FFP2 o FFP3.

Sempre a titolo di esempio, le patologie a trasmissione per via aerea sono: morbillo, varicella tubercolosi.

Ambiti assistenziali e problematiche particolari

Nelle Linee guida del 2007 il CDC di Atlanta evidenzia il fatto che l'assistenza sanitaria non viene più erogata esclusivamente negli ospedali, ma anche in altri ambiti, quali, ad esempio, le strutture di

lungodegenza e le residenze sanitarie. Da qui la necessità di sostituire la dicitura “*infezione ospedaliera*” con quella di “*infezione associata all’assistenza sanitaria*”.

La comparsa di nuove patologie (es. la SARS o l’influenza aviaria) ed il bioterrorismo presentano nuove situazioni, minacce e sfide da affrontare.

I CDC hanno elaborato anche specifiche indicazioni per i microrganismi multi resistenti.

Si riportano di seguito alcune avvertenze per realtà assistenziali specifiche diverse dagli ospedali.

Ambulatori

In ambito ambulatoriale, le linee guida per la prevenzione delle infezioni devono essere adattate in quanto i pazienti rimangono in sala d’attesa per periodi prolungati, gli stessi ambulatori sono occupati velocemente, con procedure di pulizia ridotte o assenti ed i pazienti infetti potrebbero non essere riconosciuti immediatamente.

- I pazienti con sospetto di patologie infettive dovrebbero attendere in aree separate al fine di contenere il rischio di trasmissione delle infezioni, evitando le sale d’attesa affollate;
 - anche gli accompagnatori sintomatici dovrebbero essere trattati come i pazienti infetti;
- è opportuno definire specifiche procedure di identificazione dei pazienti con patologie che si trasmettono per via aerea. Nel caso in cui non fosse possibile procedere immediatamente al suo trattamento, far indossare la mascherina chirurgica al paziente e istruire lui ed i suoi accompagnatori sulle misure di igiene respiratoria. Quando il paziente lascia la camera di isolamento aerare adeguatamente la stessa fino a consentire il completo ricambio dell’aria.

Lungodegenza

Le strutture che prevedono una lungodegenza sono di diverso tipo e vanno dalle strutture residenziali per anziani alle strutture per la riabilitazione. La loro caratteristica comune è il tempo prolungato che i pazienti trascorrono al punto da divenire (es. nelle RSA) il loro ambiente di vita.

I pazienti (o ospiti) condividono gli spazi e partecipano ad attività comuni quindi le restrizioni per i pazienti colonizzati o infetti potrebbero avere conseguenze psicosociali. È pertanto necessario valutare attentamente il rischio di trasmissione delle infezioni, considerandone anche l’aspetto sociale.

I pazienti provenienti da ambienti di lungodegenza, possono, inoltre, trasferire i microrganismi in ospedale, a causa di ricoveri frequenti.

- È necessario valutare di volta in volta, la collocazione dei pazienti infetti o colonizzati da microrganismi per cui è previsto l’isolamento da contatto o droplet, considerando attentamente i fattori di rischio e il potenziale impatto psicologico dell’isolamento stesso.

- Per le patologie che si trasmettono per via aerea, è necessario seguire le precauzioni previste per i pazienti ospedalizzati.

Assistenza domiciliare

L'assistenza domiciliare è una modalità organizzativa che consente di fornire presso il domicilio dell'assistito prestazioni di natura socio assistenziale con servizi e strumenti adeguati ad offrire una risposta ai bisogni rilevati e a concorrere al mantenimento del massimo livello di benessere, salute e funzione possibili. Tale modalità consente al paziente la permanenza nel suo abituale ambiente di vita senza il ricorso a strutture residenziali.

La tipologia di sostegno e di cure erogate varia molto: dal supporto durante le attività quotidiane (es. bagno) a terapie invasive (es. terapia infusione).

L'assistenza domiciliare è erogata soprattutto a pazienti con patologie cronico-degenerative che richiedono un'assistenza permanente e continuativa, con l'impiego prolungato se non addirittura costante di *device* (i dispositivi per accesso vascolare centrale o periferico, i dispositivi per assistenza respiratoria, i cateteri vescicali), con i conseguenti rischi infettivi ad essi correlati.

Tra i fattori di rischio relativi ai *dispositivi per accesso vascolare* vi sono: la durata prolungata del ricovero prima dell'inserzione del catetere, la durata prolungata del cateterismo, la colonizzazione del sito di inserzione e del raccordo, la somministrazione di nutrizione parenterale totale, pratiche di gestione del catetere non aderenti agli standard.

Riguardo ai *dispositivi per assistenza respiratoria*, le polmoniti sono le infezioni associate ai costi più elevati ed alla proporzione più elevata di decessi per infezione. Tra i fattori di rischio della VAP vi sono l'intubazione prolungata, l'alimentazione enterale, l'aspirazione, la presenza di patologie favorevoli, l'età avanzata.

In merito ai *cateteri vescicali* la durata del cateterismo rappresenta il principale fattore di rischio per lo sviluppo di IVU. Altri fattori di rischio sono il drenaggio a circuito aperto, errori nella manipolazione della sacca o del catetere, il sesso femminile e l'età avanzata.

Ai fini del contenimento e del controllo del rischio infettivo nell'assistenza domiciliare, quindi, gli operatori sanitari, accanto al rispetto delle misure di prevenzione di carattere generale, ovvero le precauzioni standard e, in particolare, alla corretta igiene delle mani, devono porre grande attenzione nella scrupolosa applicazione delle procedure di assistenza e di gestione dei device in base alle linee guida e buone pratiche riconosciute.

www.cdc.gov

www.who.int

www.nice.org.uk

L'incidenza delle infezioni legate all'assistenza domiciliare non è attualmente nota. Il rischio appare legato prevalentemente agli operatori sanitari o all'utilizzo di strumenti contaminati. L'assistenza domiciliare, tuttavia, può contribuire allo sviluppo dell'antibioticoresistenza e, quindi:

- l'utilizzo di attrezzatura pluriuso dovrebbe essere limitato. Nel caso di pazienti con patologie trasmissibili per contatto è necessario procedere prima di lasciare l'abitazione del paziente alla pulizia e disinfezione degli strumenti non critici utilizzati e che non possono essere lasciati al domicilio del paziente stesso;
- per l'assistenza a pazienti con ulcere da pressione, incontinenza e ferite secernenti è consigliato l'utilizzo delle precauzioni standard, in particolare camice e guanti.

Ambito odontoiatrico

In odontoiatria, la trasmissione delle infezioni può avvenire per l'intervento diretto degli operatori, attraverso i materiali e gli strumenti e/o per contaminazione ambientale.

Nel 2003 i CDC hanno emanato specifiche linee guida per la gestione del rischio infettivo in tale ambito, in cui sono richiamati i principi generali di prevenzione delle infezioni e sono sottolineate le precauzioni standard. Per situazioni specifiche di questo settore assistenziale, vengono fornite informazioni in merito al controllo dell'*ambiente* proponendo la divisione delle superfici in *domestiche* e di *tipo clinico*. Per stabilire le modalità di disinfezione delle superfici cliniche devono essere considerati alcuni fattori: la possibilità di contatto diretto con il paziente, il grado e la frequenza del contatto con le mani degli operatori e il rischio di contaminazione con il materiale organico.

- Le superfici cliniche non protette devono essere pulite e disinfettate con disinfettante di livello intermedio dopo la visita/cura di ogni paziente. Le superfici difficilmente pulibili o soggette a possibili contatti multipli (interruttori, manopole, impugnature) devono essere protette con dispositivi monouso impermeabili.
- Non ci sono raccomandazioni riguardanti l'uso del collutorio antisettico per il risciacquo della bocca prima delle procedure dentistiche.
- I dispositivi utilizzati nella bocca del paziente (es. portaimpronte in metallo) devono essere monouso o, comunque sterilizzati con procedura idonea.
- Durante tutte le manovre nel cavo orale del paziente devono essere utilizzati guanti monouso.
- Durante l'uso di manipoli, turbine, siringhe aria-acqua etc., a causa della possibile generazione di gran quantità di aerosol di dimensioni pari o inferiori a 3micron, si devono utilizzare mascherine monouso e occhiali protettivi disinfettabili;

- Uno dei principali problemi nella prevenzione delle infezioni in ambito odontoiatrico è correlato all'utilizzo del riunito: la maggioranza dei condotti idrici contiene biofilm.
Sia i CDC (Centers for disease control and prevention) sia l'ADA (American Dental Association) raccomandano il flussaggio degli strumenti connessi al riunito per almeno 30 secondi tra un paziente e l'altro, al fine di ridurre la carica batterica di microrganismi all'interno dei condotti.
- I manipoli (turbine, micromotori, ultrasuoni etc.) debbono essere sottoposti ad adeguati trattamenti di pulizia e sterilizzazione, così come ogni strumento che entri in contatto con il cavo orale del paziente (es. sonde, specchietti) privilegiando, ove possibile, l'utilizzo di strumenti *monouso*.

Patogeni antibiotico resistenti

I CDC definiscono “microrganismi multiresistenti” (Multi-Drug Resistant Organism-MDRO) quei microrganismi, prevalentemente batteri, che sono resistenti a una o più classi di antibiotici. La resistenza agli antibiotici può essere intrinseca o naturale oppure acquisita e quindi selezionabile da un uso improprio degli antibiotici.

Diversi fattori contribuiscono all'aumento delle resistenze: frequente esposizione all'utilizzo degli antibiotici, inadeguata aderenza alle misure di prevenzione della trasmissione delle infezioni.

Per contrastare il fenomeno della diffusione di MDRO, i CDC raccomandano un approccio olistico, fondato su evidenze scientifiche, con quattro strategie parallele:

1. prevenzione delle infezioni,
2. diagnosi tempestiva ed accurata,
3. uso prudente degli antibiotici,
4. prevenzione della trasmissione.

Di seguito, si evidenziano le indicazioni prioritarie:

- Negli ospedali e nelle strutture di lungodegenza dovrebbero essere stabilite delle linee guida per un uso appropriato degli antibiotici.
- I laboratori di microbiologia che isolano MDRO dovrebbero segnalare immediatamente l'evento al CIO (Comitato per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere) o alla Direzione sanitaria.
- Le precauzioni da contatto dovrebbero essere applicate a tutti i pazienti con MDRO ricoverati in ospedale. Nelle strutture di lungodegenza il rischio infettivo dovrebbe essere valutato di volta in volta, considerando sia la situazione clinica del paziente sia l'incidenza nella struttura.
- Sarebbe preferibile assegnare ai pazienti con MDRO una camera singola, dando la priorità a coloro le cui condizioni facilitano la trasmissione (es. pazienti incontinenti).
- Tra le misure ambientali estremamente necessario è pulire e disinfettare le superfici e le attrezzature che potrebbero essere contaminati, incluso quelle vicine al paziente (es. spondine).

- È opportuno dedicare strumenti non critici al paziente.
- Non ci sono indicazioni per l'interruzione delle precauzioni da contatto.

Riferimenti bibliografici

1. Johnson LE, Reyes K, Zervos MJ. *Resources for Infection Prevention and Control on the World Wide Web*. Clin Infect Dis 2009; 48:1585–95
2. CCM. I siti del network: Infezioni correlate all'assistenza. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm.htm
3. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, Sexton B, Hyzy R, Welsh R, Roth G, Bander J, Kepros J, Goeschel C. *An Intervention to Decrease Catheter-Related Bloodstream Infections in the ICU*. New Engl J Med 2006; 355: 2725-2732
4. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. *The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports*. J Hosp Infect 2003; 54: 258–266
5. Fraser V. *Zero: What Is It, and How Do We Get There?* ICHE 2009, vol. 30: 67-70
6. Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna. Sito “Accreditamento istituzionale”: <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/index.htm>
7. Progetto “Prevenzione e Controllo delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie e sociosanitarie. Progetto INF-OSS” finanziato dal Centro per il Controllo e la prevenzione delle Malattie- CCM. Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, 2008. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/3-linee_guida_racc/nazionali/compendio.htm
8. CCM. I siti del network: Infezioni correlate all'assistenza. La sorveglianza. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/sorveglianza.htm
9. CCM. I siti del network: Infezioni correlate all'assistenza. La formazione. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/6-formazione.htm
10. Moro ML, Marchi M, Buttazzi R, Nascetti S. PROGETTO INF-OSS. *Indagine conoscitiva nazionale sulle attività di sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e sulle attività di pulizia e sanificazione negli ospedali*. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/4-dati_epidem/indagini/ind_nazionale/indagine_nazionale.pdf
11. CCM. I siti del network: Infezioni correlate all'assistenza. Siti web regionali. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/7-notizie_reg/link_siti_reg.htm

12. Agenzia Sanitaria e Sociale Regione Emilia-Romagna. Area Rischio Infettivo.
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo.htm
13. CDC. Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings 2007. june 2007 [on line]
www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Isolation2007.pdf
14. WHO. Guidelines on hand hygiene in health care. First global patient safety challenge Clean care is safer care. 2009 [on line]
15. CDC. Guidance for the Selection and Use of Personal Protective Equipment (PPE) in Healthcare Settings. 2005 [on line] www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/ppe/PPEslides6-29-04.pdf
16. ¹CDC. Management of multidrug-resistant organisms in health care settings. 2006 [on line]
www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/ar/mrdoGuideline2006.pdf
17. CDC. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003, in MMWR december 19, 2003/ Vol. 52/ No. RR-17
18. Nicoletti et al. *Antibioticoresistenza dei patogeni responsabili delle infezioni ospedaliere, in Infezioni correlate all'assistenza sanitaria in ospedale e sul territorio*. vol I. Ed. Selecta medica. 2009
19. CDC. *Management of Multidrug-Resistant Organism in Healthcare Setting*. 2006[1] Nicastrì E., Petrosillo N., Martini L. Larosa M., Gesu G.P., Ippolito G. INF-NOS Study Group. Prevalence of nosocomial infections in 15 Italian hospitals: First point prevalence study for the INF-NOS project. *Infection*, 31(Suppl 2), 10-5, 2003.
20. Moro M.L. *Convegno sulle infezioni Ospedaliere*, Bergamo 24-25 novembre 2000.
21. Haley R.W., Culver D.H., White J.W., et al. *The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals*. *Am J Epidemiol*. 121,182-205, 1985.
22. Harbarth S., Sax H., Gastmeier P. *The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports* *J. Hosp Infect*. 54(4), 258-66, quiz 321 Aug 2003.
23. Craven D.E. *Preventing ventilator-associated pneumonia in adults: sowing seeds of change*. *Chest*. 130, 251–260, 2006.
24. Cunnion K.M., Weber D.J., Broadhead W.E., Hanson L.C., Pieper C.F., Rutala W.A. *Risk factors for nosocomial pneumonia: comparing adult critical-care populations*. *Am J Respir Crit Care Med*. 153, 158–162, 1996.
25. Hynes-Gay P., Leo M., Molino-Carmona S., Tessler J., Wong C., Burry L., Mehta S. *Optimizing sedation and analgesia in mechanically ventilated patients--an evidence-based approach*. *Dynamics*. 14(4), 10-3, Winter 2003

26. McNally, M.M., Clark-Milton A.E., Smith O.E.; Thornton R.A. *Implementation of VAP Bundle in Critical Care Significantly Reduces Ventilator Associated Pneumonia Rate in Level 1 Trauma Center*. American Journal of Infection Control. 34(5), E117, June 2006.
27. Crunden E., Boyce C., Woodman H., Bray B. *An evaluation of the impact of the ventilator care bundle*. Nurs Crit Care. 10(5), 242-246, Sep-Oct 2005.
28. George DL, Falk PS, Wunderink RG, et al. *Epidemiology of ventilator-acquired pneumonia based on protected bronchoscopic sampling*. Am J Respir Crit Care Med. 158, 1839–47, 1998.
29. Bergmans D.C.J.J., Bonten M.J.M. *Nosocomial pneumonia*. In: Hospital epidemiology and infection control. (Mayhall CG, ed) 3rd ed. 2004, pp 311–39 Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins.
30. Soufir L., Timsit J.F., Mahe C., Carlet J., Regnier B., Chevret S. *Attributable morbidity and mortality of catheter-related septicemia in critically ill patients: a matched, risk-adjusted, cohort study*. Infect Control Hosp Epidemiol. 20(6), 396-401, Jun 1999.
31. Mermel L.A. *Prevention of intravascular catheter-related infections*. Annals of Internal Medicine. 132(5), 391-402, 2000.
32. Mermel L.A., McCormick R.D., Springman S.R., Maki D.G. *The pathogenesis and epidemiology of catheter-related infection with pulmonary artery Swan-Ganz catheters: A prospective study utilizing molecular subtyping*. Am J Med. 16, 91(3B), 197S-205S, Sep 1991.
33. Deshpande K.S., Hatem C., Ulrich H.L., et al. *The incidence of infectious complications on central venous catheters at the subclavian, internal jugular and femoral sites in an intensive care unit population*. Crit. Care Med. 33(1), 13-20, January 2005.
34. Pittet D. *Infection control and quality health care in the new millennium*. Am J Infect Control. 33, 258–67, 2005.
35. Musgrove R, Fisher V., Gulley T., Ostrosky-Zeichner L. *Beyond Bundles: Justification for a Central Venous Catheter (CVC) Care Team Program for the Prevention of Bloodstream Infections*. American Journal of Infection Control. 34(5), E18, June 2006.
36. Gaynes R.P., Culver D.H., Horan T.C., Edwards J.R., Richards C., Tolson J.S. *Surgical site infection (SSI) rates in the United States, 1992-1998: the National Nosocomial Infections Surveillance System basic SSI risk index*. Clin Infect Dis. 1, 33 Suppl 2, S69-77, Sep 2001.
37. Mangram A.J., Horan T.C., Pearson M.L., Silver L.C., Jarvis W.R. *Guideline for Prevention of Surgical Site Infection*. Centers for Disease Control (CDC). Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. American Journal of Infection Control. 27(2), 97-132, quiz 133-4, discussion 96, Apr 1999.

39. Qutaishat S.S. , Muhle K., Kallman C., Roehrs V.D., *Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections: Successful Development and Implementation of a Urinary Catheter Bundle*. Am J Infect Control. 58(5), E63, June 2007.

4. Prevenzione degli eventi avversi in terapia farmacologica

Gli Eventi Avversi da Farmaci

La Sicurezza dei pazienti rappresenta una priorità che il nostro Servizio Sanitario si pone a garanzia della qualità ed equità delle cure prestate su tutto il territorio nazionale. La qualità della terapia farmacologica, quindi, non può prescindere dal considerare come elementi basilari gli aspetti legati alla corretta gestione del Rischio clinico, sia che riguardi i farmaci che i dispositivi medici. Ne consegue che la prevenzione degli errori in corso di terapia farmacologica deve divenire parte integrante della programmazione sanitaria a livello centrale (Ministero, Regioni) e locale (Azienda sanitaria, Comune, Struttura sanitaria). Gli eventi avversi da farmaco (ADE), infatti, hanno notevoli ripercussioni sulla salute dei pazienti e sui costi sanitari e possono minare il rapporto di fiducia tra il cittadino e il sistema salute. Per promuovere le migliori strategie di identificazione e di prevenzione degli ADE è necessario adottare politiche che riducano la probabilità che si verifichi un errore (*attività di prevenzione*) e contengano nello stesso tempo le conseguenze dannose degli errori verificatisi (*attività di protezione*). È importante, altresì, favorire lo scambio di esperienze ed aumentare il patrimonio di conoscenze tramite l'adozione di un lessico comune che permetta di comparare le varie realtà, analizzare le informazioni, sviluppare la ricerca ed individuare soluzioni. A tal fine, la Direzione Generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute, ha elaborato nel 2006, con il Gruppo di lavoro sulla Sicurezza dei pazienti, il *Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico*, disponibile sul sito del Ministero all'indirizzo:

<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>

Secondo il **Glossario** del Ministero si intende per :

Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event): qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono: eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "Reazioni Avverse a Farmaci" (ADR.).

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction): risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

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 della 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, miscelanza di farmaci incompatibili) e 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.

Nella pratica quotidiana sono presenti numerosi fattori di rischio che possono contribuire al verificarsi di eventi avversi legati ad errori in terapia; per questo motivo bisogna saper riconoscere, segnalare, prevenire e monitorare eventuali situazioni di rischio, standardizzare le pratiche cliniche e monitorare l'applicazione di procedure, di raccomandazioni e di tutti i processi implementati sia in ospedale che sul territorio.

