



Università degli Studi di Salerno
Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria “Scuola Medica Salernitana”

Dottorato di Ricerca
XXIX Ciclo-Medicina Traslazionale dello sviluppo e dell’invecchiamento attivo
Medicina Traslazionale e Clinica

Tesi di Dottorato in
Rischio clinico, gestione del rischio e sue implicazioni.
Un aspetto della Medicina traslazionale
Volume unico

Coordinatore
Chiar.mo Prof. Corrado Rubino

Tutor:
Chiar.mo Prof. Mario Capunzo
Co-Tutor:
Prof: Francesco De Caro

Dottoranda:
Dott.ssa Emanuela Santoro

a.a 2015/2016

*Rischio clinico, gestione del rischio e sue implicazioni.
Un aspetto della Medicina traslazionale*

Introduzione

Riferimenti Bibliografici

I parte

Analisi del clinical risk management nelle aziende ospedaliere

- 1.1 Definizione di rischio clinico
- 1.2 Governo clinico
- 1.3 Mappatura e analisi del rischio clinico
- 1.4 Identificazione, analisi e gestione del rischio clinico
- 1.5 Modelli di gestione del rischio
 - 1.5.1 La FMEA- Failure mode effects Analysis
 - 1.5.2. L'Audit clinico
- 1.6 Gli interventi per la gestione del rischio clinico

Riferimenti Bibliografici

II parte

Il rischio da ferite da taglio e da punta

- 2.1 Definizione di Rischio biologico
- 2.2 Epidemiologia delle ferite da punta e da taglio
- 2.3 La normativa di riferimento
- 2.4 Linee guida

Riferimenti Bibliografici

III parte

Il Progetto

- 3.1. Le motivazioni del progetto di ricerca
- 3.2. Fasi del progetto
 - 3.2.1 Prima Fase
 - 3.2.2 Seconda fase
 - 3.2.3. Terza fase

Conclusioni.

Un proposta metodologica per la riduzione del rischio

1. La gestione del rischio nella professione sanitaria infermieristica:
promuovere la cultura della sicurezza

2. La comunicazione per la promozione della sicurezza e il contenimento del
rischio: una proposta metodologica

Riferimenti Bibliografici

Bibliografia

Allegato

INTRODUZIONE

Questa tesi di ricerca nasce dalla consapevolezza che nella formazione etica, deontologica e professionale degli operatori sanitari un posto di rilievo è occupato dal riconoscimento delle motivazioni per l'impegno nei confronti della prevenzione e nella gestione del rischio clinico nella pratica professionale quotidiana.

Nel curriculum formativo universitario, soprattutto durante il tirocinio, ogni futuro professionista sanitario dovrebbe essere guidato ad acquisire le competenze utili ad identificare i rischi clinici connessi anche all'uso di strumenti e tecnologie negli specifici contesti professionali, così da poter applicare, nella pratica professionale, interventi per la prevenzione e la gestione dei rischi.

Prevenzione, riconoscimento e gestione dei rischi sono oggi considerati aspetti rilevanti nel sistema di qualità e nella formazione del personale mentre, in passato, si è prestata attenzione prevalentemente agli aspetti strutturali, quali ad esempio la sicurezza degli ambienti e delle attrezzature o la prevenzione dei rischi (professionali) rappresentati da interventi sanitari, solo se collegati ad azioni legali contro l'organizzazione sanitaria.

Oggi si è più consapevoli dell'importanza di un programma di monitoraggio degli eventi avversi e di intervento tempestivo non tanto per una medicina, per così dire *difensiva*, ma per promuovere la partecipazione attiva del personale e innalzarne il livello di sicurezza in un'ottica di miglioramento continuo della qualità.

La qualità delle cure discende non solo dall'efficacia e dall'efficienza delle prestazioni, ma anche dalla sicurezza del servizio offerto.

In tutto il settore sanitario è oggi possibile osservare l'emersione di una spiccata sensibilità rivolta al problema della gestione del rischio, sulla base di un profondo mutamento culturale che guarda alla sicurezza come ad un requisito del sistema ed all'evento avverso come al frutto di un'interazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo, piuttosto che alla conseguenza del singolo errore.

La tematica della sicurezza è, quindi, strettamente legata a quello della qualità dell'assistenza, anzi ne rappresenta la logica conseguenza.

La qualità dell'assistenza è allo stesso tempo il principale problema ed obiettivo per i servizi e per i sistemi sanitari; esso riassume al suo interno tutta la complessità dei temi

che caratterizzano la medicina moderna e l'assistenza sanitaria, soprattutto nei paesi occidentali.

D'altronde, la qualità dell'assistenza, in un sistema sanitario, rappresenta il risultato finale di un complesso intreccio di fattori che riassumono la capacità di gestione di un sistema sanitario, il grado di razionalità nell'uso delle risorse disponibili, le sue competenze nel governo delle innovazioni biomediche e la capacità di gestione del rischio, tanto quanto la sua capacità di indirizzare i comportamenti professionali degli operatori verso scelte diagnostico-terapeutiche giuste ed efficaci.

La realizzazione della qualità dell'assistenza è fortemente connessa ai temi relativi all'appropriata erogazione di interventi efficaci, sotto il profilo clinico ed organizzativo ed al come orientare, all'interno di un contesto assistenziale sempre più articolato, lo sviluppo e l'utilizzo nella pratica di tecnologie sanitarie, sempre più complesse e sofisticate. Pertanto, non rappresenta altro che il risultato di specifiche scelte di politica sanitaria, che sappiano intervenire sugli assetti organizzativi dei servizi in modo da creare le condizioni per un'effettiva multidisciplinarietà ed integrazione, nello stretto legame ricerca- pratica clinica.

