



# REPUBBLICA DI SAN MARINO

**DECRETO DELEGATO 29 giugno 2018 n.79**

**Noi Capitani Reggenti  
la Serenissima Repubblica di San Marino**

*Visto l'articolo 3, commi 2 e 3 della Legge 7 dicembre 2017 n.138;*

*Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.29 adottata nella seduta del 25 giugno 2018;*

*Visti l'articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n.185/2005 e gli articoli 8 e 10, comma 2, della Legge Qualificata n.186/2005;*

*Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente decreto delegato:*

## **LINEE DI INDIRIZZO E RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO, MONITORAGGIO DELLE BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DELLE CURE, LA FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEI PROFESSIONISTI SANITARI**

### **Art. 1** *(Definizioni)*

1. Ai fini del seguente decreto delegato si intende per:
  - a) danno: alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore);
  - b) grave danno: qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento avverso. Sono, quindi, da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano i seguenti esiti: Morte, Disabilità permanente, Coma, Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione, Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente, Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva, reintervento chirurgico, Rianimazione cardio respiratoria, Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura, Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO, Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture
  - c) errore: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato;
  - d) errore in terapia (medication error): qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:
    - i. errore di prescrizione, inerente sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione medica;
    - ii. errore di trascrizione/interpretazione, relativo all'errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o della scrittura;
    - iii. errore di allestimento/preparazione, che avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (ad esempio diluizione non

- corretta, mescolanza di farmaci incompatibili) e può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso;
- iv. errore di distribuzione, che avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle Unità Operative o ai pazienti;
  - v. errore di somministrazione, che avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, ovvero quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso;
  - e) esito (Outcome): modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati;
  - f) evento (Incident): accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente;
  - g) evento avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”;
  - h) 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;
  - i) gli eventi avversi da farmaco comprendono:
    - i. eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia;
    - ii. eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l’uso appropriato, definiti come “reazioni avverse a farmaci” (ADR);
  - j) evento avverso da vaccino: qualsiasi evento indesiderato che si verifica successivamente alla somministrazione del vaccino;
  - k) evento Sentinella: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e determini l’implementazione di adeguate misure correttive da parte dell’organizzazione;
  - l) linea guida: raccomandazioni elaborate in modo sistematico, sulla base delle evidenze scientifiche, per assistere operatori sanitari e pazienti in decisioni relative a quali modalità di assistenza appropriate adottare in specifiche circostanze cliniche;
  - m) procedura: modo specificato per svolgere un processo;
  - n) procedura diagnostica/terapeutica: qualsiasi tipo di intervento diagnostico/terapeutico indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria;
  - o) protocolli assistenziali: adattamenti locali di linee guida internazionali e/o nazionali in riferimento alle esigenze ed alle caratteristiche logistico-organizzative, strutturali e tecnologiche della struttura sanitaria che li adotta ed implementa;
  - p) raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti: nell’ambito del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella proposto dall’Authority Sanitaria, si intendono tutte le indicazioni rivolte alle strutture sanitarie e/o ai professionisti finalizzate alla riduzione del rischio di occorrenza di eventi avversi e prodotte da istituzioni sanitarie;
  - q) 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;
  - r) struttura sanitaria: Punto di erogazione della prestazione, ad esempio: Ospedale di Stato, Casa di Cura Privata, Ambulatori, Laboratori, Strutture Residenziali, Strutture Semiresidenziali e altro tipo di Struttura Territoriale. Le Strutture Sanitarie possono essere pubbliche o private.

**Art. 2**  
*(Campo di applicazione)*

1. Il presente decreto delegato si applica a tutte le Strutture Sanitarie Pubbliche e Private Autorizzate o Accreditate. Ciascuna struttura comunica annualmente entro il 31 gennaio successivo all'anno civile di riferimento alla Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi (di seguito Authority), mediante relazione scritta complessiva, tutti gli eventi avversi e gli eventi sentinella verificatisi. Gli eventi sentinella vanno comunque segnalati ogniqualvolta si determinano. Oltre alla relazione sugli eventi avversi annualmente le Strutture sono tenute a presentare all'Authority una relazione in cui siano esplicitati i contenziosi in essere e i costi relativi.

2. L'Istituto di Sicurezza Sociale e le Strutture Sanitarie autorizzate, sia pubbliche che private, nel rispetto delle normative che prevedono la garanzia della riservatezza dei dati sia dei pazienti che dei professionisti, sono tenute ad integrare la relazione di cui al comma 1 con un resoconto relativo alla gestione del contenzioso avente ad oggetto richieste risarcitorie per eventi asseritamente conseguenti a responsabilità medica e sanitaria, tenendo separato il contenzioso che deriva: i) da eventi avversi occorsi e segnalati; ii) eventi sentinella occorsi e segnalati e; iii) contenzioso non legato a tali eventi.

Nel resoconto annuale devono essere indicate:

- a. il numero di richieste risarcitorie ricevute nell'annualità di riferimento, con evidenza separata di quelle ricevute a seguito di eventi avversi e di quelle ricevute a seguito di eventi sentinella,
- b. il numero di eventi per i quali si sia proceduto direttamente al risarcimento del danneggiato, o vi abbia provveduto la compagnia di assicurazione della responsabilità civile verso terzi della struttura, a seguito di provvedimento del giudice o in via transattiva, specificando l'onere finanziario che ne è derivato,
- c. il numero e lo stato del procedimento degli eventi ancora in istruttoria;
- d. l'andamento dei contenziosi relativi alle annualità precedenti a quella oggetto del resoconto e che risultino ancora in essere.

**Art. 3**  
*(Obiettivi)*

1. La sicurezza del paziente rappresenta un settore su cui intervenire prioritariamente, fornendo le principali indicazioni per una strategia che consenta di garantire tale sicurezza.

2. Al fine di implementare la conoscenza delle cause e dei fattori che contribuiscono al loro verificarsi sono costituiti i sistemi di "reporting".

3. In questo contesto, il monitoraggio degli eventi sentinella costituisce un'essenziale azione sanitaria avente lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti gli eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente, nonché determinare la perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

4. A fronte della loro gravità, è sufficiente che i summenzionati eventi si verifichino una sola volta affinché si renda necessaria:

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito;
- b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

5. Il Piano Sanitario e Socio-Sanitario della Repubblica di San Marino, nell'ambito della "Clinical Governance, qualità dei servizi, sicurezza e appropriatezza assistenziale" individua la necessità di garantire un'adeguata gestione del rischio al fine di ridurre, eliminare e prevenire gli errori che avvengono in ambito sanitario e socio-sanitario attraverso l'attivazione e l'impiego di strumenti quali l'Incident Reporting ed il Failure Mode and Effect Analysis.

6. Come indicato dall'articolo 3 della Legge 7 dicembre 2017 n. 138, presso l'Authority è istituito l'Osservatorio sulla Sicurezza in Sanità, avente funzione di raccolta dei dati nazionali sui rischi e di monitoraggio degli eventi sentinella.

7. Ogni struttura è tenuta ad inviare alla Authority il manuale di gestione degli eventi avversi, comprensivo delle procedure aggiornate in uso presso la struttura. Tale materiale può essere inviato anche in modo informatico e deve essere aggiornato ogni qualvolta vengano effettuate modifiche.

8. L'Authority Sanitaria intende tutelare ed implementare la sicurezza dei pazienti nelle Strutture Sanitarie della Repubblica di San Marino a garanzia della Qualità dei Servizi, Sicurezza ed appropriatezza assistenziale attraverso:

- i. raccolta ed analisi delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella;
- ii. analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi;
- iii. individuazione ed implementazione delle azioni preventive mediante l'elaborazione e la condivisione di "Raccomandazioni" specifiche rivolte a tutte le strutture sanitarie operanti sul territorio nazionale;
- iv. valutazione della ricezione, implementazione ed efficacia delle "Raccomandazioni" da parte delle strutture sanitarie.

9. Poiché la formazione del Personale è una condizione fondamentale per prevenire e gestire eventuali eventi sentinella, in ognuna delle Raccomandazioni presentate nell'allegato D sono presenti gli aspetti formativi che è necessario garantire. Tali attività formative devono trovare esplicitazione specifica nei piani formativi generali che ogni struttura possiede. Nelle citazioni bibliografiche che sono allegate nelle Raccomandazioni è presente riferimento alle buone pratiche assistenziali.

#### **Art. 4**

##### *(Criteri per la definizione e lista degli eventi sentinella)*

1. La definizione e la tipologia degli eventi sentinella sono funzionali agli obiettivi ed alle esigenze della organizzazione che li adotta.

2. Sono individuati come eventi sentinella e quindi da segnalare all'Authority:

- a) un accadimento che può essere causa di un danno successivo (ad esempio embolia polmonare, caduta);
- b) il danno stesso (ad esempio morte materna);
- c) un indicatore di attività o processo (ad esempio triage sottostimato);
- d) qualsiasi atto di violenza subito da operatore o paziente.

3. Lista degli eventi sentinella:

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

## **Art. 5**

### *(Procedura per la segnalazione e trasmissione degli eventi sentinella)*

1. Ogni qualvolta si verifichi un evento avverso, la Direzione aziendale, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e, nell'ambito della positiva costruzione dell'alleanza terapeutica col Paziente, è opportuno che attivi i dovuti processi di comunicazione con i Pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo. Relativamente alla procedura di segnalazione dell'evento sentinella devono essere messe in atto le seguenti azioni:

- a) L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) comunica quanto accaduto al referente del rischio clinico (funzione/unità) o alla Direzione aziendale (sanitaria/generale), secondo le procedure individuate a livello aziendale;
- b) il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o altro referente individuato dalla Direzione aziendale:
  - i. avvia immediatamente una indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella;
  - ii. se dall'indagine interna emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore (attivo o latente) e che può aver provocato un danno, segnala l'evento sentinella all'Authority utilizzando la scheda A allegata al presente decreto delegato (allegato A);
  - iii. raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni contenute nella scheda B allegata al presente decreto delegato (allegato B);
  - iv. invia all'Authority la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti unitamente al Piano d'azione entro 45 giorni solari dall'accaduto o dalla conoscenza dell'evento.

2. Le strutture sanitarie inviano la scheda A (scheda di segnalazione iniziale) e la scheda B (scheda per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione) all'Authority Sanitaria secondo le seguenti modalità:

- a) Invio scheda A:

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda A, ad inviarla all'Authority, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso;
- b) Invio scheda B:

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale provvede a compilare la scheda B, e ad inviarla all'Authority entro 45 giorni solari dall'accaduto o dalla conoscenza dell'evento.

## **Art. 6**

### *(Procedura per la identificazione e segnalazione degli eventi avversi)*

1. Deve esistere una procedura specifica della struttura che preveda le modalità di segnalazione degli eventi avversi, indicando la tipologia di eventi da segnalare, colui che segnala e le modalità e gli strumenti per la segnalazione.

2. L'attivazione del sistema di segnalazione prevede, da parte della struttura sanitaria, l'individuazione della tipologia di eventi da segnalare: Eventi Avversi e quasi eventi (Near Miss):

- a) Eventi Avversi: ciascuna struttura sanitaria definisce, sulla base della propria esperienza e organizzazione, gli eventi avversi da segnalare. Considerando la delicatezza e la criticità di alcune aree, si raccomanda di presidiare almeno i seguenti ambiti: 1. Chirurgico; 2. Farmacologico; 3. Materno-infantile; 4. Emergenza- urgenza; 5. Trasfusionale 6. Diagnostico (indagini di laboratorio, diagnostica istologica e citologica, diagnostica per immagini, valutazione clinica).
- b) Quasi eventi (Near Miss): ciascuna struttura prevede la segnalazione di near miss, secondo la propria organizzazione.

3. La segnalazione viene effettuata da ogni operatore sanitario coinvolto o da chi viene a conoscenza di un evento avverso/near miss.
4. La segnalazione va inviata al Servizio deputato alla gestione del rischio clinico. Il flusso deve essere definito nella procedura della struttura.
5. Il sistema di segnalazione deve prevedere l'adozione di una scheda definita, che costituisca parte integrante della procedura, sia facilmente accessibile a tutti gli operatori e preveda almeno i seguenti campi:
  1. tipologia di evento;
  2. qualifica del segnalatore;
  3. circostanze dell'evento;
  4. descrizione dell'evento;
  5. possibili cause e fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento;
  6. suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento.All'Allegato C si riporta un esempio di scheda di segnalazione.
6. Le segnalazioni inviate al gestione del rischio clinico saranno analizzate e valutate secondo le modalità e i criteri contenuti nella procedura della struttura.
7. L'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti va effettuata applicando le metodologie di analisi disponibili in Letteratura, quali ad esempio: Root Cause Analysis, Audit clinico, Significant Event Audit, Failure Method Effect Analysis, briefing, discussione di casi, focus group, safety walk around.
8. Deve essere prevista la produzione periodica di un Report contenente almeno le seguenti informazioni:
  - tipologia di segnalazione;
  - ambito;
  - numero di segnalazioni;
  - tipologia di analisi effettuate;
  - azioni implementate.
9. Tale report deve essere oggetto di valutazione interna alla struttura ed essere inoltrato almeno annualmente all'Authority.

#### **Art. 7**

*(Raccomandazioni relative agli eventi sentinella)*

1. Nell'allegato D sono raccolte le Raccomandazioni relative alla prevenzione e gestione degli Eventi Sentinella.

*Dato dalla Nostra Residenza, addì 29 giugno 2018/1717 d.F.R.*

I CAPITANI REGGENTI  
*Stefano Palmieri – Matteo Ciacci*

IL SEGRETARIO DI STATO  
PER GLI AFFARI INTERNI  
*Guerrino Zanotti*

**ALLEGATO A**  
**OSSERVATORIO**  
**SULLA SICUREZZA IN SANITÀ**

**SCHEDA A**  
**Segnalazione dell'evento sentinella**

**Segnalazione dell'evento sentinella**

<p>*Denominazione struttura sanitaria: ..... .....</p> <p>Tipo struttura: .....</p>
<p>*Referente per la compilazione: .....</p> <p>Qualifica: .....</p> <p>Tel: .....fax: .....e-mail: .....</p> <p>(Valorizzare almeno uno tra tel, fax e mail))</p>
<p>Data compilazione:...../...../.....</p>

\* dato obbligatorio

**\*LISTA EVENTI SENTINELLA**

Indicare con il simbolo [X] l'Evento Sentinella che è avvenuto:

<b>1</b>	<b>Procedura in paziente sbagliato</b>	
<b>2</b>	<b>Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)</b>	
<b>3</b>	<b>Errata procedura su paziente corretto</b>	
<b>4</b>	<b>Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure</b>	
<b>5</b>	<b>Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0</b>	

<b>6</b>	<b>Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</b>	
<b>7</b>	<b>Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto</b>	
<b>8</b>	<b>Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso &gt;2500 grammi non correlata a malattia congenita</b>	
<b>9</b>	<b>Morte o grave danno per caduta di paziente</b>	
<b>10</b>	<b>Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale</b>	
<b>11</b>	<b>Violenza su paziente</b>	
<b>12</b>	<b>Atti di violenza a danno di operatore</b>	
<b>13</b>	<b>Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)</b>	
<b>14</b>	<b>Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso</b>	
<b>15</b>	<b>Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico</b>	
<b>16</b>	<b>Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente</b>	

*\*Barrare un solo evento per ogni segnalazione*

**\*Data dell'evento:** |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| **\*Ora dell'evento:** |\_\_|\_\_| : |\_\_|\_\_|

**Disciplina/Assistenza:**

.....

**Luogo dove si è verificato l'evento:**

Ambulanza |\_\_|

Ambulatorio |\_\_|

Bagni |\_\_|

Corridoio |\_\_|

Domicilio |\_\_|

Reparto di degenza |\_\_|

Sala operatoria |\_\_|

Scale |\_\_|

Terapia intensiva |\_\_|

Altro |\_\_| (Specificare, ad esempio Pronto Soccorso, Sala parto.....)

**\*Sesso:** M |\_\_| F |\_\_|

**\*Anno di nascita:** |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

**Breve descrizione dell'evento:** .....

.....

.....

**\*Esito dell'evento** (barrare solo una casella):

Morte

Disabilità permanente

Coma

Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione

Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente

Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva

Reintervento chirurgico

Rianimazione cardio respiratoria

Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

Altro

Se "Altro" Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture)

**Cause e fattori che possono aver determinato l'evento o contribuito in qualche modo:**

.....

.....

.....

.....

**Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.**

#### **Invio scheda A**

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda A e ad inviarla all'Authority Sanitaria, via fax (0549887033) o via e-mail (info. authority@pa.sm, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.

**ALLEGATO B**  
**OSSERVATORIO**  
**SULLA SICUREZZA IN SANITÀ**

**SCHEDA B**  
**Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione**

**Analisi delle cause e dei fattori contribuenti**

**1. EVENTO SENTINELLA**

\*Descrizione di ciò che è avvenuto, se possibile anche tramite un diagramma di flusso (allegare solo per invio cartaceo)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Indicare il metodo di analisi utilizzato per l'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso:

Audit     |\_\_|  
RCA        |\_\_|  
Altro |\_\_|

Se indicata la voce "Altro" Specificare.....

## 2. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE

2.1. Sono emerse cause o fattori legati alla carenza/mancanza di informazione e comunicazione?

Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

Se sì, Specificare.....

2.2. Sono emerse inadeguatezze nella documentazione analizzata ai fini del chiaro inquadramento del paziente, del piano di trattamento e della risposta del paziente al trattamento?

Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

2.3. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari nella gestione del processo assistenziale?

Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

2.4. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra operatori sanitari e pazienti/familiari/accompagnatori, ovvero non sono stati coinvolti il paziente e/o i familiari/accompagnatori attivamente nel processo assistenziale?

Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

## 3. CAUSE E FATTORI UMANI

3.1. Sono emerse cause o fattori correlabili alla carente formazione/addestramento degli operatori?

Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

Se sì, Specificare.....

3.2. Sono emerse inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori?

Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

3.4. Sono emerse inadeguatezze legate alla organizzazione del lavoro (ad esempio organizzazione dei turni, fatica, stress)?

Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

#### 4. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI

4.1. Sono emerse cause o fattori correlabili all'ambiente fisico?

Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

4.2. Se sì, Specificare:

Fattori strutturali (idoneità dei locali) |\_\_|

Fattori legati alla logistica |\_\_|

Fattori legati al microclima |\_\_|

Altro |\_\_| Specificare.....

#### 5. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

##### A) Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

5.1. Sono emersi cause o fattori correlabili all'uso di dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali

Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

5.2. Se sì, specificare:

mancanza |\_\_| malfunzionamento |\_\_| uso non corretto |\_\_|

5.3. Specificare a quale categoria appartiene il dispositivo

Codice Categoria |\_\_| Codice CND |\_\_|

Descrizione strumento

5.4. Esiste un piano di manutenzione preventiva per il dispositivo in oggetto?

Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

5.5 È stato rispettato il piano di manutenzione preventiva (inclusi eventuali aggiornamenti o patch software) per i il dispositivo in oggetto?

Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

## **B) Farmaci**

5.5. Sono emerse cause o fattori legati all'uso dei farmaci?

Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

5.6. Se sì, specificare:

mancanza |\_\_| uso non corretto |\_\_|

5.7. Se uso non corretto, specificare:

Prescrizione |\_\_| Conservazione |\_\_|

Preparazione |\_\_| Somministrazione |\_\_|

## **C) Linee-guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere**

5.8. Sono emerse cause o fattori legati a:

**Linee-guida** |\_\_| Specificare:

Assenza /\_\_\_/ Inadeguatezza |\_\_| Violazione |\_\_|

**Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti** |\_\_| Specificare:

Assenza /\_\_\_/ Inadeguatezza |\_\_| Violazione |\_\_|

**Protocolli assistenziali** |\_\_| Specificare:

Assenza |\_\_| Inadeguatezza |\_\_| Violazione |\_\_|

**Procedure** |\_\_| Specificare:

Assenza |\_\_| Inadeguatezza |\_\_| Violazione |\_\_|

**Sono state individuate cause o fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente, gli operatori nel contesto lavorativo-ambientale?**

5.10. Sì |\_\_| No |\_\_| N.a. |\_\_|

5.11. Se sì, specificare .....

**Piano d'azione**

Specificare le azioni intraprese in seguito ai risultati emersi dall'indagine avviata dalla struttura ed in particolare all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e/o determinanti l'evento sentinella. Indicare anche quale figura professionale è stata individuata come responsabile del monitoraggio dell'azione (senza specificarne nome e cognome).

**\*Descrizione dell'azione n. 1:**

.....  
.....  
.....

**Responsabile dell'azione :** .....

**Indicatore di esito misurabile:** .....

**Giorno della misura** |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

**Periodicità misura:** ..... (Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

**Coinvolgimento della Direzione aziendale** Sì |\_\_| No |\_\_|

*\* dato obbligatorio*

**Descrizione dell'azione n. 2:**

.....  
.....  
.....

**Responsabile dell'azione :** .....

**Indicatore misurabile:** .....

**Giorno della misura** |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

**Periodicità misura:** ..... (Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

**Coinvolgimento della Direzione aziendale** Sì |\_\_| No |\_\_|

**Descrizione dell'azione n. 3:**  
.....  
.....  
.....

**Responsabile dell'azione :** .....

**Indicatore misurabile:** .....

**Giorno della misura** |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

**Periodicità misura:** ..... *(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)*

**Coinvolgimento della Direzione aziendale** Sì |\_\_| No |\_\_|

**Descrizione dell'azione n. ...:**  
.....  
.....  
.....

**Responsabile dell'azione :** .....

**Indicatore misurabile:** .....

**Giorno della misura** |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

**Periodicità misura:** ..... *(Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)*

**Coinvolgimento della Direzione aziendale** Sì |\_\_| No |\_\_|

**Modalità di invio scheda B**

Le strutture sanitarie inviano la scheda B del protocollo all'Authority Sanitaria, secondo le seguenti modalità:

il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti e ad inviarla all'Authority Sanitaria via fax (0549887033) o via e-mail (info. authority@pa.sm., entro 45 giorni solari dall'accaduto o dalla conoscenza dell'evento e dall'invio della scheda A.

**ALLEGATO C**

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI EVENTO AVVERSO**

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE VOLONTARIA DEGLI EVENTI**

La presente scheda non ha l'intento di ricercare il responsabile, ma di identificare i problemi, anche quelli che non hanno arrecato danno ma che avrebbero potuto farlo e le cause ad essi connesse, favorendo così la possibilità di intraprendere azioni che prevengono o riducono le probabilità di riaccadimento di analoghi eventi.

**EVENTO AVVERSO:** evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

**QUASI EVENTO/NEAR MISS:** errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

<b>TIPOLOGIA EVENTO</b>	<input type="checkbox"/> Evento avverso
	<input type="checkbox"/> Quasi evento
<b>QUALIFICA DEL SEGNALATORE</b>	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere Altro .....
<b>CIRCOSTANZE DELL'EVENTO</b>	Luogo dell'evento: Data dell'evento: Giorno   <input type="checkbox"/> Festivo   <input type="checkbox"/> Feriale Turno   <input type="checkbox"/> Mattino   <input type="checkbox"/> Pomeriggio   <input type="checkbox"/> Notte
<b>DESCRIZIONE DELL'EVENTO</b>	
<b>POSSIBILI CAUSE E FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO AL VERIFICARSI DELL'EVENTO (è possibile anche più di una risposta)</b>	
<b>Cause e fattori legati alla comunicazione</b>	
<b>Cause e fattori umani</b>	
<b>Cause e fattori ambientali</b>	
<b>Cause e fattori legati a dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali</b>	
<b>Cause e fattori legati ai farmaci</b>	
<b>Cause e fattori legati a linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere</b>	

<b>Altri fattori (specificare)</b>	
<b>Suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento</b>	

**ALLEGATO D**

**RACCOMANDAZIONI PREVENZIONE E GESTIONE EVENTI SENTINELLA**

**AUTHORITY SANITARIA  
*Repubblica di San Marino***

**RACCOMANDAZIONE n. 1**  
***Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di  
cloruro di potassio - KCl – e di altre soluzioni  
concentrate contenenti potassio***

**1. Premessa**

La presente Raccomandazione è rivolta alla Direzione Aziendale delle Strutture Sanitarie pubbliche e private, nonché a tutti i medici, i farmacisti e gli infermieri operanti nel territorio della Repubblica.