La prevenzione degli errori in terapia nel programma del Ministero

Il Ministero della Salute, nell'ambito del Programma nazionale per la Sicurezza dei pazienti, ha avviato numerose attività per la corretta gestione delle terapie farmacologiche.

Nell'ambito della sorveglianza degli Eventi sentinella (eventi avversi di particolare gravità che causano morte o grave danno al paziente), attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità – SIMES che fa capo **all'Osservatorio nazionale per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES)** presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio III, sono stati raccolti nel periodo compreso tra settembre 2005 e dicembre 2010, 873 segnalazioni tra cui 35 eventi sentinella relativi a “Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia

farmacologica” pari al 4,0% del totale Il 37,5% degli eventi è occorso nelle stanze di degenza, mentre il 22,1% si è verificato in sala operatoria. I

fattori legati a tecnologie sanitarie, farmaci, linee-guida e barriere sono quelli più frequentemente identificati.

In un’ottica di prevenzione sono state elaborate e diffuse **Raccomandazioni** con lo scopo principale di offrire una strategia per implementare una risposta a livello aziendale e avviare un monitoraggio riguardo l’efficacia dell’azione intrapresa.

La **Raccomandazione ministeriale n. 7** “*Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia*”, condivisa con Regioni e Province Autonome, 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 avverso dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell’ambito dell’assistenza ospedaliera. Dal momento che il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale, 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 tra cui:

- 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*” o “*alto livello di attenzione*”;
- centralizzazione dell’allestimento dei farmaci antitumorali e delle terapie infusionali che necessitano di maggior cura;
- definizione di un piano della formazione specifico per la sicurezza dei farmaci;
- promozione di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari;
- introduzione di tecnologie informatizzate (in base alle risorse).

Ogni fase di gestione del farmaco in ospedale deve prevedere una strategia d’azione volta alla prevenzione degli errori in terapia. Di seguito si riportano le indicazioni da seguire durante tutta la filiera del farmaco in ambito ospedaliero.

Approvvigionamento

L’Azienda può richiedere nei capitolati di acquisto l’inserimento di criteri che garantiscano rilevanti requisiti di sicurezza dei farmaci, come la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, incompatibilità e conservazione degli stessi, l’assenza di situazioni di rischio, ad esempio, nel packaging, e la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione.

Immagazzinamento, conservazione e gestione scorte

La seconda fase deve garantire la corretta gestione delle scorte e l'integrità del prodotto farmaceutico in tutti i tipi di conservazione, attraverso l'adozione di azioni specifiche quali:

- utilizzare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- evidenziare e/o separare, sia in Farmacia che nei Reparti, i farmaci che hanno una confezione o un nome simile, specialmente i “farmaci ad *“alto rischio”* o *“alto livello di attenzione”*. La Farmacia deve prevedere e rendere disponibile una lista dei farmaci utilizzati in ospedale più soggetti ad essere scambiati;
- limitare, nei Reparti, 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;
- prevedere in Farmacia aree specifiche di conservazione dei farmaci antiblastici;
- prestare particolare attenzione in Farmacia e nei Reparti alla corretta conservazione dei farmaci (temperatura, umidità, caratteristiche strutturali degli spazi, armadi, carrelli e contenitori da trasporto idonei), specialmente per quelle confezioni (ad esempio, dei colliri) che possono essere aperte e utilizzate per somministrazioni ripetute;
- disporre di una procedura per la conservazione dei farmaci in sperimentazione clinica.

La gestione delle scorte rappresenta una fase delicata del processo in cui deve essere osservato un criterio logistico specifico, in virtù delle singole organizzazioni a livello aziendale ed in base alle normative regionali; pertanto deve essere posta massima attenzione ai seguenti aspetti:

- identificazione del fabbisogno di farmaci;
- invio delle richieste alla Farmacia, anche quelle urgenti giornaliere;
- controllo delle scadenze e ritiro degli eventuali scaduti, inclusi i farmaci stupefacenti;
- inventario periodico;
- corretta conservazione dei farmaci;
- gestione dei farmaci oltre l'orario di apertura della Farmacia.

Prescrizione

L'atto della prescrizione farmacologica può essere influenzato da molteplici fattori: interruzioni frequenti, fatica, stress o incompleta conoscenza del farmaco e del paziente.

Le Aziende sanitarie devono dotarsi di strumenti e/o modalità prescrittive (ricorrendo dove possibile, a tecnologie informatizzate) per far sì che tutte le prescrizioni siano chiaramente leggibili e non diano adito a confusione.

Una prescrizione per quanto completa ed accurata possa essere, se difficilmente leggibile, può essere interpretata. La grafia illeggibile è la causa più frequente di errori di terapia.

Le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate o limitate a circostanze di emergenza/urgenza; in ogni caso devono essere immediatamente verificate (ad esempio, facendo ripetere l'operatore) e riportate in cartella clinica quanto prima.

In particolare occorre:

- **adottare** una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- **evitare**, se possibile, le frequenti interruzioni nell'atto della prescrizione;
- **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, laddove presente, 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;
- **adottare la scheda unica o foglio unico di terapia**, come parte integrante della documentazione clinica, dove vengono riportate dal Medico tutte le informazioni necessarie per l'individuazione della terapia e dall'infermiere le terapie effettivamente somministrate e in cui l'apposizione della firma o della sigla, consente la tracciabilità. (*vedi requisiti base della STU riportati al termine del paragrafo*);
- **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 fugare eventuali dubbi nella verifica del farmaco richiesto e del dosaggio);

- **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);
- **rendere disponibile** l'accesso alle informazioni (accesso *on line* a linee guida, PTO, procedure, protocolli, informatore farmaceutico, banche dati ed altri strumenti informativi);
- **rendere disponibili** in tutti i Reparti, possibilmente in formato elettronico, 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;
- **fornire** eventualmente ai Reparti una tabella che consenta di identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo, ma nome commerciale diverso, predisposta dalla Farmacia;
- **rendere disponibili** le tabelle di conversione per la preparazione di formulazioni per via endovenosa o per sospensioni orali;
- **scrivere** le unità per esteso piuttosto che con l'abbreviazione (Unità vs U) nel caso di terapie che necessitano delle unità standard (ad esempio l'insulina) ;
- **scrivere** i numeri in modo chiaro e usare solo le unità di misura del sistema di misura internazionale (SI), evitando il sistema apotecario. Il SI, oltre a definire i simboli del sistema metrico decimale, codifica le regole di scrittura dei nomi e dei simboli delle grandezze fisiche. Ricordiamo brevemente le regole più importanti:
 - i nomi delle unità di misura vanno sempre scritti in carattere minuscolo, privi di accenti o di altri segni grafici
 - i nomi delle unità di misura non hanno plurale
 - i simboli che indicano le unità di misura vanno scritti con l'iniziale minuscola
 - i simboli non devono essere seguiti dal punto
 - i simboli devono sempre seguire i valori numerici e non viceversa
- **mettere lo zero** prima della virgola decimale (ad esempio, 0,1 anziché 1) in modo da permettere la chiara visibilità del decimale stesso; un numero intero non deve mai essere seguito da una virgola

decimale e da uno zero (1 vs 1,0); se possibile, evitare di scrivere i decimali (0.5 g deve essere scritto 500 mg). Infatti, si possono verificare errori per sovradosaggio dei farmaci quando non è espresso lo zero iniziale o è aggiunto lo zero finale;

- **è preferibile** che le dosi siano già calcolate e definite dal medico e così riportate nella scheda di terapia onde evitare successivi errori di calcolo. E' utile scrivere le dosi in termini di unità di somministrazione o di confezionamento e, laddove sia possibile, specificare la dose in mg piuttosto che in ml (sono stati segnalati errori di dosaggio dove la prescrizione era 1 ml di soluzione e.v. quando il farmaco era presente in concentrazioni diverse, con gravi conseguenze in ambito pediatrico);
- **lasciare** sempre un certo spazio tra il nome del farmaco e la dose e tra la dose e l'unità di misura, ricordando che molto spesso i farmaci anche a dosaggi molto bassi sono potenzialmente rischiosi (una prescrizione di **Vincristina 2,0** mg è stata letta come 20 mg e l'errore ha portato al decesso del paziente, mentre **Inderal40** mg scritto in modo così ravvicinato ha condotto in errore portando alla somministrazione di **Inderal 140 mg**);
- **evitare** le abbreviazioni dei nomi dei farmaci o la terminologia latina per l'uso. La Commissione Terapeutica Ospedaliera - CTO - deve proporre e divulgare in tutti i Reparti una lista di abbreviazioni e simboli standardizzati;
- **evitare** nelle prescrizioni la frase "*al bisogno*", ma, qualora riportata, specificare la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni;
- **effettuare** sempre il controllo della prescrizione e, in caso di informazione mancante o dubbia, l'Infermiere e/o il Farmacista devono chiedere chiarimenti al medico;
- **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;
- **facilitare** la comunicazione tra Reparti e Farmacia;
- **evidenziare** in caso di sperimentazioni cliniche il protocollo da seguire;
- **includere**, nel caso di prescrizione della terapia domiciliare al momento della dimissione, una breve nota sulla modalità d'uso e la durata della terapia.

Le indicazioni dell'OMS e le esperienze nazionali evidenziano come la puntuale conoscenza della terapia farmacologica assunta dal paziente sia fondamentale per garantire sicurezza nella prescrizione dei farmaci ed appropriatezza delle cure.

La **Ricognizione** e la **Riconciliazione farmacologica** sono importanti attività cliniche centrate sul paziente che precedono la prescrizione in ospedale.

La **Ricognizione** farmacologia è un processo sistematico effettuato da un professionista del ruolo sanitario, chiaramente ed esplicitamente identificato, che abbia parte attiva nel processo Terapeutico e consiste nella raccolta di informazioni complete ed accurate su farmaci ed altri prodotti (anche non convenzionali) assunti dal paziente.

La **Riconciliazione** farmacologica è il processo nell'ambito del quale si confrontano i farmaci assunti dal paziente ed evidenziati nella Ricognizione, con quelli indicati per la cura nella particolare circostanza in funzione di una decisione corretta e sicura. Il processo di Riconciliazione prevede che il Medico prescrittore, nell'effettuare il confronto, valuti attentamente l'opportunità di continuare il trattamento farmacologico in atto e la sua compatibilità con quello che ritiene indicato nella specifica circostanza.

Preparazione

Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di gestione del farmaco in ospedale, sia nella Unità Operativa di degenza 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);
- difficoltà relativa al calcolo dei dosaggi prescritti.

Le principali azioni da intraprendere sono:

- adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- standardizzare la procedura di allestimento dei farmaci chemioterapici;
- prevedere adeguati ambienti di lavoro e la *Centralizzazione in Farmacia dell'allestimento* dei farmaci chemioterapici, della Nutrizione Parenterale Totale (NPT) e di altre terapie infusionali, che necessitano di maggior cura;
- trasmettere in tempi adeguati le richieste alla Farmacia;
- controllare le diverse prescrizioni per lo stesso paziente;
- evitare, durante la preparazione, le frequenti interruzioni;

- preparare i farmaci nei tempi previsti da protocolli specifici (ad esempio, per i farmaci chemioterapici);
- 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;
- verificare ulteriormente, almeno per alcuni farmaci che necessitano di una determinata temperatura, la data di scadenza e la conservazione;
- 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;
- prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri poiché 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;
- 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 e indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale;
- 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;
- coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile;
- prevedere, se possibile, il controllo da parte di due operatori che verifichino, indipendentemente l'uno dall'altro, la preparazione di un farmaco ad "*alto rischio*" o "*alto livello di attenzione*";
- apporre eventualmente negli armadi farmaceutici, in prossimità delle confezioni, contrassegni che riportino informazioni rilevanti e istruzioni specifiche, in particolare quelle riguardanti la sicurezza e la pericolosità del farmaco. Fondamentale è la presenza di un contrassegno di pericolosità come nel caso di soluzioni concentrate (ad esempio, per il Cloruro di Potassio, KCl);
- addestrare gli operatori sanitari a leggere le etichette più volte;
- predisporre un elenco (da parte della Farmacia) di 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 o diluizioni prima dell'infusione in caso di soluzioni

concentrate);

- 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);
- facilitare la comunicazione tra i Reparti e la Farmacia.

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).

Le principali azioni da intraprendere sono:

- adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- se la richiesta è “personalizzata”, prestare particolare attenzione a: nome del paziente, reparto richiedente, scadenza del farmaco;
- verificare sempre la corrispondenza tra quanto richiesto (nome del farmaco o del principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio) e il farmaco da somministrare;
- prevedere, da parte della Farmacia, immediata notifica ai Reparti dei farmaci revocati;
- prevedere, da parte della Farmacia, una notifica periodica ai Reparti dei farmaci in scadenza;
- rendere nota la possibilità che il farmacista ha di sostituire il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- prevedere progressivamente, ove possibile, sistemi di distribuzione automatizzata ed eventualmente la distribuzione in “dose unitaria”;
- provvedere ad una modalità condivisa relativa alla gestione di alcuni farmaci oltre l’orario di apertura della Farmacia;
- accompagnare con informazioni sui farmaci e sulle modalità di somministrazione la distribuzione della terapia domiciliare; al momento della dimissione;
- evitare, se possibile, l’accesso alla Farmacia di personale non addetto.

Trascrizione - interpretazione

Gli errori avvengono quando la prescrizione medica, scritta a mano, sia redatta con una grafia poco leggibile che necessita quindi di essere interpretata. Una grafia non chiara, infatti, può rendere difficile la lettura di farmaci con nomi simili, costringendo ad una interpretazione che da sola può

dare origine ad un'alta percentuale di errori. In letteratura sono infatti riportati esempi di somministrazione di *Amiodarone*, antiaritmico, anziché *Amrinone* che ha invece un effetto inotropo. Molte spesso, inoltre, si tende ad interpretare il nome del farmaco presente nella prescrizione con quello più conosciuto rispetto ad uno meno noto o letto meno di frequente. Un caso ricorrente è quello della somministrazione di *Lasix* al posto di *Losec*.

Le abbreviazioni, che spesso possono sembrare utili per risparmiare tempo, sono invece una frequente fonte di errore; tutte le abbreviazioni sono quindi da evitare comprese le sigle in uso per il nome dei farmaci o sostanze terapeutiche. In prescrizioni oncologiche sono stati riportati casi di somministrazione di *Mitoxantrone* al posto del *Metotrexate* a fronte di una prescrizione con la sigla MTX.

Le principali azioni da intraprendere sono:

1. adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
2. adottare **la scheda unica o foglio unico di terapia** e introdurre progressivamente sistemi computerizzati di prescrizione;
3. adottare, tramite procedura aziendale, una lista delle abbreviazioni, dei termini e dei simboli che possono essere utilizzati;
4. laddove esistono dubbi sulla corretta interpretazione della prescrizione contattare sempre il medico;
5. far controllare, se possibile, da due operatori il dosaggio dei farmaci soprattutto dei “farmaci *ad alto livello di attenzione*”;
6. apporre, al momento della trascrizione, la propria firma o sigla.

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* ed il farmaco ricevuto dal paziente.

Le principali azioni da intraprendere sono:

- adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- accertarsi della corretta identificazione del paziente anche in presenza di procedure *ad hoc*;
- coinvolgere il paziente, laddove è possibile, nell'atto della sua identificazione prima della somministrazione;
- 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*;

- verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella *la scheda unica o foglio unico di terapia* e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie;
- 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;
- rendere disponibili a coloro che somministrano il farmaco le informazioni sul paziente e sul farmaco e su eventuali cambiamenti della terapia; prevedere, almeno per alcuni farmaci, la produzione automatizzata delle dosi e la somministrazione controllata tramite tecnologia informatizzata;
- rendere disponibili tabelle di dosaggio in modo da facilitare gli aggiustamenti di dose;
- non lasciare farmaci sul comodino durante l'assenza momentanea del paziente;
- accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione;
- apporre la firma o sigla per attestare l'avvenuta somministrazione;
- fornire (da parte del farmacista) per i farmaci iniettabili allestiti centralmente nella Farmacia indicazioni sul tempo e sulla via di somministrazione (centrale o periferica) in base alla concentrazione del farmaco o alla sua osmolarità e avvertenze particolari sulla conservazione o sui dispositivi eventualmente necessari per la somministrazione;
- prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di farmaci attraverso sondino nasogastrico.

Da quanto sopra rappresentato emerge che la gestione del farmaco è un processo articolato in cui possono inserirsi diversi fattori di criticità relativi alla sicurezza.

In tal senso, particolare attenzione deve essere posta alla problematica dei cosiddetti farmaci LASA/SALA (LOOK ALIKE\SOUND ALIKE), acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri, sia per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome, sia per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco, sia in ospedale che sul territorio.

Gli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA sono molto frequenti e questo ha spinto il Ministero ad avviare nel 2008 il **Progetto “La sicurezza dei pazienti nell'uso dei farmaci LASA”**, con lo scopo principale di prevenire gli errori in terapia tramite iniziative condivise con Regioni e Province Autonome, Aziende sanitarie, Agenzia del Farmaco (AIFA), Federazione degli Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Istituto Superiore di Sanità (ISS), Società scientifiche, Università.

Le informazioni raccolte durante le fasi del Progetto hanno portato all'elaborazione di una specifica Raccomandazione ed alla stesura di un primo elenco di farmaci LASA (aggiornato al 31 dicembre 2010) redatto in stretta collaborazione con l'AIFA.

www.salute.gov.it/qualita/archivioDocumentiQualita

Un'altra misura per una corretta gestione del Rischio clinico è rappresentata dall'introduzione nelle Strutture sanitarie del **farmacista di dipartimento**. Infatti, nell'ambito della Clinical Governance, il Farmacista di Dipartimento, attraverso la collaborazione sinergica con altre figure professionali, può concorrere a prevenire gli errori in terapia farmacologica e minimizzarne gli esiti intervenendo in ognuna delle fasi che caratterizzano il percorso del farmaco in ospedale. Può agire sulla prevenzione dell'errore di prescrizione partecipando alla stesura e alla revisione di protocolli e linee guida, alla verifica dell'appropriatezza nell'utilizzo di farmaci *off label*, alla corretta gestione della scheda unica o foglio unico di terapia e all'utilizzo di strumenti tecnologici. Nella fase di prescrizione, all'atto della dimissione (discharge therapy), il Farmacista di Dipartimento può essere di supporto nel controllo/verifica dell'appropriatezza, attraverso analisi epidemiologiche e nel fornire informazioni al paziente sul corretto utilizzo dei farmaci.

Il Farmacista di Dipartimento può collaborare attivamente al monitoraggio dei farmaci sottoposti al Registro AIFA o al monitoraggio intensivo e fornire informazioni in fase di compilazione delle schede di reazione avversa (ADR). Può inoltre contribuire al monitoraggio della biodisponibilità dei farmaci attraverso il dosaggio farmacocinetico personalizzato a favore del miglior rapporto efficacia/tossicità in pazienti con disfunzione metabolica.