Nel nostro paese così come nel contesto internazionale la sicurezza dei pazienti (ma anche degli operatori) e la gestione del rischio clinico sono divenute le priorità strategiche che il Servizio Sanitario Nazionale si propone di conseguire; il processo di *clinical risk management* è diventato, dunque, una cultura, un paradigma cui tendere e a cui ispirarsi per comprendere la genesi degli errori, condividerla e capitalizzarla in una gestione strategica e operativa più efficace e con *standard* qualitativi elevati.

In questi anni, però, il *management* del rischio clinico è stato condotto in modo del tutto lacunoso e inappropriato; infatti si è tentato di trasferire, con scarsi risultati, in sanità procedure di sicurezza progettate per altri comparti industriali, quali aeronautica, produzione di energia elettrica, petrolchimica, caratterizzati da una impronta prevalentemente meccanicistica. Il settore sanitario è considerato come una realtà aziendale comune agli altri settori anziché una azienda *sui generis*, un genere a sé stante, predicato da ciò che rappresentano le proprie finalità istituzionali e regolamentato da logiche che vanno al di là della fedele riproduzione dei postulati della teoria economica (Borgonovi 2005).

È importante progettare modelli di gestione del rischio clinico *ad hoc* che possano partire proprio dalla valorizzazione del capitale umano e dal contributo in termini di valore aggiunto che la sinergia tra i vari attori può generare. La gestione del rischio, dunque, non deve rappresentare una sovrastruttura che impone protocolli e norme ma un patrimonio di conoscenze, un modo di vivere la medicina che investe in modo costante sulla formazione, sulla comunicazione, sulla sensibilizzazione alla cura e al rispetto del paziente, che mantiene vivi gli aspetti più impegnativi e più nobili della professione medica; solo abbandonando pratiche volte al riduzionismo positivista e arricchendo i concetti di *well being* e *quality of life*, il *clinical risk management* apre la strada ad una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori e dunque maggiormente orientata all'umanizzazione della medicina (Leone 2007) e al rispetto dell'identità e della dignità dell'uomo, così come recita l'art. 2 della nostra Costituzione.

Attualmente il Servizio Sanitario Nazionale si propone come priorità assoluta la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico, il *clinical risk management* apre la strada ad una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, rappresentando l'insieme delle misure attuate per migliorare la qualità del Servizio Sanitario in un'ottica di prevenzione.

“L'esigenza dell'implementazione di logiche e procedure per la gestione del rischio clinico deriva dalla considerazione che, in ambito sanitario, la possibilità che incorra in un evento avverso, da cui possa derivare un pregiudizio per le sue condizioni di salute, non sia del tutto eliminabile. Per le organizzazioni sanitarie, pertanto, si pone la necessità della identificazione delle condizioni e delle variabili che possono incidere sul livello di rischio dei processi assistenziali gestiti al proprio interno” (Barresi 2013, p.17).

A tal proposito è fondamentale intraprendere iniziative di promozione della salute volte al miglioramento sia delle pratiche assistenziali sia al comportamento degli operatori del settore.

La tesi qui presentata riflette intorno al *rischio clinico, alla sua gestione e alle sue implicazioni* in un'ottica di possibile applicazione di *Medicina traslazionale*.

Il lavoro si divide in tre parti.

Nella prima, *Analisi del clinical risk management nelle aziende ospedaliere*, dopo una prima definizione del concetto di rischio clinico, si analizzano gli elementi utili alla identificazione e alla gestione del rischio, soffermandosi, in particolare sui prevalenti Modelli di gestione del rischio e sulle relative Tecniche.

Nella seconda parte, *Il rischio da ferite da taglio e da punta*, dopo aver individuato e analizzato il concetto di rischio biologico e aver illustrato l'epidemiologia delle ferite da punta e da taglio, ci si è soffermati sulla normativa di riferimento.

Nella terza parte, infine, si è presentato il progetto che costituisce la parte empirico-sperimentale della presente tesi: le motivazioni, le vari fasi, con la presentazione, per ogni fase dei risultati, l'elaborazione del piano comunicativo.

Conclude la tesi la presentazione di un modello di intervento formativo che possa essere utile, per il percorso formativo dei futuri professionisti sanitari, alla riduzione del rischio clinico.

La ricerca effettuata ha come oggetto specifico la progettazione finale di un piano comunicativo per ridurre il rischio biologico derivato dalle punture accidentali, finalizzato, in modo particolare ad arricchire il percorso formativo dello studente tirocinante.

Siamo fermamente convinti che solo con la formazione, la comunicazione e la sensibilizzazione di tutto il personale ospedaliero si può ridurre il rischio di infezioni correlate all'assistenza, assicurando di conseguenza la qualità e sicurezza delle prestazioni assistenziali, punto nodale del progetto di dottorato di ricerca.

Riferimenti Bibliografici

Barresi G. (2013), *Il rischio clinico nelle aziende ospedaliere, Strumenti di analisi e profili di gestione*, Franco Angeli Milano.

Borgonovi E. (2005), *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*, Egea Editore, Milano.

Leone S. (2007), *Nuovo manuale di bioetica*, Città Nuova editore.