L'esperienza e la Letteratura Internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali.

Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCl sono:

- a) lo scambio di fiala;
- b) la mancata diluizione;
- c) la non corretta preparazione del prodotto da infondere;
- d) l'errata identificazione del paziente.

L'intento della presente Raccomandazione è quello di ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di K derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di KCl e di altre soluzioni ad elevato contenuto di K, garantendo, nel contempo, la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.

L'Authority, inoltre, nell'ambito dei programmi di formazione continua per il personale sanitario, prevede specifici richiami sui rischi connessi con la conservazione, la prescrizione, la preparazione e la somministrazione delle soluzioni concentrate contenenti K e sulle procedure atte a minimizzare i rischi.

**2. Ambiti di applicazione**

La presente Raccomandazione si applica alle soluzioni contenenti KCl e alle altre soluzioni

contenenti K per uso endovenoso con le seguenti concentrazioni:

- 1 meq/ml
- 2 meq/ml
- 3 meq/ml

Le aree critiche di assistenza sono individuate nelle U.O. di Terapia Intensiva e Rianimazione, Nefrologia, Cardiologia, la Sala Operatoria, il Pronto Soccorso ed altre aree assistenziali individuate dalla programmazione dell'ISS o delle strutture private nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco.

### **3. Azioni**

Le azioni che devono essere messe in atto nel contesto sanitario riguardano i seguenti punti critici:

- 3.1 conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K;
- 3.2 prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti K;
- 3.3 preparazione delle soluzioni diluite contenenti K;
- 3.4 controllo della corretta preparazione ed utilizzo delle soluzioni contenenti K;
- 3.5 gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.

#### **3.1 Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K**

a) Le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso endovenoso **devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente esistenti nei vari Reparti.**

b) La conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso endovenoso deve essere limitata esclusivamente alla Farmacia e alle aree critiche ed altre aree assistenziali identificate dalla Direzione Aziendale [cfr. punto 3.5.] e nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco.

c) Nella farmacia e nelle Unità Operative in cui è prevista la conservazione, le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso endovenoso devono essere separate da altri farmaci, all'interno di armadi, ove possibile, chiusi e all'interno di contenitori che rechino la segnalazione di allarme **“DILUIRE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE: MORTALE SE INFUSO NON DILUITO”**.

d) Le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso endovenoso non devono essere trasferite tra le diverse Unità Operative e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla Farmacia.

Nell'ambito ospedaliero, inoltre, deve essere elaborata una procedura che regolamenti l'approvvigionamento del farmaco in caso di necessità quando il servizio di Farmacia non sia attivo.

### **3.2 Prescrizione delle soluzioni contenenti K**

a) Le soluzioni contenenti K per uso endovenoso dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, nelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso.

b) Nella documentazione clinica del paziente deve essere assicurata la tracciabilità della prescrizione da parte del medico (dose, frequenza e velocità di infusione, firma data e ora).

### **3.3 Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K**

a) Laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni devono essere preparate nella Farmacia ospedaliera.

b) Quando non sia possibile attenersi al punto A, le soluzioni possono essere preparate direttamente nelle Unità Operative, attenendosi al protocollo scritto aziendale [cfr. punto 3.5].

### **3.4 Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti K**

a) Un secondo operatore sanitario dovrebbe sempre controllare, durante la fase di preparazione, la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, la miscelazione e la corretta etichettatura del prodotto preparato.

b) In fase di somministrazione, il secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la corretta velocità di infusione.

c) L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata in cartella infermieristica riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione, data, ora e firma dell'operatore.

### **3.5. Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K**

La Direzione Aziendale è tenuta a sviluppare procedure specifiche per la corretta gestione del rischio associato all'uso di soluzioni concentrate di K, con approccio multidisciplinare, che includano linee-guida, check-list, modulo di richiesta prestampato, modalità specifiche di confezionamento e di identificazione del farmaco.

La Direzione Aziendale svolge, altresì, le seguenti azioni:

A. identificazione delle aree assistenziali in cui è consentita la conservazione delle soluzioni

concentrate contenenti K;

B. elaborazione di una procedura che fornisca indicazioni chiare su:

- appropriata prescrizione;
- modalità di approvvigionamento di soluzioni contenenti K da parte delle Unità Operative in modo da assicurare, in caso di bisogno, la tempestiva disponibilità del farmaco;
- indicazioni per la conservazione in sicurezza delle soluzioni concentrate di K;
- protocollo scritto per la preparazione delle soluzioni diluite;
- indicazioni per garantire la tracciabilità della prescrizione e della somministrazione;
- monitoraggio delle richieste e dei consumi al fine di valutarne l'appropriatezza d'uso.

#### **4. Riferimenti bibliografici**

–Cohen M. Important Error Prevention Advisory. Hospital Pharmacy 1997; 32: 489-491.

–JCAHO. High-alert medications and Patient Safety. Issue 11 – Novembre 1999.  
[www.jointcommission.org](http://www.jointcommission.org).

–The Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. MHA Best Practice Recommendations to Reduce Medication Errors. 1999.

–Medication Safety Taskforce of the Australian Council for Safety and Quality in Health Care.  
[www.safetyandquality.gov.au](http://www.safetyandquality.gov.au). Ottobre 2003.

–Ministero della Salute Italia. *Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio e di altre soluzioni concentrate contenenti potassio*. Raccomandazione n. 1, marzo 2008.

**RACCOMANDAZIONE n. 2  
Prevenzione della reazione trasfusionale  
da incompatibilità ABO**

**1. Premessa**

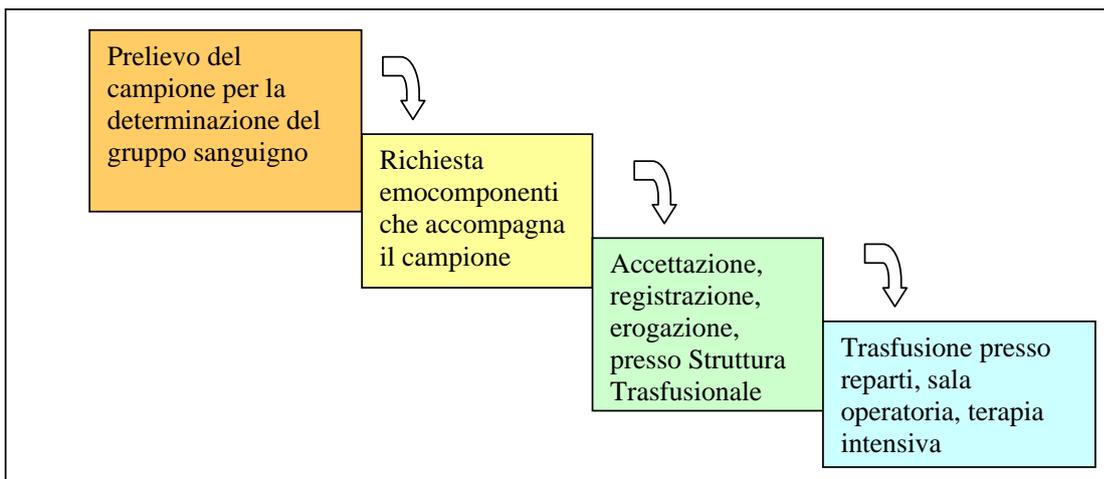
La reazione trasfusionale ABO costituisce un importante evento sentinella che può e deve essere prevenuto.

Il processo trasfusionale è, infatti, esposto a fattori potenzialmente in grado di determinare l'incremento del rischio di occorrenza (ad es. scarso supporto informatico ovvero situazioni di emergenza).

In particolare, l'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale (figura 1), dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti.

Con la presente Raccomandazione l'Authority intende, quindi, fornire uno strumento operativo di supporto per gli operatori sanitari, da implementare in tutte le Strutture Sanitarie presenti sul territorio della Repubblica.

Figura 1:



## **2. Obiettivo**

Diminuire l'incidenza delle reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO. In tal senso, sulla base delle presenti indicazioni, tutte le Strutture Sanitarie, pubbliche e private, sono tenute a predisporre e/o implementare una procedura standardizzata per prevenire il verificarsi di errori trasfusionali.

## **3. Ambiti di applicazione**

La presente raccomandazione si applica:

- ✓ a tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private;
- ✓ a tutti gli operatori sanitari;
- ✓ a tutti i pazienti che necessitano di trasfusione.

## **4. Azioni**

Le azioni che le Strutture Sanitarie devono predisporre sono le seguenti:

- 4.1 prelievo di campioni di sangue per la determinazione del gruppo sanguigno;
- 4.2 richiesta di emocomponenti;
- 4.3 protocollo all'interno delle strutture trasfusionali;
- 4.4 protocollo nelle Unità Operative e in Sala Operatoria.

Le Strutture Sanitaria, inoltre:

- sono tenute ad effettuare il monitoraggio dell'effettiva adozione della presente raccomandazione;
- devono favorire la segnalazione dell'evento sentinella attraverso specifiche procedure aziendali elaborate sulla base delle Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella elaborate dall'Authority;
- è tenuta a prevedere un training specifico per tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi del processo trasfusionale.

### **4.1 Prelievo di campioni di sangue per la determinazione del gruppo sanguigno**

Lo scopo è quello di evitare che, relazione alla procedura indicata, il campione venga prelevato al paziente errato o che si verifichi un'erronea identificazione del campione.

In tal senso:

- la Struttura Sanitaria è tenuta a predisporre e applicare una specifica procedura finalizzata a garantire la corretta identificazione del paziente;
- l'operatore sanitario che effettua il prelievo deve indicare in modo leggibile e completo su ciascuna provetta di campione ematico:
  - 1) U.O. di provenienza
  - 2) cognome e nome del paziente
  - 3) data di nascita del paziente

4) data del prelievo

- l'operatore sanitario che effettua il prelievo deve firmare la provetta, preferibilmente al letto del paziente, subito a conclusione della procedura.

L'implementazione di sistemi di sicurezza attraverso sistemi "bar-code", basati sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta, provette ed etichette dotati di un codice identificativo univoco per ogni paziente o sistemi di identificazione a radio-frequenza (transponder o RFID), possono aiutare ad intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni o al letto del paziente al momento dell'inizio della trasfusione.

#### **4.2 Richiesta di emocomponenti**

Il modulo di richiesta che accompagna il campione di sangue e sul quale deve essere apposta la firma del medico richiedente, deve riportare in modo leggibile le seguenti informazioni:

- 1) Unità Operativa, cognome, nome e data di nascita del paziente;
- 2) emocomponente/i richiesto/i ed eventuali trattamenti;
- 3) diagnosi e motivazione della richiesta;
- 4) data della richiesta.

#### **4.3 Protocollo all'interno delle Strutture Trasfusionali**

Al fine di evitare gli errori dovuti allo scambio di campioni e di registrazione e/o erogazione di unità sbagliate è necessario:

- 1) verificare, al momento dell'accettazione, la corrispondenza tra cognome, nome e data di nascita del paziente riportati sul modulo di richiesta e sull'etichetta dei campioni di sangue;
- 2) garantire la disponibilità dei risultati di due determinazioni del gruppo sanguigno del paziente eseguite su due campioni prelevati in tempi diversi, per tutte le richieste non urgenti e ove le condizioni del paziente lo consentano;
- 3) verificare la corrispondenza tra richiesta e registrazioni (dati anagrafici del paziente, gruppo sanguigno, prove di compatibilità pre-trasfusionali, codici identificativi e gruppo sanguigno delle unità di emocomponenti da assegnare);
- 4) verificare, preliminarmente alla consegna delle unità, la corrispondenza tra richiesta, dati anagrafici del paziente e unità assegnate provviste di etichette conformi alle disposizioni normative vigenti.

#### **4.4 Protocollo nelle Unità Operative e in Sala Operatoria**

Al fine di evitare che il sangue sia trasfuso al paziente sbagliato o, al contrario, che sia trasfuso sangue non compatibile con quello del paziente da trasfondere è opportuno verificare che:

- 1) cognome e nome del paziente riportati sulla unità di emocomponente corrispondano all'identità del paziente da trasfondere indicata sulla cartella clinica, sul modulo di consenso e sulla richiesta;

2) il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nella documentazione rilasciata dalla Struttura Trasfusionale, sia compatibile con il gruppo sanguigno indicato sull'etichetta dell'emocomponente da trasfondere.

Quando le condizioni del paziente lo consentono, chiedere in ogni caso al paziente stesso nome e cognome prima di effettuare la trasfusione.

Al fine di garantire la tracciabilità della trasfusione è, inoltre, necessario:

1) che l'operatore sanitario che effettua la trasfusione registri sempre sulla cartella clinica l'avvenuta trasfusione, indicando la presenza o assenza di reazioni avverse e apponendo la propria firma;

2) notificare l'avvenuta trasfusione alla Struttura Trasfusionale, attraverso la specifica modulistica;

3) segnalare alla Struttura Trasfusionale ogni eventuale evento avverso.

## **5 Riferimenti bibliografici**

–Authority Sanitaria Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.

–JCAHO. *Blood Transfusion Errors: Preventing Future Occurrences*. Issue 10, 30 agosto 1999. [https://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA\\_10.pdf](https://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_10.pdf).

–Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO*. Raccomandazione n. 5, Marzo 2008.

**AUTHORITY SANITARIA  
Repubblica di San Marino**

**RACCOMANDAZIONE n. 3**

***Prevenzione dell'evento morte o grave danno  
conseguenti a malfunzionamento del sistema di  
trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)***

**1. Premessa**

Il sistema di trasporto dei pazienti, sia all'interno delle strutture ospedaliere che in ambito extraospedaliero, rappresenta un elemento di fondamentale importanza nel processo assistenziale, in ragione della tempestività e della sicurezza con cui deve essere eseguito.

Per tale motivo, trattandosi di una gestione articolata e complessa, sono richieste competenze specifiche, con la conoscenza e la valutazione dei fattori di rischio collegati alle diverse tipologie di trasporto sanitario.

Con la presente Raccomandazione l'Authority intende fornire a tutti gli operatori sanitari uno strumento metodologico di supporto nella prevenzione dell'evento sentinella *"Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)*.

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

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

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

- Il trasporto sanitario primario o trasporto preospedaliero è volto al trasferimento di un paziente dal luogo di insorgenza della patologia acuta e dell'infortunio alla struttura sanitaria.

- Il trasporto sanitario secondario o interospedaliero è il trasporto di pazienti in continuità di soccorso da una struttura di livello assistenziale inferiore ad una superiore (ad esempio, il trasferimento verso strutture per l'esecuzione di prestazioni diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità). In questo ambito è da ricomprendere anche il trasporto verso strutture estere.

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

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

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

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

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

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

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

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

- la presenza di personale sanitario non qualificato e/o non idoneo alla tipologia di trasporto;
- la scarsa o inadeguata comunicazione dal momento della presa in carico del paziente (dalla struttura sanitaria o mezzo di soccorso) e struttura di destinazione;
- l'incompleta o mancante documentazione sanitaria che deve accompagnare il paziente in tutti i suoi trasferimenti;
- la disponibilità di idonei mezzi di trasporto: mancanza o carenza di ambulanze dotate di strumentazione ed apparecchiature di rianimazione per il trasporto dei pazienti critici;

- la mancata stabilizzazione, prima del trasporto, dei parametri vitali del paziente, in particolare per i pazienti critici;
- il verificarsi di una eventuale avaria meccanica del mezzo;
- il mancato coordinamento con il Sistema di emergenza territoriale 118, quale regolatore e garante dei trasporti secondari critici;
- il tempo di trasporto: il rischio di sviluppare complicazioni, in particolare nel trasporto verso aree di terapia intensiva, è direttamente proporzionale al tempo impiegato.

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

Le strutture sanitarie ed i Responsabili del Sistema di emergenza territoriale 118 sono invitati alla implementazione della presente Raccomandazione.

## **2. Obiettivo**

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

## **3. Ambiti di applicazione**

### **3.1 Pazienti**

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

Particolare attenzione va rivolta ai pazienti che:

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

### **3.2 Luoghi**

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

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

### **3.3. Destinatari**

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

### **4. Azioni**

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

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

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

Al fine di uniformare i parametri di valutazione dei pazienti e i criteri per la gestione degli stessi è opportuno predisporre regolamenti, protocolli, linee guida cliniche e organizzative aziendali condivisi con gli operatori.

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

- agli utenti di essere informati e consapevoli dei trattamenti ricevuti;
- all'organizzazione sanitaria di ottimizzare i processi di cura e pianificare le diverse tipologie di intervento;
- ai professionisti di assumere decisioni cliniche appropriate e di essere tutelati dal punto di vista medico- legale.

#### **4.2 Formazione e addestramento del personale addetto al trasporto dei pazienti**

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

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

In particolare, le strutture sanitarie devono organizzare corsi di formazione specifici per le diverse figure coinvolte nel trasporto dei pazienti in emergenza e programmato. Tale attività deve

prevedere anche verifiche periodiche.

Le attività formative devono comprendere:

- corsi di Basic Life Support e Defibrillation (BLS/D) per tutti gli operatori;
- corsi di Advanced Life Support (ALS) per la formazione del personale medico ed infermieristico che opera nel Sistema in emergenza.

#### **4.3 Idoneità, utilizzo in sicurezza e manutenzione dei mezzi di trasporto**

È necessario assicurare l' idoneità dei mezzi di trasporto utilizzati dal Sistema di emergenza territoriale 118 e dalle strutture sanitarie per il trasporto dei pazienti critici.

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

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

È fondamentale verificare l' idoneità del personale addetto alla guida dei mezzi di trasporto.

#### **4.4. Sistema di comunicazione**

Per favorire la comunicazione tra tutti gli operatori coinvolti nel sistema di trasporto sanitario è fondamentale promuovere un clima collaborativo.

Le strutture sanitarie sono, quindi, tenute a dotarsi di strumenti preferenziali (telefonici, radio e telematici), in grado di garantire la continuità nelle comunicazioni fra:

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

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

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

### **5. Riferimenti bibliografici**

– Authority Sanitaria, Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.

– CAMTS. *TENTH EDITION ACCREDITATION STANDARDS of the Commission on Accreditation of Medical Transport Systems*. Ottobre 2015. [www.camts.org](http://www.camts.org).

– Joint Commission International (JCI). *Eligibility Requirements Medical Transport*. 2015. [https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/ER\\_Medical\\_Transport.pdf](https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/ER_Medical_Transport.pdf)

–Joint Commission International (JCI). *Accreditation standards for medical transport organizations*. 2nd Edition. 1 Luglio 2015.

[https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/JCI\\_Medical\\_Transport\\_2nd\\_Edition\\_Standards\\_Only.pdf](https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/JCI_Medical_Transport_2nd_Edition_Standards_Only.pdf)

–Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per la prevenzione della morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del Sistema di trasporto intraospedaliero/extraospedaliero*. Raccomandazione n. 11, Gennaio 2010.

**AUTHORITY SANITARIA**  
**Repubblica di San Marino**

**RACCOMANDAZIONE n. 4**

***Prevenzione dell'evento morte o grave danno  
conseguenti a non corretta attribuzione del codice  
colore di gravità nella Centrale Operativa 118 e/o  
all'accesso al triage del Pronto Soccorso***

**1. Premessa**

I servizi di emergenza/urgenza (Centrale operativa 118, mezzi di soccorso, Pronto soccorso ospedaliero) garantiscono prestazioni sanitarie immediate agli utenti che presentano alterazioni delle funzioni vitali potenzialmente in grado di compromettere, talora gravemente, lo stato di salute.

Poiché non è possibile erogare immediatamente le cure necessarie a tutti i pazienti, è essenziale disporre di un processo di valutazione/selezione degli utenti che consenta di organizzare le azioni sanitarie in relazione all'urgenza dell'assistenza e delle cure.

In tal senso, il "triage" costituisce uno strumento indispensabile nelle situazioni in cui occorre effettuare delle scelte di priorità ottimizzando l'intervento diagnostico-terapeutico ed assistenziale.

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

È possibile individuare tre modalità di triage:

- 1) il triage telefonico, svolto dalla Centrale operativa del 118 in base ad un'intervista strutturata;
- 2) il triage sul posto, svolto sul luogo dell'evento dall'équipe dei mezzi di soccorso;
- 3) il triage di Pronto Soccorso, svolto all'interno della struttura sanitaria da personale infermieristico.

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

1. Extraospedaliero o preospedaliero, articolato in una fase di triage effettuata dalla Centrale operativa del 118 ed in una fase di triage sul posto.

Il *triage telefonico* è svolto presso le Centrali operative del Sistema 118 da operatori dedicati al ricevimento delle chiamate di soccorso. Attraverso una serie di domande che vengono rivolte all'utente che richiede l'intervento (paziente, parente, astante, soccorritore) viene valutata la richiesta di soccorso e, di conseguenza, inviata l'équipe più adeguata, nonché il mezzo di soccorso più tempestivo ed idoneo.

La responsabilità operativa è affidata a personale infermieristico nell'ambito di protocolli definiti e condivisi dal medico responsabile del Pronto Soccorso o suo delegato.

Il *triage sul posto* è effettuato dalle équipes di Soccorso 118 intervenuta sul paziente nel luogo dell'evento. È finalizzato ad effettuare una valutazione delle esigenze del paziente, con conseguente risoluzione immediata della problematica o stabilizzazione dello stesso al fine di consentirne il trasporto verso la Struttura sanitaria più adeguata. Grazie a questa tipologia di triage è possibile ridurre l'intervallo di tempo libero da trattamento (therapy free interval), facilitando il recupero dell'individuo ed aumentando le possibilità di sopravvivenza.

2. Ospedaliero, cioè effettuato presso i Pronto Soccorso, che si articola in una fase di triage che si svolge all'arrivo del paziente e prevede la valutazione sulla porta, la raccolta dei dati, la decisione sull'attribuzione del codice di priorità e in una fase di rivalutazione del paziente.

All'ingresso del paziente l'attività di triage è volta a definire le priorità assistenziali attraverso la valutazione della condizione clinica dei pazienti e del rischio evolutivo (cui viene assegnato un codice colore indicativo del livello di gravità), in modo da garantire la presa in carico e definire l'ordine di accesso al trattamento.

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

In tal senso il triage:

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

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

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

L'attività di triage intraospedaliero è affidata a personale infermieristico in possesso di specifiche competenze promosse attraverso un percorso formativo mirato (formazione clinica specifica, relazionale e metodologica) ed esperienza lavorativa di almeno sei mesi in Pronto soccorso.

L'infermiere triagista opera sempre secondo protocolli stabiliti dal dirigente del Servizio.

Poiché il triage costituisce un processo articolato, che prevede una serie di attività con diversi gradi di complessità, non è scevro dalla possibilità che si verifichi un evento avverso.

In particolare, si possono identificare essenzialmente tre ambiti di criticità che possono condurre a una non corretta attribuzione del codice colore di priorità e, quindi, al rischio che si

verifichi un evento avverso: l'ambito strutturale/organizzativo, assistenziale e relazionale.

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

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

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

1. incompletezza/inadeguatezza delle informazioni raccolte dal personale della Centrale Operativa del 118 durante il colloquio telefonico con l'utente che richiede il soccorso, con conseguente non corretta localizzazione e valutazione della gravità dell'evento;
2. non corretto utilizzo delle risorse tecnologiche disponibili, da parte del personale della Centrale Operativa 118 (es. errato utilizzo dell'applicazione informatica finalizzata a guidare l'intervista telefonica, errato utilizzo degli strumenti di geolocalizzazione dell'evento);
3. incompleta e/o inadeguata raccolta dei dati del paziente, nella componente sia soggettiva (la raccolta delle informazioni necessarie all'anamnesi mirata e alla valutazione sintomi) che oggettiva (rilevazione dei segni e dei sintomi, dei parametri vitali e analisi della documentazione clinica eventualmente in possesso del paziente);
4. inadeguata valutazione del paziente o all'arrivo dell'équipe di soccorso 118 sul luogo dell'evento o all'ingresso del paziente in Pronto Soccorso;
5. mancata osservazione e rivalutazione del paziente: o durante il trasporto sul mezzo di soccorso o in attesa nei Pronto Soccorso;
6. mancato rispetto di protocolli e/o procedure.