L'implementazione di sistemi tecnologici di gestione del farmaco (prescrizione informatizzata in reparto, informatizzazione dell'intero processo Reparto-Farmacia-Magazzino, somministrazione controllata tramite codice a barre, armadi automatizzati di reparto, dose unitaria), rispondenti a criteri di logistica applicata all'organizzazione ospedaliera, contribuisce a migliorare la sicurezza nell'uso dei farmaci. Nel valutare se e quale tecnologia implementare, bisogna innanzi tutto tener conto della tipologia e della complessità del contesto assistenziale. Occorre un'attenta valutazione di una serie di variabili quali le dimensioni dell'ospedale, la complessità dei casi trattati, le tipologie di reparto in termini di numero di posti letto, la complessità della terapia, il tasso di turnover di pazienti e il tasso di modifiche alla terapia, nonché l'impatto economico in termini di investimenti e risparmi ottenibili. Sono già ampiamente diffusi alcuni sistemi informatizzati che supportano gli operatori nella gestione della terapia farmacologica quali:

- **sistemi di prescrizione medica informatizzata (Computerized physician order entry-CPOE)** che forniscono all'operatore informazioni sui dosaggi, la via e la frequenza di somministrazione; segnalano, se necessario, allergie, incompatibilità;

- **tecnologie di packaging intelligente** per il farmaco attraverso bar coding a lettura ottica per l'identificazione;
- **sistema ospedaliero intelligente** che prevede la dotazione di un **braccialetto identificativo** provvisto di barcode o microchip a radiofrequenza contenente oltre ai dati anagrafici della persona assistita, una serie di informazioni rilevanti per la sua sicurezza quali allergie e gruppo sanguigno, e di un **carrello e armadio intelligente** che attraverso un software gestisce sia il processo del farmaco che le analisi di laboratorio. Il carrello è dotato di cassettiere robotizzate per l'erogazione automatica dei farmaci e di un contenitore per le provette con etichettatrice automatica. Entrambe le dotazioni garantiscono, mediante lettura ottica, l'erogazione di contenitori per esame con barcode identificativo del paziente. Le cassette si aprono solamente in corrispondenza del paziente selezionato dopo lettura del braccialetto identificativo e nell'ora stabilita per la somministrazione (al loro interno sono contenuti i farmaci nella dose unitaria prevista e prescritta per il paziente). La tracciabilità è garantita dal fatto che l'operatore che somministra deve farsi riconoscere attraverso il proprio badge personale. L'armadio dei farmaci è capace di gestire e caricare automaticamente il carrello stesso e questa tecnologia consente un'identificazione continua e automatica del paziente in tutte le fasi in cui si devono eseguire azioni dirette sul paziente stesso (ad esempio, come la somministrazione dei farmaci o l'esecuzione di esami diagnostici).

L'utilizzo di tecnologie informatizzate richiede necessariamente l'utilizzo di sistemi di monitoraggio sull'uso appropriato e costante delle tecnologie.

La sicurezza dei pazienti nell'uso dei farmaci oncologici

Le terapie oncologiche sono ad alto rischio di errori in terapia a causa dell'elevata tossicità dei farmaci oncologici (anche alle dosi approvate) e del basso indice terapeutico. Per questo motivo tali farmaci sono compresi nelle liste dei farmaci "ad alto livello di attenzione o alto rischio" in tutte le formulazioni e vie di somministrazione disponibili. Per migliorare la sicurezza e la qualità dei processi è necessario che l'Azienda predisponga una specifica procedura condivisa in sede di Commissione Terapeutica Ospedaliera (CTO) e diffusa dalla Direzione sanitaria che riguardi tutte le fasi di gestione del chemioterapico antitumorale all'interno dell'ospedale. Ogni volta che s'introduce un nuovo farmaco oncologico nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), è necessario divulgarne tempestivamente ogni informazione, anche ai fini della gestione del rischio clinico. L'allestimento, quando centralizzato, va sottoposto al controllo del farmacista ospedaliero che valuta, oltre ai parametri concernenti il paziente, il protocollo terapeutico, compreso il calcolo del dosaggio appropriato e la conformità della prescrizione, le condizioni di stabilità e validità e tutti

quei parametri necessari per garantire le *Norme di Buona Preparazione* e di sterilità del prodotto allestito.

L'allestimento demandato ai singoli Reparti, seppur condotto secondo le norme di buona pratica professionale, potrebbe non garantire la sicurezza sia per i pazienti che per gli operatori sanitari. In entrambi i casi, comunque, è necessaria la standardizzazione dei dosaggi e delle concentrazioni. L'etichetta dei farmaci deve riportare le principali informazioni relative a paziente, farmaco, modalità di utilizzo e avvertenze particolari.

La dispensazione dei farmaci oncologici deve avvenire secondo modalità che garantiscano la sicurezza per operatori e pazienti. E' preferibile utilizzare appositi contenitori trasparenti per il trasporto delle sostanze antitumorali nei Reparti al fine di evitare possibili spandimenti in caso di rottura accidentale. Le terapie oncologiche allestite devono essere sempre accompagnate dal foglio di prescrizione contenente le informazioni necessarie e almeno due elementi identificativi del paziente (ad esempio, le generalità e il numero di cartella clinica) e dal foglio di preparazione /etichetta. Tutte le terapie oncologiche, comprese quelle orali, dovrebbero avere *alert* e altri *contrassegni di sicurezza* condivisi con la CTO e divulgati dalla Direzione sanitaria.

La somministrazione rappresenta un momento particolarmente critico e l'utilizzo di personale competente/esperto può ridurre drasticamente l'incidenza di errore. Prima di ogni somministrazione il personale deve accertarsi della conformità alle "sei cose giuste" (giusto paziente, farmaco, dose, tempo, via di somministrazione e registrazione). In caso di terapie iniettabili particolare attenzione deve essere posta al sito di somministrazione, a causa di possibili controindicazioni di alcuni di questi per pregressi interventi (ad esempio, svuotamento dei linfonodi ascellari di un arto), problemi di funzionamento del vaso, o per il possibile potere vescicante/irritante di alcuni chemioterapici. E' necessario, quindi, prevenire la possibilità di stravasamento per ridurre gli eventuali danni.

La sicurezza dei pazienti nell'uso dei farmaci in età pediatrica.

I bambini sono esposti tre volte più degli adulti a errori in terapia a causa della variabilità nella risposta farmacologica spesso sottovalutata anche da personale esperto.

Nelle terapie farmacologiche la mancanza di indicazioni riconosciute per l'uso pediatrico, di dosaggi specifici, stabiliti in conformità a dati di farmacocinetica e di formulazioni pediatriche, con conseguente utilizzo di forme non adatte, non biodisponibili e non appositamente studiate per i bambini, favorisce l'errore.

La biodisponibilità dei farmaci nei bambini è molto variabile perché esistono differenze degli enzimi coinvolti nel metabolismo e nel trasporto dei farmaci e sono presenti variazioni, in termini di contenuto di liquidi, grasso, proteine, nella composizione dei diversi compartimenti dell'organismo,

in relazione all'età. Pertanto è necessario identificare “ finestre di vulnerabilità” correlate all'età all'interno delle quali va fatta la scelta appropriata dei farmaci.

Infine, gli eccipienti presenti nei farmaci non sono sempre dichiarati, nonostante sia nota la loro controindicazione in alcune patologie, come ad esempio: amido (celiachia), lattosio (diarrea), sorbitolo (disturbi gastrointestinali), glicerolo (mucositi nello stomaco).

Requisiti base della Scheda Terapeutica Unica (STU) o Foglio Unico di Terapia (FUT)

La scheda terapeutica unica è un eccellente strumento di comunicazione interna che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati. Per questo consente di far fronte ai problemi di comunicazione prima causa degli errori di terapia.

La scheda terapeutica, infatti, è utilizzata dai medici per effettuare la prescrizione, dai farmacisti per preparare il farmaco nei processi terapeutici che lo prevedono e dagli Infermieri per effettuare la somministrazione durante il periodo di ricovero dei pazienti in ospedale. Evita passaggi di trascrizione tra la cartella clinica e la documentazione infermieristica cosicché gli infermieri impiegano la stessa scheda compilata dal medico per effettuare la somministrazione, evitando errori di trascrizione. Consente inoltre di tener traccia su un unico documento di tutte le operazioni effettuate nel processo e del responsabile di ogni intervento terapeutico.

Per ogni prescrizione deve risultare chiaro e comprensibile:

- a. nome generico o nome commerciale del farmaco scritto con grafia leggibile. Teoricamente dovrebbero essere espressi entrambi. Se ne viene utilizzato uno, è preferibile il nome generico e, in ogni caso, è necessario evitare il nome chimico del farmaco;
- b. la data e l'ora;
- c. la forma farmaceutica prescritta (compresse, fiale, ecc) per intero senza alcuna abbreviazione;
- d. il dosaggio da somministrare per singola somministrazione (mg, g, ecc) deve essere scritto con sistema metrico, fatta eccezione per le terapie che impiegano le unità standard espresse seguendo le corrette abbreviazioni;
- e. il numero di somministrazioni da effettuare nell'arco della giornata. Devono essere evitate prescrizioni ambigue che non specifichino le modalità di somministrazione o che possano lasciare spazio all'incertezza in colui che somministra la terapia. La prescrizione deve essere sempre effettuata dal medico;
- f. la via di somministrazione prescelta. Nella STU sono elencate le più comuni vie di somministrazione ed il medico prescrittore deve indicare il farmaco nella cella relativa alla tipologia di somministrazione prescelta.

g. l'identificazione del medico che ha prescritto i farmaci. Il medico firma la terapia e la sua firma è registrata in un apposito registro delle firme.

Deve inoltre essere rilevabile l'effettiva somministrazione di ogni dose prescritta. L'infermiere firma l'avvenuta somministrazione per tipologia di terapia effettuata (orale, parenterale, etc.) e la sua firma o sigla autorizzata è registrata in un apposito registro delle firme.

Nel caso in cui una dose prescritta non sia stata somministrata, deve essere specificato il motivo della mancata somministrazione, seguendo la legenda riportata sulla stessa scheda di terapia per permettere un completo monitoraggio del processo.

In caso di sospensione della terapia il medico responsabile impiega un apposito simbolo per indicare la sospensione e pone la sua firma in corrispondenza della data e dell'orario dell'ultima somministrazione avvenuta, al fine di evidenziare che non sono previste ulteriori prescrizioni per quel tipo di farmaco.

Laddove vengano utilizzate delle abbreviazioni o dei simboli, essi devono essere esplicitati in un'apposita legenda.

Le sigle e le firme di medici ed infermieri autorizzati a prescrivere e somministrare le terapie devono essere depositate in apposito registro presso l'U.O./Ambulatorio per permettere la completa rintracciabilità.

La gestione del processo terapeutico e l'infermiere

Il processo terapeutico è multidisciplinare e multi professionale e al suo interno l'infermiere svolge alcune fasi come la preparazione, la somministrazione, il monitoraggio, l'approvvigionamento e la conservazione.

La legge 26 febbraio n. 42/1999, " Disposizioni in materia di Professioni Sanitarie" definisce il campo di attività e di responsabilità dell'infermiere, compresa la responsabilità nell'ambito del processo di gestione del farmaco. Il DM 739/94 Profilo Professionale dell'Infermiere, all'Art.1, comma 3, lettera d, recita infatti "*L'Infermiere garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico terapeutiche*" e ciò implica che l'infermiere non solo somministra ma si rende "garante" della corretta applicazione della procedura, sintetizzata a livello internazionale nella regola delle "6 G":

1. giusto farmaco
2. giusta persona
3. giusta dose
4. giusta via di somministrazione

5. giusto tempo
6. giusta registrazione

Da questa semplice regola si evince che l'atto di somministrazione della terapia è un atto unitario (compiuto da una sola persona), sequenziale e cronologico. È necessario tuttavia prevedere, almeno per alcuni farmaci, il doppio controllo, ossia l'intervento di due infermieri nella fase di somministrazione della terapia, poiché questo riduce considerevolmente gli errori.

Inoltre dedicare un infermiere, definito "non disturbabile", in maniera esclusiva alla preparazione/somministrazione, ha dimostrato di ridurre il fenomeno della distrazione e quindi l'incidenza degli errori.

Riferimenti Bibliografici

1. AA.VV., Farmaci. *I quaderni dell'Infermiere*, n°1/2002, Federazione Nazionale Ispasvi.
2. AA.VV., *Guida all'esercizio della professione di Infermiere*, 3° edizione, Torino: C.G., Edizioni Medico Scientifiche, anno 2001 e successivi.
3. Benci L., *La prescrizione e la somministrazione dei farmaci*, Milano: McGraw-Hill, 2007.
4. *Raccomandazione Ministero della Salute n° 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica, Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti* – Marzo 2008.
5. *Progetto DRIVE-SIO*, Ospedale San Raffaele Milano, anno 2003.
6. Regione Toscana, Centro Gestione Rischio Clinico (2006). *I Quaderni delle campagne per la sicurezza del paziente. Scheda terapeutica Unica*.
7. *Sicurezza dei pazienti e Gestione del Rischio clinico: la Qualità dell'assistenza farmaceutica*. Manuale di formazione dei farmacisti del SSN. Ministero della Salute, SIFO, FOFI. Anno 2010.
8. Regione Emilia Romagna, *Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci*, Dicembre 2011;
9. Marina Vanzetta, *L'operatore socio-sanitario con formazione complementare in assistenza sanitaria*, McGraw-Hill.

5. Costruire e gestire un gruppo di lavoro efficace ed efficiente

Il sistema sanitario è un sistema a elevata complessità caratterizzato dall'interazione di molteplici soggetti e attività. La peculiarità dei professionisti sanitari è la loro autonomia (Damiani, 2002) rispetto alle scelte che riguardano il proprio ambito professionale; ciò favorisce la consuetudine a un approccio individualistico che nell'attuale organizzazione risulta limitante in termini di efficacia, sicurezza ed efficienza.

Per rispondere ai bisogni degli utenti e del sistema è necessario che ciascun operatore possieda, oltre alle competenze tecniche proprie della disciplina e del compito che svolge, anche la capacità di confrontarsi e di interagire in un gruppo di lavoro. La letteratura conferma la correlazione tra il funzionamento del gruppo di lavoro e la sicurezza dei pazienti (Moorman, 2007; Baker et al, 2006; Baker et al, 2005; Manser 2009). In particolare è stato evidenziato come aspetti quali la gerarchia (Walton, 2006) e un clima non collaborante (Speroff et al, 2010) impediscano la tempestiva segnalazione di carenze latenti e di errori che possono determinare eventi avversi.

Nel corso degli ultimi anni si è consolidato il valore del lavoro collaborativo e di squadra così da considerarlo un obiettivo dell'organizzazione. Nel contempo si è affermata l'esigenza di considerare e di sviluppare le competenze per favorire la costruzione e il buon funzionamento dei gruppi di lavoro in ambito sanitario anche attraverso specifici programmi di formazione sia di base (Østergaard et al, 2004) che permanente (van de Ven et al, 2010).

Definizione

Un **gruppo** è un insieme di persone:

- consapevoli della loro appartenenza al gruppo
- interagenti in un certo periodo e in un determinato spazio
- con valori e obiettivi dichiarati e condivisi (Sundstrom et al, 1990)
- interdipendenti e corresponsabili del risultato che attraverso il gruppo conseguono
- adattabili (Salas et al, 1992)
- riconosciute come gruppo da coloro che operano all'interno e all'esterno del gruppo stesso (West et al, 1998)

Secondo Lewin (1972), il gruppo è un *soggetto sociale* organizzato come unità in grado di esprimere comportamenti, valori culturali propri, differenti da quelli delle singole persone che lo costituiscono. Non sono quindi le parti o gli elementi che definiscono le proprietà strutturali del gruppo ma i **rapporti** tra gli elementi/parti. Si tratta di una totalità dinamica caratterizzata da stretta interdipendenza delle parti in relazione al compito del gruppo che, se *positiva*, dà luogo all'instaurarsi di atteggiamenti di cooperazione e coesione tra i membri, favorendo la migliore prestazione possibile del gruppo; se *negativa* può determinare competizione che conduce a insicurezza, riduzione della coesione e peggioramento della prestazione complessiva.

Tra i momenti strategici della vita del gruppo che vanno accuratamente presidiati si segnalano i seguenti:

- *costituzione*. A tal fine è particolarmente importante nelle organizzazioni sanitarie la condivisione della mission e della vision;
- *funzionamento*. In particolare è importante la *collaborazione* che viene messa in atto attraverso l'approccio alla risoluzione dei problemi;
- *modalità per pervenire alla condivisione e al consenso*. Influenzano la percezione di impegno e appartenenza al gruppo;
- *apprendimento per lo sviluppo*. Come sottolinea Senge (1999) "Quando si chiede ai membri di un gruppo cosa significhi far parte di un gruppo eccellente, la cosa che viene sottolineata come più significativa è che l'esperienza sia costruttiva";
- *gestione dei conflitti*. Possono intervenire nonostante il buon funzionamento e non vanno considerati sempre come negativi se sono legati allo sviluppo e sono di stimolo per la crescita. È comunque necessario che vengano gestiti tempestivamente e con competenza per evitare degenerazioni.

La costruzione del gruppo

La costruzione di gruppi di lavoro (*team building*) è fondamentale per processi organizzativi complessi in cui è necessaria l'attività sinergica di più persone, anche di diversa disciplina e professione. Tuttavia, salvo rare eccezioni, essa non avviene spontaneamente o naturalmente, ma richiede un impegno specifico. Come sottolineato da Quaglino et al. (1992) *“Il team building è un'attività concreta che il gruppo stesso adotta per costruirsi e per porsi come soggetto sociale tra gli altri soggetti organizzativi”*.

La costruzione di un gruppo di lavoro efficace ed efficiente richiede le seguenti condizioni:

- la formalizzazione del gruppo;
- la definizione di obiettivi comuni chiari, realistici e stimolanti per ciascuno dei componenti;
- la presenza di ruoli e responsabilità chiaramente definiti, esplicitati e riconosciuti;
- la possibilità e la necessità di interagire con tutti i membri del gruppo. I rapporti che si instaurano all'interno del gruppo sono molto importanti affinché le persone abbiano fiducia reciproca, riconoscano di essere partecipi di uno scopo comune e siano motivate alla condivisione;
- la complementarità e l'interdipendenza rispetto ai compiti e alle responsabilità;
- un linguaggio condiviso;
- le risorse adeguate (tempo, risorse finanziarie, competenze, attitudini).

Anche se in sanità i gruppi sono spesso già formati, sembra utile comunque richiamare le fasi di costituzione del gruppo, citando tra le molte teorie quella di Tuckman (1977) che ha identificato quattro fasi, successivamente integrate da una quinta:

1. Formazione – fase della conoscenza. Questa fase prevede almeno le seguenti azioni:

- identificare e riconoscere gli scopi del gruppo
- familiarizzare reciprocamente
- definire i compiti
- stabilire le modalità di interazione interpersonale

In questa fase il leader determina la struttura di funzionamento del gruppo e si fa carico della sua direzione.

2. Storming (Subbuglio, ribellione) – fase della verifica reciproca. In questa fase possono emergere:

- reciproci punti di vista e atteggiamenti di sfida nei confronti degli altri
- verifica dei reciproci ruoli nel gruppo
- conflittualità
- mancanza di coesione

- reazione emotiva nei confronti dei compiti assegnati

3. Norming (Messa a norma, stabilizzazione) – fase di assestamento e di valorizzazione delle differenze. In questa fase si osservano:

- accettazione reciproca
- sviluppo della coesione nel gruppo
- definizione delle norme di gruppo
- identificazione dei ruoli

4. Performing – fase della produttività del gruppo caratterizzata da atteggiamenti di flessibilità che si basano sulla reciproca fiducia. La fase è caratterizzata da:

- operatività efficace ed efficiente
- sviluppo di proposte e soluzioni
- impegno nella soluzione dei problemi
- contributo del singolo al gruppo per il raggiungimento dei fini
- interdipendenza, ovvero consapevolezza della necessità della reciproca collaborazione

5. Adjourning – fase di incertezza che accompagna lo scioglimento del gruppo. Questa fase si riscontra in gruppi che hanno una vita temporale definita, come per esempio quelli di progetto. E' caratterizzata da:

- preoccupazione per lo scioglimento
- ansia e possibile conflitto
- disimpegno, soprattutto emotivo

Una delle caratteristiche principali dei gruppi che operano in sanità è la **multidisciplinarietà**, ovvero l'interazione tra professionisti provenienti da diversi ambiti professionali, in vista di un obiettivo comune.

Il gruppo di lavoro multidisciplinare consente di:

- ampliare lo spettro delle idee e delle proposte;
- sviluppare la corresponsabilità per gli obiettivi e i risultati;
- condividere le scelte e di conseguenza aumentare la motivazione per lo scopo comune. A tal fine sono fondamentali la verifica sistematica e il feedback;
- aumentare le interazioni tra i membri con reciproco riconoscimento e sviluppo del senso di appartenenza;

- chiarire la mission, la vision e gli obiettivi;
- confrontare i diversi approcci disciplinari favorendo l'apprendimento condiviso e quindi l'integrazione operativa.

Attraverso il lavoro multidisciplinare aumenta la possibilità di diffusione delle conoscenze e la loro capitalizzazione all'interno dell'organizzazione. Lavorare all'interno di un gruppo multidisciplinare (Benson, 2010) fa sì che vi sia una concorrenza di esperienze e conoscenze che permettono, se ben gestite, di raggiungere il risultato atteso e arricchire notevolmente le potenzialità diagnostiche e terapeutiche (Pagliari e Grimshaw, 2002).