Capitolo 1

Analisi del *clinical risk management* nelle aziende ospedaliere

1.1 Definizione del rischio clinico

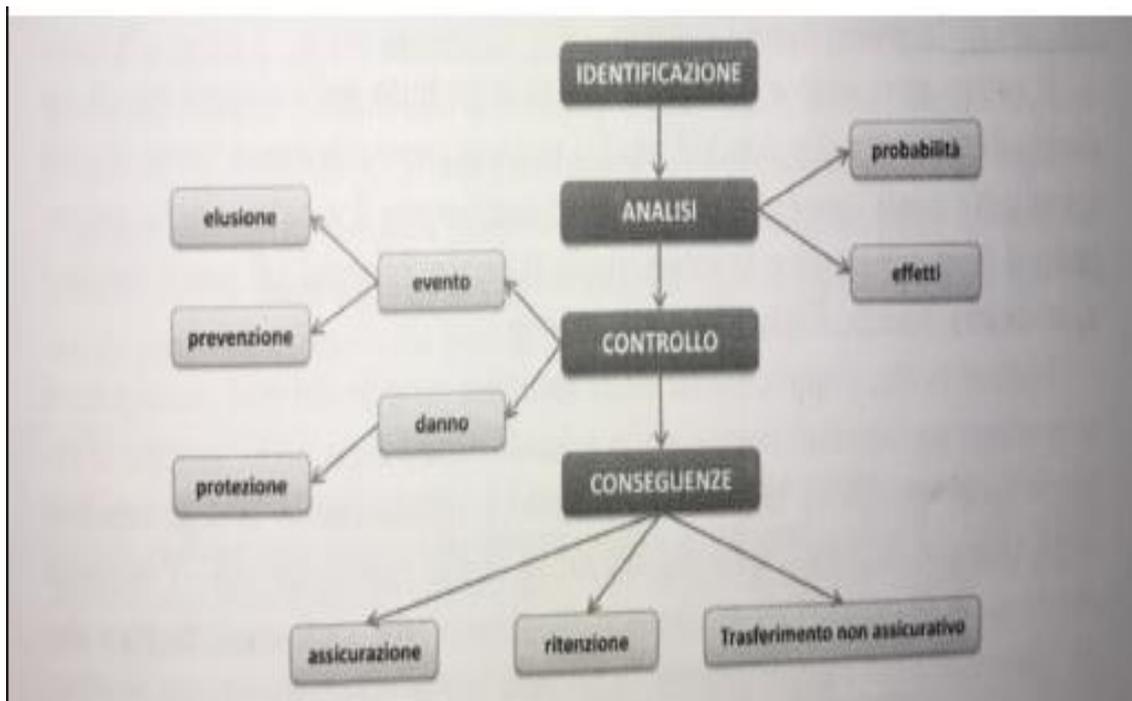
Prima di iniziare la trattazione è bene sottolineare cosa si intende per *risk management*. Prendiamo come riferimento la norma ISO (*International Organization for Standardization*) 31000 “*Risk management – principles and guidelines*”, in cui il termine *risk management* è classificato come: “Le attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un’organizzazione con riferimento al rischio”. Considerando il contesto sanitario, le tipologie di rischi presenti possono essere:

- il rischio operatore: correlato alla sicurezza nei luoghi di lavoro;
- il rischio ambientale: correlato alle attività che possono avere un impatto ambientale diretto o indiretto;
- il rischio amministrativo: correlato allo sviluppo del controllo interno per le attività amministrative e finanziarie;
- il rischio dei sistemi informatici ed informativi: correlato alla sicurezza dei dati;
- il rischio clinico: correlato alla sicurezza paziente.

Per ciascuna delle famiglie di rischio, pertanto, esiste un documento di supporto specifico (Bizzarri-Farina 2012, pp.16-7).

Il monitoraggio dei rischi rientra negli ambiti di azione e pertinenza del settore economico-aziendale ed è rivolto a creare specifici sistemi di misurazione ed implementazione delle misure di sicurezza.

A tal proposito è bene tracciare un percorso di identificazione del rischio clinico (figura pagina seguente)



“Sul presupposto di una adeguata definizione degli obiettivi assegnati alla funzione del risk management, il ciclo di gestione si articola in un primo momento di identificazione dei rischi, una seconda fase di definizione delle modalità e dei possibili ambiti di intervento e, infine, una terza fase di implementazione delle iniziative adottate e monitoraggio dei risultati, ai fini dell’ottenimento di feedback che, orientando le successive analisi, riattiveranno il ciclo” (Barresi 2013, p.13).

Il complesso di rischi a cui può andare incontro un’azienda in un determinato momento viene indicato come profilo di rischio dell’organizzazione. L’efficacia degli interventi per innalzare i livelli di sicurezza dipende soprattutto dalla conoscenza dei processi gestiti dalla stessa azienda e dalle conoscenze degli operatori. Questi ultimi trovano corrispondenza nell’evoluzione degli studi in tema di errore in medicina, secondo due filoni: quello individuale e quello di sistema. L’ambito individuale focalizza l’attenzione sul verificarsi di un evento avverso in relazione alle responsabilità individuali degli operatori, in particolar modo allo scorretto “modus operandi”. Attualmente, però, nell’ambiente ospedaliero il rischio di incorrere in errori abbraccia una più ampia prospettiva ed è il risultato tra varie modalità di interazione: variabili umane, tecnologiche, organizzative e ambiente esterno.

In virtù di quanto asserito il filone di sistema presuppone una vera cultura di apprendimento dall'errore, al fine di contenere gli eventi avversi, individuando le criticità prima che si traducano in eventi avversi. “Già nel 2003 l'*Institute of Medicina* ha segnalato l'esigenza della standardizzazione delle informazioni sulla sicurezza del paziente e delle modalità di gestione delle stesse”, con lo scopo di migliorare i livelli di sicurezza. In Italia il Ministero della salute ha intrapreso una serie di iniziative per promuovere la crescita di una cultura della salute più vicina al paziente e agli operatori in materia di *clinical risk management*. Le strategie ministeriali adottate in Italia hanno inserito il tema del rischio clinico nell'ambito della *clinical governance*, per assicurare la qualità e la sicurezza delle prestazioni.

1.2 Governo clinico

Per Governo Clinico si intende un approccio integrato per l'ammodernamento del SSN, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità (www.salute.gov.it).

L'idea di governo clinico nasce dall'esigenza di sviluppare una politica sanitaria per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria ed implica una adeguata *responsabilizzazione* degli operatori, al fine di garantire un monitoraggio delle proprie prestazioni che permettano di riflettere la qualità dell'assistenza sanitaria. “La realizzazione concreta del governo clinico richiede interventi a cascata, ai diversi livelli decisionali ed operativi del sistema: in particolare, a livello macro (ambito livello regionale), meso (l'ambito decisionale inter ed intra-aziendale) e micro (il livello decisionale rappresentato dal singolo team di operatori) (Cinotti 2004, p.8).