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

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

## **2. Obiettivo**

Ridurre il rischio di morte o il grave danno conseguenti non corretta attribuzione del codice colore di gravità nella Centrale Operativa 118 e/o all'accesso al triage del Pronto Soccorso delle Strutture Sanitarie.

## **3. Ambiti di applicazione**

**A chi** → personale sanitario delle Centrali Operative e dei mezzi di soccorso 118 dei Pronto Soccorso

**Dove** → la presente Raccomandazione è rivolta a tutte le strutture sanitarie di emergenza extra ed intra ospedaliera in cui è presente la funzione di triage.

**Per chi** → tutti i cittadini che contattano telefonicamente la Centrale Operativa 118 che vengono soccorsi sul territorio della Repubblica da équipe 118 che accedono al Pronto Soccorso

## **4. Azioni**

Per prevenire o mitigare i danni dovuti alla errata attribuzione di codice triage in ambito extraospedaliero e ospedaliero, le strutture sanitarie sono tenute a:

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

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

#### **4.1.1 Protocolli/procedure**

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

Nursing (EBN), condivise con gli operatori.

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

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

A tal riguardo, si evidenzia anche la necessità che i criteri adottati per la attribuzione dei codici di gravità intraospedaliera siano in condivisione con quelli utilizzati nella fase extraospedaliera, ad esclusione del dispatch, a garanzia di una maggiore integrazione tra 118 e Pronto soccorso.

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

#### **4.1.2 Identificazione certa del paziente**

L'identificazione certa e univoca del paziente è elemento imprescindibile per migliorare la sicurezza delle cure e garantire livelli di assistenza appropriati.

Pertanto, il paziente in carico al Pronto Soccorso, destinatario della iniziale valutazione di gravità (triage) e delle successive rivalutazioni, deve essere identificato ogni volta in modo attendibile, per garantire l'univoca attribuzione del codice di gravità stesso e consentire l'avvio del paziente stesso al percorso diagnostico-terapeutico più appropriato.

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

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

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

È opportuno che l'operatore addetto al triage abbia cura di informare il paziente e/o gli

accompagnatori circa la rilevanza dell'azione di identificazione, nell'ottica di incrementare innanzitutto il livello di sicurezza, ma anche il grado di accettazione dell'adempimento e, quindi, di collaborazione degli utenti.

#### **4.1.3 Rivalutazione del paziente/utente in attesa**

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

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

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

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

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

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

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

La formazione, di tipo clinico e relazionale sulla metodologia del triage, e l'addestramento continuo del personale addetto al triage, pertanto, devono rappresentare un impegno primario e costante delle Strutture Sanitarie.

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

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

Qualora, per garantire le attività di triage extraospedaliero sia utilizzato personale appartenente ad Associazioni di volontariato o simili, si raccomanda particolare attenzione alla formazione continua e all'aggiornamento di questi operatori.

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

## **4.3 Ambito Logistico/Strutturale**

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

## **5 Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale**

Le Direzioni Generali e Direzioni Sanitarie, nonché il Sistema 118 sono tenute ad implementare la seguente Raccomandazione.

## **6 Riferimenti bibliografici**

–Authority Sanitaria, Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.

–Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per la prevenzione della morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del Sistema di trasporto intraospedaliero/extraospedaliero*. Raccomandazione n. 11, Gennaio 2010.

**AUTHORITY SANITARIA  
Repubblica di San Marino**

**RACCOMANDAZIONE n. 5  
*per la prevenzione della morte materna o malattia  
grave correlata al travaglio e/o parto***

**1. PREMESSA**

La morte materna rappresenta un evento drammatico e indicatore delle condizioni generali di salute e di sviluppo di un Paese.

L'aumento dell'età media delle donne gestanti e, quindi, partorienti, insieme alla proporzione di parti espletati mediante taglio cesareo rende necessaria l'istituzione di un sistema di sorveglianza della mortalità materna con l'analisi delle cause più frequentemente associate ad essa.

La decima revisione dell'“International Classification of Disease” (ICD-10, WHO) definisce morte materna *“la morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine per qualsiasi causa correlata o aggravata dalla gravidanza o dal suo trattamento, ma non da cause accidentali o fortuite”*.

La stessa revisione (ICD-10) introduce i concetti di *“morte tardiva”* e di *“morte correlata alla gravidanza”*. In particolare, la morte tardiva viene definita come la *“morte di una donna per cause ostetriche dirette o indirette oltre i 42 giorni, ma entro un anno dal termine della gravidanza”*. Esiste, infatti, crescente evidenza che la restrizione di tempo a 42 giorni dal parto rappresenti una limitazione al rilevamento di tutte le morti materne.

La morte correlata alla gravidanza viene definita come la *“morte di una donna in gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine, indipendentemente dalla causa di morte”*. All'interno di questa definizione sono, quindi, incluse le morti per ogni causa, comprese quelle accidentali e gli infortuni (ad esempio, incidenti stradali o omicidi).

Le morti materne possono essere distinte in:

- dirette quando relate a complicanze ostetriche della gravidanza, del parto e del puerperio, inclusi gli interventi, le omissioni o i trattamenti inappropriati.
- indirette quando conseguono a malattie preesistenti ovvero insorte durante la gravidanza ovvero aggravate dalla gravidanza (ad es. patologie cardiologiche, neoplastiche e psichiatriche).

Il sistema di sorveglianza inglese *“Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom”* (2011) evidenzia che le cause principali di morti, dirette e indirette, sono riconducibili a fattori clinico-assistenziali ed organizzativi come, ad esempio, inadeguata comunicazione tra professionisti, incapacità di indentificare la gravità del problema, non corretta diagnosi, non corretto trattamento, assenza di comunicazione con la Direzione Sanitaria, assenza di supervisione da parte di specialista esperto, insufficienza di posti letto in Terapia Intensiva ovvero Terapia

Intensiva troppo distante, inadeguata disponibilità di sangue e derivati.

Con la presente Raccomandazione l'Authority Sanitaria intende, dunque, fornire indicazioni rispetto alla gestione delle condizioni di rischio clinico in corso di travaglio e/o parto all'interno delle strutture sanitarie al fine di prevenire esiti sfavorevoli e/o fatali.

## **2. OBIETTIVO**

Ridurre la mortalità materna correlata al travaglio e/o parto all'interno delle strutture sanitarie.

## **3. AMBITI DI APPLICAZIONE**

**A chi** → Direzioni Sanitarie

**Dove** → la presente Raccomandazione è rivolta a tutte le strutture sanitarie erogatrici di assistenza ostetrica.

**Per chi** → tutte le donne in gravidanza assistite per l'espletamento del travaglio e/o parto in tutte le strutture sanitarie erogatrici di assistenza ostetrica.

## **4. AZIONI**

La presente Raccomandazione intende incoraggiare l'adozione di appropriate misure assistenziali e organizzative per evitare o minimizzare l'insorgenza di eventi avversi nell'assistenza al parto e al post-partum così da ridurre la mortalità potenzialmente evitabile.

### **4.1 ASPETTI ORGANIZZATIVI**

#### **4.1.1 Il triage ostetrico**

Per consentire un piano di assistenza appropriato e la precoce individuazione delle potenziali complicanze è necessario procedere alla corretta valutazione del rischio della donna in occasione del parto.

In tal senso, è essenziale che già al momento dell'accesso della gestante presso la struttura sanitaria sia individuata la classe di rischio, così che la paziente possa seguire un "percorso assistenziale" specifico, differenziato per profilo di rischio, nonché caratterizzato da definite responsabilità cliniche e organizzative.

La valutazione del profilo di rischio della donna deve essere effettuata sulla base di criteri (fattori biologici, sociali, psicologici) condivisi dall'équipe assistenziale (ostetrica, ginecologo, neonatologo, anestesista ed eventuali altri specialisti coinvolti nell'assistenza alla gestante) e

accuratamente riportati sulla cartella clinica. Deve, inoltre, essere previsto un processo di rivalutazione continuo e dinamico attuato mediante la costante sorveglianza della donna e del feto in travaglio.

Al fine di instaurare un'adeguata relazione assistenziale è, inoltre, opportuno adottare sistematicamente appropriate modalità di comunicazione con la donna all'interno del triage ostetrico, per aiutarla a comprendere il significato del concetto di "rischio" sulla base del quale i clinici hanno identificato il miglior percorso assistenziale.

Il triage ostetrico deve essere differenziato sulla base dei livelli assistenziali ed organizzativi esistenti.

#### **4.1.2 I percorsi assistenziali**

Ogni struttura sanitaria deve dotarsi di protocolli e percorsi assistenziali scritti, basati sulle prove di efficacia disponibili e condivisi tra tutti gli operatori sanitari coinvolti. Tali protocolli devono prevedere l'integrazione con il territorio, nell'ottica di favorire la continuità assistenziale al percorso nascita, la raccolta anamnestica completa, i ricoveri appropriati per livello di punto nascita e le modalità di trasporto in caso di emergenza ostetrica.

Nella valutazione della conduzione di un caso clinico è opportuno considerare sempre le possibili ricadute di una condizione ostetrica su entrambi i soggetti assistiti, madre e feto nel loro insieme, evitando scelte che privilegino solo uno dei due.

#### **4.1.3 La comunicazione interna**

La comunicazione tempestiva e completa tra operatori e strutture coinvolte nella gestione dell'emergenza presenta aspetti di criticità: il mancato o insufficiente scambio di importanti informazioni sui casi è una delle maggiori fonti di rischio per esiti avversi.

È opportuno che ogni Unità Operativa ostetrica metta a punto un proprio sistema di comunicazione tra tutti i professionisti, identificando sia gli strumenti più adeguati alla complessità assistenziale e organizzativa presente nel contesto, sia le modalità di comportamento da adottare soprattutto in fase di emergenza.

#### **4.1.4 La comunicazione con la donna assistita**

Ogni struttura deve promuovere strumenti assistenziali per accogliere e rassicurare le donne sui bisogni evidenziati attraverso una comunicazione efficace.

Alla donna devono essere fornite informazioni, ove disponibili, basate su prove di efficacia, in grado di aiutarla a comprendere il progetto assistenziale e renderla capace di partecipare ai processi decisionali.

Ogni atto sanitario deve essere preceduto e accompagnato da un'esauriente azione informativa di cui ogni operatore deve farsi carico per le sue specifiche competenze professionali.

#### **4.1.5. L'organizzazione dell'équipe**

La predisposizione dei turni di servizio deve avvenire nel rispetto di criteri di sicurezza e garanzia sia per le donne che per i professionisti, equilibrando le competenze presenti in servizio.

Le ostetriche e i medici, in caso di emergenza, devono avere la possibilità di consultarsi tempestivamente con i membri più esperti dell'équipe che devono essere prontamente rintracciabili all'interno della struttura o a turno reperibili.

È opportuno strutturare lo scambio di informazioni mediante riunioni di Reparto prevedendo la presenza di tutti gli operatori sanitari coinvolti.

#### **4.1.6 La documentazione clinica**

La documentazione clinica deve essere in grado di fornire tutti gli elementi necessari a rendere rintracciabili e verificabili le azioni assistenziali e terapeutiche intraprese. La documentazione inerente il decorso della gravidanza e il partogramma devono far parte integrante della documentazione ostetrica.

La persona assistita deve poter conoscere e visionare la documentazione riguardante il proprio stato di salute.

### **4.2 ASPETTI CLINICI**

Le cause più frequenti ed efficacemente prevenibili di morte materna nei paesi occidentali sono rappresentate da:

- la malattia tromboembolica o l'emorragia postpartum;
- l'ipertensione –preeclampsia o la sepsi;
- la morte dovuta ad anestesia.

In tutti i casi si devono attuare idonee misure di prevenzione tenendo presente gli aspetti legati all'appropriatezza dei percorsi diagnostico- terapeutici, all'integrazione e alla continuità dell'assistenza, all'appropriata informazione delle persone assistite e alla qualità della documentazione clinica.

#### **4.2.1 La malattia tromboembolica**

La malattia tromboembolica, sia pur rara in valore assoluto (13 casi per 10.000), rappresenta una delle principali cause di mortalità materna diretta (15 casi mortali per milione di gravidanze).

La raccomandazione principale riguarda la valutazione del profilo di rischio trombotico della donna in occasione di ogni contatto con la struttura ospedaliera.

Difatti, il mancato riconoscimento dei fattori di rischio, dei segni e sintomi della malattia tromboembolica, i trattamenti non sufficientemente tempestivi ovvero i dosaggi terapeutici inappropriati in caso di tromboprolifassi sono gli aspetti di "*substandard care*" più frequentemente rilevati.

#### **4.2.2 L'emorragia del *post partum***

La frequenza stimata oscilla tra il 5 e il 22% del totale dei parti. La mortalità è pari all'8,5 per milione di gravidanze, di cui il 71%, come riportato nel Regno Unito, attribuibile a "*substandard care*".

#### **4.2.3 L'ipertensione in gravidanza e parto**

L'incidenza di ipertensione indotta dalla gravidanza è dell'8-10%. La preeclampsia (PE) complica il 3-4% di tutte le gravidanze: nella sua forma grave si verifica in meno dell'1% di tutte le gravidanze e costituisce il 13% - 15% delle cause dirette di morte materna nei Paesi occidentali.

L'eclampsia ha un'incidenza di 1:2000 parti. La sindrome HELLP complica il 20% delle preeclampsie gravi. Il tasso di mortalità è pari a 7 casi mortali per milione di maternità, la percentuale di "*substandard care*" riportata dal Report Anglosassone è pari al 50%.

#### **4.2.4 La sepsi**

L'incidenza della sepsi è di circa 1/1000 parti; la sua forma più grave, lo shock settico, ha un'incidenza di 1/8000 parti circa. Il tasso di casi mortali è pari al 5,5 per milione di maternità, la percentuale di "*substandard care*" riportata dal Rapporto Anglosassone è pari al 77%. La sepsi rappresenta l'8% - 12% delle cause dirette di mortalità materna.

#### **4.2.5 Le morti materne da anestesia**

Le morti materne riconducibili direttamente all'anestesia sono ormai rare e dovute prevalentemente al mancato controllo delle vie aeree in anestesia generale per taglio cesareo. Il tasso di mortalità è pari a 3 per milione di maternità; in caso di taglio cesareo il tasso di mortalità è di 1 per 100.000 cesarei. La percentuale di "*substandard care*" riportata dal Report Anglosassone è pari al 100%.

#### **4.2.6 Peculiarità di San Marino**

Stante la numerosità delle gravidanze e dei parti a San Marino, l'attenzione alla identificazione dei fattori di rischio per le complicanze deve essere estremamente accurata. La possibilità di accedere a "second opinion" interna alla struttura o eventualmente esterna deve essere definita con particolare attenzione. Almeno annualmente deve essere rivalutata la casistica complessiva per l'evidenziazione di possibili attività di miglioramento del percorso assistenziale.

### **5 FORMAZIONE**

È importante che il piano di formazione aziendale preveda un training specifico per il personale coinvolto in attività assistenziali in corso di travaglio, parto e puerperio con riferimento all'importanza dei fattori di rischio e alla qualità della documentazione clinica per la prevenzione della mortalità materna.

È di fondamentale importanza che la formazione del personale per la gestione della donna assistita in emergenza venga prevista nell'ambito dell'aggiornamento continuo di tutto il personale sanitario potenzialmente coinvolto.

Devono essere previsti lo studio e la valutazione di casi e il confronto tra diverse figure professionali.

Le Aziende e i professionisti sanitari debbono potersi avvalere di strumenti di indirizzo quali linee guida, protocolli, percorsi clinico-assistenziali per migliorare lo standard delle cure erogate e garantire l'appropriatezza nei percorsi clinico-organizzativi. Tali strumenti devono essere concordati e condivisi con gli operatori sanitari della struttura.

È opportuno che tutte le figure professionali coinvolte partecipino a periodiche esercitazioni di simulazione di emergenze ostetriche, dalle prime cure alle tecniche di rianimazione vera e propria, per verificare l'appropriatezza delle procedure messe in atto dalle diverse figure professionali coinvolte.

È auspicabile l'organizzazione di audit sistematici, documentati mediante metodologie che permettano di confrontare le procedure assistenziali a degli standard riconosciuti al fine di valutarne l'appropriatezza e di migliorare l'assistenza.

## **6 IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE A LIVELLO AZIENDALE**

La Direzione Generale, la Direzione Sanitaria, la Direzione Medica e delle Professioni Sanitarie, il Direttore di Dipartimento e i Direttori delle U.O. sono invitati alla implementazione della Raccomandazione.

La Direzione Aziendale, anche sulla base della presente Raccomandazione, deve predisporre una propria procedura standardizzata per l'individuazione di idonee misure preventive della morte materna correlata al travaglio e/o parto.

## **7 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA E ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO**

L'evento sentinella "Morte materna correlata al travaglio e/o parto" deve essere segnalato all'Authority Sanitaria secondo il vigente protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.

## **8 BIBLIOGRAFIA**

- Authority Sanitaria, Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.
- World Health Organization. *The WHO application of ICD-10 to deaths during pregnancy, childbirth and puerperium*, 2012.
- MBRRACE-UK. *Saving Lives, improving mothers care. Lessons learned to inform maternity care from the UK and Ireland Confidential Enquiries into Maternal Deaths and Morbidity 2013-15*. December 2017.

- Confidential Enquiries into Maternal Death in the United Kingdom. Why mothers die 2000-02. London: RCOG Press 2004.
- The American College of Obstetricians and Gynecologists. *Severe maternal morbidity: screening and review*. Obstetric care Consensus, n. 5, September 2016.
- Joint WHO/UNFPA/UNICEF/World Bank statement. Reduction of maternal mortality. Geneva: World Health Organization; 1997.
- Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlate al travaglio e/o parto*. Raccomandazione n. 6, Marzo 2008.

**AUTHORITY SANITARIA  
Repubblica di San Marino**

**RACCOMANDAZIONE n. 6**  
***per la prevenzione della morte o disabilità***  
***permanente del neonato***  
***sano di peso > 2500 grammi, non portatore di***  
***malattie congenite***

**1. PREMESSA**

La morte o la disabilità permanente nel neonato sano di peso > 2500 grammi, sebbene sia un evento sempre più raro, quando si verifica può comunque determinare conseguenze molto gravi sul neonato, la famiglia, gli operatori e l'intera collettività.

Con la presente Raccomandazione l'Authority Sanitaria intende promuovere la realizzazione di condizioni strutturali, organizzative e comportamentali atte a prevenire e/o ridurre il rischio che i suddetti eventi, laddove evitabili, si verifichino.

Nel territorio della Repubblica, gli eventi avversi che si verificano durante il travaglio, il parto, subito dopo la nascita e nel periodo neonatale, sono rari rispetto al totale delle nascite. Tuttavia, le conseguenze fisiche, psicologiche ed economiche sul bambino, la famiglia ed i professionisti coinvolti fanno sì che si debba porre particolare attenzione.

Preliminarmente, pare opportuno precisare che la morte del neonato ovvero la disabilità permanente che occorrono in modo inatteso non costituiscono eventi prevenibili in senso assoluto. Peraltro, l'inquadramento diagnostico ed etiologico risulta spesso difficile stante la complessità dei fattori, ad oggi non del tutto riconoscibili e diagnosticabili, che li determinano.

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

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

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

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

Dei 239 eventi sentinella di "morte perinatale o disabilità permanente non correlata a condizione congenita in neonato di peso superiore a 2500 grammi" segnalati tra il 2004 e il 2012 alla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) statunitense, rispettivamente il 74% ed il 68% è risultato riconducibile a fattori umani e scarsa/assente comunicazione tra gli operatori. In particolare, la mancanza di un linguaggio comune tra gli operatori aumenta la possibilità di errore nel momento in cui devono essere condivise informazioni sulle condizioni materne o fetali e sulle azioni da compiere in condizioni di urgenza.

## **2. OBIETTIVO**

Prevenzione di morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi, non correlata a malattia congenita, fornendo indicazioni per migliorare la sicurezza del neonato alla nascita e nel periodo post-natale.

## **3. AMBITI DI APPLICAZIONE**

**A chi** → Direzione Aziendale, Responsabili delle Unità Operative interessate e “Blocco Parto”, nonché tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'assistenza delle donne in gravidanza, in travaglio-parto e dei loro neonati.

**Dove** → la presente Raccomandazione è rivolta all'ISS in quanto struttura che eroga assistenza alle donne in gravidanza e durante il parto e ai neonati.

**Per chi** → tutela del neonato in tutte le fasi: gravidanza, travaglio-parto e dopo la nascita, compresa la degenza e l'eventuale trasporto elettivo o in emergenza. E' necessario avere una corretta valutazione anche delle condizioni che coinvolgono la Madre.

## **4. AZIONI**

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

La sicurezza del feto e del neonato è strettamente correlata alle condizioni della madre prima e durante la gestazione, nonché alla buona conduzione dell'intero processo assistenziale.

Alcune condizioni (infezioni, obesità materna, malattie croniche, fumo, alcol e uso di sostanze stupefacenti) influenzano negativamente il decorso della gravidanza, concorrendo a definire i rischi alla nascita.

I programmi per la prevenzione della mortalità neonatale devono, dunque, includere, oltre ad un'assistenza in gravidanza e al parto basata su linee guida e standard stabiliti, interventi da effettuare già in fase preconcezionale, tesi alla riduzione dei rischi sopra citati.

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

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

Ai fini di una corretta condivisione delle informazioni, è essenziale che la documentazione clinica (referti ambulatoriali, cartella clinica, agenda della gravidanza, eventuali tracciati cardiocografici e loro refertazione, verbale del parto, Certificato di Assistenza al Parto) sia compilata in modo appropriato e tempestivo e resa disponibile in tutte le fasi, per consentire la tracciabilità delle informazioni e la corretta valutazione clinica.

Le azioni di seguito raccomandate si affiancano e non sostituiscono l'impiego delle Linee Guida più aggiornate sulla gestione della gravidanza, del travaglio-parto e del neonato, la cui conoscenza ed applicazione da parte di tutti gli operatori coinvolti costituisce il presupposto fondamentale per la tutela della sicurezza del neonato.

#### **4.1 FASE PRENATALE**

La presenza di determinati fattori e/o condizioni cliniche in fase prenatale possono aumentare il rischio di mortalità e morbosità nella madre e nel bambino.

In questa fase, l'assistenza e la cura hanno, quindi, lo scopo di individuare i fattori e valutare i livelli di rischio, mettendo in atto le misure più efficaci per prevenire o ridurre, laddove possibile, le complicanze e migliorare gli esiti per la madre e per il bambino. Come evidenziato in particolare a partire dal punto 6 la necessaria condivisione delle scelte operative con la Madre e/o la famiglia assume una rilevanza cruciale.

A tal fine sono individuabili le seguenti azioni:

1. Monitoraggio delle gestanti secondo percorso diagnostico terapeutico assistenziale definito e condiviso.

2. Preventiva valutazione, formalizzazione e controllo costante del livello di rischio della gravidanza e, in relazione a ciò, definizione della presa in carico da parte dei vari professionisti

coinvolti e della struttura più idonea.

3. Gestione delle gravidanze ad alto rischio in consultazione con gli specialisti e presso Centri appropriati in relazione al livello di cure necessarie alla donna, al feto e al neonato.

4. Programmazione dell'espletamento del parto, una volta riconosciuta la condizione di gravidanza ad alto rischio, presso la struttura più idonea a garantire il livello di cure adeguato per la sicurezza della madre e del nascituro.

5. Il timing di espletamento del parto in caso di gravidanza ad alto rischio viene deciso dal ginecologo che deve avvalersi del parere del neonatologo/pediatra per le problematiche organizzative e assistenziali correlate al neonato.

6. Il flusso delle informazioni, in particolare in caso di rischio materno e/o fetale, deve essere codificato e facilmente accessibile a tutti gli operatori, in quanto la documentazione clinica completa, aggiornata, condivisa e disponibile ai professionisti e alla donna/coppia durante tutto il percorso assistenziale migliora la qualità e la sicurezza.