Questa peculiarità impone l'assoluta chiarezza delle *interdipendenze* ai fini di un'efficace *cooperazione*, per limitare la probabilità di conflitti e di errori.

La gestione del gruppo

Per assicurare un buon funzionamento del gruppo è necessario:

- suddividere i compiti e attribuire le relative responsabilità con riferimento alla professionalità di chi li deve eseguire, all'efficacia e all'efficienza del lavoro;
- creare delle regole organizzative e di lavoro chiare e condivise (tutti sanno cosa aspettarsi e da chi);
- definire le responsabilità dei singoli rispetto al gruppo.

L'efficacia del lavoro di gruppo dipende anche dall'identificazione e adozione di norme appropriate (Baron et al, 2003). Le norme possono essere *esplicite*, come regolamenti scritti e codici deontologici, o *implicite*, legate cioè ai comportamenti e alla cultura organizzativa tramandate senza formalizzazione attraverso l'agire quotidiano. Inoltre possono essere: *centrali*, quando rivestono un ruolo cardinale per il funzionamento e la vita stessa del gruppo o *periferiche*, ovvero relative a questioni e comportamenti "marginali".

Le norme consentono di (Cartwright e Zander, 1968):

- 1) coordinare le attività e facilitare il raggiungimento degli scopi del gruppo;
- 2) definire l'adesione al gruppo;
- 3) migliorare e mantenere l'identità del gruppo;
- 4) assicurare una concezione comune della situazione;
- 5) definire le relazioni con l'ambiente sociale.

Per un efficace ed efficiente funzionamento del gruppo è necessario gestire i processi di comunicazione e integrazione avvalendosi di opportuni strumenti organizzativi.

La *comunicazione* (Gage, 1998) occupa una rilevanza particolare e, per quanto riguarda i processi produttivi e organizzativi, deve essere progettata e deve avvalersi di appropriati strumenti. Lo scopo

è di ottenere un'*organizzazione comunicativa* capace di generare in tutti coloro che vi sono coinvolti la consapevolezza della necessaria armonia tra gli obiettivi e il sistema dei valori che li legittima (Manuti e Minnini, 2008). Nella comunicazione trova spazio privilegiato l'esercizio della leadership attraverso la funzione di tutela del compito, di facilitazione della comunicazione interna ed esterna, di accompagnamento e armonizzazione nell'attribuzione di significato agli scopi perseguiti (Kaneklin e Aretino, 1993).

Particolarmente importante nell'ambito del gruppo è la *discussione* intorno a specifiche esigenze di volta in volta individuate al fine di giungere alla conoscenza delle reciproche posizioni, alla condivisione delle conoscenze e alla creazione della sinergia necessaria a conseguire gli obiettivi. Vanno pertanto organizzate riunioni di tutto il gruppo o di parti di esso. Lo svolgimento efficace di una *riunione* richiede una preparazione accurata e occorre assicurarsi che:

- sia convocata con adeguato anticipo per dar modo alle persone di organizzare i propri impegni;
- vengano comunicati gli obiettivi della riunione (cosa si vuole perseguire attraverso la stessa);
- vengano invitate tutte e solo le persone che devono implementare quanto concordato durante la riunione, assicurando in tal modo la motivazione dei partecipanti e l'utilità della riunione stessa.

La conduzione della riunione prevede:

- il richiamo degli obiettivi e delle regole di partecipazione;
- la discussione finalizzata alle decisioni con l'ausilio di strumenti di raccolta e visualizzazione di quanto discusso e concordato;
- la gestione degli interventi in modo produttivo;
- la definizione di un piano di realizzazione delle decisioni assunte con definizione di ruoli, tempi e verifiche.

Nell'ambito della riunione la partecipazione può essere:

- *consensuale*: le persone sono libere di esprimersi senza preoccuparsi di norme e vincoli. Ciò consente un maggior coinvolgimento, riconoscimento ed espressione del conflitto quando presente, ma anche maggior confusione;
- *normata*: l'accesso alla discussione è regolato da norme e vincoli. Ciò può determinare scarso coinvolgimento, elusione del conflitto anche se presente, scarsa creatività e decisioni scontate.

Per assicurare efficacia è necessario quindi che chi conduce la riunione sia consapevole di queste due dimensioni e le valorizzi entrambe in relazione ai fini e alle caratteristiche del gruppo.

Tra gli altri strumenti per un efficace ed efficiente lavoro di gruppo è molto importante il *briefing per la sicurezza* (Berenholtz et al, 2009), ossia uno scambio di informazioni sulle criticità legate alla sicurezza dei pazienti di cui è necessario tener conto, della durata massima di cinque minuti, da

effettuare prima dell'inizio del turno o dell'intervento. A conclusione del turno/intervento va quindi effettuato un *de-briefing* per verificare quanto accaduto e prospettare i miglioramenti da introdurre. Per rendere più efficace tale scambio è utile creare ed utilizzare una breve checklist, (Paull et al, 2010; Sotiris et al, 2010) degli elementi da discutere.

Poiché il passaggio delle *consegne* è un momento fondamentale per l'efficacia e la sicurezza della cura, è opportuno vengano selezionate le informazioni da trasmettere e utilizzate metodologie adeguate.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha indicato la trasmissione delle consegne come una delle strategie fondamentali (Patient Safety Solutions) per la sicurezza, sollecitando l'utilizzo dell'approccio SBAR, acronimo che indica:

- Situazione – *qual è il problema?*
- Background – *descrizione sintetica, mirata allo scopo degli elementi pregressi significativi*
- Accertamento – *cos' hai trovato?*
- Raccomandazioni – *cosa chiedi, cosa suggerisci?*

Tale approccio può essere utilizzato in diverse situazioni (per esempio, per favorire la continuità della cura tra ospedale e territorio) e viene spesso integrato dall'uso di sintetiche checklist (Velji et al, 2008) create per specifici contesti.

Molto efficace per la qualità e la sicurezza si è rivelata anche la discussione durante il *giro multidisciplinare quotidiano centrato sul paziente* (Dingley et al, 2008). Vanno inoltre realizzati sistematicamente i *giri per la sicurezza* (Poletti, 2009), sia effettuati dalla direzione aziendale, come previsto dalla metodologia classica, che dal personale del dipartimento (Montgomery, 2008), assicurando sempre il feedback e il coinvolgimento di tutto il team durante gli stessi e nella realizzazione delle proposte di miglioramento.

Per assicurare un efficace funzionamento del gruppo può essere utile monitorarne la performance, anche utilizzando strumenti quali questionari compilati dai membri del gruppo, griglie di osservazione dei comportamenti e simulazioni di eventi (Rosen et al, 2010). Tali strumenti si stanno sviluppando con riferimento alle diverse situazioni e specialità, quali l'emergenza (Cooper et al, 2010), l'oncologia (Lamb et al, 2011), la chirurgia, (Frankel et al, 2007; Hull et al, 2011) e, se utilizzati a fini di apprendimento e non certificativi, possono promuovere il miglioramento della qualità e della sicurezza.

Le criticità

Lavorare in gruppo offre dei vantaggi poiché amplia lo spettro delle competenze impegnate nell'affrontare le situazioni e i problemi, e consente il superamento di eventuali carenze e pregiudizi del singolo che potrebbero rendere meno affidabile l'analisi della realtà e le decisioni. Il gruppo influenza il singolo individuo motivandolo e favorendo così la crescita attraverso il confronto e l'apprendimento reciproco. Tuttavia, un'inadeguata gestione del gruppo può comportare il manifestarsi di criticità causate da:

- scarse competenze o ampia discrepanza nel livello di competenze tra i vari membri o differenti aspettative rispetto alle competenze;
- mancata identificazione o assegnazione delle responsabilità e dei compiti;
- mancata o insufficiente chiarezza e condivisione degli obiettivi e delle eventuali modifiche;
- parziale o insufficiente livello di informazione a tutti o ad alcuni dei membri del gruppo;
- mancato coinvolgimento nelle decisioni e nella progettazione o realizzazione del cambiamento organizzativo;
- comportamenti iniqui all'interno del gruppo;
- disorganizzazione dovuta a ridondanze, ritardi, sovrapposizioni, risorse maldimensionate, disfunzioni logistiche, contrasto tra direttive ai diversi livelli.
- Strategie necessarie per prevenire tali criticità sono:
- predisporre il repertorio delle competenze necessarie all'organizzazione;
- adottare criteri e metodi trasparenti e definiti in base alle competenze per il reclutamento, la selezione, l'inserimento e la valutazione del personale;
- prevedere una struttura organizzativa appropriata rispetto agli obiettivi e al contesto in grado di evolvere in relazione alle nuove esigenze;
- progettare i processi produttivi ed organizzativi in forma mirata ed essenziale (lean management);
- dotarsi di un sistema comunicativo mirato alla partecipazione di tutti i componenti del gruppo;
- adottare *l'empowering leadership style* nella conduzione del gruppo.

Nella gestione dell'équipe va favorito il confronto costruttivo su tematiche professionali, con costante attenzione allo sviluppo della qualità e della sicurezza del paziente, mentre vanno scoraggiati scontri di tipo relazionale e di prevaricazione.

In caso di conflitto, deve essere curata l'analisi delle cause e utilizzato un approccio volto alla soluzione dei problemi. Una gestione non appropriata del conflitto potrebbe portare a *deresponsabilizzazione parassitaria* (fenomeno per il quale all'interno del gruppo le persone assumono atteggiamenti di non coinvolgimento diretto e partecipe, utilizzando il gruppo in maniera *parassitaria* o strumentale), *polarizzazione* (fenomeno per il quale all'interno del gruppo le posizioni di maggioranza tendono a inibire la minoranza o chi è in disaccordo), *propensione al rischio*

(fenomeno per il quale all'interno del gruppo vengono prese decisioni perché sostenute da un numero elevato di membri, senza considerare approfonditamente le conseguenze delle stesse), *competizione esasperata* (la competizione assume il ruolo centrale nella vita del gruppo), *manipolazione* (una persona orienta il gruppo verso scopi individuali).

Per assicurare il benessere del gruppo e l'impegno da parte di tutti e, di conseguenza efficacia, sicurezza ed efficienza nella cura, è necessario monitorare la percezione dei membri del gruppo rispetto alla operatività e accertare lo stato della cultura e del clima per la sicurezza (Sperof et al, 2010), avvalendosi di appropriati strumenti e adottando coerenti strategie per il suo costante sviluppo (Poletti, 2011).

La leadership

Particolarmente importante per il gruppo e il suo sviluppo è il ruolo della *leadership*, che deve adottare uno stile "*empowering*" (Arnold et al, 2000). In tale prospettiva, i comportamenti del leader (dirigente o coordinatore) devono essere finalizzati a: incoraggiare i collaboratori a formulare proposte per il lavoro proprio e del gruppo, coinvolgerli nelle decisioni, stabilire insieme e verificare il raggiungimento degli obiettivi, condividere le informazioni, stimolare il gruppo e il singolo a cogliere le opportunità di crescita e sviluppo, a sperimentarsi nelle innovazioni, a identificare i propri bisogni formativi e utilizzare ogni opportunità di apprendimento, favorire un clima di gruppo orientato alla sperimentazione e alla ricerca, utilizzare gli errori per apprendere (*empowering leadership style*).

Il ruolo del leader deve essere sostenuto da un'adeguata formazione ed evolvere nel tempo in relazione ai cambiamenti organizzativi, tecnologici e sociali.

E' necessario inoltre che le performance del leader vengano sottoposte a periodica valutazione, intesa come momento di crescita personale e dell'intera organizzazione.

Conclusioni

Il funzionamento del gruppo di lavoro va considerato un elemento fondamentale nelle organizzazioni sanitarie. Le direzioni aziendali, i dirigenti e i singoli operatori devono essere consapevoli del valore che questo riveste ai fini della qualità e della sicurezza delle prestazioni. Devono pertanto essere previste nei documenti aziendali le relative modalità di funzionamento e la valutazione sia dei processi sia dei risultati. In considerazione della rilevanza del gruppo di lavoro ai fini della qualità delle cure e della sicurezza del paziente, vanno accuratamente valutate le sue implicazioni sugli esiti clinici e sugli eventi avversi e adottate sistematicamente strategie per il miglioramento del lavoro e dei suoi risultati.

Una strategia fondamentale per assicurare un efficace funzionamento dei gruppi di lavoro è l'acquisizione di competenze specifiche da parte di tutti gli operatori, conoscenze e abilità nel lavoro di gruppo devono quindi far parte degli obiettivi della formazione continua (Pratt et al, 2007) oltre che di quella di base.

Riferimenti Bibliografici

1. Arnold JA, Arad S, Rhoades JA, Drasgow F. *The Empowering Leadership Questionnaire: the construction and validation of a new scale for measuring leader behaviors*. Journal of Organizational Behavior 2000; 21: 249-269.
2. Baker PD, Day R, Salas E. *Teamwork as an essential component of high reliability organizations*. Health Serv Res. 2006; 41:1576–1598
3. Baker, D., S. Gustafson, J. Beaubien, E. Salas and P. Barach. 2005a. *Medical Teamwork and Patient Safety: The Evidence-based Relation*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, Center for Quality Improvement and Patient Safety. < <http://www.ahrq.gov/qual/medteam/> >.
4. Baron, Robert S and Norbert L Kerr (2003) *Group Process, Group Decision, Group Action*. 2e. Buckingham: Open University Press.
5. Benson A, *Creating a culture to support patient safety. The contribution of a multidisciplinary team development programme to collaborative working*. Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2010;104(1):10-7
6. Berenholtz, SM.; Schumacher, K; Hayanga, A J.; Simon, M; Goeschel, C; Pronovost, P J.; Shanley, CJ.; Welsh, RJ, *Implementing Standardized Operating Room Briefings and Debriefings at a Large Regional Medical Center*. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 2009 , 35, 8, 391-397
7. Cartwright, D. & Zander, A. (1968). *Group Dynamics: Research and Theory*. New York: Harper & Row.
8. Cooper S, Endacott R, Cant R, *Measuring non-technical skills in medical emergency care: a review of assessment measures*. Emergency medicine, 2010,2, 7 – 16
9. Damiani G, *Azienda sanitaria*. Care, 2002, 3, 24-25
10. Dingley C, Daugherty K, Derieg MK, Persing R, *Improving Patient Safety Through Provider Communication Strategy Enhancements* in Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol. 3: Performance and Tools) Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, et al., editors. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008
11. Frankel A, Gardner R, Maynard L, Kelly A, *Using the Communication and Teamwork Skills (CATS) Assessment to measure health care team performance*. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2007 Sep;33(9):549-58

12. Gage, M. (1998). *From independence to interdependence: Creating synergistic healthcare teams*. Journal of Nursing Administration, 28(4), 17-26.
13. Hull L, Arora S, Kassab E, Kneebone R, Sevdalis N, *Observational teamwork assessment for surgery: content validation and tool refinement*. J Am Coll Surg. 2011 Feb;212(2):234-243.e1-5.
14. Kaneklin C, Aretino G, *Pensiero organizzativo e azione managerial*. R Cortina editore, 1993
15. Lamb BW, Wong HWL, Vincent C, Green J, Sevdalis N, *Teamwork and team performance in multidisciplinary cancer teams: development and evaluation of an observational assessment tool*. BMJ Qual Saf 2011; Published Online First: 24 May
16. Lewin K, *I conflitti sociali*, Franco Angeli, Milano, 1980, pag 48; *Teoria e sperimentazione in psicologia sociale*. Il Mulino, Bologna , 1972
17. Manser T, *Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: a review of the literature*. Acta Anaesthesiol Scand. 2009 Feb;53(2):143-51.
18. Manuti M, Mininni G (a cura di), *Il senso dell'organizzazione*. Carocci editore 2008, pagg 50-51
19. Montgomery V, *Impact of Staff-Led Safety Walk Rounds, In Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches* (Vol. 3: Performance and Tools) Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, et al., editors. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008
20. Moorman D W, *Communication, Teams, and Medical Mistakes*. Annals of Surgery • Volume 245, Number 2, February 2007
21. Østergaard H T, Østergaard D, Lippert A, *Implementation of team training in medical education in Denmark*. Qual Saf Health Care 2004;13:i91-i95
22. Pagliari C, Grimshaw G, *Impact of group structure and process on multidisciplinary evidence-based guideline development: an observational study*. Journal of Evaluation in Clinical Practice, 2002, 8, 2, 145–153
23. Patient Safety Solutions. Communication during patient hand-overs, vol 1, solution 3, May 2007 <http://www.ccforspatientsafety.org/patient-safety-solutions/>
24. Paull DE, Mazzia LM, Wood SD, Theis MS, Robinson LD, Carney B, Neily J, Mills PD, Bagian JP, *Briefing guide study: preoperative briefing and postoperative debriefing checklists in the Veterans Health Administration medical team training program*. The American Journal of Surgery, 2010, 200, 5 , 620-623
25. Poletti P, *Cultura della Sicurezza*. Care, 2011, 4, 16-24 Il Pensiero scientifico Editore
26. Poletti P, *Safety Walkaround*. Care, 2009, 2
27. Pratt SD, Mann S, Salisbury M, Greenberg P, Marcus R, Stabile B, McNamee P, Nielsen P, Sachs BP John M. Eisenberg *Patient Safety and Quality Awards. Impact of CRM-based training*

- on obstetric outcomes and clinicians' patient safety attitudes.* Jt Comm J Qual Patient Saf. 2007 Dec;33(12):720-5.
28. Quaglino G.P.; Casagrande S. Castellano A. (1992) *Gruppo di lavoro, lavoro di gruppo.* Cortina Raffaello, Milano
 29. Rosen MA, Weaver SJ, Lazzara EH, Salas E, Wu T, Silvestri S, Schiebel N, Almeida S, King HB. *Tools for evaluating team performance in simulation-based training.* J Emerg Trauma Shock 2010;3:353-359
 30. Salas E, Dickinson T L, Converse S A. *Toward an Understanding of Team Performance and Training* in Swezey R W, Salas E, editors. *Teams: Their Training and Performance.* Norwood, NJ: Ablex; 1992. pp. 3–29.
 31. Senge, P., Kleiner, A., Roberts, C., Ross, R., Roth, G. and Smith, B. (1999) *The Dance of Change: The Challenges of Sustaining Momentum in Learning Organizations.* New York: Doubleday/Currency
 32. Sotiris C. Papaspyros, Kalyana C. Javangula, Rajeshwara Krishna Prasad Adluri, and David J. O'Regan, *Briefing and debriefing in the cardiac operating room. Analysis of impact on theatre team attitude and patient safety.* Interact CardioVasc Thorac Surg 2010;10:43-47
 33. Speroff T et al, *Organisational culture: variation across hospitals and connection to patient safety climate.* Qual Saf Health Care 2010;19:592-596
 34. Speroff T, Nwosu S, Greevy R, Weinger MB, Talbot TR, Wall RJ, Deshpande JK, France DJ, Ely
 35. EW, Burgess H, Englebright J, Williams MV, Dittus RS, *Organisational culture: variation across hospitals and connection to patient safety climate.* Qual Saf Health Care. 2010 Dec;19(6):592-6.
 36. Sundstrom E, DeMeuse KP, Futrell D, *Work teams: Applications and Effectiveness.*, American psychologist, 1990, 46,4,120-33
 37. Tuckman, B.W. & Jensen, M.A.C. (1977) *Stages of small group development revisited.* Group and Organizational Studies, 2, 419-427
 38. van de Ven J, Houterman S, Steinweg R AJQ, Scherpbier A JJA, Wijers W, Mol B WJ, Oei S G, *Reducing errors in health care: cost-effectiveness of multidisciplinary team training in obstetric emergencies (TOSTI study); a randomised controlled trial.* BMC Pregnancy and Childbirth 2010, 10:59
 39. Velji K, Baker GR, Fancott C, Andreoli A, Boaro N, Tardif G, Aimone E, Sinclair L, *Effectiveness of an Adapted SBAR Communication Tool for a Rehabilitation Setting Healthcare.* Quarterly, 11(Sp) 2008: 72-79

40. Walton M M, *Hierarchies: the Berlin Wall of patient safety*. Qual Saf Health Care. 2006 August; 15(4): 229–230
41. West MA, Borrill CS, Unsworth KL, *Team effectiveness in Organization*. International Review of Industrial and Organizational Psychology, 1998, 13, 1- 48

6. Benessere organizzativo

Con il termine *benessere organizzativo* si è soliti definire sia lo stato soggettivo di chi opera in uno specifico contesto, sia l'insieme dei fattori che contribuiscono a determinare il benessere della persona. Una corretta percezione del clima interno ad una organizzazione è essenziale per migliorare la qualità del lavoro, per assicurare adeguati livelli di performance degli operatori, per fornire nuove opportunità di sviluppo professionale.