Si rende necessaria una strategia di integrazione multidisciplinare soprattutto tra gli operatori di settore che ne valorizzi le competenze attraverso un percorso di formazione continua.

Nell'ambito sanitario, secondo il punto di vista del *governo clinico*, c'è bisogno di un cambiamento culturale in cui siano privilegiati il lavoro di gruppo, la relazione, la comunicazione, il superamento dal concetto di errore individuale per un approccio di

sistema; l'obiettivo è quello di una partecipazione collegiale così che tutti partecipino e si orientino verso il miglioramento della sicurezza e la creazione di ambienti sicuri.

Nel 2006 il Consiglio d'Europa attraverso la Raccomandazione "*Management of Patient and Prevention of Adverse Events in Health Care*" ha promosso sia lo sviluppo di nuovi programmi di formazione per tutto il personale sanitario, dirigenti compresi, per migliorare il processo decisionale clinico, la sicurezza, il risk management, sia l'adozione di adeguate misure rispetto agli eventi avversi.

La Conferenza "*Statement on education in quality care and patient Safety*", tenutasi nel settembre 2011 a Cracovia, ha posto l'accento sul fatto che: "garantire una migliore assistenza sanitaria comporta l'introduzione e lo sviluppo di differenti modelli di formazione per tutti gli operatori sanitari, focalizzata sul miglioramento della didattica ai vari livelli di istruzione, pre-laurea, post-laurea e continua e che lo sviluppo della cultura della qualità e della sicurezza contribuisce ad una migliore sanità".

Possiamo dire che il governo clinico si prefigge di determinare le relazioni e sviluppare gli strumenti operativi che permettano l'interazione tra più figure professionali.

1.3 Mappatura e analisi del rischio clinico

Oggi analizzare e gestire il rischio rappresenta una modalità per poter meglio intervenire sul tema della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Partiamo, innanzitutto, dalla definizione di rischio che, secondo una definizione dell'O.M.S. si riferisce: "ad un'attesa gravità e/o frequenza di risposte indesiderate che traggono origine da una data esposizione" (Cinotti 2004, p.21).

Il rischio secondo la *British Standard Institution*, nelle OHSAS 18001 viene definito come la combinazione tra le probabilità di accadimento e le conseguenze di un evento pericoloso. Secondo questa formula matematica: $R = P \times G$, dove R corrisponde al rischio, P corrisponde alla probabilità di accadimento, G corrisponde alla gravità delle conseguenze. Caratterizza il rischio la relazione causale tra l'accadimento e le sue conseguenze e la magnitudine o severità dello stesso, combinazione tra probabilità e conseguenze.

È fondamentale creare condizioni che riducano la possibilità di sbagliare (Reason 2000) e situazioni che possano ridurre le conseguenze di un errore, qualora commesso.

Il tema della sicurezza dei pazienti rappresenta l'elemento centrale del sistema sanitario in termini di qualità assistenziale e il rischio clinico è stato definito dallo statunitense *Institute of medicine* come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, e che sia causa di un prolungamento di tale periodo, di un peggioramento delle condizioni di salute o della morte (IOM 2000).

Attualmente la mappatura del rischio clinico viene intesa come una fase della gestione del rischio che consente di identificare e di mettere a fuoco le priorità di intervento. Pertanto è necessario trovare le aree di intervento o le strutture organizzative per stabilire una mappatura del rischio.

Le tecniche di mappatura dei rischi sono state sviluppate per un utilizzo diverso in funzione di alcuni aspetti e caratteristiche che contraddistinguono le varie organizzazioni.

Le tecniche che illustro sono rappresentate dalla mappatura dei rischi tramite:

- L'analisi dei dati;
- La consultazione del personale;
- L'adozione delle buone pratiche.

La prima tecnica è rappresentata dalla mappatura dei rischi tramite l'analisi dei dati presenti in azienda relativi ai diversi aspetti del rischio clinico come per esempio i dati su: sinistri, farmacovigilanza, emo-sorveglianza, cadute, reporting, ecc.

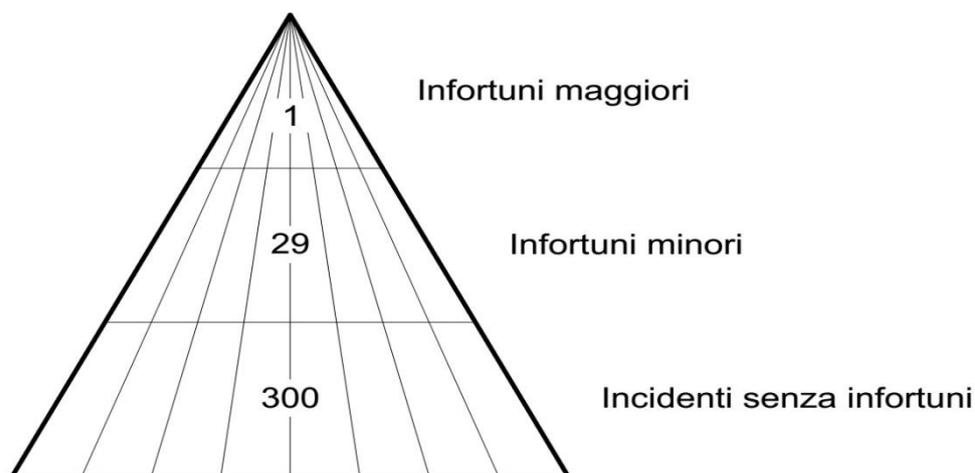
La mappatura tramite la consultazione del personale è l'approccio suggerito nel caso in cui non vi siano dati strutturati oppure vi siano dati strutturati ma si voglia coinvolgere il personale.

L'ultima tecnica di mappatura è caratterizzata dall'implementazione delle buone pratiche.