7. Durante la gravidanza, devono essere fornite alla donna e, se lo desidera, alla sua famiglia, le informazioni riguardanti il decorso della gravidanza, gli screening, i possibili fattori di rischio ed ogni altra condizione che può incidere sull'esito neonatale.

8. La donna e, se lo desidera, la sua famiglia, devono essere informati sulle modalità di espletamento del parto, in particolare sulla opportunità di ricorrere al taglio cesareo o al parto vaginale operativo, sulla possibilità di parto-analgesia nonché sul modello organizzativo del Punto nascita.

9. La comunicazione deve essere comprensibile e orientata a stimolare la partecipazione attiva al programma di assistenza e cura.

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

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

- *Condivisione delle informazioni*. Gli operatori sanitari forniscono informazioni complete, imparziali, tempestive ed accurate al fine di favorire la partecipazione efficace nella cura e il processo decisionale;

- *Partecipazione*. Le donne e le famiglie sono incoraggiate e sostenute nella partecipazione alla cura e al processo decisionale utilizzando gli strumenti disponibili per migliorare la comunicazione e l'empowerment e prevedendo la presenza di mediatori culturali al fine di consentire decisioni condivise con le donne/coppie che presentino difficoltà di comprensione linguistico-culturale.

## **4.2 FASE DELLA NASCITA**

Il periodo del peri-partum rappresenta una fase molto complessa durante la quale, in un tempo relativamente breve, possono realizzarsi le condizioni favorevoli esiti particolarmente gravi

sia per la madre sia per il feto/neonato.

Le principali condizioni di rischio per il nascituro includono:

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

Tuttavia, all'interno della fase intrapartum/peripartum vi sono grandi opportunità di miglioramento della qualità e sicurezza delle cure, soprattutto nelle situazioni di emergenza e di criticità, grazie l'adozione di misure, per lo più organizzative, come la standardizzazione dei processi, l'uso di liste di controllo, la formazione, il lavoro di gruppo, l'accurata gestione delle risorse e delle apparecchiature, l'uso di Linee Guida e di pratiche basate sull'evidenza.

È, dunque, possibile individuare le seguenti azioni:

1. presenza di una procedura condivisa tra gli operatori e con la Direzione aziendale, che stabilisca l'integrazione fra i vari servizi e le competenze professionali coinvolte nel processo di assistenza intrapartum e formalizzi il ruolo di ciascun operatore all'interno dell'area del parto.

2. Definizione di un piano di valutazione e miglioramento che preveda anche la programmazione di audit clinici e incontri periodici tra tutti gli operatori coinvolti per la verifica delle attività e gli approfondimenti di tipo organizzativo e tecnico-scientifico.

3. Attuazione di un programma per la formazione e l'addestramento degli operatori al fine di rafforzare le competenze individuali tecnico-scientifiche e relazionali e migliorare la risposta integrata del team.

4. Mantenimento costante delle competenze ai fini di riconoscere prontamente, valutare e gestire condizioni intrapartum che possono determinare gravissimi eventi per la madre e per il feto (es. rottura d'utero, prolasso di funicolo, bradicardia fetale persistente, liquido tinto di meconio, parto podalico non diagnosticato/complicato, distocia di spalla).

5. Adozione di protocolli contestualizzati alla struttura sanitaria, in particolare:

- definizione dei livelli assistenziali erogabili a feto/madre/neonato da parte della struttura sanitaria, resi noti all'intera organizzazione e agli utenti;
- adozione di protocolli, modalità operative e sistemi di valutazione;
- monitoraggio e controllo per evitare il ricorso a parti elettivi prima del completamento della 39<sup>o</sup> settimana di gestazione non strettamente correlati a documentate esigenze cliniche;
- adozione di protocolli standardizzati per la prescrizione, l'attuazione e il monitoraggio dell'induzione e dell'accelerazione del parto. L'utilizzo di protocolli standard altamente specifici focalizzati sulla risposta uterina e fetale può migliorare la sicurezza del neonato e ridurre il ricorso al taglio cesareo per anomalie del battito cardiaco fetale;

- adozione di una procedura condivisa tra gli operatori circa l'interpretazione del tracciato cardiocografico (CTG), definendo dei criteri condivisi per l'interpretazione clinica;

- adozione di protocolli per la prevenzione del danno neurologico (ipotermia, somministrazione di solfato di magnesio).

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

7. Presenza di procedure formalizzate che definiscono:

- le modalità di collaborazione con i Centri di riferimento per le patologie di tipo ostetrico non gestibili dall'Unità Operativa;

- le modalità di trasporto della madre con imminenza di parto ad alto rischio presso strutture di livello più avanzato con indicazione di tempi, mezzi e personale adeguati;

- le modalità di coordinamento tra i Centri coinvolti nel trasferimento.

### **4.3 FASE POSTNATALE**

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

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

1. disponibilità di Linee Guida, Protocolli, percorsi assistenziali formulati in base a prove di efficacia, periodicamente revisionati e condivisi.

2. Definizione delle modalità di assistenza al neonato in sala parto e nel periodo peripartum preventivamente concordate e formalizzate tra ostetriche, ginecologi, pediatri/neonatologi, anestesisti/rianimatori.

3. Definizione delle modalità di rianimazione neonatale:

- deve essere assicurata la possibilità di attuare tempestivamente manovre rianimatorie impreviste, tramite la presenza di professionisti adeguatamente formati;

- deve essere preparato, secondo le procedure aziendali e prima della nascita, il materiale per la rianimazione e verificato il suo corretto funzionamento;

- tutti gli operatori di sala parto dovrebbero avere una formazione di BLS neonatale, con periodica valutazione e retraining. Tra gli operatori presenti in sala parto al momento della nascita, almeno uno deve essere nelle condizioni di iniziare e di dedicarsi esclusivamente alla rianimazione primaria neonatale;

- deve essere immediatamente disponibile H24 l'intervento di un neonatologo/pediatra in grado di completare la rianimazione, eventualmente con il supporto del rianimatore;

- il neonatologo/pediatra deve essere presente alla nascita quando la necessità di

rianimazione è prevedibile in base alle condizioni cliniche di madre/feto/neonato.

4. Presenza dell'elenco del materiale in dotazione all'isola neonatale. Il materiale deve essere controllato per quanto attiene la disponibilità, il funzionamento e la corretta conservazione con documentazione delle avvenute verifiche.

5. Presenza di una procedura/sistema per l'identificazione del neonato e della coppia madre-figlio.

6. Presenza di documentazione clinica relativa al neonato che registri la valutazione e il punteggio di Apgar assegnato alla nascita e tutte le procedure eseguite, ivi inclusa la visita neonatologica/pediatria. Ogni annotazione sulla cartella clinica deve riportare data, ora e firma.

7. Visita neonatologica effettuata tempestivamente, comprendente la valutazione della documentazione clinica e la raccolta di anamnesi accurata relativa alle condizioni di salute della madre prima e durante la gravidanza, l'andamento del travaglio e del parto, segnalando tutte le condizioni che possono costituire fattori di rischio o di allarme per la salute del neonato.

8. Nei parti "fisiologici", dopo una prima valutazione clinica, deve essere favorito il contatto tra la madre ed il neonato e le madri devono essere incoraggiate e sostenute ad avviare precocemente l'allattamento al seno. Nelle prime due ore dopo la nascita (corrispondenti al periodo del post-partum) deve essere effettuata una attenta e regolare sorveglianza del benessere neonatale verificando il colorito, il respiro, l'equilibrio termico e l'avvio dell'allattamento segnalando sistematicamente i dati in cartella e attivando il neonatologo in caso di necessità.

9. Per le coppie mamma/neonato sani deve essere favorita la degenza in "rooming-in" laddove possibile e, comunque, i professionisti sanitari devono affiancare e supportare le madri nelle cure quotidiane del neonato e nella valutazione del benessere del loro bambino. Durante la degenza i professionisti sanitari: osservano l'interazione mamma-bambino; forniscono alle madri informazioni necessarie per valutare l'equilibrio termico, il colorito, la emissione di urine e di feci; effettuano il controllo del peso giornaliero per verificarne il calo, la valutazione della poppata per verificare la capacità di attaccarsi al seno e il buon avvio dell'allattamento.

10. La visita neonatologica, effettuata prima della dimissione, comprende l'esame obiettivo completo, la valutazione del calo fisiologico, l'ispezione degli occhi con oftalmoscopio per la ricerca del riflesso rosso e l'esclusione di opacità inclusa la cataratta, l'esecuzione della manovra di Ortolani per la ricerca di displasia dell'anca, l'auscultazione cardiaca, la palpazione dei polsi femorali e, se prevista, saturimetria, per l'individuazione di possibili cardiopatie congenite, nonché lo screening audiologico a tutti i neonati.

11. Ogni visita al neonato dovrebbe essere svolta alla presenza della madre o, se possibile, di entrambi i genitori che devono essere informati sulle procedure di assistenza, nonché sulle capacità di risposta e sul comportamento del neonato.

12. Devono essere disponibili procedure formalizzate per la gestione del neonato a rischio di patologia che prevedano:

- le modalità di sorveglianza del neonato a rischio;
- i criteri per il ricovero del neonato in Patologia Neonatale;
- le modalità di accesso ad assistenza intensiva, laddove necessaria, in Unità di Terapia

Intensiva Neonatale all'interno o all'esterno del Punto nascita.

13. Deve essere prevista la possibilità di eseguire il pH da sangue del funicolo e, 24 ore su 24, emogasanalisi, ematocrito, glicemia; deve essere disponibile in emergenza 24 ore su 24 un Centro Trasfusionale; deve essere possibile eseguire indagini radiologiche 24 ore su 24.

14. Devono essere definite e condivise le procedure e le modalità di collaborazione con i Centri di riferimento per le patologie non gestibili dall'U.O., predisposta la rete di Trasporto Neonatale e le modalità per attuare il trasporto neonatale incluso l'accompagnamento sanitario dedicato da parte di professionisti esperti.

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

- allattamento
- osservazione di feci e urine
- posizione nel sonno
- igiene del neonato
- igiene ambientale (inquinamento-fumo)
- sicurezza del Trasporto in auto

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

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

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

## **5 FORMAZIONE**

I professionisti dedicati all'assistenza al neonato devono avere formazione ed esperienza specifica in questo settore. Devono essere previsti programmi aziendali di formazione e di

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

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

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

## **6 IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE A LIVELLO AZIENDALE**

La Direzione Sanitaria è invitata ad implementare la presente Raccomandazione dal momento che riveste un ruolo importante nel favorire e supportare i processi organizzativi che danno unicità all'assistenza di feto/madre/neonato, nonché nel definire e promuovere le modalità di implementazione della Raccomandazione, anche predisponendo una propria procedura che tenga conto della propria organizzazione e della casistica trattata.

## **7 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA E ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO**

L'evento sentinella "Morte o disabilità permanente del neonato sano di peso >2500 grammi, non portatore di malattie congenite" deve essere segnalato all'Authority Sanitaria secondo il vigente protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.

## **8 BIBLIOGRAFIA**

- Authority Sanitaria, Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.
- The Joint Commission. *Sentinel Event Alert Preventing infant death and injury during delivery*. Issue 30 – July 21, 2004.
- Sundgren N.C., Kelly F.C., Weber E.M., Moore M.L., Gokulakrishnan G., Hagan J.L., Brand M.C., Gallegos J.O., Levy B.E., Fortunov R.M. *Improving communication between obstetric and neonatology teams for high-risk deliveries: a quality improvement project*. BMJ Open Qual. 2017 Dec 14;6(2): e000095. doi: 10.1136/bmjopen-2017-000095. eCollection 2017.
- Glaser L.M., Alvi F.A., Milad M.P. *Trends in malpractice claims for obstetric and*

*gynecologic procedures, 2005 through 2014*. Am J Obstet Gynecol. 2017 Sep;217(3): 340.e1-340.e6. doi: 10.1016/j.ajog.2017.05.037. Epub 2017 May 23.

– Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità grave del neonato*. Raccomandazione n. 16, Aprile 2014.

**AUTHORITY SANITARIA  
Repubblica di San Marino**

**RACCOMANDAZIONE n. 7  
per la prevenzione della morte, coma o grave danno  
conseguenti ad errore nella terapia farmacologica**

**1. PREMESSA**

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Con la presente Raccomandazione l'Authority Sanitaria intende fornire uno strumento completo a supporto degli operatori volto ad evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera.

I contenuti proposti dalla Raccomandazione sono di grande utilità anche nella prevenzione di eventi avversi che, per loro natura, non ricadono nella definizione di evento sentinella.

Questi eventi, prevenibili ed evitabili, non coincidono con le reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR), legate al farmaco stesso, nonché rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza.

Poiché le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono operatori sanitari che intervengono a vari livelli nel processo di gestione del farmaco, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a mettere in atto strategie di prevenzione degli errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci.

**2. OBIETTIVO**

Prevenire il verificarsi dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci considerati ad "*alto rischio*".

**3. AMBITI DI APPLICAZIONE**

**Cosa** → tutti i farmaci utilizzati nelle Strutture Sanitarie pubbliche e private

**A chi** → a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco

**Dove** → in tutte le Strutture sanitarie.

**Per chi** → tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologica.

#### **4. AZIONI**

Il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutto il processo di gestione del farmaco: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Per tale motivo, le Strutture Sanitarie devono dotarsi di strumenti ed acquisire metodologie di lavoro per impostare un trattamento terapeutico che risulti corretto e completo in tutti i suoi aspetti e che risponda a requisiti di sicurezza:

- adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori;
- elaborazione di un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere;
- predisposizione di una lista di farmaci ad "alto rischio";
- definizione di un piano della formazione del personale strutturato e specifico per la sicurezza dei farmaci;
- promozione di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari;
- predisposizione di un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi;
- individuazione di percorsi diagnostico terapeutici;
- stesura di capitolati di acquisto ed acquisizione dei farmaci con particolare attenzione all'aspetto della sicurezza dei pazienti;
- elaborazione di procedure ad hoc per la gestione delle scorte in farmacia ed in Reparto;
- introduzione di tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane);
- definizione di misure di monitoraggio con le quali seguire la terapia sia in termini di efficacia che di possibili effetti collaterali (ad esempio, livelli plasmatici del farmaco, indici di funzionalità che possono essere modificati dalla terapia);
- provvedere in modo continuativo al monitoraggio e valutazione dell'impiego corretto dei farmaci in relazione anche alla frequenza degli eventi avversi verificatisi.

Inoltre, poiché è dimostrato che le cause di tali errori sono spesso riconducibili a mancanza di informazioni, scarsa o inadeguata comunicazione, calo di attenzione, stanchezza, carenze organizzative (ad esempio, luoghi di lavoro rumorosi), è doveroso prestare particolare attenzione a questi elementi favorevoli al verificarsi di un errore all'interno della struttura sanitaria.

È, altresì, necessario prevedere un calendario di visite nei Reparti da parte della Farmacia Ospedaliera al fine di condividere percorsi e protocolli relativi all'uso dei farmaci.

Infine, bisogna ricordare che anche l'Azienda farmaceutica assume un ruolo importante mediante una serie di attività volte ad identificare e caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi relativi ai prodotti

medicinali.

#### **4.1 APPROVVIGIONAMENTO**

La Struttura Sanitaria può richiedere, nei capitolati d'acquisto, l'inserimento di criteri o elementi che garantiscono importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, ad esempio:

- a. la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti e sulla conservazione dei farmaci dopo la ricostituzione;
- b. l'assenza di situazioni di rischio (lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile);
- c. la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei farmaci.

#### **4.2 IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE SCORTE**

Un corretto immagazzinamento dei farmaci ed una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità del prodotto farmaceutico (ad esempio, per quei farmaci che necessitano di conservazione in frigoriferi o a temperature ambientali controllate) e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa (possibile confusione tra farmaci con confezioni e nomi simili).

In merito all'immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte dei farmaci le principali azioni da intraprendere sono:

- a. adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b. in Farmacia e nei Reparti evidenziare e/o separare i farmaci che hanno una confezione o un nome simile, specialmente i "farmaci ad alto livello di attenzione". La Farmacia deve predisporre e rendere disponibile una lista dei farmaci più soggetti ad essere scambiati;
- c. all'interno dei Reparti limitare la disponibilità di soluzioni concentrate di elettroliti e favorire la presenza di soluzioni di elettroliti diluite pronto-uso o preparate in Farmacia; se ciò non fosse possibile è necessario che, in Reparto, le soluzioni concentrate siano conservate in luogo ad accesso controllato;
- d. in Farmacia prevedere aree specifiche di conservazione dei farmaci antiblastici;
- e. in Farmacia e nei Reparti prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci (temperatura, umidità, caratteristiche strutturali degli spazi, armadi, carrelli e contenitori da trasporto idonei), specialmente per quelle confezioni (ad esempio, i colliri) che possono essere aperte e utilizzate per somministrazioni ripetute;
- f. disporre di una procedura per la conservazione dei farmaci in sperimentazione clinica.
- g) le stesse modalità di controllo e conservazione vanno applicate anche alle strutture private che utilizzino farmaci ad alto rischio di errore di utilizzo (es. antiblastici, elettroliti ecc.).

La gestione delle scorte è una fase delicata del processo di gestione del farmaco.

In particolare è necessario che i Reparti condividano con la Farmacia o la articolazione

aziendale dedicata:

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

I campioni dei medicinali non devono essere presenti, in alcun modo, sul carrello delle terapie, negli armadi di Reparto e della Farmacia.

### **4.3 PRESCRIZIONE**

L'errore di prescrizione da parte del medico può riguardare sia il processo decisionale che conduce alla prescrizione dello specifico farmaco (in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco), sia le fasi di scrittura della prescrizione (qualità e completezza delle informazioni essenziali).

L'atto della prescrizione da parte del medico può essere influenzato da "dimenticanze" dovute ad interruzioni frequenti, fretta, stress e fatica o incompleta conoscenza dei farmaci e del paziente.

In particolare, le cause più comuni di errore nella fase di prescrizione sono rappresentate da:

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate per scarsa conoscenza delle interazioni;
- errata scelta della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- raccolta incompleta delle informazioni essenziali relative al paziente (nome, diagnosi, anamnesi clinica e farmacologica, allergie note, terapie farmacologiche concomitanti, reazioni farmacogenetiche, ipersensibilità);
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o firma illeggibile;
- duplicazione della terapia;
- prescrizione incompleta o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- prescrizione frettolosa ed imprecisa: si può confondere il dosaggio per virgole mal posizionate (ad esempio "*digossina 0,05 mg/ml sciroppo invece di 0,5 mg/2ml fiale iniettabili*");
- uso ancora presente della prescrizione telefonica o verbale in caso d'urgenza, che può indurre confusione o fraintendimento (ad esempio, farmaci con nomi o suoni simili come Losec, Lasix, Laroxyl, Noroxin);
- uso di acronimi e abbreviazioni non standardizzate (ad esempio, la lettera "U" usata come abbreviazione della parola "Unità" confusa con uno zero, un 4 o un 6);
- utilizzo di istruzioni per l'uso in latino (ad esempio, la dicitura os scambiata per occhio o

orecchio sinistro);

- utilizzo di un'unità posologica errata (ad esempio, milligrammi invece di microgrammi).

Le Strutture Sanitarie devono dotarsi di strumenti e/o modalità prescrittive (ricorrendo anche, se possibile, alle nuove tecnologie informatizzate) per far sì che tutte le prescrizioni siano chiaramente leggibili e non diano adito a confusione.

Le prescrizioni verbali o telefoniche vanno evitate e, laddove presenti, devono essere limitate solamente a circostanze particolari e, in ogni caso, verificate immediatamente (ad esempio, facendo ripetere l'operatore) e subito riportate in cartella clinica.

In particolare bisogna:

a. adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;

b. evitare, se possibile, le frequenti interruzioni nell'atto della prescrizione;

c. adottare moduli prestampati e/o introdurre, se possibile, la prescrizione informatizzata, che contribuisce ad eliminare gli errori derivanti dalla compilazione a mano e dalla trascrizione. Il sistema di prescrizione informatizzata deve prevedere segnali di allarme nel caso in cui la dose prescritta sia al di fuori dell'intervallo terapeutico, in particolare per alcune classi di farmaci e/o pazienti (ad esempio, in pediatria), in caso di reazioni allergiche, interazioni farmacologiche, duplicazione della terapia ed altri aspetti sull'impiego del farmaco e sulle eventuali terapie in corso o interrotte;

d. adottare la "scheda unica di terapia" dove, in accordo con le disposizioni vigenti in tema di privacy, vengano riportate dal medico tutte le informazioni necessarie per l'individuazione della terapia e dall'infermiere ciò che è stato effettivamente somministrato, apponendo la propria firma o sigla, così da consentire la tracciabilità;

e. prestare attenzione affinché le prescrizioni (in particolare quelle "personalizzate" relative, cioè, a farmaci richiesti dal Reparto direttamente alla Farmacia per un determinato paziente) risultino complete con tutti i riferimenti del paziente e del farmaco. Riportare il nome del farmaco o il nome del principio attivo in base a quanto stabilito dalla procedura aziendale, (è preferibile, comunque, riportare sempre il principio attivo piuttosto che il nome commerciale del farmaco inserito nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO), la forma farmaceutica, l'esatta concentrazione, la posologia e in alcuni casi l'età e il peso del paziente (la maggior parte degli errori di dosaggio si verificano in pediatria e geriatria; età e peso, inoltre, possono aiutare il farmacista a dissolvere dubbi nella verifica del farmaco richiesto e del dosaggio);

f. i medici devono, al momento della prescrizione, aver richiesto tutte le informazioni cliniche del paziente: documentazione clinica accurata e completa, che contenga un'attenta anamnesi farmacologica nell'ottica di rilevare allergie, intolleranze, interazioni con altri farmaci o con erbe medicinali, consumo di prodotti da banco, di alcool ed abitudini alimentari del paziente, condizioni cliniche che sconsigliano l'uso di determinati farmaci o impongono modificazioni di dosaggio (funzionalità epatica/renale);

g. rendere disponibile l'accesso alle informazioni (accesso on line a linee guida, PTO, procedure, protocolli, informatore farmaceutico, banche dati ed altri strumenti informativi);

h. rendere disponibili in tutti i Reparti, se è possibile in forma elettronica, tutte le informazioni sui farmaci relativamente a: indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, precauzioni di impiego, interazioni con altri medicinali e/o con cibo, azioni da adottare in caso di reazioni avverse o interazioni, requisiti per la conservazione;

i. fornire, eventualmente, ai Reparti da parte della Farmacia, una tabella che consenta di identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo, ma nome commerciale diverso;

j. rendere disponibili le tabelle di conversione per la preparazione di formulazioni per via endovenosa o per sospensioni orali;

k. scrivere le prescrizioni con le modalità stabilite nella procedura aziendale. Per le terapie che necessitano delle unità standard, come l'insulina, le unità dovrebbero essere espresse per esteso piuttosto che con abbreviazione;

l. mettere lo zero prima della virgola decimale; uno zero terminale non deve mai essere usato dopo la virgola. Infatti, si possono verificare errori per sovradosaggio dei farmaci quando non espresso lo zero iniziale o è aggiunto lo zero finale;

m. evitare le abbreviazioni dei nomi dei farmaci o la terminologia latina per l'uso;

n. evitare nelle prescrizioni la frase "al bisogno", ma, qualora riportata, deve essere specificata la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni;

o. effettuare sempre il controllo della prescrizione: in caso di informazione mancante o dubbia l'infermiere e/o il farmacista devono chiedere chiarimenti al medico;

p. prestare particolare attenzione alla prescrizione di farmaci "off label";

q. facilitare la comunicazione tra Reparti e Farmacia;

r. evidenziare in caso di sperimentazioni cliniche il protocollo da seguire;

s. nel caso di prescrizione della terapia domiciliare al momento della dimissione includere una breve nota sulla modalità d'uso e la durata della terapia.

#### **4.4 TRASCRIZIONE E INTERPRETAZIONE**

Gli errori avvengono quando la prescrizione medica, laddove ancora scritta a mano, non viene correttamente riportata sulla scheda della terapia.