In Italia la Direttiva del Ministero per la Pubblica Amministrazione 23/4/2004, definisce il benessere organizzativo come *“l'insieme dei nuclei culturali, dei processi e delle pratiche organizzative che animano la dinamica della convivenza nei contesti di lavoro promuovendo, mantenendo e migliorando la qualità della vita e il grado di benessere fisico, psicologico e sociale delle comunità lavorative”*.

Nel 2008 il DLgs n. 81 (c.d. Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) ribadisce il concetto di salute come: *stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, non consistente solo in un'assenza di malattia o d'infermità”*.

L'importanza di accertare il benessere organizzativo nel contesto lavorativo viene ribadito dal DLgs 150/2009 che prevede: *una rilevazione annuale del benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico da parte del personale*.(comma 5 art. 14).

A livello internazionale, il National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) definisce una *“organizzazione lavorativa in salute”* una realtà nella quale cultura, clima e pratiche creano un ambiente di lavoro che promuove sia la salute e la sicurezza dei lavoratori, sia l'efficacia organizzativa.

Infatti, il benessere di un'organizzazione lavorativa è in relazione alla sua capacità di promuovere e mantenere condizioni elevate di benessere e qualità della vita, di sviluppare la sicurezza sul lavoro, di migliorare i livelli di collaborazione e di gestire la conflittualità interna, ponendo obiettivi chiari e condivisi, incrementando processi di equità organizzativa e stimolando la crescita professionale individuale e collettiva.

Il servizio sanitario è senz'altro uno degli ambiti in cui un clima organizzativo favorevole ha le maggiori ricadute positive non solo nei confronti degli operatori, ma anche e soprattutto dell'utenza, poiché la qualità della prestazione, in termini di efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza, oltre che legata alla professionalità nel rapporto di assistenza, diagnosi e cura, è direttamente proporzionale allo stato di salute fisica e mentale degli operatori.

È fondamentale, pertanto, attuare nel Servizio Sanitario Nazionale politiche organizzative e gestionali di prevenzione del disagio occupazionale e di promozione del benessere organizzativo, in quanto fattori che prevengono o riducono il “rischio di errore” legato al venir meno di capacità quali motivazione, attenzione, concentrazione.

Il concetto di benessere organizzativo

Nel tempo il concetto di *benessere sui luoghi di lavoro* ha subito notevoli mutamenti e con esso sono mutati anche gli strumenti per affrontare tale tematica.

All’inizio del secolo scorso, il principio di *benessere del lavoratore* era fortemente ancorato al concetto generale di salute intesa come *assenza di malattie*. Di conseguenza si parlava quasi esclusivamente di integrità fisica del lavoratore e gli strumenti utilizzati per intervenire nei confronti dei lavoratori infortunati erano soprattutto di tipo assistenziale con la creazione di enti e comitati (governativi e non) preposti alla sorveglianza e al miglioramento della sicurezza delle condizioni di lavoro.

Nel 1948 l’OMS lanciò il nuovo concetto di salute, definendola come *uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale* e non come la semplice assenza dello stato di malattia o di infermità.

Sulla scia di tale nuova definizione, che riconosceva come la salute derivasse anche da uno stato di benessere psicologico e sociale, allargando l’area della salute umana dalla sfera del corpo a quella della mente e delle relazioni sociali, si è cominciato a parlare, circa a metà del secolo scorso, dei possibili danni al benessere psicologico dei lavoratori, provocati dalla *routinizzazione* e dalla dequalificazione. Sebbene gli interventi siano rimasti ancora per molto tempo prevalentemente incentrati sulla *salute fisica* dell’individuo, si comincia a prestare attenzione anche alle conseguenze sulla sfera psicologica che possono derivare dall’attività lavorativa.

Agli inizi degli anni ’70 si assiste ad un graduale passaggio da un approccio basato sulla cura ad uno incentrato sulla prevenzione e in seguito allo spostamento dell’interesse dalla prevenzione degli infortuni e delle malattie, alla conservazione attiva della salute.

Per ragionare in termini di pianificazione si è intuito che è più utile cercare di comprendere le cause interne che generano la variabilità del tasso di infortuni o di malattia, piuttosto che individuare una causa esterna al sistema.

Nel 1990, Rymond, Wood e Patrick introducono il termine di *occupational health psychology* (OHP) per indicare una nuova materia interdisciplinare che applica la psicologia in ambito organizzativo, allo scopo di migliorare la vita lavorativa, proteggere i lavoratori e promuovere la salute sui luoghi di lavoro.

Successivamente, nel 1991, l'OMS stabilisce che "...la salute dei lavoratori in tutti gli Stati Membri deve essere migliorata rendendo i posti di lavoro più salubri, riducendo le malattie e gli infortuni correlati con l'attività lavorativa e promuovendo il benessere delle persone al lavoro".

Fattori che facilitano od ostacolano la realizzazione di un clima organizzativo positivo

"Lo stato di benessere di un'organizzazione altro non è che la misura di un insieme di parametri che descrivono la qualità del clima organizzativo, ossia l'atmosfera che circonda l'intera organizzazione, il livello del morale e l'intensità dei sentimenti di appartenenza, di affezione e buona volontà che si riscontra tra i dipendenti" (Mullins, 2005).

Per indagare il clima organizzativo è necessario tener conto di due tipologie di relazioni:

- quella tra i dipendenti e l'organizzazione,
- quella tra i dirigenti e i dipendenti.

Queste relazioni sono determinate dalle interazioni tra obiettivi e risultati, dalla struttura del processo di management, dal comportamento delle persone.

Sebbene un buon clima (benessere organizzativo) non sia garanzia di efficienza organizzativa, è molto probabile che si ottenga una buona performance operativa laddove i dipendenti siano motivati a lavorare in maniera volenterosa ed efficace.

Secondo Petrick e Manning (1990), i responsabili delle organizzazioni, per migliorare il morale, e di conseguenza il clima, devono intervenire su quattro aree principali:

- le persone devono poter dare importanza e significato al lavoro loro assegnato;
- le relazioni personali devono permettere di migliorare la capacità dei dipendenti di lavorare tra di loro e di relazionarsi con i superiori;
- ciascun dipendente deve ottenere il giusto riconoscimento per il contributo dato al lavoro;
- i risultati ottenuti devono essere ricompensati economicamente e in termini di progressioni di carriera.

Strettamente collegato al benessere organizzativo è il concetto di *coinvolgimento dei portatori di interesse* (stakeholder engagement); il coinvolgimento degli stakeholder, infatti, aumenta la performance organizzativa e migliora la qualità delle attività dell'organizzazione, poiché favorisce l'interazione e la condivisione tra tutti i livelli di cui si compone un'organizzazione, determinando un'unione virtuosa tra efficacia organizzativa e benessere.

In una ricerca (Karasek, 1990) sono state prese in esame le istanze maggiormente sentite dai lavoratori, come la denuncia di un eccessivo carico di lavoro, la sensazione di non aver tempo sufficiente per portare a termine gli incarichi assegnati, la necessità di aver maggiore autonomia e discrezionalità nello svolgimento dei compiti e l'importanza del rapporto sociale con colleghi e superiori. È emerso che in un ambiente attivo sembrano prevalere un crescente sentimento di

soddisfazione e un migliore stato di salute, mentre in un ambiente carico di tensione sembrano essere più frequenti i problemi di salute e di stress.

Le categorie che fondano il benessere organizzativo sono:

- il comfort dell'ambiente di lavoro
- la chiarezza degli obiettivi e la coerenza tra enunciati e pratiche organizzative
- il riconoscimento e la valorizzazione delle competenze
- l'equità e la trasparenza nella gestione del sistema premiante, nell'attribuzione delle responsabilità e nell'accesso ai percorsi di carriera
- la possibilità di partecipare ai processi decisionali
- l'attenzione ai fattori che possono alimentare stress e disagio psicosociale
- la circolazione e l'accesso delle/alle informazioni
- la prevenzione degli infortuni e dei rischi professionali
- un clima relazionale franco e collaborativo
- la conciliazione tra vita lavorativa e vita privata
- la sostenibilità dei carichi lavorativi
- l'attenzione agli utenti dei servizi erogati

Le dimensioni indicate permettono di individuare alcuni indicatori di *benessere* e di *malessere*

<i>Benessere</i>	<i>Malessere</i>
Soddisfazione per l'organizzazione	Insofferenza nell'andare al lavoro
Voglia di impegnarsi per l'organizzazione	Assenteismo
Sensazione di far parte di un team	Disinteresse per il lavoro
Desiderio di andare al lavoro	Desiderio di cambiare lavoro
Elevato coinvolgimento	Alto livello di pettegolezzo
Speranza di cambiare le condizioni negative	Risentimento verso l'organizzazione
Percezione di successo dell'organizzazione	Aggressività e nervosismo
Equilibrio tra vita lavorativa e vita privata	Disturbi psicosomatici
Soddisfazione per le relazioni interpersonali	Sentimento di irrilevanza, inutilità e disconoscimento
Condivisione dei valori organizzativi	Lentezza nella performance
Fiducia nelle capacità del management	Confusione organizzativa in termini di ruoli, compiti
	Scarsa/assente propositività
	Aderenza formale alle regole

La promozione del benessere organizzativo nel contesto di tutte le organizzazioni, compreso il SSN, deve partire dalla conoscenza approfondita e puntuale dei punti di forza e delle aree critiche presenti in esse, sulla cui base progettare gli opportuni interventi di miglioramento e ottenere una serie di vantaggi riassumibili schematicamente in tre macroaree:

Vantaggi per la salute

- riduzione della percentuale di infortuni e malattie professionali;
- adozione di stili di vita sani e l'equilibrio della persona;
- riduzione delle assenze per malattie ed infortuni.

Vantaggi sociali

- miglioramento della qualità della vita lavorativa e, in generale, della qualità della vita dei lavoratori;
- aumento dell'autostima e della motivazione;
- innalzamento delle competenze professionali e delle capacità di far fronte alle esigenze della vita professionale.

Vantaggi economici

- aumento della produttività e dell'efficienza economica;
- aumento della competitività dell'organizzazione;
- miglioramento dell'immagine istituzionale.

Stress Lavoro-Correlato

Il Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, all'Articolo 28: oggetto della valutazione dei rischi reca *“La valutazione deve riguardare tutti i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, ivi compresi quelli riguardanti gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari, tra cui anche quelli collegati allo stress lavoro-correlato, secondo i contenuti dell'accordo europeo dell'8 ottobre 2004 (Accordo europeo sullo stress sul lavoro)”*.

Lo stress da lavoro, così come riportato nell'accordo, può potenzialmente colpire qualunque lavoratore in qualunque luogo di lavoro a prescindere dalla dimensione dell'azienda, dal campo di attività, dal tipo di contratto o di rapporto di lavoro. Considerare il problema dello stress sul lavoro può voler dire una maggiore efficienza e un deciso miglioramento delle condizioni di salute e sicurezza sul lavoro con conseguenti benefici economici e sociali per le aziende, i lavoratori e la società nel suo insieme. Nel considerare lo stress da lavoro è essenziale tener conto delle diversità che caratterizzano i lavoratori.

Lo stress è uno stato che si accompagna a malessere e disfunzioni fisiche, psicologiche o sociali derivante dal fatto che le persone non si sentono in grado di superare i gap rispetto alle richieste o

alle attese nei loro confronti. Lo stress non è una malattia, tuttavia un'esposizione prolungata allo stress può ridurre l'efficienza sul lavoro e causare problemi di salute.

L'individuazione di un problema di stress da lavoro può avvenire attraverso un'analisi di fattori quali l'organizzazione e i processi di lavoro (pianificazione dell'orario di lavoro, grado di autonomia, grado di coincidenza tra esigenze imposte dal lavoro e capacità/conoscenze dei lavoratori, carico di lavoro, ecc.), le condizioni e l'ambiente di lavoro (esposizione ad un comportamento illecito, al rumore, al calore, a sostanze pericolose, ecc.), la comunicazione (incertezza circa le aspettative riguardo al lavoro, prospettive di occupazione, un futuro cambiamento, ecc.) e i fattori soggettivi (pressioni emotive e sociali, sensazione di non poter far fronte alla situazione, percezione di una mancanza di aiuto).

La valutazione del rischio da stress lavoro correlato è parte integrante della valutazione dei rischi e viene effettuata dal datore di lavoro avvalendosi del Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP).

Alcuni autori identificano lo stress lavorativo con il *burnout*, condizione specifica delle *helping professions*, tuttavia lo stress lavoro correlato si discosta dal *burnout* per la mancanza di depersonalizzazione, tipica di questa sindrome.

Burnout

Nei paesi industrializzati la consapevolezza del burnout è aumentata negli ultimi anni ricevendo un particolare attenzione da parte dei mass media. La sindrome del burnout è stata oggetto di ricerca scientifica soprattutto da parte di psicologi e sociologi ed è stata descritta in quelle occupazioni definite *helping professions* (assistenti sociali, insegnanti, infermieri, tecnici di laboratorio, medici, dentisti, poliziotti, polizia penitenziaria). Ancora oggi, però, la maggiore criticità risiede nella mancanza di una definizione generalmente accettata e nella difficoltà di effettuare una diagnosi precisa differenziandola da altre patologie con cui il burnout condivide alcuni aspetti.

Il termine *burnout*, che in italiano può essere tradotto come “bruciato”, “scoppiato”, “esaurito”, ha fatto la sua prima apparizione nel mondo dello sport nel 1930 per indicare l'incapacità di un atleta, dopo alcuni successi, di ottenere ulteriori risultati e/o mantenere quelli acquisiti.

Nel 1972, uno psicanalista americano, Herbert J. Freudenberger, pubblicò una delle prime descrizioni della *sindrome di burnout*, definendola come: “*Un demone nato nella società e nel tempo in cui viviamo che deriva dal continuo sforzo per dare significato alla nostra vita*”.

Freudenberger ha sviluppato un percorso per descrivere come individui sani possono giungere a *bruciare*, caratterizzato da una serie di fasi che possono essere attraversate singolarmente o interamente anche non necessariamente in un ordine specifico.

Le fasi individuate sono:

- mettere alla prova se stessi in modo compulsivo
- lavorare intensamente
- trascurare i propri bisogni
- spostare il conflitto (la persona non si rende conto della causa principale del disagio)
- ridefinire i valori (vengono trascurati amici, famiglia, hobby)
- negare problemi come il manifestarsi di cinismo, aggressività, frustrazione
- escludersi dal contesto sociale
- fare uso di alcool o droghe

Al termine di questo percorso i cambiamenti comportamentali diventano visibili: l'individuo va incontro ad un stato di *vuoto interiore* seguito da una condizione di depressione e dalla *Sindrome di burnout*, con collasso fisico e mentale e ideazione suicidiaria.

Si possono identificare alcune situazioni che espongono al rischio di burnout quali:

- il susseguirsi di giornate insoddisfacenti
- non sentirsi più emotivamente coinvolto nel proprio lavoro
- non sentirsi valorizzato o non sentire apprezzato il proprio lavoro
- emergere di uno scollamento tra i valori personali e quanto atteso
- imporsi o dover far fronte ad obiettivi irrealistici o irragionevoli
- impiegare gran parte della giornata lavorativa focalizzandosi su compiti non gratificanti sul piano personale od emozionale.

Nel 1981, Christine Maslach, psicologa americana, introdusse un'ulteriore definizione ed uno strumento per misurare il burnout, tuttora utilizzato, il *Maslach Burnout Inventory*. Si tratta di un questionario di autovalutazione che comprende 22 punti per valutare il grado di esaurimento emozionale, de-personalizzazione e disaffezione al lavoro.

Secondo Maslach, il burnout è definita come una sindrome con sintomatologia tipica di una patologia comportamentale che interessa le professioni ad elevata implicazione relazionale e caratterizzate da attività di cura e sostegno.

Le manifestazioni psicologiche e comportamentali sono raggruppabili in tre componenti:

1. esaurimento emotivo che consiste nel sentirsi svuotato e annullato dal proprio lavoro per effetto di un inaridimento emotivo del rapporto interpersonale;

2. depersonalizzazione che si presenta con un atteggiamento di allontanamento e di rifiuto (risposte comportamentali negative e sgarbate) nei confronti di coloro che richiedono o ricevono la prestazione professionale, il servizio o la cura.
3. ridotta realizzazione personale con percezione della propria inadeguatezza al lavoro, caduta dell'autostima e sentimento di insuccesso nel proprio lavoro.

Il soggetto colpito da burnout manifesta sintomi aspecifici (irrequietezza, senso di stanchezza ed esaurimento, apatia, nervosismo, insonnia), sintomi somatici (tachicardia, cefalee, nausea), sintomi psicologici (depressione, bassa stima di sé, senso di colpa, sensazione di fallimento, rabbia e risentimento, alta resistenza a recarsi al lavoro ogni giorno, indifferenza, negativismo, isolamento, sensazione di immobilismo, sospetto e paranoia, rigidità di pensiero e resistenza al cambiamento, difficoltà nelle relazioni con gli utenti, cinismo, atteggiamento colpevolizzante nei confronti degli utenti). Tale situazione di disagio molto spesso induce il soggetto ad abuso di alcol o di farmaci. Gli effetti negativi del burnout non coinvolgono solo il singolo lavoratore, ma anche l'utenza a cui viene offerto un servizio inadeguato ed un trattamento duro e distaccato. A determinare il burnout concorrono diverse variabili:

- fattori socio-organizzativi quali le aspettative connesse al ruolo, le relazioni interpersonali, le caratteristiche dell'ambiente di lavoro, l'organizzazione stessa del lavoro;
- variabili individuali come sesso, età, stato civile;
- variabili legate all'ambito lavorativo. In tal senso maggiormente a rischio sono i professionisti che operano nell'ambito della psichiatria, della medicina interna e dell'oncologia.

L'insorgenza della sindrome di burnout negli operatori sanitari segue generalmente quattro fasi.

La **prima fase** (entusiasmo-idealistico) è caratterizzata dalle motivazioni che hanno indotto gli operatori a scegliere un lavoro di tipo assistenziale, ovvero motivazioni consapevoli e motivazioni inconsce.

Nella **seconda fase** (stagnazione) l'operatore continua a lavorare ma si accorge che il lavoro non soddisfa del tutto i propri bisogni. Si passa così da un superinvestimento iniziale a un graduale disimpegno.

La **terza fase** (frustrazione) è la più critica. Il pensiero dominante dell'operatore è di non essere più in grado di prestare aiuto, con profonda sensazione di inutilità e di non rispondenza del servizio ai reali bisogni dell'utenza. Come fattori di frustrazione aggiuntivi intervengono lo scarso apprezzamento sia da parte dei superiori che da parte degli utenti, nonché la convinzione di una inadeguata formazione per il tipo di lavoro svolto. Il soggetto frustrato può assumere atteggiamenti aggressivi (verso se stesso o verso gli altri) mettendo spesso in atto comportamenti di *fuga* quali allontanamenti ingiustificati dal posto di lavoro, pause prolungate, frequenti assenze per malattia.

Il graduale disimpegno emozionale conseguente alla frustrazione, con passaggio dall'empatia all'apatia, costituisce la **quarta fase**, durante la quale spesso si assiste ad una vera e propria morte professionale.

La Sindrome del burnout rappresenta una patologia tipica dell'organizzazione lavorativa (la cosiddetta *organizzazione disorganizzata*) ed ha ripercussioni negative sia sulla salute dell'operatore sia sulla qualità dei servizi e delle prestazioni erogate. La prevenzione e la terapia assumono pertanto un'importanza fondamentale; in tal senso vengono indicate alcune strategie di intervento che possono rappresentare un utile contributo per la pianificazione di un programma mirato alla risoluzione di questo problema.