Mappatura dei rischi attraverso l'analisi dei dati

Per quanto riguarda l'analisi dei dati ho voluto riportare due teorie: la prima è la Teoria o Piramide di Henrich, uno tra i paradigmi del moderno approccio alla sicurezza sul lavoro. In questa rappresentazione grafica, nata nell'ormai lontanissimo 1931, ed inclusa nell'opera "Industrial Accident Prevention", più volte ripubblicata e

rimaneggiata nel corso degli anni (fino alla quinta edizione del 1980), Herbert William Heinrich, passando al setaccio oltre 50.000 accadimenti incidentali presenti all'epoca nel *database* dell'istituto assicurativo "Traveler Company" per il quale lavorava, individuò una tendenza nel rapporto tra infortuni gravi, infortuni lievi ed incidenti. In particolare, a fronte di un infortunio maggiore, si evidenziavano 29 infortuni minori e ben 300 incidenti senza infortunio. Ovviamente le aziende coinvolte in questo studio retrospettivo erano quelle tipiche presenti in USA, e cioè prevalentemente manifatturiere operanti nel periodo storico compreso tra il 1920 e la grande depressione del 1929.



Fonte: *H. W Heinrich (1931) Piramide di Heinrich, nella sua forma classica*

Questa teoria indica che quando un evento avverso emerge significa che non è l'unico ma rappresenta un segnale che vi sono altri rischi che potranno accadere con molta probabilità.

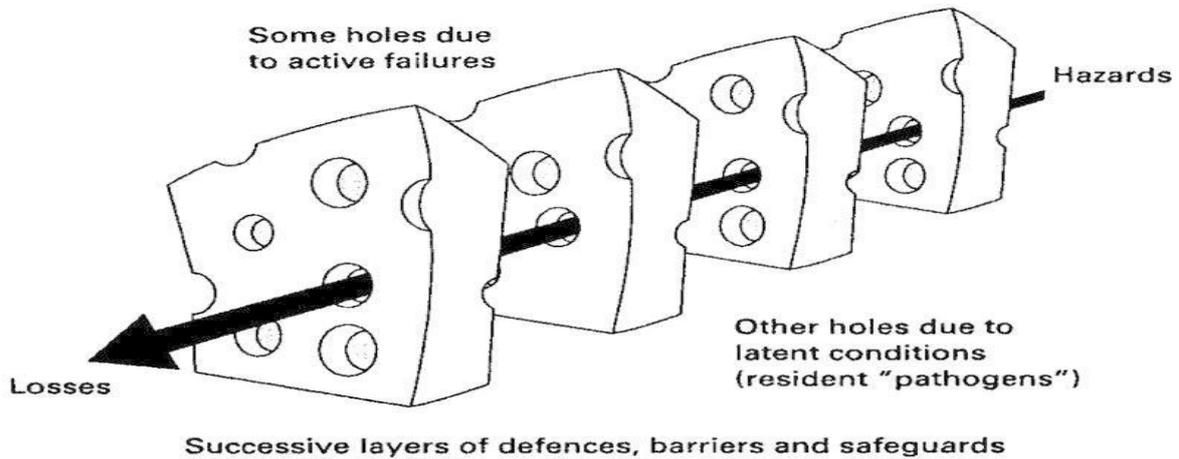
La teoria di Heinrich ci consente di sostenere che la mappatura può essere sviluppata per quei dati ed eventi conosciuti perché sicuramente rappresentano la punta di un iceberg e quindi i singoli eventi rappresentano una situazione da gestire per ridurre il rischio di accadimento.

La seconda è la teoria di Reason, che ha introdotto l'approccio sistemico allo studio degli errori con la teoria delle lacune latenti, per cui: il verificarsi di un incidente è il risultato di una concatenazione di eventi accaduti nonostante le barriere che erano state messe in atto. Per chiarire tale concetto J. Reason utilizza l'immagine del formaggio

svizzero, in cui si considera ogni fetta di formaggio come una misura difensiva dell'organizzazione.

Tali misure nelle organizzazioni complesse sono diverse: alcune si riferiscono all'affidabilità dei sistemi ingegnerizzati, altre all'affidabilità umana, altre dipendono da controlli e procedure.

Ogni barriera dovrebbe idealmente essere priva di criticità, ma in realtà non è così.



Fonte: J. Reason (2000)

Come appunto si osserva in una fetta di formaggio svizzero, vi sono una serie di buchi che sono in grado di aprirsi, chiudersi, spostarsi, al variare delle prospettive adottate in quella determinata parte del sistema.

La presenza dei buchi di per sé non è condizione sufficiente per il verificarsi di un incidente, che accade solo in quelle particolari situazioni in cui questi si trovano allineati e permettono la cosiddetta traiettoria delle opportunità.

Se questi fossero sempre allineati ci si troverebbe di fronte ad un sistema completamente cieco, che non ha saputo, fin dalle prime fasi di progettazione, far fronte ai problemi ed è quindi particolarmente vulnerabile e soggetto ad incidenti. I buchi sono invece disposti in modo casuale, segno che ad ogni livello organizzativo corrispondono delle criticità specifiche.

I buchi sono causati sia da errori attivi, cioè commessi da operatori che sono in diretto contatto con il paziente, plausibilmente errori d'esecuzione (*slips* e *lapses*) sia da errori latenti, cioè remoti nel tempo e riferibili a decisioni di progettazione del sistema, errori di pianificazione (*planning mistakes*).

Poiché gli errori attivi non potranno mai essere eliminati in modo definitivo, per aumentare la Sicurezza di un sistema è necessario influire sulle criticità latenti sulle quali gli errori attivi s'innescano.

Questa teoria semplice ma estremamente significativa ed efficace, ci consente di comprendere che, per la gestione del rischio, è opportuno che le organizzazioni sviluppino ed implementino delle barriere al fine di ridurre il rischio che si verifichino degli accadimenti.