Una delle cause di errore di interpretazione più frequente è rappresentata da una frettolosa ed imprecisa lettura della prescrizione da parte dell'infermiere e/o dal farmacista.

Le principali azioni preventive da intraprendere sono:

a. adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;

b. adottare la scheda unica di terapia e introdurre progressivamente sistemi computerizzati di

prescrizione;

c. adottare, tramite procedura aziendale, una lista delle abbreviazioni, dei termini e dei simboli che possono essere utilizzati;

d. laddove esistono dubbi sulla corretta interpretazione della prescrizione, contattare sempre il medico;

e. far controllare da due operatori, se possibile, il dosaggio dei farmaci soprattutto dei “farmaci ad alto livello di attenzione”;

f. apporre, al momento della trascrizione, la propria firma o sigla.

#### **4.5 PREPARAZIONE**

Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di gestione del farmaco sia in Reparto che in Farmacia. L'errata preparazione di un farmaco dipende da varie cause fra cui:

- diluizioni e ricostituzioni non corrette;
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione;
- errata compilazione dell'etichetta;
- deterioramento dei farmaci (farmaco scaduto o non correttamente conservato).

Le principali azioni preventive da intraprendere sono:

a. adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;

b. standardizzare la procedura di allestimento dei farmaci chemioterapici;

c. prevedere adeguati ambienti di lavoro e la Centralizzazione in Farmacia dell'allestimento dei farmaci chemioterapici, della nutrizione parenterale totale (TNP) e di altre terapie infusionali, che necessitano di maggior cura;

d. trasmettere in tempi adeguati le richieste alla Farmacia;

e. controllare le diverse prescrizioni per lo stesso paziente;

f. evitare, durante la preparazione, le frequenti interruzioni;

g. preparare i farmaci nei tempi previsti da protocolli specifici (ad esempio, per i farmaci chemioterapici);

h. prestare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci negli armadi di Reparto e della Farmacia, soprattutto quando siano presenti confezioni di farmaci diversi, ma di dimensioni, colore, nome che possono indurre confusione al momento del prelevamento del farmaco;

i. verificare ulteriormente, almeno per alcuni farmaci che necessitano di una determinata temperatura, la data di scadenza e la conservazione;

j. seguire le Norme di Buona Preparazione dei medicinali per l'allestimento di tutte le preparazioni galeniche compresi i radiofarmaci, che devono essere allestiti in zone dedicate ed opportunamente controllate attraverso processi di qualità e sicurezza. Il rispetto delle Norme di

Buona Preparazione dei medicinali in un percorso di qualità garantisce la tracciabilità del farmaco, del preparatore e la standardizzazione di tutto il processo;

k. prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri: gli errori sono particolarmente frequenti nei pazienti pediatrici soprattutto nella trasformazione delle unità di misura (ad esempio, da milligrammi a millilitri) o nell'impiego di farmaci utilizzati per via endovenosa). È, quindi, necessario disporre di tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati;

l. nella preparazione di miscele per endovena prestare particolare attenzione alle tecniche di asepsi, al rispetto di procedure che garantiscono accuratezza di dosaggio, alla soluzione utilizzata per ricostituire il prodotto e alla stabilità della soluzione allestita. Quando possibile, effettuare l'allestimento immediatamente prima della somministrazione;

m. indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale;

n. nel caso di prodotti ricostituiti attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportate nel foglio illustrativo e quando indicato, al periodo di validità dopo l'apertura;

o. coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile;

p. prevedere, se possibile, che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione di un "farmaco ad alto rischio o alto livello di attenzione";

q. accertarsi che negli armadi farmaceutici, in prossimità delle confezioni, ci siano etichette che riportino informazioni rilevanti e istruzioni specifiche, in particolare quelle riguardanti la sicurezza e la pericolosità del farmaco. Fondamentale è la presenza di contrassegno di pericolosità come nel caso di soluzioni concentrate (ad esempio, per il Cloruro di potassio, KCl);

r. addestrare gli operatori sanitari a leggere le etichette più volte;

s. la Farmacia deve predisporre informazioni supplementari per quei farmaci che necessitano di modalità di conservazione (ad esempio, una determinata temperatura) e di utilizzo particolari (ad esempio, basso indice terapeutico diluire prima dell'infusione in caso di soluzioni concentrate);

t. controllare le etichette delle preparazioni e riportare su di esse tutte le avvertenze e le informazioni necessarie per la corretta somministrazione (ad esempio, tempi di somministrazione, protezione dalla luce);

u. facilitare la comunicazione tra i reparti e la Farmacia.

#### **4.6 DISTRIBUZIONE**

Gli errori di distribuzione del farmaco avvengono sia quando questo è distribuito dalla Farmacia ospedaliera ai Reparti e agli ambulatori sia quando è distribuito direttamente ai pazienti da un operatore sanitario (farmacista, medico, infermiere).

Le principali azioni preventive da intraprendere sono:

a. adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;

b. se la richiesta è “personalizzata”, prestare particolare attenzione a: nome del paziente, Reparto richiedente, scadenza del farmaco;

c. verificare sempre la corrispondenza tra quanto richiesto (nome del farmaco o del principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio) e il farmaco da somministrare;

d. prevedere, da parte della Farmacia, immediata notifica ai reparti dei farmaci revocati;

e. prevedere, da parte della Farmacia, una notifica periodica ai Reparti dei farmaci in scadenza;

f. rendere nota la possibilità che il farmacista può sostituire il farmaco richiesto con un altro contenente lo stesso principio attivo incluso nel PTO;

g. prevedere progressivamente, ove possibile, sistemi di distribuzione automatizzata ed eventualmente la distribuzione in “dose unitaria”;

h. provvedere ad una modalità condivisa relativa alla gestione di alcuni farmaci oltre l’orario di apertura della Farmacia;

i. accompagnare, al momento della dimissione, la distribuzione della terapia domiciliare, con informazioni sia sui farmaci sia sulle modalità di somministrazione;

j. evitare, se possibile, l’accesso alla Farmacia di personale non addetto.

#### **4.7 SOMMINISTRAZIONE**

L’errore di somministrazione si può considerare come una deviazione tra la terapia farmacologia che il medico ha prescritto in base alle Buone norme di pratica clinica e il farmaco ricevuto dal paziente.

Le principali azioni preventive da intraprendere sono:

a. adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;

b. accertarsi della corretta identificazione del paziente anche in presenza di procedure ad hoc;

c. coinvolgere il paziente, laddove è possibile, nell’atto della sua identificazione prima della somministrazione;

d. informare il paziente, se possibile, circa la terapia che gli è stata prescritta, inclusi gli effetti collaterali ed incoraggiarlo a fare domande relativamente alla terapia somministrata: la corretta informazione al paziente aumenta la sua compliance;

e. verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella scheda di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie;

f. leggere attentamente al momento della somministrazione: il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l’etichetta del farmaco, eventualmente la velocità della pompa di infusione e controllare le linee di raccordo;

g. rendere disponibili, a coloro che somministrano il farmaco, informazioni sul paziente e sul farmaco e su eventuali cambiamenti della terapia;

h. prevedere, almeno per alcuni farmaci, la produzione automatizzata delle dosi e la

somministrazione controllata tramite tecnologia informatizzata;

i. rendere disponibili tabelle di dosaggio in modo da facilitare gli aggiustamenti di dose;

j. non lasciare farmaci sul comodino durante l'assenza momentanea del paziente;

k. accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione;

l. apporre la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione;

m. per i farmaci iniettabili allestiti centralmente nella Farmacia devono essere fornite, da parte del farmacista, indicazioni sul tempo e sulla via di somministrazione (centrale o periferica) in base alla concentrazione del farmaco o alla sua osmolarità, avvertenze particolari sulla conservazione o sui dispositivi eventualmente necessari per la somministrazione;

n. prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di farmaci attraverso sondino naso-gastrico.

## **5 IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE A LIVELLO AZIENDALE**

Le Direzioni Sanitarie sono invitate all'implementazione della presente Raccomandazione. Le Direzioni Sanitarie che decidano di non utilizzare la Raccomandazione devono predisporre una propria procedura per la corretta gestione dei farmaci tenendo conto delle risorse economiche disponibili, nonché delle prestazioni erogate e della propria organizzazione.

Si raccomanda di monitorare attivamente l'implementazione della Raccomandazione per la *prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*.

## **6 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA E ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO**

L'evento sentinella "*Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*" deve essere segnalato all'Authority Sanitaria secondo il vigente protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.

## **7 BIBLIOGRAFIA**

– S. Hines, K. Kynoch, H. Khalil. *Effectiveness of interventions to prevent medication errors: an umbrella systematic review protocol*. JBI Database System Rev Implement Rep 2018; 16(2):291–296.

– The Joint Commission. 2018 *National Patient Safety Goals Presentation*. December 7th, 2017.

– Authority Sanitaria, Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.

– Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino. *Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*. 20 settembre 2017.

– SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende

Sanitarie). *Linee guida per la prevenzione del rischio clinico correlato all'utilizzo dei farmaci ad alto rischio e degli acronimi, simboli, sigle e abbreviazioni*. Edizioni Il Campano, Ottobre 2015.

– National Patient Safety Agency (NHS). *Seven steps to patient safety in general practice*. June, 2009.

– Institute for Safe Medication Practices. <https://www.ismp.org/resources/survey-lasa-drug-name-pairs-who-knows-whats-your-list-and-best-ways-prevent-mix-ups>. May 21th, 2009

– Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*” Raccomandazione n. 7, Marzo 2008.

**AUTHORITY SANITARIA**  
**Repubblica di San Marino**

**RACCOMANDAZIONE n. 8**  
***per la prevenzione degli errori nella terapia con***  
***farmaci “Look-Alike/Sound-Alike”***

**1. PREMESSA**

La prevenzione degli eventi avversi occorsi a seguito di errori nella somministrazione della terapia farmacologica (c.d. “errori in terapia”) costituisce una priorità dell’assistenza sanitaria.

In particolare, gli errori in terapia che si verificano più frequentemente sono quelli correlati all’uso di farmaci che, per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome, ovvero per l’aspetto simile delle confezioni, possono essere facilmente scambiati/confusi con altri. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni similari nelle dimensioni, nella forma e nel colore, nell’indicazione del dosaggio e nella disposizione dei caratteri, possono, difatti, indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio (ad esempio, negli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, nelle farmacie, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali – RSA- o presso il domicilio del paziente).

Per tale motivo, con la presente Raccomandazione l’Authority Sanitaria intende fornire un valido strumento, volto alla prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica con farmaci cosiddetti “Look-Alike/Sound-Alike” (LASA).

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

I fattori che intervengono nel determinare lo scambio di farmaci sono numerosi. Tra di essi, si identificano:

- l’inadeguata conoscenza sia da parte del personale sanitario che del cittadino della problematica collegata all’uso dei farmaci LASA;

- l’incompletezza delle indicazioni relative alla gestione dei farmaci LASA in ambiente ospedaliero, presso le Farmacie e gli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri;

- il confezionamento simile di alcuni farmaci appartenenti alla stessa Azienda farmaceutica o ad Aziende diverse (inclusi i generici ed i galenici);

- la conservazione e l’organizzazione in ordine alfabetico e per forma farmaceutica senza indicazioni di possibile rischio di scambio;

- la scrittura scarsamente leggibile delle prescrizioni;
- l'eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi non condivisi tra gli operatori sanitari;
- la scarsa conoscenza dei farmaci di nuova immissione in commercio e di quelli non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
- la inadeguata o carente comunicazione tra operatori sanitari ovvero tra medico e paziente/caregiver.
- la mancata verifica, da parte del medico e/o del farmacista, che il paziente abbia effettivamente compreso la terapia prescritta.
- la incompleta conoscenza, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, dei farmaci assunti dal paziente a domicilio.

Tuttavia, attraverso la conoscenza dei fattori di rischio è possibile mettere in atto idonee misure preventive, sì da garantire la sicura ed efficace presa in carico del paziente durante tutto il percorso assistenziale, sia ospedaliero che domiciliare.

## **2. OBIETTIVO**

Prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale. La Raccomandazione ha anche la finalità di:

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

## **3. AMBITI DI APPLICAZIONE**

**A chi** → La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco: in ospedale, nei servizi territoriali, nelle Farmacie, negli studi dei medici di medicina generale e pediatri, nonché nelle Direzioni delle Strutture Sanitarie e nelle Direzioni delle Farmacie.

**Dove** → La Raccomandazione può trovare applicazione in tutte le Strutture sanitarie, nelle RSA e nelle Case di riposo, nelle Strutture pubbliche e private di riabilitazione e cura, negli Istituti penitenziari, sulle ambulanze, presso il domicilio del paziente e i grossisti di medicinali.

**Per chi** → tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologia con farmaci LASA.

## **4. AZIONI**

La prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA è attuabile con una serie di

interventi condivisi tra operatori, sanitari e non, coinvolti nella gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio.

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

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

#### **4.1 OPERATORI SANITARI**

Tutti gli operatori sanitari (specialmente medici, infermieri, farmacisti) che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali della Repubblica sono chiamati ad un ruolo attivo nella gestione del Rischio clinico mettendo in atto gli interventi previsti dall'Azienda sanitaria e seguendo scrupolosamente le procedure e/o i protocolli adottati per la Qualità delle prestazioni erogate. Ai fini della buona pratica clinica/prescrittiva, che concorre alla Sicurezza delle cure, e per evitare lo scambio dei farmaci LASA, è utile seguire quanto riportato nella Raccomandazione n. 7, elaborata per la prevenzione degli errori in terapia, che fornisce indirizzi applicativi in qualsiasi realtà ospedaliera, tra cui, ad esempio, non lasciare i farmaci fuori dalla confezione, non tagliare i blister, riportare l'età e il peso del paziente nelle prescrizioni di farmaci destinati a pazienti pediatrici e geriatrici, provvedere alla compilazione accurata di tutta la documentazione sanitaria (cartella clinica, foglio unico di terapia), evitare, per quanto possibile, le interruzioni durante la preparazione e la somministrazione dei farmaci.

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

a. prestare attenzione alla conservazione dei farmaci (compresi quelli sul carrello della terapia): disporre separatamente, in Farmacia, in Reparto e negli ambulatori, i farmaci con nomi e/o confezionamento simili oppure evidenziarne la somiglianza, utilizzando metodi e strumenti (ad es. contrassegni supplementari, codici colore, "allerte") condivisi tra Farmacia e Reparti e diffusi dalla Direzione Sanitaria;

b. evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci. Quando ciò sia necessario perché trattasi di urgenze, accertarsi che il nome del farmaco/principio attivo ed il dosaggio siano compresi dall'interlocutore (ad es. scandendo lettera per lettera);

c. precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione: in caso di dubbio consultare il medico prescrittore o il farmacista, e per la congruenza della prescrizione accertarsi anche dell'indicazione terapeutica;

d. evitare l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono manoscritte; in alternativa, utilizzare abbreviazioni condivise;

e. preferire la scrittura in stampatello, soprattutto se non è presente la prescrizione informatizzata;

f. prevedere un doppio controllo delle preparazioni, almeno per i farmaci ad alto livello di attenzione;

g. in fase di dimissione fornire ai pazienti le informazioni (per iscritto e in stampatello), relative ai farmaci in terapia domiciliare riguardo a: posologia, modalità di assunzione, interazioni (inclusi gli alimenti), conservazione, controindicazioni, effetti collaterali e precauzioni d'uso.

#### **4.2 FARMACISTI**

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

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

In particolare il farmacista provvede a:

a. prestare attenzione alla conservazione dei farmaci evidenziando le confezioni simili o predisponendo altre misure preventive per evitarne lo scambio;

b. rendersi disponibile a riportare sulle confezioni la posologia e/o compilare una nota sintetica dei farmaci prescritti, anche contattando il medico prescrittore, con l'indicazione dell'ora e delle modalità di assunzione e conservazione;

c. favorire una buona comunicazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di famiglia fornendo informazioni sui farmaci nella fase di prescrizione;

d. attuare, assieme al medico prescrittore e nel rispetto dei ruoli e delle competenze, un controllo dell'andamento della terapia farmacologica del paziente, verificando anche che abbia compreso la cura prescrittagli ed incoraggiandolo a fare domande;

e. promuovere e partecipare a programmi di educazione alla salute rivolti ai cittadini per aiutarli a gestire la propria cura e provvedere alla divulgazione di materiale informativo in merito alla problematica del rischio da farmaci LASA;

f. partecipare alla gestione del Rischio clinico favorendo le segnalazioni di eventi avversi all'Authority Sanitaria, in collaborazione con gli altri operatori sanitari operanti nel territorio della Repubblica.

#### **4.3 MEDICI MEDICINA GENERALE E PEDIATRI**

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

Pertanto è necessario che i medici provvedano a:

- a. scrivere in modo chiaro e leggibile le prescrizioni di farmaci;
- b. favorire una comunicazione trasparente con il paziente o i suoi familiari, oppure con chi se ne prende cura, per renderli consapevoli della terapia e della possibilità di errore con l'uso dei farmaci LASA, usando sempre un linguaggio semplice;
- c. compilare una nota sintetica dei farmaci prescritti con l'indicazione dell'ora e delle modalità di assunzione;
- d. prestare attenzione alla conservazione dei farmaci nell'ambulatorio;
- e. partecipare a gruppi di lavoro multidisciplinari sull'argomento promossi dall'ISS;
- f. collaborare con i medici ospedalieri per seguire il paziente nel suo percorso assistenziale soprattutto per quello che riguarda la terapia al momento della dimissione;
- g. collaborare con i farmacisti per supportare il paziente durante la terapia domiciliare;
- h. partecipare a corsi di formazione e di aggiornamento nonché a campagne informative, coinvolgendo il personale infermieristico e di segreteria eventualmente operante negli ambulatori.

#### **4.4 DIREZIONI SANITARIE**

Le Direzioni aziendali devono implementare una procedura/protocollo condivisi tra gli operatori sanitari per la gestione dei farmaci LASA, completi di ogni indicazione ritenuta utile per la prevenzione degli errori in terapia ed evitare lo scambio di medicinali in ospedale, negli ambulatori e nei servizi territoriali dell'ISS.

In particolare le Aziende sanitarie devono:

- a. adottare un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere, comprensivo di una procedura per la gestione dei farmaci LASA;
- b. rendere disponibili, anche in formato elettronico, tutte le informazioni necessarie al corretto utilizzo dei farmaci;
- c. valutare la possibilità, se ritenuto necessario ad evitare lo scambio di farmaci e rispettando la normativa che regola le gare di acquisto, di richiedere nella stesura dei capitolati, la presenza di criteri per la sicurezza dei pazienti, al fine di raccogliere ogni elemento predittivo di tutte le modalità di errore associate ad ogni singolo acquisto.
- d. adottare il foglio unico o scheda unica di terapia;
- e. prevedere la presenza del farmacista secondo criteri concordati dalla Direzione Aziendali e dalla Farmacia ospedaliera nel rispetto delle normative esistenti;
- f. introdurre tecnologie informatizzate per la corretta gestione del farmaco;
- g. riorganizzare la logistica intraospedaliera garantendo la centralizzazione in Farmacia dei farmaci antitumorali;
- e. prevedere il doppio controllo delle preparazioni da parte degli infermieri e/o dei medici prima della somministrazione, soprattutto per i farmaci ad alto livello di attenzione;

g. divulgare nei Reparti e nei distretti eventuali “allerte”, contrassegni supplementari e codici colore, nonché una lista delle abbreviazioni e degli acronimi purché concordati tra Farmacia ospedaliera, Reparti e struttura dedicata al rischio clinico;

h. prestare attenzione alla gestione dei farmaci al momento del ricovero e della dimissione. In particolare, all’atto della dimissione, devono essere fornite ai pazienti informazioni scritte che riguardano le indicazioni, le modalità di assunzione e conservazione ed eventuali interazioni;

i. valutare attentamente con la Farmacia ospedaliera e con la struttura dedicata al rischio clinico l’opportunità di elaborare e diffondere ai Reparti le liste di farmaci LASA da aggiornare periodicamente;

j. formalizzare la gestione dei farmaci fuori prontuario la cui fornitura, opportunamente motivata dal medico prescrittore e concordata con la Farmacia ospedaliera, deve essere limitata, ma garantita in tempi brevi;

k. provvedere in modo continuativo al monitoraggio ed alla valutazione della gestione corretta dei farmaci;

l. prevedere la formazione periodica sul rischio da farmaci LASA;

m. avviare e sviluppare un sistema di segnalazione interno degli eventi avversi da farmaco a fini di studio e nel rispetto della normativa in tema di privacy, e nello stesso tempo favorire la segnalazione di eventi sentinella all’Authority Sanitaria;

n. favorire l’invio delle informazioni relative ai farmaci LASA alla casella di posta elettronica.

#### **4.5 AZIENDE FARMACEUTICHE**

Le Aziende farmaceutiche possono offrire un contributo importante nella prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA nel pieno rispetto delle disposizioni normative nazionali e per garantire la tutela della salute pubblica. La denominazione, come parte essenziale delle informazioni destinate al paziente, è inclusa tra i fattori che possono determinare un uso non corretto del medicinale. Questo concetto è stato più volte ribadito nelle varie Linee guida sull’argomento emanate dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), dove viene sottolineato come la denominazione possa rappresentare un rischio potenziale per la sicurezza d’uso del farmaco e debba necessariamente essere valutata per i suoi possibili rischi sulla salute pubblica. Tra la finalità delle norme attinenti alla denominazione vi è quella di rendere chiaramente e univocamente identificabile ciascun farmaco e ciascuna singola confezione riducendo, per quanto possibile, gli errori in fase di distribuzione/dispensazione o somministrazione dei farmaci. Difatti, l’uso non corretto di un farmaco in queste fasi può comportare danni alla salute potenzialmente molto gravi.

#### **5 IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE A LIVELLO AZIENDALE**

È necessario che le Direzioni aziendali dell’ISS e delle Strutture sanitarie private provvedano alla diffusione ed implementazione della Raccomandazione ovvero a predisporre una loro

raccomandazione/ procedura/protocollo per la prevenzione degli errori in terapia con l'uso dei farmaci LASA. Anche i farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri, gli Ordini professionali e le Società scientifiche sono invitati a prestare attenzione alla presente Raccomandazione e a darne ampia diffusione ed applicazione.

## **6 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA E ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO**

L'evento sentinella "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" deve essere segnalato all'Authority Sanitaria secondo il vigente protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.

## **7 BIBLIOGRAFIA**

- National The Joint Commission. 2018 *National Patient Safety Goals Presentation*. December 7th, 2017.
- Authority Sanitaria, Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.
- SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie). *Linee guida per la prevenzione del rischio clinico correlato all'utilizzo dei farmaci ad alto rischio e degli acronimi, simboli, sigle e abbreviazioni*. Edizioni Il Campano, Ottobre 2015.
- Patient Safety Agency (NHS). *Seven steps to patient safety in general practice*. June, 2009.
- Institute for Safe Medication Practices. <https://www.ismp.org/resources/survey-lasa-drug-name-pairs-who-knows-whats-your-list-and-best-ways-prevent-mix-ups>. May 21th, 2009.
- Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound-Alike*” Raccomandazione n. 12, Agosto 2010.

**AUTHORITY SANITARIA**  
**Repubblica di San Marino**

**RACCOMANDAZIONE n. 9**  
***per la prevenzione degli errori nella terapia con***  
***farmaci antineoplastici***

**1. PREMESSA**

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate.

Con la presente Raccomandazione l'Authority Sanitaria intende fornire un riferimento agli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. L'informazione corretta e completa rappresenta, infatti, lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica finalizzata a garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

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

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

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

Nell'ambito della prevenzione degli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici la Direzione Sanitaria svolge un ruolo decisivo nell'ottica di incrementare il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e promuovere azioni di miglioramento come, ad esempio, l'introduzione di tecnologie informatizzate e la garanzia di condizioni lavorative adeguate in termini sia di risorse strutturali che gestionali.