Il primo e più importante passo nella prevenzione e/o nella guarigione da burnout è quello di riconoscere il problema e valutare oggettivamente la situazione. A tal fine è necessario un approccio interdisciplinare al processo diagnostico (paziente, medico di famiglia, medico del lavoro, psicologo ed altri specialisti) che prenda in considerazione i differenti aspetti tenendo conto che i principali sintomi della Sindrome di burnout sono aspecifici e pongono numerosi problemi di diagnosi differenziale.

Per una corretta diagnosi potrebbe essere utile una consulenza psicologica o psichiatrica, servendosi anche di strumenti di valutazione quale la Maslach Burnout Inventory, ampiamente usata per la diagnosi di burnout.

Le misure per prevenire il burnout possono essere differenziate a seconda del tipo di approccio e del livello di prevenzione. Gli approcci preventivi da considerare sono: le modificazioni dell'ambiente di lavoro (prevenzione delle circostanze) e i miglioramenti della capacità dell'individuo di affrontare lo stress (misure preventive comportamentali).

Secondo l'OMS le misure preventive possono essere divise in: misure preventive primarie (evitare/rimuovere fattori che rendono la persona malata), misure secondarie (riconoscimento precoce, intervento su malattia manifesta) e misure terziarie (affrontare le conseguenze della malattia-riabilitazione e profilassi delle recidive).

Strategie per la Prevenzione del Burnout:

Sviluppo dello Staff

- Incoraggiare gli operatori ad adottare obiettivi realistici e nuovi obiettivi che possano fornire gratificazione;
- aiutare gli operatori a sviluppare e utilizzare meccanismi di controllo e di feed-back i cui vantaggi sono verificabili a breve termine;
- fornire frequenti possibilità di training per incrementare l'efficienza del ruolo;

- fornire ai componenti dello staff elementi conoscitivi che descrivano le manifestazioni e le difficoltà che potrebbero insorgere sul lavoro;
- fornire consulenza centrata sul lavoro o incontri per lo staff sottoposto ad elevati livelli di stress nel proprio lavoro;
- offrire a tutto lo staff la possibilità di effettuare periodiche valutazioni del burnout;
- incoraggiare lo sviluppo di gruppi di sostegno e/o sistemi di scambio di risorse.

Cambiamenti nell'organizzazione del lavoro

- Pianificare, quando possibile, e in modo equo ed efficace la distribuzione dei pazienti di cui lo staff è responsabile;
- distribuire equamente tra i membri dello staff i compiti più difficili e meno gratificanti;
- pianificare ogni giorno le attività alternando quelle gratificanti e quelle non gratificanti;
- strutturare i ruoli in modo da permettere periodi di riposo;
- costituire varie fasi di carriera per i componenti dello staff.

Gestione del problema

- Organizzare un team di supervisori opportunamente formati;
- creare sistemi di valutazione, quali indagini tra lo staff, e fornire al personale dedicato alla supervisione un feed-back regolare;
- accentuare l'autonomia dello staff e la partecipazione alle decisioni
- organizzare training per lo staff finalizzati alla risoluzione di eventuali conflitti e alla soluzione dei problemi di gruppo;
- fornire allo staff regolare feed-back delle valutazioni effettuate.

Riferimenti bibliografici

1. AA.VV. (1987) *L'operatore cortocircuitato*. Clup, Milano.
2. Ascenzi A., Bergasio G.L., *Il mobbing. Il marketing sociale come strumento per combatterlo*. Giappichelli Editore, Torino, 2000.
3. Avallone F, Paplomatas A. *Salute organizzativa. Psicologia del benessere nei contesti lavorativi*. Cortina, Milano 2005
4. Casilli A. (2000), "*Stop mobbing*" *resistere alla violenza psicologica sul luogo di lavoro*. Derive e Approdi/Map Roma.
5. Cherniss, C. (1983) *La sindrome del burn-out*. Centro Scientifico Editore, Torino.
6. Contessa, G.(1982) *L'operatore sociale in cortocircuito; la burning-out sindrome in Italia*. Animazione sociale, n.4243.
7. Contessa, G. (1982) *Prigioni, monasteri, fabbriche*. Clup, Milano
8. Contessa, G. (1995) *La sindrome del burn-out. Il vaso di Pandora*. Dialoghi in psichiatria e scienze umane, Suppl. Vol. III, n.3.
9. Converso D, Falcetta R. *Burnout e non solo. Valutare e prevenire il disagio psico-sociale, promuovere il benessere nelle organizzazioni socio-sanitarie*. Centro Scientifico Editore, Torino 2007
10. D'Amato, A., Marcato, A., Majer, V. (2003) *Dall'amministrazione alla gestione delle risorse umane*. Risorse Umane in Azienda, XIV, 92.
11. Di Martino, V.(1994) *Stress lavorativo: un approccio per la prevenzione. Organizzazione internazionale del lavoro – Stress at work "la ricerca comparativa internazionale"*. Ed. Italiana a cura di La Rosa M., Bonzagni M., Grazioli P., Edizioni Franco Angeli, Milano.
12. Gherardi S. (1990), *Le micro-decisioni nelle organizzazioni*. Bologna, Il Mulino
13. Gilioli A. e Gilioli R. (2000), *Cattivi capi, cattivi colleghi: come difendersi dal mobbing e dal nuovo "capitalismo selvaggio"*. Mondatori, Milano.
14. Goleman, D. (2000) *Lavorare con intelligenza emotiva*. BUR, Milano.
15. Karasek R, Theorell T. *Healthy work: stress, productivity, and the reconstruction of working life*. New York: Basic books, 1990
16. Leymann H. (1990), *Mobbing and psychological terror at workplaces*. Violence and Victims, 5. (2).
17. Leymann H. (1996), *Mobbing at work and the development of post-traumatic stress disorders* in European Journal of Work and Organizational Psychology, n. 5.

18. Lettera Circolare in ordine alla approvazione delle indicazioni necessarie alla valutazione del rischio da stress lavoro-correlato di cui all'art. 28, comma 1-bis, del D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81, e successive modifiche e integrazioni"
19. Magnavita, N. (1990), *Vivere in ufficio. Manuale per la prevenzione dei rischi nel lavoro d'ufficio*. Edizioni Lavoro, Roma
20. Mancini F., Nobile S., (2003), *Mobbing in area sanitaria. Un'indagine sul personale infermieristico*. Istituto Italiano di Medicina Sociale, Roma.
21. Manghi, S. (2009). *Indignazione, riparazione, perdono. Dalla difesa delle vittime alla cultura della vittima*. In A.Bosi e S.Manghi (a cura di), *Lo sguardo della vittima*, (pp.15-27).Milano: Franco Angeli.
22. Marini F. e Nonnis M. (2006), *Il mobbing. Dal disagio al benessere lavorativo*. Carocci, Roma.
23. Marini F. e Nonnis M. (2006), *Il mobbing. Dal disagio al benessere lavorativo*. Carocci, Roma.
24. Maslach C, Jackson SF. *The measurement of experienced burnout*. Journal of Occupational Behaviour, 2, 99-113, 1981
25. Maslach C., Leiter Michael P. (2000), *Burnout e organizzazione. Modificare i fattori strutturali della demotivazione al lavoro*. Centro Studi Erickson, Trento.
26. Monasteri M. e Oliva U. (2001), *Mobbing*. Giuffrè editore.
27. Piccardo C. e Colombo L. (2007), *Governare il cambiamento*. Cortina Editore, Milano.
28. Quacquarelli B. e Paletti F. (2006), *Il cambiamento organizzativo*. Sviluppo & Organizzazione, n. 217 Settembre/Ottobre.
29. Pellegrino, F. (2000) *La sindrome del Burn-out*. Centro scientifico Editore, Torino
30. Quaglino G.P. e Ghislieri C. (2004), *Avere leadership*. Cortina Editore, Milano.
31. Reati A., Dorigo M. *Mobbing, risorse umane e servizio sociale aziendale*. La Rivista di Servizio Sociale Anno 2002 n. 4p.75-98
32. Rijk, A., Le Blanc, P., Schaufeli, W. (1998) *Active coping need for control as moderators of the job demand-control model: effect of burnout*. Journal of Occupational Psychology, 71: 1-18.
33. Roggeroni L., Fichera G., *Il mobbing: quando l'organizzazione non è "consapevole"*. ticonzero, n.75/2007
34. Rossati, A. (1985) *Burn-out: l'esaurimento da stress degli operatori dei servizi sanitari*. Psicologia italiana notizie, n.2-3.
35. Santullo A., Rebecchi E. (2004), *Rischio Burnout e Mobbing. Gli operatori sanitari di una azienda territoriale*. Professioni infermieristiche, 58(4), pp. 215-221.
36. Santinello, M. (1990) *La sindrome del burn-out*. Erip. Pordenone.

37. Sprini G. (2007), *Mobbing: fenomenologia, conseguenze ed ipotesi di prevenzione*. Franco Angeli, Milano.
38. Strologo, E. (a cura di) (1993) *Burn-out e operatori prendersi cura di chi cura* (Atti del Convegno). Ferrari Editrice, Clusone.
39. Vaccani R. (2004), *Mobbing: la lunga marcia verso la prevenzione*. Economia & Management, 5
40. Watzlawick P., Weakland John H. e Fisch R., (1974), *Change*, Astrolabio, Roma.
41. www.magellanopa.it www.osservatoriomobbing.org
42. Zaina, P. (1998) *La rete piemontese degli ospedali per la promozione della salute*. Atti della conferenza degli Ospedali per la promozione della salute del 27/3/1998.

7. Violenza nei confronti degli operatori

I problemi della violenza e delle molestie nei luoghi di lavoro hanno suscitato in questi ultimi anni un particolare interesse sottolineato da una larga produzione di pubblicazioni scientifiche. La preoccupazione sociale è aumentata al punto da indurre diverse istituzioni politiche e del lavoro, a livello nazionale ed internazionale, a realizzare sulla questione una serie di documenti.

L'Osservatorio europeo sui rischi dell'European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA), ha indicato nella violenza e nelle molestie i rischi psicosociali emergenti in materia di sicurezza e salute sul lavoro (SSL).

In base alle informazioni prodotte, il 6% dei lavoratori della UE riferisce di essere stato esposto a minacce di violenza fisica da parte di colleghi di lavoro (2%) o di altri (4%) e il rischio è notevolmente più alto in alcuni settori occupazionali come il settore sanitario e sociale.

Diversi studi infatti indicano che gli operatori sanitari delle strutture ospedaliere e territoriali nel corso della loro attività lavorativa possono subire molestie e atti di violenza. Nel nostro Paese mancano statistiche sulla diffusione a livello nazionale del fenomeno, tuttavia alcune ricognizioni effettuate a livello locale segnalano la presenza del fenomeno.

Si deve rilevare che nel nostro Paese vi è in generale uno scarso riconoscimento di questi temi le cui ragioni possono essere ricondotte alla mancanza di consapevolezza o alla sottovalutazione del problema, insufficienti ricerche, limitati strumenti/metodi per la valutazione e la gestione del problema.

Il Ministero della salute ha riconosciuto la violenza su operatore come evento sentinella e nel 2007 ha emanato per le strutture sanitarie la *“Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”*.

<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza>

Essa comprende indicazioni per l'identificazione dei rischi durante le attività lavorative e per l'adozione di iniziative e programmi volti a prevenire gli atti di violenza e/o attenuarne le conseguenze negative.

L'evento violenza, infatti, mette in evidenza possibili carenze culturali, organizzative e gestionali che devono essere attentamente valutate e affrontate. E' pertanto fondamentale che, sia le Direzioni aziendali, che ciascun operatore, siano consapevoli del problema e si impegnino a collaborare nella segnalazione di episodi di violenza, nell'identificazione di fattori di rischio e nell'implementazione di azioni preventive.

Definizioni

Non esiste ancora né una singola e omogenea definizione di *violenza sul posto di lavoro* o di *molestie*, né un consenso generale tra istituzioni, ricercatori e professionisti sulla definizione. Sono stati infatti adottati termini diversi, come bullismo, mobbing, molestie, molestie psicologiche, comportamenti illeciti, abuso emotivo e aggressione sul posto di lavoro, usati a volte in modo intercambiabile. Il termine violenza è una voce generica che può essere definita come una forma di comportamento o azione negativa nelle relazioni tra due o più persone, caratterizzata da aggressività che a volte è ripetuta e talvolta inaspettata. Comprende tutti i tipi di abuso inteso come comportamento che umilia, degrada o danneggia il benessere, la capacità o la dignità di una persona. La violenza si manifesta sia in forma fisica che psicologica e spesso le due modalità si sovrappongono rendendo molto difficile definire i confini tra l'una e l'altra. Infatti, violenza fisica e violenza psicologica sono correlate, poiché ogni azione o comportamento violento provoca conseguenze negative anche sul versante psicologico e viceversa.

La violenza sul lavoro può essere riferita ad una varietà di comportamenti così come varia è la percezione di ciò che costituisce *violenza* in contesti e culture diverse.

Nel parlare di *violenza correlata al lavoro* o *violenza sul posto di lavoro*, ci si riferisce sia a tutti gli episodi di violenza di terza parte che alle molestie (es. bullismo e mobbing) includendo incidenti in cui gli operatori vengano fatti oggetto di abusi, minacce, aggressioni o comportamenti e azioni offensive in situazioni correlate al loro lavoro.

Con la definizione di violenza di *terza parte* si fa riferimento a minacce, violenza fisica, verbale e psicologica da parte di terzi, in ambito sanitario pazienti, familiari, visitatori ecc..

L'Organizzazione Internazionale del Lavoro (ILO) fa una distinzione tra violenza *esterna*, che si verifica tra i dipendenti e qualsiasi altra persona presente sul posto di lavoro (pazienti, familiari, visitatori, fornitori) e violenza *interna* che si verifica tra i lavoratori, compresi i dirigenti.

La violenza varia dall'attacco fisico, a quello verbale, al bullismo, al mobbing, alle molestie, incluse quelle sessuali e razziali (adattato da: European Commission, Guidance on the prevention of violence at work e Advisory committee on safety, hygiene and health protection at work of the European Commission).

Alcuni dei termini più usati in tema di violenza sono presentati nel seguente elenco.

Assalto / attacco: Tentativo di lesioni fisiche o attacco contro una persona che immediatamente e direttamente si correla a un danno fisico. Esso comprende percosse, calci, schiaffi, stupro.

Minaccia: atteggiamento che determina nella vittima la paura di lesioni fisiche, sessuali, psicologiche o di altro tipo.

Abuso: comportamento caratterizzato da un uso illegittimo e/o eccessivo della potenza fisica e psicologica. Esso comprende molestie, bullismo e mobbing.

Molestia: comportamento non gradito, verbale, non verbale, visivo, psicologico o fisico rivolto principalmente ad aspetti della persona quali età, disabilità, sesso, orientamento sessuale, razza, colore, lingua, religione, orientamento politico, origine nazionale o sociale, appartenenza ad una minoranza che offende la dignità di donne e uomini nell'ambiente di lavoro. Questa categoria include le molestie sessuali definite come un comportamento indesiderato, vissuto dalle vittime come un'offesa, un'umiliazione o una minaccia al loro benessere oppure percepite come un obbligo cui sottostare per svolgere il proprio lavoro.

Bullismo/mobbing: forma di molestia psicologica che consiste nella continua persecuzione di un dipendente o un gruppo di dipendenti da parte di un collega, supervisore o subordinato, con atti o comportamenti volti ad umiliare, intimidire o minacciare la persona e che si manifestano con osservazioni o critiche ingiustificate, costanti e negative, isolamento della persona dai contatti sociali, pettegolezzo o diffusione di informazioni false.

L'Organizzazione Internazionale del Lavoro (ILO) fa una distinzione tra bullismo e mobbing. *Mobbing* è il termine usato per descrivere situazioni in cui qualcuno è trattato negativamente da un gruppo di persone e *bullismo* è il termine usato in situazioni in cui c'è un solo esecutore. Mobbing e bullismo sono descritti come segue: il *mobbing* coinvolge un gruppo di lavoratori che si coalizzano tutti contro un dipendente, sottoponendo quella persona a molestie psicologiche. Il *bullismo* costituisce comportamento offensivo attraverso atteggiamenti vendicativi, crudeli, dannosi o umilianti che mirano a danneggiare un individuo o gruppi di dipendenti.

Alcuni autori distinguono due tipologie di mobbing, non di rado compresenti (da cui il cosiddetto mobbing combinato), in base ai responsabili dei comportamenti vessatori:

mobbing "orizzontale", posto in essere dai colleghi di pari livello o anche da subalterni del lavoratore, e mobbing "verticale", perpetrato dal datore di lavoro o dai superiori del lavoratore. Più raramente può verificarsi il caso di mobbing dal basso verso l'alto, cioè quando un dipendente o un

gruppo di sottoposti ignora sistematicamente e volontariamente il capo per screditarlo, spesso rivolgendosi, scavalcandolo, a un suo diretto superiore.

Meno frequente è il mobbing *strategico* anche definito *bossing*, rappresentato da azioni vessatorie condotte nei confronti di sottoposti da parte di chi detiene il potere con un preciso scopo politico, per esempio, eliminare esuberanti del personale.

Una caratteristica essenziale delle molestie è la sua natura in crescendo. La vittima non può risolvere la situazione, e anzi, col passare del tempo, diviene bersaglio di biasimo. Questo processo è stato descritto da diversi ricercatori ed ha una natura collettiva. Leymann lo ha descritto in quattro fasi: la prima fase è rappresentata da un conflitto che innesca un incidente critico; la seconda fase comprende diversi atti quali bullismo e riprovazione; la terza fase include le azioni amministrative e nella quarta fase la vittima viene spostata dal luogo di lavoro.

Cause e fattori di rischio

La violenza può essere perpetrata da molteplici attori tra cui pazienti/utenti, familiari e *caregiver*, visitatori, fornitori nonché da altri operatori. Le cause ed i fattori favorevoli agli atti di violenza possono essere molteplici e spesso di non facile individuazione.

I principali fattori di rischio includono fattori generali che possono agire in tutte le situazioni, fattori che incidono soprattutto sulla violenza di terza parte e fattori che assumono maggiore importanza nelle situazioni di violenza interna.

A. Fattori di rischio comuni

- strutture con organico e/o risorse insufficienti;
- contesto culturale nel quale la violenza è tollerata o accettata anche in virtù di stereotipi (es. genere, razza, religione, disabilità, orientamento sessuale);
- attività svolta in assenza di altro personale.

B. Fattori di rischio per la violenza di terza parte

- Collocazione della struttura in aree degradate;
- Caratteristiche dell'utenza/pazienti e precedenti esperienze negative (malattia, dolore prolungato e non adeguatamente trattato, abuso di alcol e droghe, ansia, aspettative inappropriate);
- immagine sociale della struttura non coerente con le prestazioni offerte;
- servizi/aree di accesso dell'utenza alla struttura e particolari setting (servizi di emergenza o i Reparti psichiatrici);
- gestione e dispensazione di materiali particolari (farmaci, siringhe e dispositivi)

- organizzazione dei servizi (lunghe attese, affollamento, mancanza di informazioni, difficoltà nella comunicazione, orari non consoni).

C. Fattori di rischio per la violenza interna

- Organizzazione del lavoro non adeguata (mancata definizione di ruoli e responsabilità, inadeguata allocazione delle risorse e sovraccarico di lavoro, incapacità di gestire situazioni di crisi);
- stile di leadership basato sull'intimidazione o "*laissez faire*", abuso di potere o mancato esercizio del potere;
- clima interno caratterizzato da conflittualità anche non espressa;
- mancato coinvolgimento del personale nelle decisioni che lo riguardano e mancata esplicitazione dei criteri di valutazione ed incentivazione;
- comunicazione carente e relazioni interpersonali difficili;
- posizione sociale di particolare visibilità della vittima;
- cultura dell'organizzazione che consente o ricompensa comportamenti violenti;
- sottovalutazione del lavoro e dei risultati;
- competizione ed interessi personali e di carriera;
- condizioni di particolare vulnerabilità del personale (precariato, lavoro occasionale, appalto, alto turnover).

Conseguenze

Il verificarsi di episodi di violenza fisica o psicologica nell'ambiente di lavoro si riflette negativamente non solo sulla persona coinvolta, ma anche sulla sua operatività e su quella della organizzazione sanitaria.

Ogni atto di violenza (fisica e psicologica) ha delle conseguenze sulla salute fisica e psichica dell'operatore coinvolto.