Rispetto alle due teorie precedentemente illustrate, in generale possiamo affermare che l'approccio metodologico che sta alla base della mappatura è rappresentato dalle seguenti cinque fasi: (Bizzarri G., Farina M. (2012), pp.33-40):

Fase 1- Analisi dei dati(eventi)storici;

Fase 2- Mappatura iniziale dei rischi;

Fase 3- Scelta delle barriere/difese;

Fase 4-Mappatura dei rischi con barriere;

Fase 5- Piani e strumenti per il contenimento dei rischi.

La fase iniziale è costituita dalla individuazione delle diverse tipologie di dati che sono presenti in azienda e riguardano accadimenti di eventi associabili al rischio clinico; questi possono essere a loro volta rapportati ai costi sostenuti dall'azienda per la loro gestione.

L'analisi di questi dati porta spesso a conclusioni molto significative sia in termini di gestione del rischio che di costi sostenuti, per esempio per la copertura assicurativa RCT/RCO.

Una volta raccolti i dati è necessario catalogarli in base ad un principio di gravità per poterli inserire nelle tre categorie della piramide di Heinrich. Pertanto i singoli eventi, come per esempio le reazioni avverse nella fase di vaccinazione, potranno essere classificati in funzione del livello di gravità.

Con la prima fase vengono classificati i dati rendendoli omogenei in funzione della loro gravità ed in funzione di quest'ultima è possibile attribuire un punteggio di "pesatura" finalizzato a normalizzare i dati stessi.

Stabilito il punteggio è necessario classificare gli eventi e correlarli a tutte le strutture organizzative, Unità operative, Dipartimenti e Strutture Operative che costituiscono l'Azienda al fine di poter rappresentare le diverse articolazioni organizzative. In questo

modo per ogni Unità Operativa si attribuiscono gli eventi, derivanti dalle diverse fonti informative, con il loro peso.

Il punteggio così ottenuto rappresenta la prima mappatura che dovrà essere opportunamente revisionata per prendere in considerazione le barriere ed i fattori di contenimento presenti ed implementati nei processi delle diverse Unità Operative.

La fase della scelta delle barriere/difese è caratterizzata dalla definizione delle barriere che si intende analizzare per comprendere il grado di maturità relativo alle fonti di riduzione del rischio presenti in azienda. Quindi, dopo aver ottenuto i punteggi di rischio iniziale per singola Unità Operativa, è necessario valutare il grado di maturità di particolari barriere/difese, in maniera da modulare i punteggi ottenuti sulla base della effettiva "gestione" sistemica del rischio dovuta alle barriere messe in atto dall'organizzazione.

Al termine di questa fase si sarà ottenuto, per ogni barriera applicabile, il punteggio complessivo dello stato di maturità e si potrà quindi procedere alla fase successiva.

La quarta fase è molto semplice e si esplica nel conteggio e nella correzione dei dati di mappatura delle singole Unità Operative per un fattore moltiplicativo che era stato ottenuto dalla valutazione dell'applicazione delle barriere.

Da questi conteggi si ottiene la mappatura dei rischi definitiva che consente di classificare le strutture organizzative nelle tre macro-categorie di: alto, medio e basso rischio.

Ottenuta la mappatura si può procedere a definire i contenuti dell'ultima fase di lavoro. L'ultima fase dell'approccio è caratterizzata dalla definizione del *cosa fare e dove* all'interno dell'azienda.

Si prendono in considerazione sempre prima le aree ad alto rischio sulle quali intervenire, applicando gli strumenti pro-attivi della gestione come la FMEA; mentre per le aree a medio rischio si applicano gli strumenti re-attivi come *l'Incident Reporting*. Questo approccio consente di adottare gli strumenti in modo modulare e coerente con il livello di rischio

Mappatura dei rischi attraverso la consultazione del personale

Una seconda metodologia di mappatura dei processi, da utilizzarsi quando è necessario identificare le priorità di intervento in una porzione di struttura sanitaria, è la consultazione interna.

Il personale che lavora nei processi conosce e “vede” ciò che accade, pertanto ha tutte le informazioni necessarie per identificare le aree o i processi maggiormente esposti a rischio.

Mappatura dei rischi attraverso l'adozione delle buone pratiche

L'ultima delle modalità suggerite per la mappatura delle priorità di intervento per il rischio clinico è rappresentata dalla adozione ed implementazione delle buone pratiche legate al rischio clinico. Le buone pratiche a noi maggiormente note sono quelle del Ministero della Salute e le Pratiche Obbligatorie per l'Ente (POE) *dell'Accreditation Canada*, uno degli elementi obbligatori di tale modello di accreditamento all'eccellenza. Alla base di questo approccio c'è l'assunzione di base che le buone pratiche rappresentano delle modalità che, opportunamente messe in atto, aiutano l'organizzazione a ridurre il rischio e aumentare quindi la sicurezza del paziente. (Bizzarri-Farina 2012, p.47).

1.4 Identificazione, analisi e gestione del rischio clinico

L'identificazione e la gestione del rischio rappresenta la base per arginare l'errore.

Per giungere a ciò si deve intervenire sul miglioramento del comportamento degli operatori attraverso una continua formazione e un efficace aggiornamento, unitamente alla revisione dell'ambiente in cui si opera; si giungerà ad una nuova cultura dell'errore quando si tenderà ad imparare dallo stesso anziché nascondere.

Al fine di sviluppare un sistema e strutture sanitarie sicure e funzionanti, il Ministero ha messo in atto delle strategie per i seguenti ambiti:

- *governo del rischio clinico*, al fine di affrontare la sicurezza dei pazienti in un'ottica di miglioramento della qualità globale del sistema sanitario; per questo

è stato già istituito nel mese di dicembre 2006 il “Centro di riferimento nazionale sulla sicurezza dei pazienti”;

- *monitoraggio e analisi degli eventi avversi*, da perseguire tramite l’attivazione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES);
- *raccomandazioni*, periodicamente rese disponibili dallo stesso Ministero al fine di fornire agli operatori indicazioni per prevenire il verificarsi degli eventi avversi;
- *coinvolgimento dei cittadini, pazienti ed utenti*, con l’obiettivo dichiarato di rendere questi utenti protagonisti della propria salute e dei propri percorsi assistenziali;
- *aspetti medico-legati ed assicurativi*, con riferimento alla predisposizione di una nuova legge per la responsabilità professionale e per l’assicurazione obbligatoria di ASL e Ospedali” (Barresi 2013, pp.31-2).