Al fine di assicurare un'adeguata continuità assistenziale nel territorio della Repubblica è, inoltre, auspicabile che i Medici di medicina generale e i Pediatri siano coinvolti nella gestione dei pazienti.

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

## **2. OBIETTIVO**

Prevenire gli errori in terapia con farmaci antineoplastici per garantire la sicurezza del paziente.

## **3. AMBITI DI APPLICAZIONE**

**A chi** → La Raccomandazione è indirizzata alle Direzioni sanitarie delle Strutture Sanitarie coinvolte nella gestione dei farmaci antineoplastici all'interno dei Reparti e della Farmacia.

**Dove** → La Raccomandazione trova applicazione in tutte le Strutture sanitarie che gestiscono e somministrano farmaci antineoplastici.

**Per chi** → La Raccomandazione tutela i pazienti che necessitano di cure con farmaci antineoplastici.

## **4. AZIONI**

La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici (approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione): per tale motivo, le Strutture sanitarie sono tenute ad elaborare una Procedura che sia condivisa con gli operatori sanitari, periodicamente monitorata e aggiornata, con indicati tutti provvedimenti necessari per evitare gli errori in terapia e garantire la sicurezza e la qualità delle cure.

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

### **4.1 APPROVVIGIONAMENTO**

Durante le fasi di gestione del farmaco antineoplastico le informazioni incomplete o confondenti, relative al confezionamento primario e/o secondario ovvero alla documentazione disponibile per ogni farmaco (foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del farmaco) possono determinare errori.

A titolo esemplificativo, si consideri che si sono manifestati errori a causa della scarsa chiarezza nella grafica e nelle diciture sul confezionamento (es. stampa poco leggibile o non facilmente rilevabile del lotto e della scadenza, confezioni e nomi commerciali simili).

Le principali azioni che devono, quindi, essere riportate nella procedura aziendale riguardano

i seguenti punti.

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

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

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

- le caratteristiche di etichettatura e confezionamento, ossia l'univocità interpretativa e la leggibilità delle scritte e, per gli antineoplastici iniettabili, la presenza di sistemi di protezione dalle rotture dei flaconi in vetro. Anche la diversità nei colori delle etichette per i diversi principi attivi può rappresentare un elemento efficace per la riduzione degli errori.

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

#### **4.2 IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE SCORTE**

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- assenza di indicazioni che definiscano flussi e funzioni della logistica;
- formazione del personale insufficiente o non adeguata;
- personale occasionale senza adeguato tutoraggio;
- assenza di limitazione d'accesso nei locali di stoccaggio/immagazzinamento a personale non autorizzato;
- conservazione di farmaci antineoplastici con altri medicinali e senza adeguata protezione per il contenuto;

- mancata adozione di raccomandazioni per evitare lo scambio fra farmaci LASA (farmaci con somiglianza fonetica e/o grafica del nome e confezione simile);
- assenza di sistemi di rilevamento della temperatura.

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

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

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

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

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

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

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

#### **4.3 PRESCRIZIONE**

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

Le possibili cause di errore in questa fase sono:

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

Le condizioni sopra descritte possono causare:

- scambio di paziente per omonimie;
- interpretazione errata del farmaco da preparare;
- alterazione della farmacocinetica e della stabilità;
- scelta errata della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- utilizzo di una unità posologica errata;
- dosaggio non corretto;
- omissioni di farmaci costituenti il trattamento chemioterapico.

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

<b>Elementi essenziali per una corretta prescrizione in oncologia</b>
Data di prescrizione
Nome e cognome del paziente, data di nascita, sesso
Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA) o altre variabili per il calcolo di

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

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

a) Richiesta della terapia farmacologica. La richiesta deve essere sempre fatta dal medico prescrittore per iscritto o informatizzata purchè con sistema di verifica e validazione forte della firma.

Non vanno accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere trascritta quanto prima possibile. Anche le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite per iscritto o informatizzata purchè con sistema di verifica e validazione forte della firma.

La *prescrizione informatizzata* permette di ridurre drasticamente gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcolo; in tal caso nella cartella clinica vanno previsti tutti gli schemi di terapia in uso validati dal medico oncologo e dal farmacista. Vanno utilizzati programmi con caratteristiche idonee a garantire la sicurezza (es. non consentire inserimenti estemporanei di

farmaci antineoplastici che possano modificare i protocolli concordati). Al fine di garantire la tracciabilità ed evitare il rischio di trascrizioni o cancellazioni, è opportuno predisporre un file per ogni ciclo di terapia. Tutti gli archivi informatici contenenti le informazioni relative ai farmaci e agli schemi di terapia vanno sottoposti a idonee procedure per la loro convalida e il loro corretto mantenimento.

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

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

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

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

#### **4.4 PREPARAZIONE**

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

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

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

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

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

b) Centralizzazione dell’allestimento dei farmaci antineoplastici. È necessario che l’interpretazione delle prescrizioni, la preparazione e la distribuzione dei farmaci siano ricondotte

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

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

d) Foglio di lavorazione e tracciabilità. Per garantire la tracciabilità dell'intero processo occorre elaborare un foglio di lavorazione, preferibilmente con l'ausilio di un applicativo informatico, nel quale vengano indicati: nome e cognome del preparatore, nome e cognome del paziente, data e ora di allestimento, lotto, scadenza e quantità di farmaco utilizzato, nonché eccipienti impiegati. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni vanno conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile al personale autorizzato e conservati sulla base delle norme in merito.

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

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

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

h) Controlli. Il processo di preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere controllato e validato; devono essere attivati i controlli previsti e garantita la tracciabilità delle attività (registro delle preparazioni anche informatizzato). Nelle fasi più critiche, deve essere previsto il sistema dei doppi controlli validati da controfirma degli operatori coinvolti. Prima della preparazione deve essere verificata attentamente la prescrizione medica; nel caso in cui essa risultasse non chiara,

incompleta o di dubbia congruità, è necessario chiedere informazioni al medico prescrittore. È necessario verificare, per ogni singolo allestimento, la stabilità chimico-fisica del farmaco e la compatibilità dello stesso con il diluente ed il contenitore finale. Il contenitore di somministrazione (sacca, flacone o siringa) va sigillato e controllato da un operatore diverso da quello che l'ha preparato.

#### **4.5 DISTRIBUZIONE**

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

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

Il trasporto e la consegna delle terapie allestite devono essere eseguiti da personale adeguatamente formato, utilizzando *contenitori di sicurezza* e seguendo procedure volte a garantire la tracciabilità della temperatura di trasporto ed impedire alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali nonché del personale addetto,

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

a) Verifiche. Verificare sempre la corrispondenza fra l'etichetta e la prescrizione, come pure il corretto confezionamento del farmaco preparato, che va sigillato al fine di preservarlo da contaminazioni esterne e da agenti ambientali (ad es. luce e calore).

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

#### **4.6 SOMMINISTRAZIONE**

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- fallimento dell'associazione farmaco-paziente (ad es. scambio di farmaci);
- tempi di somministrazione non rispettati (ad es. programmazione non corretta della pompa infusoriale);
- via di somministrazione diversa da quella prevista;
- sequenza di somministrazione non rispettata;
- conservazione non corretta prima dell'infusione (ad es. temperatura/tempo di conservazione non rispettato, farmaci fotosensibili non schermati);
- ritardo nel riconoscimento di eventi avversi e/o nell'avvio di un'idonea procedura di intervento.

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

### **Prima della somministrazione**

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

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

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

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

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

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

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

f) Conoscenza del farmaco. Chi somministra il farmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impegno, le controindicazioni, le Reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni

con altri farmaci. È importante, anche, conoscere le azioni, disciplinate da una procedura conosciuta e condivisa dagli operatori sanitari, da intraprendere nel caso compaiano eventi indesiderati, soprattutto in condizioni di urgenza.

**Durante la somministrazione è necessario assicurare:**

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

**Dopo la somministrazione**

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

**4.7 GESTIONE DELLA TERAPIA ORALE**

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

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

Tale problematica è rilevante ed investe vari aspetti:

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

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

È, altresì, utile, nell'ottica di valutare la compliance del paziente, la compilazione di un diario in cui annotare il numero di dosi assunte, gli orari, gli effetti collaterali o le eventuali problematiche incontrate.

Analogamente a quanto avviene per i farmaci antineoplastici somministrati per via parenterale, è indispensabile che anche per i farmaci orali si utilizzino schede di prescrizione condivise dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere). Tali schede, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, dovranno recare le seguenti informazioni:

- dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza);
- recapiti telefonici del paziente e dell'eventuale caregiver;
- peso, altezza e superficie corporea del paziente;
- comorbidità
- elenco completo dei farmaci assunti dal paziente;
- posologia del farmaco antineoplastico con indicazione delle dosi da assumere per ogni

singola somministrazione, delle modalità di assunzione in relazione ai pasti e dell'orario di somministrazione. Le dosi totali ed il loro eventuale frazionamento in dosi multiple giornaliere devono essere chiaramente indicate.

Sulla scorta del contenuto della scheda di prescrizione, il farmaco viene consegnato al paziente e contestualmente al farmaco, di cui sarà fornito il quantitativo corrispondente ad un ciclo di cura o altro secondo indicazioni aziendali, il paziente riceverà tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione della terapia.

Una copia della scheda deve essere consegnata al medico curante dal paziente, il quale la esibirà in ogni situazione in cui riceverà una prestazione sanitaria (es. accesso al Pronto soccorso).

#### **4.8 GESTIONE DELLA TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI PER VIA PARENTERALE IN REGIME DI OSPEDALIZZAZIONE DOMICILIARE**

La somministrazione per via parenterale dei farmaci antineoplastici può avvenire nei seguenti setting assistenziali:

- strutture sanitarie, in regime ambulatoriale, di ricovero ordinario o di Day-Hospital;

#### **4.9 ALTRI INTERVENTI**

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

##### **4.9.1 Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura**

Il coinvolgimento del paziente nel processo di cura, oltre ad essere considerato dall'Istituto di Sicurezza Sociale (ISS) parte integrante del percorso clinico assistenziale, è indispensabile per l'efficacia terapeutica, poiché aumenta il grado di compliance della persona e favorisce l'adesione alla terapia farmacologica. Il paziente informato e coinvolto può contribuire a ridurre gli eventi avversi perché esegue, in qualche misura, un ulteriore controllo sulla sua cura. Inoltre, una buona comunicazione influisce positivamente su una serie d'indicatori inerenti la salute, quali il controllo del dolore e il miglioramento fisico e psicologico. Colui che comunica l'esito di un esame

diagnostico deve assicurarsi che l'incontro con il paziente si svolga in un ambiente riservato, prendendo i dovuti accorgimenti per non essere interrotti da telefonate o passaggi di persone e di aver sufficiente tempo a disposizione per un colloquio di sostegno. Inoltre, deve usare un linguaggio chiaro, semplice e appropriato per la persona, evitando termini tecnici ed eufemismi, lasciando spazio alle domande e prestando attenzione soprattutto ad osservare, accogliere e rispondere alle emozioni del paziente. La consapevolezza di essere affetti da una neoplasia può portare ad un profondo stress che destabilizza i meccanismi di difesa psicologici fino a quel momento equilibrati, potenziando la rimozione e la negazione.

In ambito sanitario la comunicazione diviene un importante strumento per costruire e mantenere nel tempo una relazione terapeutica ed esige, pertanto, la formazione continua degli operatori sanitari. Le Strutture Sanitarie devono considerare questo aspetto rilevante dell'assistenza e dare indicazioni al riguardo; va comunque compresa e rispettata la volontà del paziente in merito al grado di conoscenza della sua patologia. Le Strutture Sanitarie, oltre a promuovere iniziative per favorire la comunicazione e l'integrazione tra gli operatori sanitari e tra operatori sanitari e pazienti genitori/caregiver, deve anche:

- fornire indicazioni per attuare un colloquio integrato tra i diversi professionisti coinvolti (chirurgo, oncologo, radioterapista, infermiere, medico di medicina generale e pediatra di famiglia) ed il paziente;

- individuare una rete di specialisti, fra cui il nutrizionista, il fisioterapista, il terapeuta del dolore, l'infermiere e lo psicologo, preferibilmente all'interno della struttura, che "si prendano cura" di specifiche necessità dei pazienti e faciliti loro tutto ciò che è correlato anche al "dopo malattia";

- consegnare al paziente o ai genitori/caregiver l'elenco dei farmaci che saranno somministrati durante la chemioterapia, specificando per ogni farmaco almeno il dosaggio, il tempo di infusione e il periodo di conservazione affinché si possa eventualmente seguire in modo attivo la somministrazione della terapia;

- fornire informazioni chiare ed esaurienti ai pazienti (genitori/caregiver);

- rendere disponibili un elenco di possibili domande poste più frequentemente con le indicazioni scritte riguardanti i diritti del paziente oncologico (con particolare riferimento alla normativa sulla disabilità e l'invalidità civile e alla richiesta di protesi) corredate da riferimenti pratici per poterli esercitare (a chi rivolgersi, cosa chiedere, quali sono i tempi di attesa necessari);

- fornire l'indicazione di un recapito telefonico disponibile e operativo, a cui il paziente possa fare riferimento per qualsiasi dubbio o necessità circa il suo stato di salute;

- valorizzare il ruolo del volontariato, integrato nella rete dell'assistenza territoriale socio-sanitaria, per pazienti che non abbiano il sostegno di familiari o amici. Prevedere la possibilità di attivare aiuti domiciliari;

- adottare una procedura su come deve essere raccolto e documentato il consenso informato per la chemioterapia;

- consegnare ai pazienti (genitori/caregiver) una copia del consenso informato che includa almeno lo schema posologico, la durata della terapia, i farmaci utilizzati, i possibili effetti collaterali, i follow up necessari;
- attuare procedure per la conservazione di ovociti e spermatozoi.

#### **4.9.2 Umanizzazione delle cure oncologiche**

I pazienti oncologici non hanno bisogno solo di prestazioni diagnostiche e terapeutiche, hanno anche esigenze emotive e sociali che rendono più difficile affrontare la malattia ed aderire ai trattamenti. Da qui la necessità di individuare strategie e interventi per promuovere l'umanizzazione delle cure oncologiche che richiedono una stretta condivisione e sinergia tra gli operatori coinvolti nelle diverse fasi della malattia. I seguenti quattro interventi si sono dimostrati efficaci:

1. Favorire la comunicazione tra medico e paziente anche con una lista di possibili domande (predisposte dalla Struttura Sanitaria) inerenti il percorso di cura.

2. Informare i pazienti per prepararli al loro percorso di cura, favorire l'adesione alla terapia e aiutarli ad adeguarsi alla nuova situazione.

3. Fornire ai pazienti sostegno. I pazienti sono seguiti da un elevato numero di professionisti diversi durante il loro iter e avvertono la necessità di poter rivolgersi ad una figura di riferimento. Sarebbe auspicabile avere un infermiere esperto di riferimento che fornisca sostegno ed assistenza ai pazienti durante tutte le fasi della cura.

4. Fornire supporto psicologico. Un adeguato supporto psicologico è uno dei principali fattori che aiutano il paziente ad accettare ed adattarsi alla malattia.

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

In tal senso, è significativo tenere in considerazione:

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

#### **4.9.3 Strumenti di prevenzione e controllo**

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

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

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

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

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

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

f) Lista dei farmaci ad alto livello di attenzione. La lista dei farmaci ad alto livello di attenzione o alto rischio, diffusa e aggiornata periodicamente, consente un'informazione costante dei farmaci antineoplastici presenti nella Struttura Sanitaria e delle loro caratteristiche di farmacocinetica e farmacodinamica.

#### **4.9.4 Modelli organizzativi per aumentare la sostenibilità del sistema**

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

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

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

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

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

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

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

Le tecnologie informatizzate

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

Per essere efficiente, la prescrizione informatizzata deve essere integrata nell'applicativo di gestione dei ricoveri (ad es. cartella clinica informatizzata) e aggiornata in tempo reale. Il software di prescrizione, opportunamente completato con appositi applicativi, disponibili sul mercato o sviluppabili sui sistemi gestionali in uso presso le Strutture, deve essere in grado di fornire informazioni di sostegno a una corretta prescrizione grazie alla presenza di informazioni aggiuntive quali:

- elenco dei farmaci presenti nel PTO e di quelli a carico del SSN;
- indicazione delle restrizioni prescrittive in essere presso la Struttura Sanitaria (ad es. richieste motivate, linee guida);
- restrizioni che si riferiscono a note AIFA o con prescrizione vincolata all'obbligo di piani terapeutici;
- possibilità di realizzare associazioni tra farmaci secondo protocolli condivisi;

- controllo automatico delle interazioni tra farmaci;
- compatibilità della prescrizione con alcuni elementi chiave del percorso clinico del paziente (es. diagnosi, allergie, esami diagnostici);
- incompatibilità tra farmaci.

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

## **5 FORMAZIONE**

È responsabilità di ciascuna Struttura Sanitaria, delle Unità Operative e dei singoli professionisti assicurare e attuare una costante formazione professionale. Il percorso di formazione deve essere specifico, continuo e sistematico affinché tutti gli operatori sanitari mantengano le appropriate conoscenze e abilità definite secondo i diversi profili professionali. In particolare è necessario attuare quanto segue.

Nel processo di gestione del paziente oncologico devono essere specificate le attività e le relative competenze. Ciascuna Struttura Sanitaria deve garantire che i medici, gli infermieri e i farmacisti coinvolti nell'erogazione della chemioterapia siano opportunamente formati, addestrati e autorizzati.

Le competenze devono essere mantenute assicurando una costante formazione professionale e addestramento, soprattutto ogni qualvolta vengono introdotti nuovi farmaci, protocolli, dispositivi medici o quando vi sia un cambiamento delle procedure; in ogni caso la Struttura dovrà programmare un corso di formazione mirato con cadenza almeno annuale e dovrà essere assicurata la tracciabilità del percorso di formazione.

Deve essere assicurata una formazione adeguata del personale di nuovo inserimento e la relativa supervisione. Allo stesso modo, qualora personale già formato si allontani per periodi lunghi, esso deve essere sottoposto ad un periodo di aggiornamento prima di essere reinserito al lavoro.

La Direzione Sanitaria deve essere a conoscenza dei professionisti in formazione operanti presso l'Unità operativa di Oncologia medica e Ematologia e presso la Farmacia, delle attività formative, dei relativi tutor e della tipologia di incarichi assistenziali assegnati a ciascuno di essi.

La Direzione Sanitaria deve assicurare l'osservanza delle norme vigenti che regolano il ruolo degli specializzandi e la responsabilità dei tutor.

Deve essere attuato costantemente un sistema di valutazione delle competenze sulla base di standard riconosciuti e documentati a livello nazionale ed internazionale.

## **6 IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE**

Le Direzioni Sanitarie sono invitate ad implementare la presente Raccomandazione.

## **7 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA E ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO**

L'evento sentinella "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" deve essere segnalato all'Authority Sanitaria secondo il vigente protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.

## **8 BIBLIOGRAFIA**

- The Joint Commission. 2018 *National Patient Safety Goals Presentation*. December 7th, 2017.
- Authority Sanitaria, Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.
- U.O.C. Medicina Legale AUSL Pescara, Italia. *Procedura Aziendale "prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"*. 2017.
- UOSD Risk Management Qualità e Accreditamento. *Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*. AUSL Rieti, Regione Lazio, Italia, 26 maggio 2015.
- SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie). *Linee guida per la prevenzione del rischio clinico correlato all'utilizzo dei farmaci ad alto rischio e degli acronimi, simboli, sigle e abbreviazioni*. Edizioni Il Campano, ottobre 2015.
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino (Italia). Presidi Molinette/SGAS. *La prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*. 21 novembre 2014.
- Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici* Raccomandazione n. 14, ottobre 2012.

**AUTHORITY SANITARIA**  
**Repubblica di San Marino**

<p><b>RACCOMANDAZIONE n. 10</b> <b><i>per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</i></b></p>
---

**1. PREMESSA**

Gli interventi su paziente sbagliato, su parte del corpo sbagliata ovvero la procedura errata rappresentano eventi sentinella particolarmente gravi che possono essere determinati da diversi fattori, quali la carente pianificazione preoperatoria, l'assenza di meccanismi di controllo, l'inadeguata comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e/o tra operatori all'interno dell'équipe.

Nonostante non si disponga di dati ufficiali di incidenza, si stima che la procedura chirurgica su parte del corpo errata si verifichi 1 volta ogni 1000 - 3000 procedure chirurgiche all'anno.

Con la presente Raccomandazione, anche sulla base delle esperienze di altri Paesi e del protocollo universale della JCAHO, l'Authority Sanitaria intende fornire indicazioni finalizzate alla corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura chirurgica.

**2. OBIETTIVO**

Garantire la corretta procedura al corretto paziente sul corretto sito.

**3. AMBITI DI APPLICAZIONE**

**A chi** → a tutti gli operatori sanitari coinvolti in attività di tipo chirurgico o che effettuano procedure di tipo invasivo.

**Dove** → su tutte le procedure chirurgiche ed invasive che vengono eseguite in sala operatoria o in altri "setting" ospedalieri. In tutte le Unità Operative di chirurgia generale e specialistica, complessi operatori, ambulatori e radiologia interventistica.

**Quando** → nel periodo di preparazione all'intervento o procedura invasiva (giorni/ore prima dell'intervento), nel periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria ed in quello immediatamente precedente l'inizio dell'intervento.

**4. AZIONI**

Le azioni prevedono una procedura che si svolge in 5 fasi distribuite in tre periodi, che precedono l'esecuzione dell'intervento.

#### **4.1 Preparazione all'intervento (nei giorni o nelle ore che lo precedono)**

##### 1ª Fase: raccolta del consenso

Il consenso informato costituisce un momento essenziale del processo assistenziale. Ciascun medico è tenuto a fornire al paziente una corretta e completa informazione sul trattamento chirurgico proposto, che includa i benefici e i rischi ad esso connessi, nonché le procedure ed i metodi di trattamento alternativi. Ai fini della presente raccomandazione, in aggiunta a tutte le informazioni che, secondo le norme vigenti, devono essere fornite al paziente per l'accurato e consapevole consenso, occorre che il consenso informato contenga almeno le seguenti informazioni:

- nome e cognome del paziente;
- nome e descrizione della procedura;
- sede dell'intervento (organo, parte, livello del corpo);
- lateralità della procedura;
- motivazione per cui viene effettuata la procedura (diagnosi o condizione clinica).

##### 2ª Fase: contrassegno del sito operatorio

Il sito chirurgico DEVE essere contrassegnato nelle situazioni caratterizzate da:

- lateralità dell'intervento;
- interessamento di strutture multiple (dita, lesioni multiple) o livelli multipli (vertebre, coste).

Costituiscono eccezioni:

- interventi su organi singoli;
- chirurgia d'urgenza in cui non è prevista una fase preoperatoria di pianificazione dell'intervento;
- procedure interventistiche in cui il sito di inserzione del catetere o dello strumento non è predeterminato (cateterismo cardiaco);
- interventi bilaterali simultanei;
- neonati prematuri in cui l'utilizzo del pennarello indelebile può causare un tatuaggio permanente.

Il sito chirurgico deve essere contrassegnato con un pennarello indelebile, affinché il segno rimanga visibile anche dopo l'applicazione di soluzioni per la preparazione della cute.

È consigliabile l'utilizzo di simboli che non diano adito a confusione e che siano standardizzati all'interno della struttura sanitaria, quali le iniziali del paziente, l'utilizzo di una freccia, le iniziali del chirurgo che effettua l'intervento o una "X".

In casi particolari (es. occhio), per motivi estetici, di privacy o eventuali interferenze con laser o altri dispositivi medici, è opportuno contrassegnare il sito con un piccolo segno.

Non devono essere tracciati altri segni in altra parte del corpo e va considerata la possibilità della presenza di altri segni confondenti (es. tatuaggi).

Il contrassegno deve essere effettuato, se possibile, coinvolgendo il paziente, vigile e cosciente, e/o i familiari.

Il simbolo deve essere segnato sulla sede di incisione o nelle immediate vicinanze.

Prima di tracciare il segno verificare il sito chirurgico sulla base della documentazione e delle immagini radiologiche.