La sofferenza e l'umiliazione che scaturiscono da un episodio di violenza determinano perdita di motivazione, di fiducia e riduzione dell'autostima. Ciò comporta, sia nell'immediato, che a lungo termine, disaffezione al lavoro, svalutazione delle capacità professionali con diminuzione della efficacia operativa individuale e di gruppo, e una rottura delle relazioni interpersonali.

Tale condizione determina anche delle ricadute economiche soprattutto correlate alla diminuzione della quantità, qualità e sicurezza delle prestazioni, aumento delle assenze e del turnover con perdita di immagine della struttura sanitaria.

Strategie di prevenzione

Gli episodi di violenza sono il segnale di un malessere organizzativo che deve essere affrontato con approccio sistemico partendo da un'analisi accurata della storia e del contesto.

Sulla base delle indagini effettuate dovrà essere progettata una soluzione organizzativa che comprenda tutti i fattori implicati. È necessario fissare obiettivi realistici e raggiungibili a breve, medio e lungo termine ed identificare le azioni coerenti coinvolgendo tutti i soggetti interessati.

Nella gestione della violenza sul lavoro, è necessario focalizzare l'attenzione su alcuni punti:

1. Tolleranza zero per tutti i tipi di violenza. C'è ancora una forte esigenza di modificare l'atteggiamento nei confronti della violenza e delle molestie sul posto di lavoro: tutti i tipi di violenza sono inaccettabili e non va tollerata alcuna forma di comportamento violento o offensivo.
2. È importante intraprendere diversi tipi di azioni tenendo conto della disponibilità dell'organizzazione (dipendenti e dirigenti).
3. Le organizzazioni preferiscono interventi a breve termine poiché i risultati sono ottenuti velocemente, sono immediatamente visibili e più economici. I benefici di interventi a lungo termine o condotti in tutte le diverse fasi della prevenzione difficilmente si realizzano. Interventi a livello organizzativo con tutto il personale coinvolto, poi, richiedono troppo tempo.
4. È necessaria una diffusione degli strumenti, dei metodi e delle buone pratiche attualmente disponibili, come ad esempio la mediazione come metodo per risolvere i conflitti e il bullismo.
5. È opportuno sviluppare programmi di formazione mirata e produrre una maggiore quantità di materiale informativo sul tema.

In molti paesi, all'interno delle organizzazioni, vengono redatti codici di condotta e linee guida per sostenere la prevenzione e la gestione delle molestie e della violenza sul lavoro. In generale, la Direzione è responsabile delle politiche di prevenzione e della sicurezza all'interno dell'organizzazione anche rispetto alla violenza e alle molestie.

I programmi di prevenzione dovrebbero prevedere almeno le seguenti azioni volte a:

- identificare
- segnalare ed analizzare l'evento
- valutare i rischi
- predisporre, implementare e monitorare un piano di interventi

Conclusioni

La violenza e le molestie sono fenomeni estremamente critici per la salute e la sicurezza della vita lavorativa. Entrambe possono avere numerosi effetti negativi per gli individui che si riflettono sulle famiglie, sui collaboratori, sull'organizzazione e sull'intera società.

Il tema della violenza e delle molestie nell'ambiente di lavoro costituisce un importante indicatore di vulnerabilità del sistema in grado di determinare il deterioramento della qualità delle prestazioni sanitarie e della sicurezza dei pazienti e degli operatori e pertanto deve interessare e coinvolgere tutta l'organizzazione al fine di prevenire o gestire gli atti di violenza e le molestie.

Riferimenti Bibliografici

1. European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA) Workplace violence and harassment: a European picture Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010
2. Palucci Marziale, M. H. (2004), *Violence in the Health Sector*. Rev. Latino-am Enfermagem, March-April; 12(2) (<http://www.eerp.usp.br/rlaenf>).
3. Chappel, D., and Di Martino, V., 2000 and 2006, *Violence at Work*. International Labour Office, Geneva.
4. Krug, E., Dahlberg, L., Mercy, J., Zwi, A., and Lozano, R. (eds) 2002, *World report on violence and health*. World Health Organisation, Geneva
5. (http://www.who.int/violence_injury_prevention/violence/world_report/en/).
6. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) 2002, *Violence: occupational hazards in hospitals*. Publication No 2002-101, Washington, DC, US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, DHHS (NIOSH).
7. Privitera, M., Weisman, R., Cerulli, C., Tu, X., and Groman, A., 2005, *Violence toward mental health staff and safety in the work environment*. Occupational Medicine, No 55, pp. 480–486.
8. Hoel, H., and Cooper, C. L., 2000, *Destructive Conflict and Bullying at Work*. Manchester School of Management, University of Manchester Institute of Science and Technology (UMIST).
9. Di Martino, V., 2003, *Relationship between work stress and workplace violence in the health sector*. Geneva,ILO,ICN, WHO, PSI (http://www.icn.ch/SewWorkplace/WPV_HS_StressViolence%20.pdf).
10. Mayhew, C., 2003, *Preventing violence against health workers*. Paper presented at WorkSafe Victoria Seminar, Australia
11. (http://www.worksafe.vic.gov.au/wps/wcm/resources/file/eb255d4ee6f4df1/Pres_Mayhew.pdf).
12. European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions 2006, *Violence, bullying and harassment in the workplace*. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

8. Il Giro per la sicurezza del paziente - (Safety Walkaround)

La promozione della sicurezza del paziente richiede un approccio di sistema e l'adozione di metodi e strumenti diversificati in relazione agli scopi specifici, al contesto socio-culturale ed organizzativo, al grado di sviluppo e diffusione della cultura della sicurezza. Fondamentale è che tutti i soggetti del sistema vengano direttamente coinvolti e possano interagire in forma sinergica.

Un metodo che consente **il concreto coinvolgimento** e che si è dimostrato efficace sia per l'identificazione dei fattori di rischio correlati agli eventi avversi che alla individuazione e adozione di misure di contenimento e prevenzione, è il *Giro per la sicurezza dei pazienti* (Safety Walkaround).

Definizione

Il Giro per la Sicurezza del paziente (GISO) è una visita che un gruppo di professionisti effettua presso un'unità operativa nel corso della quale, affiancato da personale della stessa, percorre corridoi e stanze, intervista alcune delle persone incontrate (dirigenti, operatori, pazienti, famigliari, volontari) e raccoglie informazioni su condizioni ritenute dagli intervistati fattori di rischio.

Durante la visita il gruppo può riscontrare di persona alcune situazioni critiche e la sua presenza viene di solito percepita e vissuta dagli operatori come una manifestazione di partecipazione alle problematiche e soprattutto di condivisione dei problemi. Nel corso del Giro, inoltre, possono essere già identificate e discusse possibili misure da assumere per il miglioramento della sicurezza del paziente.

Fasi di applicazione del metodo

Il metodo del Giro per la sicurezza dei pazienti si articola in diverse fasi:

- a) progettazione della tipologia di GISO che si vuole organizzare: scelta dei membri del team, delle unità da visitare e delle persone da coinvolgere, predisposizione delle domande da porre, della struttura del database per la raccolta dei risultati e delle modalità di gestione di questi, delle informazioni preliminari da fornire, anche attraverso uno specifico foglio informativo da distribuire alle unità operative al fine di spiegare lo scopo e il metodo.
- b) organizzazione della visita: scelta della data e dell'ora;
- c) realizzazione del Giro: durante il giro l'équipe intervista varie persone (dirigenti, operatori, pazienti, volontari) singolarmente o in gruppo, al fine di identificare insieme i fattori di rischio, attuali o potenziali che possono condurre ad eventi avversi e individuare misure da adottare per la loro riduzione o eliminazione. Le interviste vengono effettuate avvalendosi della lista di domande

- predisposte nella fase a). Le domande sono uno stimolo all'apertura e alla discussione e qualsiasi ulteriore elemento offerto dagli intervistati su problemi di sicurezza, se rilevante, va accolto;
- d) raccolta dei fattori di rischio: individuati i fattori di rischio, vanno registrati in un database e successivamente analizzati al fine di trovare le migliori strategie di prevenzione. Per facilitare l'analisi viene utilizzato un modello, predisposto dalla struttura, costruito in base ad una classificazione dei fattori di rischio;
 - e) scelta delle priorità per l'azione preventiva: dopo l'analisi si definiscono le priorità per l'azione preventiva a livello di unità operativa oppure a livello di direzione strategica di struttura se si tratta di misure trasversali o che comportano un impegno notevole di risorse;
 - f) costruzione di un progetto d'intervento e implementazione delle misure preventive;
 - g) si suggerisce di far precedere l'introduzione del GISO da una rilevazione del livello di *cultura della sicurezza* presso il personale da confrontare successivamente all'applicazione del metodo; inoltre è utile che il Giro venga ripetuto almeno una volta all'anno..

La validità del metodo *Giro per la sicurezza dei pazienti* è legata soprattutto ai seguenti elementi:

Protagonismo di tutti

Il metodo ha una forte valenza di coinvolgimento e condivisione in relazione alla gestione del rischio clinico. La possibilità di sentirsi chiamati in causa, di esprimere le proprie opinioni sia durante i giri che nelle fasi di discussione sui dati raccolti e la possibilità di contribuire alla scelta delle azioni da intraprendere, consente di sviluppare il senso di appartenenza all'istituzione e stimola il protagonismo di ciascuno.

Cultura della responsabilità

Il GISO consente il diffondersi nell'organizzazione della cultura della responsabilità, ossia della consapevolezza da parte di tutti che la sicurezza del paziente richiede un irrinunciabile impegno personale, che non può essere delegato ad altri, ma va condiviso a tutti i livelli e in tutte le fasi. Frankel e coll. hanno così sintetizzato tale concetto: "*Il movimento per la sicurezza dei pazienti cerca di sviluppare una cultura in cui ciascun individuo, sia che riceva o che fornisca cura, si preoccupi della sicurezza, sia in grado di valutare il proprio ambiente rispetto ai rischi e sia incoraggiato e premiato ad introdurre i cambiamenti necessari*". Fondamentale a tal fine è la presenza di un clima di fiducia e non colpevolizzazione, essenziale per la trasparenza e la condivisione.

Semplicità

Il metodo è caratterizzato dal punto di vista tecnico da un'estrema semplicità, infatti le domande sono predisposte in anticipo, è disponibile un database per la raccolta dei fattori di rischio, il tempo è contenuto in circa un'ora per unità operativa. Il GISO non prevede una speciale organizzazione delle

attività della unità operativa né riunioni specifiche perché è importante che la realtà venga vista come effettivamente è. Inoltre, se in una prima fase è necessario introdurre e spiegare il metodo, una volta che questo è a regime i tempi di preparazione delle visite sono contenuti.

Quantità e qualità delle informazioni raccolte

La raccolta di informazioni da diversi soggetti in maniera non rigidamente formale consente di raccogliere molti elementi che rispecchiano competenze e discipline diverse, permettendo così di pervenire alla conoscenza approfondita delle situazioni.

Valenza formativa del metodo

L'azione di identificazione dei fattori di rischio, la discussione e il confronto, con il sostegno della letteratura, la riflessione, l'individuazione e la scelta delle misure da adottare, l'implementazione e il monitoraggio innescano un processo di apprendimento sul campo da parte dei singoli e della équipe nel complesso.

I requisiti per l'applicazione del metodo

Per l'adozione e l'implementazione del metodo nelle organizzazioni sanitarie sono necessarie alcune condizioni:

- impegno e sostegno della direzione strategica;
- partecipazione e condivisione da parte di tutti;
- continuità nell'esecuzione dei Giri per la sicurezza dei pazienti (almeno uno all'anno);
- impegno nell'adozione ed applicazione delle misure proposte e condivise;
- visibilità degli scopi, del processo, dei risultati, delle misure adottate.

Sedi di applicazione del metodo

Il metodo può essere applicato in tutte le unità operative di un'Azienda sanitaria o socio-assistenziale, anche in quelle amministrative.

Composizione dell'équipe del Giro per la sicurezza dei pazienti

L'équipe che effettua il giro è composta da un massimo di quattro persone e può includere: un componente della direzione strategica, il *clinical risk manager*, il direttore di dipartimento, un rappresentante dei pazienti e, nel caso di unità amministrative, è opportuna la partecipazione del direttore amministrativo. Va inoltre prevista la presenza di un segretario per la registrazione delle informazioni che vengono raccolte.

Organizzazione del Giro

La data della visita deve essere comunicata alle unità operative almeno una settimana prima e l'orario deve essere scelto compatibilmente con le attività dell'unità operativa, in modo da non creare disagio o essere d'ostacolo.

È utile, inoltre, che nel dipartimento/unità operativa venga distribuito al personale (la prima volta), ai volontari e ai pazienti un foglio informativo che spieghi gli scopi e le modalità di effettuazione del giro, in modo che vi sia una conoscenza corretta e condivisa sulle modalità e sullo scopo del GISO.

Durata del Giro e modalità di effettuazione dell'intervista

La durata del Giro in un'unità operativa è di circa un'ora. In base alla tipologia di persona, l'intervista viene fatta nella sede più idonea ossia presso il letto se si tratta di un paziente, in una saletta se si tratta di un volontario, in uno studio, o in un ambulatorio nel caso di personale sanitario. Le informazioni possono essere fornite dal personale anche mentre percorre insieme all'équipe del Giro l'unità operativa (talvolta è utile che le spiegazioni vengano fornite sul posto in modo da facilitare il riscontro).

È molto importante che l'intervista venga effettuata in un clima sereno e di condivisione, pertanto si suggerisce che l'équipe del GISO si presenti, chiarisca lo scopo del Giro e assicuri agli intervistati la confidenzialità delle informazioni, spiegando che queste non potranno essere ricondotte alla persona che le ha fornite in quanto utilizzate in forma aggregata. E' opportuno inoltre che il gruppo specifichi agli intervistati che la modalità a domande aperte permette ampia libertà di esprimere opinioni. Si consiglia, infine, di non essere pressanti ma di concedere alle persone il tempo necessario per riflettere prima di fornire le risposte.

Domande

Le domande vanno scelte dalla Direzione sulla base degli specifici ambiti, in modo che le persone intervistate le sentano aderenti alla propria realtà. Nel seguito viene presentata una lista di domande costruita sulla base delle esperienze internazionali.

a) Domande per dirigenti e operatori

1. Può essere utile per rompere il ghiaccio porre una domanda su un'iniziativa in corso o su un problema di lavoro o di sicurezza di una certa rilevanza per l'organizzazione.

Esempio:

Avete introdotto nell'unità operativa qualche novità negli ultimi mesi rispetto al sistema di gestione del rischio clinico ?

Oppure

In che cosa vi è stata particolarmente utile la formazione sulla gestione del rischio clinico?

2. La scorsa settimana, nel corso dell'attività lavorativa, ha avuto qualche preoccupazione per quanto riguarda la sicurezza del paziente?
 In base alla risposta:
 Cosa l'ha aiutata nel garantire condizioni di sicurezza?
 Cosa le ha creato difficoltà?
3. Ricorda qualche evento nell'ultimo mese che ha fatto prolungare la degenza di qualche paziente? Se sì, lo potrebbe descrivere?
4. Quando è stato l'ultimo evento che ha causato danni ad uno o più pazienti? Cosa è accaduto?
5. Ricorda situazioni accadute nell'UO in cui sono stati evitati in tempo al paziente danni che altrimenti sarebbe accaduti? Se sì, le potrebbe descrivere?
6. Il mese scorso qualche paziente le ha fatto presente di essere preoccupato per la propria sicurezza? Se sì, rispetto a che cosa?
7. I familiari/badanti/volontari le hanno segnalato qualche situazione percepita come rischiosa/problematica per la sicurezza del paziente? Se sì, quale?
8. Quali sono le situazioni e gli aspetti critici per la sicurezza del paziente nella UO?
9. Quando nell'unità operativa sono commessi errori, vengono segnalati?
 - a. Se sì, con che frequenza si effettuano le segnalazioni?
 - b. Ne discutete? Se sì, con chi?
 - c. Discutete dei dati delle vostre segnalazioni raccolte attraverso la scheda di segnalazione - *incident reporting*? Se no, per quali motivi?
 - d. Se gli errori non vengono segnalati: come mai non le segnalazioni non vengono effettuate?
10. Sono presenti condizioni che potrebbero favorire o causare un evento avverso? Sono correlate a:
 - farmaci (prescrizione, preparazione, somministrazione)
 - lavoro degli operatori
 - pazienti e familiari
 - documentazione clinica
 - comunicazione con i pazienti e tra operatori
 - aspetti strutturali
11. Quali sono, a suo avviso, i metodi e gli strumenti utilizzati nella sua UO per garantire la sicurezza del paziente che sarebbe importante trasferire anche ad altre unità operative?
12. Cosa si potrebbe fare, a suo avviso, nell'unità operativa per evitare l'accadere di un evento avverso in futuro? E da subito, cosa si potrebbe fare per migliorare la sicurezza del paziente?
13. Personalmente cosa potrebbe fare da domani nella UO per migliorare la sicurezza del paziente?

14. In che modo i volontari potrebbero collaborare nella UO per migliorare la sicurezza del paziente?

15. In che modo i pazienti potrebbero collaborare nella UO per migliorare la sicurezza del paziente?
Alle persone verrà anche chiesta una valutazione della gravità e dell'impatto del rischio presente.

b) Domande per i pazienti

16. Le è capitato di aver dimenticato di segnalare al personale sanitario qualche informazione che poi si è rivelata importante?

17. È capitato per caso a Lei o a qualche altro paziente di cadere? Se sì, per quale motivo?

18. È capitata qualche situazione per cui le è stata modificata la cura?

19. Che cosa ritiene potrebbero fare i pazienti per aiutare il personale a migliorare ulteriormente le cure e la sicurezza?

20. Che cosa pensa che potrebbe essere utile fare nella UO per migliorare la qualità e la sicurezza del paziente?

c) Domande per i volontari

21. Ricorda qualche evento a causa del quale la degenza di un paziente sia stata prolungata?

22. Le vengono in mente situazioni in cui si è intervenuti in tempo evitando così un possibile danno a qualche paziente?

23. Le è capitato di segnalare qualche situazione rischiosa/problematica per la sicurezza dei pazienti? Se sì, quale? A chi l'ha segnalata? Che cosa è accaduto dopo?

24. Che cosa pensa si potrebbe fare sistematicamente nell'unità operativa per migliorare la sicurezza?

25. In che modo i volontari potrebbero collaborare nell'UO per migliorare la sicurezza del paziente?

Contenuti

Il GISO consente di raccogliere informazioni relativamente alle seguenti variabili:

- Situazioni e fattori di rischio
 - la gravità dell'impatto per la sicurezza del paziente
 - la probabilità di accadimento di eventi a essi connessi
- Condizioni ambientali a sostegno della sicurezza e ostacoli
- Ruoli e responsabilità rispetto alla sicurezza così come previsti e come agiti
- Eventi avversi ed eventi avversi evitati
- Misure adottate nell'organizzazione per la sicurezza del paziente
- Proposte di misure e strategie a livello di sistema/ di dipartimento/ di UO
- Livello d'impegno per la sicurezza dei singoli, del gruppo di UO/dipartimento

- Livello d'impegno per la sicurezza della Direzione e sua percezione da parte del personale.

Le variabili precedenti possono essere influenzate da ulteriori variabili quali:

- i. Caratteristiche del contesto: storia dell'organizzazione, politiche aziendali, struttura, ruoli e responsabilità, processi produttivi ed organizzativi

Costruzione del Database

I dati raccolti durante l'incontro dovranno essere riportati, come chiarito in precedenza, in un database; si può anche ipotizzare un inserimento dei dati durante il GISO avendo a disposizione idonei strumenti in modo da evitarne il trasferimento in una fase successiva.

Per la costruzione del database è importante la scelta della tipologia di categorizzazione da utilizzare.

Vengono proposte tre possibilità:

1. Categorie di Vincent: 1. Fattori organizzativi e gestionali; 2. Ambiente operativo; 3. Gruppo di lavoro; 4 Fattori individuali dell'operatore; 5. Caratteristiche del paziente.

L'analisi dei dati riguarda il tipo di evento/fattore, la gravità (esito effettivo o potenziale per il paziente) e la numerosità delle segnalazioni per lo specifico elemento.