Inoltre sono state pubblicate Quindici raccomandazioni dal Ministero, da marzo 2008 a febbraio 2013, per assicurare il miglioramento dell’assistenza sanitaria e delle risorse umane.

Un altro aspetto da considerare è la gestione del rischio clinico che possiamo identificare con il “processo di gestione del rischio clinico” e consta di quattro fasi: identificazione, analisi del rischio, trattamento, monitoraggio.

I principali strumenti di analisi e gestione del rischio clinico sono:

- la farmacovigilanza;
- l’*incident reporting*;
- l’analisi delle cartelle cliniche;
- la *Root Cause Analysis*;
- la *FMEA-Failure Mode and Effect Analysis*;
- l’analisi del contenzioso.

Per la gestione del rischio clinico esistono vari strumenti e per un miglior utilizzo esistono informazioni generali in merito a ciascuno per fornire una visione d’insieme; esse riguardano:

- cosa è;
- quando si utilizza;
- come si utilizza;

- punti di forza;
- vincoli nell'utilizzo, intesi come aree da presidiare al fine di garantire il miglior successo nell'applicazione dello strumento.

Nella gestione del rischio clinico bisogna sempre tener presente che non esiste uno strumento ideale, ma dovrebbe essere adottato quello più vicino al contesto aziendale e alla relativa organizzazione.

1.5 Modelli di gestione del rischio

È di fondamentale importanza per l'azienda sanitaria disporre di un sistema di misurazione in grado di rilevare il livello di sicurezza dei processi svolti al fine di evitare e arginare gli errori latenti, che possano sfociare in incidenti.

“A tal fine gli ospedali sono chiamati a condurre le verifiche necessarie ad isolare e portare alla luce le eventuali carenze organizzative da cui possano originarsi possibili rischi, al fine di programmare e porre in essere le conseguenti misure protettive (Barresi 2013, p.58).

“Nel processo di gestione del rischio, la fase dell'analisi può essere considerata essa stessa un processo: gli input sono rappresentati dalle informazioni raccolte nella fase di identificazione del rischio, in particolare attraverso la concreta segnalazione di eventi di interesse (*incident reporting*), l'output è rappresentato dalla decisione di quali rischi trattare” (Cinotti-Biasini, p.269).

Importante è trovare ed eliminare le cause che hanno generato un dato evento e verificare che non si ripeta in futuro; le verifiche, tra l'altro, possono essere effettuate attraverso due approcci di analisi: proattivo e reattivo.

Secondo l'approccio proattivo bisogna programmare interventi preventivi per l'individuazione ed eliminazione di criticità, punti deboli del sistema, al fine di scongiurare gli eventi avversi.

L'approccio reattivo, invece, si fonda sull'analisi di un incidente verificatosi, *near miss*, con l'obiettivo di trovare ex post la catena di eventi che l'ha determinato, al fine di identificare la causa ed evitare che si riproponga di nuovo.

Il ministero della salute considera tendenzialmente preferibile l'approccio proattivo rispetto a quello reattivo.

Un programma di gestione del rischio clinico utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio: analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo.

Molti sono gli approcci possibili per la valutazione della qualità e sicurezza delle cure, ma, se l'obiettivo è realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo (Ministero della salute 2007, p.32).

Per identificare le criticità del sistema e migliorare il sistema organizzativo, si ricorre all'analisi dei casi o *Root Cause Analysis* (RCA).

Per l'identificazione delle cause di errore si devono considerare varie fasi:

- descrizione della sequenza di eventi che ha condotto all'incidente;
- individuazione nell'ambito del processo degli errori commessi, *active failures*;
- identificazione delle cause remote che hanno concorso al verificarsi dell'evento e, più in generale, delle circostanze che possono aver determinato la presenza di rischi potenziali all'interno dell'organizzazione (*latent failures*).

Quest'ultima fase costituisce la *root cause analysis* RCA, in senso stretto, vale a dire lo strumento più frequentemente impiegato per l'analisi dei rischi connessi alle pratiche sanitarie (Barresi 2013, p.60).