Il simbolo deve essere tracciato dall'operatore che effettuerà l'intervento oppure da un suo delegato, precedentemente individuato, che sarà presente al momento dell'intervento. Il contrassegno NON deve essere effettuato dai pazienti e/o familiari.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

## **4.2 Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria**

### 3<sup>a</sup> Fase: identificazione del paziente

Prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive, un componente dell'équipe deve chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento ed il sito chirurgico.

Il personale deve verificare che le risposte del paziente siano congruenti con la documentazione clinica, il consenso informato e, laddove presenti, con il braccialetto di identificazione o altri sistemi analoghi.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

## **4.3 Periodo immediatamente precedente l'intervento**

### 4<sup>a</sup> Fase: Time out

Prima di iniziare l'intervento, all'interno della sala operatoria, deve essere effettuata la

verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura e il corretto sito chirurgico.

Tale verifica deve coinvolgere l'intera équipe operatoria, utilizzando una comunicazione attiva e partecipata di tutti i componenti.

Il metodo del *"time out"* prevede che:

- un componente dell'équipe dichiara il nome del paziente, la procedura da effettuare, il sito e la lateralità, laddove richiesta, la posizione del paziente e ogni altra informazione rilevante per la sicurezza dell'intervento (es. la presenza dei dispositivi necessari, quali protesi, valvole cardiache ecc.).

- Tutti i componenti dell'équipe devono essere d'accordo con quanto esposto e devono essere chiarite le eventuali discrepanze emerse.

#### 5ª Fase: Controllo in doppio ("double check")

- Confermare l'identità del paziente e la correttezza del sito chirurgico controllando le immagini radiografiche.

- Il controllo deve essere effettuato in doppio, da due componenti dell'équipe.

- Il primo controllo deve essere effettuato dall'operatore che esegue l'intervento.

- Il secondo controllo deve essere effettuato da un altro componente dell'équipe, per confermare le informazioni riguardanti la corretta identità del paziente, la correttezza della procedura e del sito chirurgico.

Le attività previste nelle 5 fasi considerate vanno documentate tramite una checklist.

### **5 IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE**

Le Direzioni Sanitarie sono invitate ad implementare la presente Raccomandazione. Le Direzioni che decidano di non utilizzare la presente raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata, che assicuri la corretta identificazione del paziente, del corretto sito chirurgico e della corretta procedura.

### **6 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA E ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO**

Gli eventi sentinella "Procedura in paziente sbagliato", "Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata", "Errata procedura su paziente corretto" devono essere segnalati all'Authority Sanitaria secondo il vigente protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.

### **7 BIBLIOGRAFIA**

- Authority Sanitaria, Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la*

*Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.

- D.F. Mulloy, R. G. Hughes. *Patient Safety and Quality: an evidence-based handbook for nurses*. Chapter 36 *wrong site surgery: a preventable medical error*. Hughes RG Editor, April 2008.
- Edwards P. *Ensuring correct site surgery*. J Perioperative Practice. 18(4): 168-71, April 2008.
- Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*” Raccomandazione n. 3, marzo 2008.

**AUTHORITY SANITARIA**  
***Repubblica di San Marino***

**RACCOMANDAZIONE n. 11**  
***per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o  
altro materiale all'interno del sito chirurgico***

**1. PREMESSA**

La ritenzione all'interno del sito chirurgico di garze, strumentario chirurgico o altro materiale rappresenta un importante evento sentinella che può e deve essere prevenuto.

Dal 2005 al 2012 la Joint Commission ha ricevuto 772 segnalazioni relative a ritenzione di corpi estranei nel sito chirurgico. Nel 95% dei casi si sono rese necessarie ulteriori cure ed il prolungamento della degenza; in 60 casi si è verificato il decesso.

Il materiale più frequentemente ritenuto è costituito dalle garze (condizione clinica definita in Letteratura "gossypiboma" o "textiloma") e da strumentario chirurgico (ad es. aghi, bisturi, adattatori elettrochirurgici, pinze o loro parti).

La maggior parte degli eventi riportati in Letteratura riguarda interventi di chirurgia addominale, toracica e parto.

I principali fattori di rischio sono:

- assenza di una procedura per il conteggio sistematico di strumenti e garze;
- procedure chirurgiche effettuate in emergenza;
- cambiamenti inaspettati e quindi non programmati delle procedure durante l'intervento chirurgico (ad es. via d'accesso, tipologia d'intervento);
- obesità;
- interventi che coinvolgono più équipe chirurgiche;
- complessità e lunga durata dell'intervento;
- fatica o stanchezza dell'équipe chirurgica;
- situazioni che favoriscono l'errore di conteggio (ad es. garze attaccate tra loro);
- mancato controllo dell'integrità dei materiali e dei presidi al termine dell'uso chirurgico.

L'intervallo di tempo compreso tra l'intervento chirurgico e la diagnosi dell'evento è estremamente variabile (giorni, mesi, anni) e dipende dalla sede e dal tipo di reazione provocata dal corpo estraneo.

Le manifestazioni cliniche, difatti, variano da casi asintomatici a casi con gravi complicanze, quali perforazione intestinale, sepsi e danno d'organo sino alla morte (il tasso di mortalità stimato è compreso tra l'11% e il 35%).

La diagnosi, quindi, può essere accidentale in pazienti asintomatici o con sindrome da pseudotumore, ovvero può avvenire in seguito alla comparsa di sintomi locali o sistemici da reazione acuta cui può conseguire il re-intervento volto all'asportazione del corpo estraneo.

Con la presente Raccomandazione l'Authority Sanitaria intende fornire a tutte le Strutture Sanitarie operanti nel territorio della Repubblica indicazioni finalizzate alla prevenzione della ritenzione di garze e/o strumentario nel sito chirurgico.

## **2. OBIETTIVO**

Prevenire la ritenzione di garze, strumenti e altro materiale estraneo nel sito chirurgico.

## **3. AMBITI DI APPLICAZIONE**

**A chi** → a tutti gli operatori sanitari coinvolti in attività di tipo chirurgico.

**Dove** → in tutte le sale operatorie.

**Quando** → durante l'intervento chirurgico e nelle fasi immediatamente precedenti la sutura del sito chirurgico.

## **4. AZIONI**

### **4.1 Procedura per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici e per il controllo della loro integrità**

La Procedura deve essere applicata a garze, bisturi, aghi e ad ogni altro materiale o strumento, anche se unico, utilizzato nel corso dell'intervento chirurgico.

Il conteggio dei materiali chirurgici deve essere effettuato nelle seguenti fasi:

- a) prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale);
- b) durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità;
- c) prima di chiudere la ferita;
- d) alla chiusura della cute o al termine della procedura;
- e) al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe.

Il controllo dell'integrità dello strumentario va attuato nelle seguenti fasi:

- a) quando si apre la confezione sterile che lo contiene;
- b) quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo;
- c) quando viene ricevuto di ritorno dal chirurgo.

Il conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario devono essere effettuati dal

personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto, preposti all'attività di conteggio.

Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento.

La procedura di conteggio deve:

- essere effettuata a voce alta;
- essere eseguita da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere di sala, operatore di supporto);
- relativamente al conteggio iniziale delle garze, verificare che il numero riportato sulla confezione sia esatto, contando singolarmente ogni garza e riportandone il numero sull'apposita scheda: (questa fase è essenziale perché il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi);
- conteggiare e registrare immediatamente nella documentazione operatoria tutti gli strumenti, garze o altro materiale aggiunti nel corso dell'intervento;
- essere documentata mediante firma su specifica scheda predisposta dalla Struttura Sanitaria e da allegare alla documentazione operatoria;
- verificare l'integrità di tutto il materiale che arriva e ritorna al tavolo operatorio;
- prevedere che le garze sterili utilizzate durante l'intervento chirurgico siano raccolte in contenitori differenziati da quelli entro cui si raccolgono altre garze o altro materiale di sala operatoria.

Al fine di evitare falsi positivi in caso di controllo radiografico, si consiglia di non effettuare la medicazione di fine intervento con garze con filo di bario rimaste inutilizzate.

Nel caso in cui emerga una discordanza nel conteggio ovvero sia rilevata una mancanza di integrità di strumenti e materiali occorre:

- a) procedere nuovamente alla conta delle garze;
- b) segnalare l'evento al chirurgo;
- c) ispezionare accuratamente il campo chirurgico;
- d) ispezionare l'area circostante al sito operatorio (pavimento, recipienti per i rifiuti e strumenti utilizzati);
- e) effettuare indagine radiografica intraoperatoria con relativa lettura prima dell'uscita del paziente dalla sala operatoria;
- f) registrare l'evento occorso e tutte le procedure poste in essere nella documentazione operatoria relativa al paziente ed allegata alla cartella clinica.

#### **4.2 Tecnologie per il contenimento delle conseguenze**

Poiché la procedura di conteggio può non essere sufficiente, in aggiunta ad essa, si

raccomanda di utilizzare, nel corso dell'intervento, esclusivamente garze contrassegnate con filo di bario od altro materiale idoneo ad agevolare l'eventuale successiva identificazione.

Seppure siano oggetto di valutazione nuove tecnologie per il contenimento delle conseguenze, tra cui, ad esempio, i "marcatori elettronici" (electronic tagging) per il materiale chirurgico, al momento non vi sono sufficienti evidenze che ne suggeriscano l'uso.

## **5 IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE**

Le Direzioni Sanitarie sono invitate ad implementare la presente Raccomandazione.

Le Direzioni Sanitarie che decidano di non utilizzare la presente Raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata, che assicuri il conteggio del materiale chirurgico finalizzato alla riduzione del rischio di ritenzione di corpi estranei entro il sito chirurgico.

## **6 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA E ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO**

L'evento sentinella "Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure" deve essere segnalato all'Authority Sanitaria secondo il vigente protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.

## **7 BIBLIOGRAFIA**

- Authority Sanitaria, Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.
- J.L. Fenci. *Guidelines Implementation: Prevention of Retained Surgical Items*. AORN Journal. June 25, 2016.
- P.S. Freitas, R.C. Silveira, A.M. Clark, C.M. Galvao. *Surgical count process for preventing of retained surgical items: an integrative review*. Journal of Clinical Nursing, 25(13-14):1835-47, July 2016.
- The Joint Commissione Sentinel Event Alert. *Preventing unintended retained foreging objects*, October 17, 2013.
- Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze. Strumenti o altro material all'interno del sito chirurgico*" Raccomandazione n. 2, marzo 2008.

**AUTHORITY SANITARIA**  
**Repubblica di San Marino**

<p><b>RACCOMANDAZIONE n. 12</b> <b><i>per prevenire il suicidio di paziente</i></b> <b><i>all'interno delle strutture sanitarie</i></b></p>
---

**1. PREMESSA**

Il suicidio all'interno delle strutture sanitarie rappresenta un evento sentinella rilevante, ed è, pertanto, necessario che all'interno di esse vengano adottati strumenti e misure idonee di prevenzione.

La Letteratura internazionale ha individuato una serie di fattori di rischio relativi al suicidio e la loro conoscenza consente l'adozione di strategie efficaci per la riduzione dell'evento suicidio in ambito sanitario agendo su:

- 1) strumenti di valutazione del paziente;
- 2) profili assistenziali per i pazienti che hanno una ideazione suicidiaria o tentano il suicidio che prevedano la continuità della cura anche dopo la dimissione;
- 3) processi organizzativi;
- 4) formazione degli operatori;
- 5) idoneità ambientale e strutturale.

**2. OBIETTIVO**

Ridurre il numero di suicidi e/o tentati suicidi di pazienti all'interno delle strutture sanitarie del territorio della Repubblica.

**3. AMBITI DI APPLICAZIONE**

**A chi** → a tutti i pazienti che si rivolgono alle strutture sanitarie per diagnosi e cura.

**Dove** → in tutte le U.O., nonché spazi comuni (scale, terrazze e vani di servizio).

**Quando** → durante tutte le fasi assistenziali con particolare attenzione alla degenza.

**4. AZIONI**

## **4.1 Presa in carico del paziente**

Per una efficace ed appropriata presa in carico del paziente vanno previste almeno le seguenti attività:

### **4.1.1 Anamnesi**

L'anamnesi completa, effettuata in un clima accogliente che favorisca la comunicazione tra operatore e paziente, è uno strumento essenziale per l'identificazione dei fattori di rischio da monitorare. La valutazione del rischio di suicidio si avvale di:

- ricostruzione storica della vita del paziente (diagnosi cliniche e valutazione psicosociale), considerando in particolare pregressi atti autolesivi e familiarità per il suicidio, abusi sessuali, avversità significative anche recenti (ad esempio un lutto): è opportuno sottolineare che circa il 30-40% dei suicidi ha già tentato il suicidio;

- analisi delle caratteristiche anagrafiche e socio-culturali del paziente. Vanno considerati almeno: sesso (i maschi sono più a rischio), età (compresa tra i 15 e i 24 anni o superiore ai 65), isolamento sociale;

- accertamento delle condizioni cliniche, in particolare sindromi cerebrali organiche, patologia psichiatrica (depressione, disturbo bipolare, schizofrenia ed altri disturbi psicotici, disordini di personalità con comportamento aggressivo o narcisistico o falsa autosufficienza, personalità borderline o antisociale, disturbo della condotta e disturbo oppositivo in età evolutiva), abuso/dipendenza (da alcol, stupefacenti e/o psicofarmaci, da gioco), eventuali diagnosi multiple, ansia, attacchi di panico, insonnia, patologia terminale;

- esame obiettivo per cogliere i segni tipici dell'alcolismo cronico, nonché di un'eventuale sindrome da astinenza e l'effettuazione, tra gli esami clinici, della alcolemia;

- rilevazione di altri segni, tra cui: difficoltà di ragionamento, commenti o battute sul suicidio, affermazioni concernenti l'assenza di speranza, assenza di significato, inutilità, impotenza, disperazione, rabbia, bassa stima di sé, autodenigrazione, percezione che gli eventi siano catastrofici, ipergeneralizzazione, lettura degli eventi esterni come fatti personali, agitazione, scarso controllo degli impulsi, ridotta capacità di giudizio, allucinazioni concernenti il suicidio, senso di colpa, mancanza di progetti per il futuro, eccessiva attenzione alla donazione degli organi, eccessivo interesse o disinteresse per la religione o recente cambio di atteggiamento nei confronti della stessa, possesso "maniacale" di farmaci, pensiero fisso sulla necessità di fare testamento o di sistemare i propri affari.

Una migliore valutazione del rischio e la conoscenza del problema consentono di mantenere un adeguato livello di vigilanza se il paziente è turbato o, paradossalmente, se i sintomi sembrano alleggerirsi.

Particolare attenzione va rivolta ai pazienti fragili sottoposti a repentini cambiamenti di vita e a coloro che:

- . presentano una chiara patologia psichiatrica
- . manifestano una sindrome organica confusionale
- . giungono nella struttura sanitaria e manifestano tale ideazione
- . hanno una reazione suicidiaria all'interno dell'ospedale
- . hanno subito o temono di subire una grave perdita (a seguito della comunicazione della diagnosi di patologia oncologica, del passaggio da terapia curativa a palliativa, di decesso di neonato, di depressione post-partum, di amputazione d'arto e di altre prognosi infauste).

#### **4.1.2. Percorso clinico-assistenziale**

Il rischio di suicidio è massimo nei primi giorni del ricovero e nella prima settimana dopo la dimissione. La presa in carico del paziente, oltre ad un'accurata valutazione, richiede:

- l'integrazione di diverse competenze (operatori sanitari e informal caregiver), al fine di cogliere i segni premonitori dell'atto suicidiario;
- la possibilità di avvalersi delle consulenze specialistiche psicologiche e psichiatriche;
- il coinvolgimento di altri specialisti e dei medici di famiglia, sia per completare l'anamnesi che per favorire la continuità terapeutica al momento della dimissione;
- il maggiore coinvolgimento possibile delle famiglie e degli amici sia nella fase di valutazione che nella gestione dei fattori di rischio;
- il coinvolgimento, sulla base di protocolli concordati, di volontari preparati all'uopo;
- una comunicazione adeguata tra gli operatori e tra questi e i pazienti;
- la prescrizione di terapie "personalizzate" per i soggetti ritenuti a rischio suicidiario.

All'atto della dimissione di pazienti che hanno tentato il suicidio è opportuno assicurare l'integrazione con i servizi territoriali sociosanitari per fornire supporto fisico e psicologico in modo attivo e continuativo.

#### **4.2 Caratteristiche strutturali della struttura sanitaria e processi organizzativi**

Le caratteristiche dell'ambiente e degli spazi sanitari ed i processi organizzativi possono contribuire ad evitare il verificarsi dell'evento.

#### **4.2.1 La struttura sanitaria**

È opportuno che la struttura sanitaria, nel rispetto della dignità della persona, nel rispetto delle normative di sicurezza, disponga, a seconda delle specificità, fra gli altri sistemi di protezione:

- dispositivi di sicurezza, quali serrature di sicurezza, video a circuito chiuso, allarmi, ringhiere;
- infissi di sicurezza, ove possibile, assicurandone una manutenzione adeguata (con particolare riguardo ai punti luce/finestre dei piani alti);
- strutture ed attrezzature (ad esempio, docce e cabine docce) che non suggeriscano usi impropri;
- misure che impediscano alla persona a rischio di accedere a mezzi per togliersi la vita (ad esempio, oggetti taglienti, cinture, corde, farmaci).

A tal riguardo in alcuni paesi sono stati introdotti controlli sistematici per l'individuazione di tutti i possibili oggetti pericolosi in possesso dei pazienti (ad esempio, armi, oggetti taglienti).

I requisiti strutturali sono indispensabili in caso di ristrutturazione di Reparti o in caso di costruzione di nuovi ospedali.

#### **4.2.2 I processi organizzativi**

È necessario:

- informare il personale sul rischio suicidiario;
- predisporre procedure specifiche sulla base di linee guida e percorsi assistenziali, ponendo anche attenzione agli aspetti relativi all'allontanamento non programmato del Paziente;
- porre attenzione, durante i trasferimenti all'interno della struttura nosocomiale, ai pazienti che presentano un maggiore rischio di suicidio;
- evitare di lasciare soli i pazienti a rischio ed eventualmente definire modalità per la vigilanza. Particolare attenzione deve essere prestata nelle ore serali e notturne, quando il rapporto numerico tra personale e pazienti è ridotto.

Inoltre, è necessario che la struttura sanitaria disponga di una procedura per la corretta gestione dell'accaduto che preveda la comunicazione dell'evento ai familiari ed a tutte le persone coinvolte ed il necessario supporto.

### **4.2.3. La Formazione**

Per aumentare la capacità degli operatori di rilevare la predisposizione dei pazienti al suicidio ed adottare idonee misure di prevenzione, vanno incrementate le attività di orientamento e formazione del personale rispetto a tale problematica, nonché garantiti richiami sulla comunicazione e sui rischi connessi al suicidio in tutte le attività formative.

Va previsto, inoltre, un aggiornamento specifico periodico del personale operante in Unità Operative considerate critiche.

## **5 IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE**

Le Direzioni Sanitarie sono invitate ad implementare la presente Raccomandazione.

Le Direzioni Sanitarie che decidano di non utilizzare la presente Raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata.

## **6 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA E ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO**

L'evento sentinella "Suicidio o tentato suicidio di paziente all'interno di una struttura sanitaria" deve essere segnalato all'Authority Sanitaria secondo il vigente protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.

## **7 BIBLIOGRAFIA**

- Authority Sanitaria, Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.
- The Joint Commission Sentinel Alert Event. *Detecting and treating suicide ideation in all settings*. February 24, 2016.
- Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale*” Raccomandazione n. 4, marzo 2008.

**AUTHORITY SANITARIA**  
***Repubblica di San Marino***

**RACCOMANDAZIONE n. 13**  
***per prevenire gli atti di violenza a danno degli***  
***operatori sanitari e dei pazienti***

**1. PREMESSA**

Nel corso dell'attività lavorativa gli operatori sanitari delle strutture sanitarie sono esposti a numerosi fattori che possono essere dannosi sia per la salute sia per la sicurezza.

Tra questi assume particolare rilevanza il rischio di affrontare un'esperienza di violenza che può consistere in aggressione, omicidio o altro evento criminoso risultante in lesioni personali importanti o morte.

Il National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) definisce la violenza nel posto di lavoro come "ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro". Gli atti di violenza consistono nella maggior parte dei casi in eventi con esito non mortale, ossia aggressione o tentativo di aggressione, fisica o verbale, quale quella realizzata con uso di un linguaggio offensivo.

La Joint Commission riporta, da Gennaio 1995 a Dicembre 2006, un numero complessivo di 141 eventi sentinella legati ad aggressione, violenza, omicidio.

Episodi di violenza contro gli operatori sanitari possono essere considerati eventi sentinella in quanto segnali della presenza nell'ambiente di lavoro di situazioni di rischio o di vulnerabilità che richiedono l'adozione di opportune misure di prevenzione e protezione dei lavoratori.

In generale, gli eventi di violenza si verificano più frequentemente nelle seguenti aree:

- servizi di emergenza-urgenza;
- strutture psichiatriche ospedaliere e territoriali;
- luoghi di attesa;
- servizi di geriatria;
- servizi di continuità assistenziale.

Numerosi sono i fattori responsabili di atti di violenza diretti contro gli operatori delle strutture sanitarie. Sebbene qualunque operatore sanitario possa essere vittima di violenza, i medici, gli infermieri e gli operatori socio-sanitari sono a rischio più alto in quanto sono a contatto diretto con il paziente e devono gestire rapporti caratterizzati da una condizione di forte emotività sia da parte del paziente stesso che dei familiari, che si trovano in uno stato di vulnerabilità, frustrazione o perdita di controllo, specialmente se sotto l'effetto di alcol o droga.

Concorrono all'incremento degli atti di violenza:

- l'aumento di pazienti con disturbi psichiatrici acuti e cronici dimessi dalle strutture sanitarie e residenziali;
- la diffusione dell'abuso di alcol e sostanze stupefacenti;
- l'accesso senza restrizione di visitatori presso strutture sanitarie con aree di degenza e ambulatori;
- lunghe attese nelle zone di emergenza o nelle aree cliniche, con possibilità di favorire nei pazienti o accompagnatori uno stato di frustrazione per l'impossibilità di ottenere subito le prestazioni richieste;
- ridotto numero di personale durante alcuni momenti di maggiore attività (trasporto pazienti, visite, esami diagnostici);
- presenza di un solo operatore a contatto con il paziente durante visite, esami, trattamenti o gestione dell'assistenza in luoghi dislocati sul territorio ed isolati, quali i presidi territoriali di emergenza o continuità assistenziale, in assenza di telefono o di altri mezzi di segnalazione e allarme;
- mancanza di formazione del personale nel riconoscimento e controllo dei comportamenti ostili e aggressivi;
- scarsa illuminazione delle aree di parcheggio e delle strutture.

I fattori di rischio variano da struttura a struttura, dipendendo da tipologia di utenza, di servizi erogati, ubicazione, dimensione.

Il comportamento violento avviene spesso secondo una progressione che, partendo dall'uso di espressioni verbali aggressive, arriva fino a gesti estremi. La conoscenza di tale progressione può consentire al personale di comprendere quanto accade ed interrompere il corso degli eventi.

## **2. OBIETTIVO**

Prevenire gli atti di violenza contro gli operatori sanitari ed i pazienti attraverso l'implementazione di misure che consentano l'eliminazione o riduzione delle condizioni di rischio presenti e l'acquisizione di competenze nel valutare e gestire tali situazioni.

## **3. AMBITI DI APPLICAZIONE**

**A chi** → a tutti gli operatori coinvolti in processi assistenziali rivolti alla persona (medici, infermieri, psicologi, operatori socio-sanitari, assistenti sociali, personale del servizio 118, servizi di vigilanza) ed ai pazienti.

**Dove** → in tutte le strutture sanitarie, con priorità per le attività considerate a più alto rischio (aree di emergenza, servizi psichiatrici, continuità assistenziale, servizi di geriatria), nonché

quelle individuate nel contesto di una specifica organizzazione sanitaria a seguito dell'analisi dei rischi effettuata.