2. Categorie individuate nel progetto di ricerca finalizzata "The validation of safety Walkround as a risk assessment tool in an Italian clinical setting: the hematoncologic area"

- ambiente fisico
 - caratteristiche del fabbricato sanitario e dell'impiantistica, logistica degli ambienti, apparecchiature e strumentazioni, automatizzazione
- fattori legati al personale
 - caratteristiche individuali: percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche, abilità psicomotorie
 - competenza professionale
- team di lavoro: dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione
- caratteristiche del paziente: stato di salute e caratteristiche socio-demografiche
- contenuto del lavoro/compiti da svolgere
- fattori organizzativo-gestionali: struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro), politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress), sistema di comunicazione organizzativa, aspetti ergonomici (tra cui si citano: postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce), politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori

1. **Categorie della Tassonomia OMS**: comprende 4 classi di variabili relative all'evento a cui se ne aggiungono altre 4 relative agli aspetti di gestione del rischio e comprendono informazioni circa la prevenzione, il rimedio per l'errore, la capacità di recupero del sistema.

Le **4 classi di variabili relative all'evento** includono:

1. **caratteristiche del paziente**. Sono le caratteristiche demografiche, la diagnosi principale e i motivi che l'hanno indotto a rivolgersi ai servizi sanitari.
2. **caratteristiche dell'incidente**. Classificano le informazioni sull'incidente ossia dove e quando è avvenuto, chi è stato coinvolto e chi l'ha segnalato.
3. **fattori facilitanti/hazard**. Sono rappresentati dalle circostanze, le azioni o i fattori che si presume abbiano agito o influito nel dare origine a un incidente o che abbiano aumentato il rischio di un incidente (fattori inerenti lo staff come per esempio comportamenti o modalità comunicative; fattori legati all'organizzazione quali l'assenza di protocolli condivisi; fattori esterni quali la legislazione; fattori legati al paziente come la mancata compliance). Solitamente più di un fattore contribuisce al verificarsi di un singolo incidente.
4. **esiti di tipo organizzativo** Si riferiscono all'impatto sull'organizzazione in parte o completamente attribuibile all'incidente, ad esempio incremento dell'utilizzo di risorse per la cura del paziente o l'attenzione dei media o le conseguenze legali.

Le **4 classi per la gestione del rischio** comprendono:

1. **metodi per la rilevazione**. Sono azioni o circostanze che hanno come risultato l'identificazione di un incidente. Ad esempio, un incidente può essere rilevato attraverso un cambiamento dello stato di salute del paziente o attraverso un dispositivo di allarme, oppure può essere rilevato attraverso metodi proattivi di analisi del rischio o con audit clinici.
2. **fattori mitiganti**. Sono tutte le azioni o circostanze che limitano la progressione del danno in un paziente a seguito di un incidente.
3. **azioni di miglioramento**. Sono le azioni intraprese o le circostanze che tendono a compensare il danno dopo l'incidente. Le azioni di miglioramento possono essere applicate al paziente o all'organizzazione.
4. **azioni per ridurre il rischio**. Sono tutte le azioni intraprese per prevenire la ricorrenza dello stesso o di incidenti simili e per migliorare le capacità di recupero del sistema. A tali azioni appartengono anche quelle intraprese per ridurre, gestire e controllare ogni danno futuro o la probabilità del danno associato ad un incidente. Possono essere indirizzate nei confronti del paziente (es. fornire un'adeguata cura), dello staff (es. formazione) e dell'organizzazione (es. valutazione proattiva del rischio).

5. **capacità di recupero del sistema.** È definita come il grado con cui il sistema previene in modo continuo, rileva e mitiga i fattori facilitanti /hazard o gli incidenti.

Utilizzo dei risultati

L'implementazione delle misure per la sicurezza, introdotte a seguito del GISO, dovrà essere accompagnata da un sistema di indicatori di monitoraggio quali:

- segnalazioni
- indicatori di processo

I risultati conseguiti attraverso le attività di miglioramento dovranno essere discussi nell'équipe per diventare patrimonio delle persone e dell'unità operativa.

Analogo approccio dovrà essere utilizzato a livello della struttura, in modo da rendere i giri per la sicurezza del paziente uno strumento efficace per tutta l'organizzazione.

Il National Health System inglese nella propria Guida per i dirigenti "Leadership for Safety. Patient Safety Walkrounds" (2010) ha utilizzato i seguenti indicatori:

- numero di GISO effettuati;
- numero di conseguenti azioni di miglioramento adottate e portate a termine;
- risultati delle indagini sul clima per la sicurezza effettuate presso gli operatori e i dirigenti;
- % di aumento nelle segnalazioni di eventi avversi/eventi avversi evitati;
- diminuzione dei rischi/gravità degli esiti di eventi avversi identificati attraverso l'analisi della documentazione.

Modelli e applicazioni del SWA a livello internazionale

Nel 2000 Frankel ha sviluppato i WalkRounds come strumento per stimolare la dirigenza a impegnarsi in prima persona nella promozione della sicurezza del paziente e diffondere le idee sulla sicurezza del paziente nei servizi sanitari. Egli ha ipotizzato che le informazioni acquisite durante i WalkRounds, se opportunamente analizzate, possono essere utilizzate per introdurre cambiamenti per la sicurezza, creando un circolo informazione-analisi-azione-feedback. Tale circolo può quindi auto alimentarsi coinvolgendo la direzione e educando gli operatori.

Gli obiettivi a suo avviso sono di aumentare la consapevolezza dei clinici sui problemi di sicurezza, e porli tra le priorità della direzione, formare il personale su temi quali la segnalazione non punitiva e ottenere dallo staff informazioni sui problemi di sicurezza su cui agire. Nel 2004 Frankel ha pubblicato una linea guida per i WalkRounds che illustra l'applicazione del metodo, fornisce una

lista di domande da utilizzare e alcuni indicatori per misurare l'efficacia dello strumento. Gli indicatori proposti per la valutazione del metodo sono i seguenti:

1. Risposte all'indagine sulla cultura della sicurezza da parte del personale e dei manager (indicatore di processo)
2. Numero di errori segnalati mensilmente nel sistema volontario di segnalazione (indicatore di esito)
3. Numero di cambiamenti per la sicurezza introdotti annualmente

Del modello sviluppato da Frankel sono state messe a punto varie revisioni nelle diverse istituzioni, in relazione alle specifiche esigenze locali.

Nel 2006 negli Stati Uniti d'America la Kaiser Permanente ha vinto il premio per l'innovazione della National Patient Safety Foundation per aver introdotto il Safety Walkround (SWR) in tutto il proprio sistema, sostenendo che tale metodo aiuta a promuovere la cultura della sicurezza e aumentare la consapevolezza dei dirigenti e degli operatori nei confronti di tale problematica. Suzanne Graham, direttore della Kaiser Permanente nel suo articolo *Patient Safety Executive Walkarounds*, enfatizza l'importanza di specificare tutti i passaggi del processo e di coinvolgere le persone prima di procedere all'introduzione del metodo, suggerendo inoltre di sperimentarlo in un'area prima di estenderlo a tutta l'istituzione. Sottolinea inoltre che, perché il SWR sia in grado di promuovere la cultura delle responsabilità e dell'imparare dall'errore, è fondamentale la preparazione dei dirigenti rispetto al significato e all'utilizzo di tale metodo.

Il SWR è stato introdotto nel 2006 all'Hamilton Health Sciences in Canada ed esteso non solo alle unità operative cliniche ma a tutti i servizi perché *la sicurezza del paziente è responsabilità di tutti* (Zimmerman). Nel 2007 in questa istituzione è stata effettuata presso il personale un'indagine per conoscere l'opinione circa l'utilità del SWR ed ottenere suggerimenti per migliorarne l'impiego. Il 93% dei rispondenti ne ha evidenziato l'utilità per lo sviluppo della cultura della sicurezza ed i miglioramenti suggeriti hanno riguardato l'esigenza di programmare con largo anticipo il giro, in modo da organizzare il lavoro e di fornire le domande per iscritto.

Relativamente alle caratteristiche del database, all'Hamilton Health Sciences i campi utilizzati per la raccolta dei dati comprendono la data del SWR, i problemi emersi, il numero delle unità in cui tali problemi vengono segnalati, l'argomento e le relative specificazioni, la gravità dell'impatto per la sicurezza del paziente, la probabilità di accadimento, l'impatto accertato o il rischio, l'impatto sulle risorse, le azioni correttive, la data del rapporto, lo stato della risoluzione del problema, il tempo previsto per l'impegno di miglioramento, gli ostacoli alla risoluzione del problema. Alla Kaiser Permanente i dati registrati e inseriti nel database, sono analizzati utilizzando le categorie di Vincent, successivamente, vengono registrate nel database anche le azioni intraprese in relazione ai singoli fattori e la risoluzione dei problemi. Le informazioni raccolte durante i giri sono elaborate e incluse

nel rapporto mensile sui giri per la sicurezza che viene diffuso ed inviato alla direzione strategica; questa ogni trimestre discute le misure da introdurre a livello di sistema, mentre i direttori, clinici e non, discutono quanto emerso nelle riunioni settimanali perché *la sicurezza deve essere un impegno di tutti*.

Relativamente alle azioni di miglioramento intraprese a seguito del SWA, nel sistema sanitario della regione scozzese di Tayside, sono stati introdotti in un paio d'anni ben cinquecento miglioramenti, sia di sistema che specifici per singola unità operativa, tra cui:

- introduzione del briefing (breve riunione per la sicurezza) quotidiano;
- cambiamenti nell'ambiente, ad esempio ulteriori prese ed illuminazione;
- diffusione degli strumenti per una migliore comunicazione;
- avvio di una struttura per la fornitura temporanea delle attrezzature per la infusione venosa;
- revisione e riorganizzazione della stanza medicazione in pediatria;
- revisione del sistema di distribuzione dei farmaci;
- diffusione delle misure per la sicurezza;
- miglioramento della consegna-trasferimento delle informazioni sul paziente;
- misure per una sicura identificazione del paziente.

Alla Kaiser Permanente, a seguito del SWR, dopo sei mesi dal giro sono state adottate le seguenti misure:

- Relativamente alle attrezzature, l'aumento delle bombole di ossigeno, delle carrozzine e delle cinghie per i tavolo operatori, la riparazione delle apparecchiature ad ultrasuoni in ostetricia e dei freni ai letti in tutto l'ospedale;
- per quanto riguarda i processi, l'introduzione di un protocollo per il passaggio delle consegne e di uno per il posizionamento dei sondini naso gastrici;
- la creazione del servizio di ascensore e per il trasporto dei pazienti in carrozzina;
- a livello della struttura ambientale sono state ampliate le porte di accesso alla radiologia e il deposito in dialisi.

Al Brigham and Women's Hospital di Boston ad esempio sono state installate porte elettroniche nella unità di terapia intensiva cardiologica, è stato avviato un programma di orientamento della farmacia per gli infermieri, è stato acquistato un sollevatore per i pazienti obesi, è stato rivisto il trasporto dei neonati, sono stati analizzati i ritardi nei risultati degli esami di laboratorio, è stato inserita in intranet la reperibilità dei medici.

Efficacia dei giri e relativi requisiti

Nell'arco di venti mesi a Tayside, grazie all'utilizzo del SWA, la segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi è aumentata del 15%. Alla Kaiser Permanente più dell'85% degli operatori ha dichiarato che il metodo ha consentito di accrescere la consapevolezza sui problemi della sicurezza e la tranquillità nella segnalazione, sottolineando che molte azioni di miglioramento sono state intraprese proprio a seguito del SWR (alla fine del 2005 erano stati identificati 181 problemi, 84% dei quali successivamente risolti). Inoltre il 91% discute delle problematiche nell'unità operativa, il 73% afferma che le azioni preventive intraprese sono scaturite da quanto emerso durante i giri; analogamente la direzione strategica ha affermato di aver imparato molto e nell'86% dei casi di aver adottato strategie proprio con riferimento alle informazioni acquisite tramite questo metodo. Suzanne Graham ha suggerito di introdurre i giri in tutti i turni di lavoro e di effettuare una indagine sul personale prima del giro, in modo che la dirigenza possa essere maggiormente a conoscenza dei problemi percepiti dal personale.

Al Brigham and Women's Hospital di Boston oltre all'indagine presso il personale trimestralmente viene chiesto alle direzioni cosa abbiano appreso dal giro. Tra i molti elementi è emerso che la partecipazione ai giri consente di comprendere meglio l'impatto delle decisioni assunte nel processo di budget sulla quotidianità.

Nell'elaborazione dei dati relativi a 233 WalkRounds condotti nell'arco di ventotto mesi, Frankel et al. riscontrano come la natura dei problemi segnalati riguardi nel 30% dei casi le attrezzature, nel 13% la comunicazione, nel 7% i farmaci e nel 6% il personale. Evidenziano inoltre l'importanza del database, del background e delle caratteristiche di chi conduce il giro e in particolare della sua capacità di ascoltare. Concludono che il metodo è efficace per coinvolgere i clinici, identificare i rischi e sostenere la cultura della sicurezza. Thomas et al. evidenziano come il SWR abbia un'influenza positiva sulla cultura della sicurezza, rilevata dalla somministrazione di un questionario a due gruppi di infermieri prima e dopo i giri, in 23 unità operative. Tale impatto positivo è stato riscontrato anche in uno studio successivo di Frankel et al., in cui dall'elaborazione del questionario somministrato al personale si evidenzia come i cambiamenti più significativi verificatisi con l'utilizzo dei Giri per la sicurezza riguardano il fatto di sentirsi incoraggiati dai colleghi a segnalare i rischi e i problemi relativi alla sicurezza, conoscere a chi indirizzare quesiti in questo ambito, apprendere dagli errori e discutere con gli altri degli errori che avvengono nella propria unità operativa.

Budrevics e O'Neill hanno descritto gli ostacoli che hanno incontrato nell'effettuazione del SWR, dalla difficoltà di coordinare i partecipanti al giro, alla scelta del momento più idoneo per le unità operative, tanto da arrivare a programmare la visita dai tre ai sei mesi prima. Altre difficoltà hanno

riguardato il flusso della comunicazione, il coinvolgimento delle persone più idonee, l'utilizzo del database per registrare ed elaborare e utilizzare le informazioni. Le autrici evidenziano inoltre che in una prima fase il personale si concentra su problemi ambientali e organizzativi che incidono sulla loro operatività, per pervenire in un momento successivo alla riflessione sulle proprie scelte e pratiche.

Le autrici hanno posto l'accento sull'importanza per il successo del giro della fiducia che si instaura tra l'équipe del GISO ed il personale, che non sempre è immediata; raccomandano pertanto di disporre di una politica per la sicurezza del paziente che espliciti il sostegno che l'organizzazione fornisce a tutti i livelli al personale. Ritengono inoltre fondamentale ribadire continuamente la confidenzialità dei dati forniti, stabilire un preciso calendario di visite ed effettuarle (la loro cancellazione potrebbero essere percepita come un segno di scarsa importanza del SWA), coinvolgere i dirigenti e gli operatori della unità operative prima e dopo il giro in modo da farli sentire parte attiva del sistema, predisporre un database coerente con le specificità della organizzazione e utilizzare strategie comunicative per identificare le priorità ed i cambiamenti da introdurre e rendere visibile tale processo. Le autrici suggeriscono di iniziare con alcune unità operative e quindi estendere le visite a tutte.

Esperienze italiane

In Italia le esperienze di SWA sono ancora limitate. Levati et al. hanno applicato il SWR in quattro unità di terapia intensiva utilizzando un'intervista con 16 domande, adattando il modello di Frankel, classificate in: errori e prevenzione degli errori; comunicazione e lavoro di gruppo, leadership, discussione degli errori, relazione con i pazienti e i loro familiari. Perin ha applicato il SWR in una residenza sanitaria, scegliendo alcune delle domande di Frankel; ha intervistato gli operatori presenti in due unità operative - 63 persone di tutti i profili professionali – chiedendo loro di identificare le situazioni di vulnerabilità del sistema e di mettere in relazione le condizioni di rischio con la gravità del danno che esse erano potenzialmente in grado di causare. Il metodo è risultato molto utile per identificare le vulnerabilità e le possibili strategie di miglioramento, ma soprattutto ai fini del coinvolgimento degli operatori rispetto al rischio clinico.

Riferimenti bibliografici

1. Budrevics, G., and C. O'Neill. 2005. "Changing a Culture with Patient Safety Walkarounds"; *Healthcare Quarterly* (Toronto, Ont.) 8, Spec No: 20-5.
2. Buja A, Verso una terminologia internazionale condivisa per la sicurezza dei pazienti, *Care*, 2, 2009
3. Frankel, A, Graydon-Baker E, Nepl C, Simmonds T, Gustafson M, Gandhi TK. Patient Safety Leadership WalkRounds. *Jt Comm J Qual saf* 2003; **29**: 16–26.
4. Frankel A, Grillo SP, Baker EG, Huber CN, Abookire S, Grenham M, Console P, O'Quinn M, Thibault G, Gandhi TK. Patient Safety Leadership WalkRounds at Partners Health, *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2005 Aug;31(8):423-37.
5. Frankel A, Grillo SP, Pittman M, Thomas EJ, Horowitz L, Page M, Sexton B, Revealing and resolving patient safety defects: the impact of leadership WalkRounds on frontline caregiver assessments of patient safety, *Health Services Research* , December 1 2008
6. Graham S, Brookey J, Seadman C, Patient Safety Executive Walkarounds, in *Advances in patient safety: from research to implementation* , AHRQ, 2005 in “Advances in patient safety: from research to implementation”
7. Levati A, Amato S, Adrario E, De Flaviis C, Delia C, Milesi S, Petrini F, Bevilacqua L., Safety Walkround as a risk assessment tool: the first Italian experience *Ig Sanita Pubbl.* 2009 May-Jun;65(3):227-40
8. Perin D, Sperimentazione del “safety walkaround™” per l’identificazione dei rischi in RSA, Tesi di Master in rischio clinico, Università degli Studi di Padova, 2008
9. Thomas E J, Sexton J B, Neilands TB, Frankel A, Helmreich RL, The effect of executive walk rounds on nurse safety climate attitudes: A randomized trial of clinical units *BMC Health Services Research* 2005, 5:28
10. Timmel J; Kent P S; Holzmüller C G; Paine L; Schulick, R D; Pronovost Peter J, Impact of the Comprehensive Unit-Based Safety Program (CUSP) on Safety Culture in a Surgical Inpatient Unit, *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, Volume 36, Number 6, June 2010 , pp. 252-260(9)
11. Vincent CA; Bark P, Accident investigation: discovering why things go wrong. In: Vincent C (editor), *Clinical risk management*. London: BMJ Publishing Group; 1995, 391-410
12. Zimmernan R, Ip I, Daniels C, Smith T, Shaver J, An evaluation of Patient Safety leadership walkarounds, *Healthcare quarterly* 2008; special issue; 16-20

RINGRAZIAMENTI

Il documento è stato redatto a cura di un gruppo di lavoro costituito presso il Ministero della salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio III (Alessandro Ghirardini, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Claudio Seraschi), in collaborazione con la Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri – FNOMCeO – (Luigi Arru, Sergio Bovenga, Valerio Brucoli, Luigi Conte), la Federazione Nazionale Collegi Infermieri - IPASVI – (Giuseppina Grugnetti, Barbara Mangiacavalli, Emma Martellotti, Cinzia Sestini, Cristina Tentori, Franco Vallicella), Lorena Martini (I.N.M.I. "L. Spallanzani" IRCCS), Piera Poletti (CEREF-Padova), con il contributo di Roberta Andrioli Stagno, Antonietta Colonna, Lucia Guidotti, Giorgio Leomporra (Ministero della Salute, Ufficio III).

La stesura del presente documento è stata effettuata avvalendosi, quale riferimento, del manuale prodotto dall’Agenzia Sanitaria e Sociale regionale della Regione Emilia-Romagna (Roberto Grilli, Renata Cinotti, Luca Ansaloni Vania Basini, Claudio Bianchin, Marco Bo, Cinzia Bon, Paola Borelli, Sara Capizzi, Erga Cerchiari, Alessandra De Palma, Patrizio Di Denia, Salvatore Ferro, Umberto Fiandra, Milvia Folegani, Costantino Gallo, Giuseppe Iannini, Sabine Mall, Isa Moro, Roberto Mosso, Ottavio Nicastro, Augusta Nicoli, Ida Marina Raciti, Giovanni Ragazzi, Marco Rapellino, Simonetta Soldi, Daniele Tovoli, Rosanna Trisolini)