**Quando** → durante l'erogazione di prestazioni ed interventi socio-sanitari.

#### **4. AZIONI**

La prevenzione degli atti di violenza contro gli operatori sanitari ed i pazienti richiede che l'organizzazione sanitaria identifichi i fattori di rischio per la sicurezza del personale e dei pazienti, ponendo in essere le strategie ritenute più opportune. A tal fine, le strutture sanitarie devono mettere in atto un programma di prevenzione della violenza che dovrebbe comprendere almeno le azioni di seguito riportate.

##### **4.1 Elaborazione di un programma di prevenzione**

Ciascuna struttura sanitaria dovrebbe elaborare ed implementare un programma di prevenzione della violenza, le cui finalità sono:

- diffondere una politica di tolleranza zero verso atti di violenza, fisica o verbale, nei servizi sanitari e assicurarsi che operatori, pazienti, visitatori siano a conoscenza di tale politica;
- incoraggiare il personale a segnalare prontamente gli episodi subiti e a suggerire le misure per ridurre o eliminare i rischi;
- facilitare il coordinamento con la Gendarmeria o le altre strutture di Polizia o altri soggetti che possano fornire un valido supporto per identificare le strategie atte ad eliminare o attenuare la violenza nei servizi sanitari;
- assegnare la responsabilità della conduzione del programma a soggetti o gruppi di lavoro addestrati e qualificati e con disponibilità di risorse idonee in relazione ai rischi presenti;
- affermare l'impegno della Direzione per la sicurezza nelle proprie strutture.

Può essere utile la costituzione di un gruppo di lavoro per favorire il coinvolgimento del management aziendale e del personale maggiormente a rischio, quale quello frontline, al fine di consentire l'individuazione e l'implementazione delle azioni e delle misure necessarie a garantire l'efficacia al programma.

In generale le finalità del gruppo di lavoro sono:

- l'analisi delle situazioni operative, al fine della identificazione di quelle a maggiore vulnerabilità;
- l'esame dei dati relativi agli episodi di violenza verificatisi nella struttura;
- la definizione delle misure di prevenzione e protezione da adottare;
- l'implementazione delle misure individuate nel programma di prevenzione della violenza.

##### **4.2 Caratteristiche strutturali della struttura sanitaria e processi organizzativi**

Le caratteristiche dell'ambiente e degli spazi sanitari ed i processi organizzativi possono

contribuire ad evitare il verificarsi dell'evento.

L'analisi delle situazioni lavorative mira ad individuare quei fattori di rischio, esistenti o potenziali, che aumentano la probabilità di occorrenza di episodi di violenza.

Il gruppo di lavoro, o altro soggetto individuato dalla Direzione, dovrà valutare la vulnerabilità degli ambienti di lavoro e determinare le azioni preventive maggiormente efficaci da adottare.

L'analisi dovrebbe comprendere i seguenti momenti:

- revisione degli episodi di violenza segnalati: dovrebbero essere esaminati i dati relativi a patologie e lesioni subite dagli operatori sanitari a seguito di episodi di violenza o le segnalazioni relative a comportamenti aggressivi o a minacce verbali subite nel corso dell'attività lavorativa. L'analisi dovrebbe consentire di identificare la frequenza e severità degli episodi, utile per verificare le successive azioni di miglioramento, nonché mettere in evidenza l'esistenza di fattori favorevoli che potrebbero essere rimossi mediante modifiche dei luoghi di lavoro, cambiamenti procedurali o addestramento del personale;

- conduzione di indagini ad hoc presso il personale: importanti indicazioni sulla diffusione di episodi di violenza possono essere desunte da rilevazioni specifiche, con l'uso di strumenti quali questionari e/o interviste. I dati raccolti possono essere utili in una fase preliminare per identificare o confermare la necessità di adottare misure di miglioramento e, successivamente, per valutare gli effetti delle misure adottate. La somministrazione di un questionario può, inoltre, essere opportuna ogni qualvolta vengano realizzate importanti modifiche lavorative o dopo la segnalazione di un episodio di violenza; in tali casi può aiutare a identificare nuovi o sconosciuti fattori di rischio o carenze relative a protocolli, procedure o controlli.

- analisi delle condizioni operative e dell'organizzazione nei servizi considerati maggiormente a rischio: personale addestrato dovrebbe periodicamente effettuare sopralluoghi negli ambienti di lavoro, con particolare riferimento a quelli in cui si è verificato un recente episodio di violenza, al fine di identificare rischi, condizioni, operazioni e situazioni che possono favorire atti di violenza.

Il sopralluogo dovrebbe consentire di:

- analizzare l'incidente nei suoi dettagli rilevanti, prendendo in considerazione le caratteristiche di aggressore e vittima, la successione di eventi prima e durante l'incidente;
- identificare attività lavorative, processi, procedure o ambienti a rischio più elevato;
- rilevare i fattori di rischio legati alla tipologia dei pazienti (ad esempio, quelli affetti da patologie psichiatriche o sotto effetto di droghe, alcool), alle caratteristiche strutturali (presenza di luoghi isolati, e/o scarsamente illuminati, assenza o indisponibilità di mezzi di comunicazione, aree ad accesso poco sicuro. ecc.) e alle attività lavorative.

### **4.3 Definizione ed implementazione di misure di prevenzione e controllo**

Dopo che i rischi sono stati identificati attraverso l'analisi delle situazioni, bisogna definire le soluzioni, di tipo logistico-organizzativo e/o tecnologiche, necessarie a prevenire o controllare le situazioni di rischio identificate.

#### Misure strutturali e tecnologiche che possono essere adottate:

- valutare i progetti di nuova costruzione o di modifica delle strutture esistenti in funzione della eliminazione o riduzione dei fattori di rischio connessi alla violenza;
- valutare la necessità di installare, e mantenere regolarmente in funzione, impianti di allarme o altri dispositivi di sicurezza (pulsanti antipánico, allarmi portatili, telefoni cellulari, ponti radio) nei luoghi dove il rischio è elevato. Assicurare la disponibilità di un sistema di pronto intervento nel caso in cui l'allarme venga innescato;
- installare un impianto video a circuito chiuso, con registrazione sulle 24 ore, nelle aree ad elevato rischio. In queste situazioni la sicurezza è un fattore prioritario rispetto alla privacy;
- assicurare la disponibilità di stanze dotate dei necessari dispositivi di sicurezza nel caso di pazienti in stato di fermo, sotto effetto di alcol e stupefacenti o con comportamenti violenti;
- assicurarsi che i luoghi di attesa siano confortevoli ed idonei a minimizzare fattori stressogeni;
- garantire, al fine di limitarne l'accesso, la presenza e il funzionamento di idonee serrature per le stanze di visita e di trattamento, per le stanze di soggiorno e riposo degli operatori sanitari, per bagni (distinti da quelli per gli utenti), secondo eventuali indicazioni degli Organi di sicurezza;
- prevedere, nelle aree di colloquio o di trattamento per i pazienti a rischio di crisi, la presenza di un arredo idoneo ed eliminare oggetti che possono essere usati come arma;
- assicurare l'installazione di sistemi di illuminazione idonei e sufficienti sia all'interno della struttura che all'aperto;
- sostituire e/o riparare, con urgenza, finestre e serrature rotte;
- mantenere in buono stato le autovetture comunemente utilizzate dagli operatori e chiuderle sempre a chiave.

#### Misure organizzative

Le misure organizzative riguardano le modalità di gestione e svolgimento delle attività lavorative. I cambiamenti nelle pratiche del lavoro e nelle procedure amministrative possono contribuire ad impedire, o al contrario accentuare, gli atti di violenza.

Alcune azioni da compiere da parte della Direzione sono:

- esporre chiaramente a pazienti, accompagnatori, personale che gli atti di violenza non sono permessi o tollerati;
- stabilire un coordinamento con la Gendarmeria o altre forze di Polizia e in caso di incidente fornire loro tutte le notizie utili per facilitare le indagini;

- sensibilizzare il personale affinché vengano sempre segnalate aggressioni o minacce (ad esempio, attraverso interviste confidenziali);

- regolamentare, se necessario, l'ingresso in alcune aree, quali l'isola neonatale o la pediatria, assegnando un pass ai visitatori e incoraggiando il rispetto di orari e procedure; predisporre e divulgare le modalità di accesso alla farmacia o agli armadi farmaceutici di reparto;

- predisporre la presenza e disponibilità di un team addestrato a gestire situazioni critiche e a controllare pazienti aggressivi. I momenti a rischio più elevato si realizzano durante il trasporto del paziente, nella risposta all'emergenza, nelle ore notturne, mentre le aree a più alto rischio includono l'accettazione, le unità di emergenza o di trattamento acuto. Attenersi, comunque, alle procedure di sicurezza definite;

- assicurarsi che i pazienti in attesa di una prestazione sanitaria ricevano informazioni chiare sui tempi di attesa;

- definire politiche e procedure per la sicurezza e l'evacuazione di emergenza;

- assicurare sempre, all'atto di una visita, di un esame diagnostico, che siano presenti due figure professionali (ad esempio, medico e infermiere) e prevedere, in caso di necessità, la presenza di un mediatore culturale;

- scoraggiare il personale dall'indossare collane o usare stringhe per scarpe allo scopo di prevenire un possibile strangolamento in situazioni critiche, e dal recare con sé oggetti che potrebbero essere utilizzati per produrre lesioni;

prevedere la possibilità di fornire al personale a rischio un cartellino di identificazione recante solo il nome senza cognome;

- assicurarsi che gli accessi alle strutture e l'area di parcheggio siano ben illuminate e se necessario prevedere che il personale nelle ore notturne o serali o quando la sicurezza personale risulti minacciata sia accompagnato da addetti alla vigilanza;

- sviluppare idonee procedure per rendere sicura l'assistenza domiciliare da parte di operatori sanitari, prevedendo la presenza di un accompagnatore durante la visita in situazioni di alto rischio o la comunicazione ad un secondo operatore dei propri spostamenti per conoscerne la localizzazione;

- fornire al personale coinvolto le informazioni sulle procedure previste in caso di violenza subita e sulle forme di assistenza disponibili;

- registrare tutti gli episodi di violenza occorsi ed elaborare le informazioni raccolte al fine di definire ogni necessaria misura di prevenzione.

### Gestione degli episodi di violenza

Ogni programma di prevenzione dovrebbe assicurare un opportuno trattamento e sostegno agli operatori vittima di violenza o che possono essere rimasti traumatizzati per aver assistito ad un episodio di violenza. Il personale coinvolto dovrebbe poter ricevere un primo trattamento, compreso una valutazione psicologica, a prescindere dalla severità del caso. Le vittime della violenza sul luogo di lavoro possono presentare, oltre a lesioni fisiche, una varietà di situazioni cliniche tra cui trauma psicologico di breve o lunga durata, timore di rientro al lavoro, cambiamento nei rapporti con colleghi e familiari. Pertanto, è necessario assicurare un trattamento appropriato per aiutare le vittime a superare il trauma subito e per prevenire futuri episodi.

#### **4.4 Formazione del personale**

La formazione punta a far sì che tutto il personale conosca i rischi potenziali per la sicurezza e le procedure da seguire per proteggere se stessi ed i colleghi da atti di violenza. I contenuti formativi vanno diversificati in base alla tipologia di operatore.

##### Formazione rivolta a tutti gli operatori

Ciascun operatore dovrebbe conoscere il concetto di “precauzioni universali della violenza”, che riguarda gli episodi di violenza che possono essere evitati o mitigati mediante addestramento. Gli operatori a rischio dovrebbero poter ricevere una formazione sui rischi specifici connessi con l’attività svolta, inclusi i metodi di riconoscimento di segnali di pericolo o di situazioni che possono condurre ad aggressione, metodologie per gestire i pazienti aggressivi e violenti.

##### Formazione per il management

I dirigenti e i coordinatori dovrebbero essere in grado di riconoscere le situazioni ad alto rischio, incoraggiare gli operatori a segnalare gli incidenti, adottare le iniziative di sicurezza più opportune, assicurare che tutti gli operatori ricevano il necessario addestramento.

##### Formazione per il personale di sicurezza

Il personale di sicurezza richiede una formazione specifica che includa la conoscenza dei metodi psicologici di controllo dei pazienti aggressivi e dei sistemi per disinnescare le situazioni ostili.

## **5 PREVENZIONE DEGLI ATTI DI VIOLENZA SUI PAZIENTI**

Gli atti di violenza perpetrati dal personale sanitario nei confronti dei pazienti costituiscono una tematica di grande attualità per la quale le strutture sanitarie sono tenute a predisporre idonee ed efficaci strategie preventive.

Sebbene siano individuabili numerose tipologie di violenza nel contesto sanitario (da quella verbale e fisica, con deliberata somministrazione di errata terapia, alla negligenza ed incuria), la Joint Commission statunitense ritiene che sia classificabile come evento sentinella l'episodio di aggressione fisica (incluso lo stupro) e/o l'omicidio del paziente da parte dell'operatore sanitario.

Si considerano fattori di rischio per il manifestarsi di comportamenti violenti del personale sanitario lo stress determinato dall'ambiente lavorativo e le difficoltà nella gestione dei pazienti "critici" poiché affetti, ad esempio, da disturbi dell'umore, patologie psichiatriche e tossicodipendenza.

Ciascuna struttura sanitaria è, dunque, tenuta:

- ad individuare i fattori di rischio per il verificarsi di episodi di violenza da parte degli operatori sanitari; - ad elaborare idonee strategie preventive, strutturali e non, sì da ridurre l'incidenza degli episodi di violenza.

## **6 IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE**

Le Direzioni Sanitarie sono invitate ad implementare la presente Raccomandazione.

Le Direzioni Sanitarie che decidano di non utilizzare la presente Raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata.

## **7 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA E ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO**

Gli eventi sentinella "Atti di violenza a danno degli operatori sanitari" e "Violenza su paziente" devono essere segnalati all'Authority Sanitaria secondo il vigente protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.

## **8 BIBLIOGRAFIA**

- Authority Sanitaria, Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.
- The Joint Commission Sentinel Alert Event. *Preventing violence in the health care setting* February 3, 2017.
- Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari*, Raccomandazione n. 8, marzo 2007.

**AUTHORITY SANITARIA**  
**Repubblica di San Marino**

<p><b>RACCOMANDAZIONE n. 14</b> <b><i>per la prevenzione della morte o del grave danno per caduta di un paziente</i></b></p>
--

**1. PREMESSA**

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

Se da un lato, l'evento caduta produce conseguenze fisiche e/o psicologiche (paura di cadere nuovamente, perdita di sicurezza, ansia, depressione, diminuzione dell'autonomia), dall'altro comporta, altresì, l'aumento dei tempi di degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive e/o eventuali ulteriori ricoveri dopo la dimissione, con un incremento dei costi sanitari e sociali.

Con la presente Raccomandazione l'Authority Sanitaria intende, dunque, fornire agli operatori sanitari uno strumento utile sia per la prevenzione delle cadute all'interno delle strutture sanitarie che per l'appropriata ed efficace gestione del paziente a seguito dell'evento.

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

È, dunque, fondamentale che operatori, pazienti e familiari/caregiver acquisiscano la consapevolezza del rischio di caduta e collaborino in modo integrato e costante, attento all'applicazione di strategie multifattoriali.

**2. OBIETTIVO**

Prevenire il verificarsi dell'evento sentinella "Morte o grave danno per caduta di paziente" nelle strutture sanitarie. La presente Raccomandazione si prefigge, inoltre, di comprimere il rischio di caduta e, nel caso che l'evento accada, di ridurne le conseguenze.

**3. AMBITI DI APPLICAZIONE**

**A chi** → a tutti gli operatori coinvolti nelle attività assistenziali.

**Dove** → in tutte le strutture sanitarie.

**Quando** → durante l'erogazione di prestazioni ed interventi socio-sanitari.

#### **4. AZIONI**

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

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

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

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

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

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

- all'utilizzo di appropriate modalità di valutazione del rischio di caduta del paziente (I risultati della valutazione devono risultare nella documentazione clinico – assistenziale);
- alla valutazione ambientale periodica, in collaborazione tra i servizi assistenziali e quelli deputati alla prevenzione e sicurezza della struttura;

- alla costruzione di strumenti di integrazione tra la struttura sanitaria e il territorio.

#### **4.1 Identificazione dei fattori di rischio**

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

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

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

##### A) Fattori dipendenti dalle condizioni di salute del paziente

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

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

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

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

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

- assunzione di farmaci che influenzano particolarmente lo stato di vigilanza, l'equilibrio, la

pressione arteriosa;

- politerapia, in cui i pazienti che assumono 4 o più farmaci possono essere ad alto rischio di caduta;
- variazione della posologia con un incremento del dosaggio del farmaco.

#### B) Fattori ambientali, ergonomici ed organizzativo - assistenziali

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

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

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

#### **4.2 Adozione e implementazione di modalità di valutazione del rischio caduta paziente**

Una valutazione clinica ed assistenziale globale è premessa fondamentale per cure di qualità.

Gli strumenti per valutare il rischio di caduta del paziente, caratterizzati da semplice esecuzione, breve durata, ripetibilità per consentire il follow-up, sono costituiti dalla Berg Balance Scale (BBS), dal Timed Up and Go (TUG) e dalla Tinetti Balance.

Nello scegliere la modalità di valutazione del rischio di caduta più appropriata alla specifica realtà assistenziale, ciascuna Struttura sanitaria considererà i limiti della stessa, in particolare rispetto ad una valutazione espressa in punteggi, e la necessità che la modalità scelta sia preventivamente validata. In ogni caso, si ritiene importante non abbassare il livello di sorveglianza, particolarmente in realtà assistenziali dedicate a pazienti con una specifica "fragilità" (es. Unità Operative di Medicina).

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

- all'ammissione del paziente, particolarmente se anziano (età pari o maggiore di 65 anni);

- a seguito di alterazioni significative dello stato di salute durante la degenza (es. disorientamento con difficoltà di deambulazione, modifiche della marcia per patologie neurologiche);

- a seguito di episodio di caduta;

- ad intervalli di tempo regolari nei ricoveri prolungati, in ogni tipo di struttura di ricovero;

- prima del trasferimento ad altra unità operativa o struttura e prima della dimissione, se necessario, per facilitare la continuità assistenziale a domicilio;

- ogni qualvolta si proceda a variazione di terapia comprendente farmaci che possono porre il paziente a maggiore rischio di caduta. Il contenuto della valutazione, ovvero il livello di rischio stimato nel paziente e le sue modifiche, deve essere segnalato in modo evidente sulla documentazione sanitaria ad opera dell'operatore responsabile dell'esecuzione della valutazione stessa, assicurando la corretta applicazione dell'eventuale strumento scelto.

### **4.3 Interventi multifattoriali di prevenzione delle cadute**

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

#### 4.3.1 Strategie ambientali

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

- i pavimenti non devono essere umidi, scivolosi e/o sconnessi;

- i corridoi, di adeguata larghezza, devono essere dotati di corrimano e non ingombri da arredi potenzialmente causa di inciampo o scivolamento;

- le scale devono essere provviste di corrimano ed i gradini resi antiscivolo;

- le dimensioni dei bagni devono consentire il passaggio delle carrozzine e gli spostamenti del paziente e, in questi ambienti, devono essere garantiti adeguati punti di appoggio (es. maniglie doccia/vasca, corrimano);

- l'altezza del letto e della barella deve essere regolata in modo che il paziente possa poggiare facilmente i piedi sul pavimento; eventuali spondine devono essere rimuovibili, adattabili in altezza e possibilmente modulari, eventuali ruote e freni devono essere funzionanti e controllati periodicamente;

- i tappeti devono essere utilizzati solo se con caratteristiche antiscivolo e se fissati sul pavimento, nella doccia, nella vasca da bagno;

- il campanello o il pulsante di chiamata deve essere reso facilmente accessibile al paziente, dal letto o dalla sedia/poltrona e nel bagno, ogni qualvolta l'operatore si allontana da lui;

- poggiatesta, tavolini o eventuali altri ostacoli, che possono costituire pericolo per il movimento e per la stabilità del paziente, devono essere rimossi;

- l'illuminazione degli ambienti, in particolare quella notturna vicino al letto e al bagno, deve essere idonea e gli interruttori visibili al buio;

- gli spigoli vivi e gli oggetti potenzialmente taglienti devono essere eliminati;

- gli ausili per la deambulazione devono essere adeguati e sottoposti a corretta manutenzione (es. carrozzine con braccioli e poggiatesta estraibili o reclinabili/ripiegabili, buona manovrabilità, ruote con freni agevolmente comandati, larghezza ed altezza da terra dello schienale adeguati).

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

#### 4.3.2 Gestione della terapia farmacologica

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

- i pazienti in terapia con farmaci che provocano un'alterazione dello stato psicofisico nonché le associazioni di 4 o più farmaci, indipendentemente dal tipo, devono essere monitorati rispetto al rischio di cadute;

- è necessario informare ed educare il paziente ed i caregiver circa gli effetti della terapia con farmaci a rischio;

- qualora il paziente effettui terapia infusoriale ed ove non vi sia la necessità di infondere liquidi in modo continuativo nelle 24 ore, sarebbe utile programmare la loro somministrazione con una pausa durante il periodo di riposo notturno.

#### 4.3.3 Mobilizzazione e deambulazione

Un buon livello di attività fisica costituisce il principale fattore di protezione, migliorando, in particolare, la capacità di equilibrio e di coordinamento dei movimenti.

Poiché lo scarso esercizio fisico espone a maggior rischio di caduta, i pazienti devono essere stimolati ad utilizzare al meglio le proprie abilità e potenzialità residue, aiutandoli a superare la paura di cadere, qualora ne abbiano, anche attraverso interventi educativi e favorendo il più possibile la loro autonomia in collaborazione con personale esperto (es. fisioterapisti, terapisti occupazionali).

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

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

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

#### 4.3.4 Gestione della eliminazione urinaria e fecale

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

#### 4.3.5 Limitazione della contenzione

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

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

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

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

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

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

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

### **4.4 Azioni per la gestione del paziente a seguito di caduta**

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

Si ritiene particolarmente importante che il personale infermieristico sia adeguatamente

formato ed aggiornato al supporto delle funzioni vitali (BLS) in caso di trauma ed all'attivazione della procedura mirata di emergenza-urgenza necessaria all'interno di ogni struttura/servizio/unità sanitaria.

Devono essere garantiti l'adeguata informazione dei familiari, il monitoraggio del paziente per le possibili complicanze tardive, la rivalutazione del rischio e la documentazione puntuale dell'accaduto, insieme al medico, sulla documentazione clinico - assistenziale e sulla scheda di segnalazione dell'evento.

Poiché il paziente caduto è da ritenere a rischio di ulteriore caduta, è necessario, infine, che tutto il personale di assistenza attivi ed incrementi l'osservazione ed il monitoraggio e contribuisca ad individuare e ad attuare interventi volti ad ridurre i fattori di rischio modificabili.

## **5 FORMAZIONE**

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

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

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

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

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

## **6 IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE**

Le Direzioni Sanitarie sono invitate ad implementare la presente Raccomandazione. Le Direzioni Sanitarie sono responsabili dello sviluppo e dell'implementazione della presente raccomandazione che ha carattere trasversale per il contenuto riportato e può essere adattata a contesti specifici diversi fra di loro (es. strutture sanitarie per acuti o per lungodegenti). L'applicazione richiede un approccio multidisciplinare delle diverse funzioni aziendali, la costituzione di un Gruppo di lavoro multi professionale incluso, ove possibile, il Servizio di Prevenzione e Protezione della struttura.

## **7 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO SENTINELLA E ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO**

L'evento sentinella "Morte o grave danno da caduta del paziente" deve essere segnalato all'Authority Sanitaria secondo il vigente protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella.

## **8 BIBLIOGRAFIA**

- Authority Sanitaria, Repubblica di San Marino. *Linee di Indirizzo per il Monitoraggio e la Segnalazione degli Eventi Sentinella*. Novembre 2017.
- The Joint Commission Sentinel Alert Event. *Preventing falls and fall-related injuries in health care facilities*. September 28, 2015.
- Ministero della Salute, Italia. *Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie*, Raccomandazione n. 13, novembre 2011.