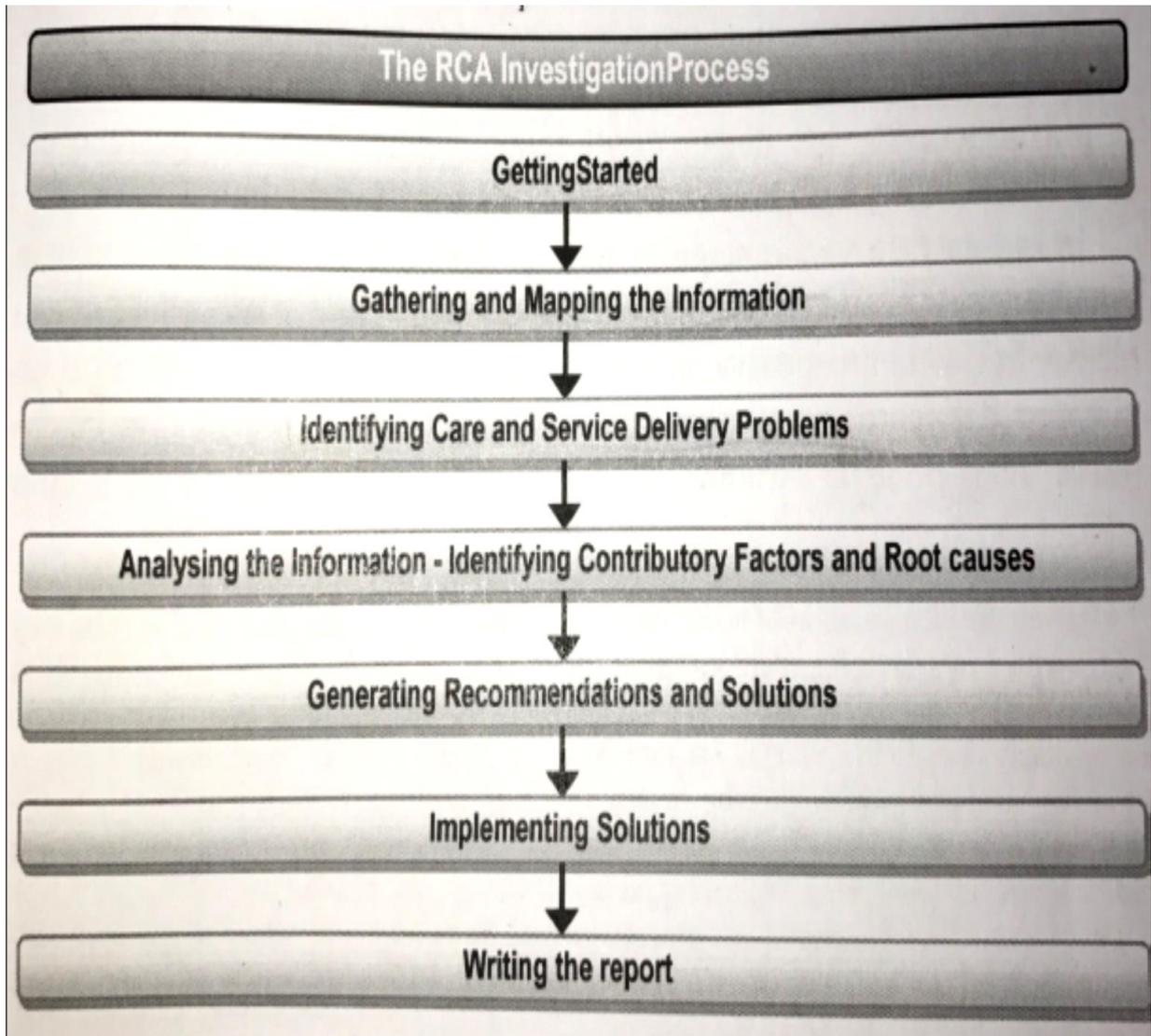
In letteratura la RCA è definita come: “a structured investigation that aims to identify the true cause of a problem, and the actions necessary to eliminate it.” (RCA Toolkit. www.npsa.nhs.uk).

Secondo la *National patient safety agency* è descritta come: “a systematic investigation technique that looks beyond the individuals concerned and seeks to understand the underlying causes and environmental context in which the incident happened” (RCA Toolkit. www.npsa.nhs.uk).

Per il Ministero della salute, la RCA rappresenta: “una metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della *performance* o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso; serve ad

indagare le radici di un problema al fine di identificare soluzioni” (Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 2009).

Lo schema logico e operativo di una RCA è rappresentato da:



Fonte: NHS-National Patient Safety agency (2009)

Partendo dall'evento avverso, i responsabili devono condurre un'analisi retrospettiva volta all'identificazione di ogni singolo avvenimento rilevante, evitando di concentrare l'attenzione esclusivamente sulle circostanze "prossime" all'incidente (Feldman-Robin 2011, p.145).

Root Cause Analysis Investigation tools
Trigger for RCA Investigation – aligned with suggested levels of investigation
Investigations should be conducted where appropriate to identify learning points from patient safety incidents, claims, complaints and concerns.
This document provides suggestions on what might be considered appropriate and proportionate.

Investigation Type	Actual Degree of Harm	→ → →	Level / Type of Investigation
PATIENT SAFETY: • INCIDENT • CLAIM • COMPLAINT • CONCERN	No Harm (Prevented and actual incidents)	Could have realistically resulted in severe or death outcome	Comprehensive Investigation (there is often much to learn from how incidents were prevented)
		Incident occurring on subject where national guidance has been issued	Comprehensive Investigation (there is often much to learn from how incidents were prevented)
		Frequently Occurring	Consider Multi-incident or Concise Investigations (combining multiple investigations may lead to more effective solutions)
		May represent significant concern or systemic service failure	Concise Investigation or Comprehensive Investigation (dependent on potential for future harm)
		Attracting public concern or media interest and not included above	Concise Investigation
	Low Harm	Could have realistically resulted in severe or death outcome	Comprehensive Investigation
		Incident occurring on subject where national guidance has been issued	Comprehensive Investigation
		Frequently Occurring	Consider Multi-incident or Concise Investigations (combining multiple investigations may lead to more effective solutions)
		May represent significant concern or systemic service failure	Concise Investigation or Comprehensive Investigation (dependent on potential for future harm)
		Attracting public concern or media interest and not included above	Concise Investigation or Comprehensive Investigation (dependent on potential for future harm)
	Moderate	Could have realistically resulted in severe or death outcome	Comprehensive Investigation
		Incident occurring on subject where national guidance has been issued	Comprehensive Investigation

Continua pagina seguente

		Frequently Occurring	Consider Concise, Multi-incident or Aggregate investigation (combining multiple investigations may lead to more effective solutions)
		May represent significant concern or systemic service failure	Concise Investigation or Comprehensive Investigation (dependent on potential for future harm)
		Attracting public concern or media interest and not included above	Concise Investigation or Comprehensive Investigation (dependent on potential for future harm)
	Severe	Frequently Occurring	Consider Comprehensive or Aggregate investigation (combining investigations may lead to more effective solutions)
		All other patient safety incidents, claims or complaints with severe outcome	Comprehensive Investigation
	Death	Homicide by or of Patient in receipt of Mental Health Care Programme Approach in last 6 months	Comprehensive Investigation and/or Independent Investigation (set timescales)
		Suicide of Patient in receipt of Mental Health Care Programme Approach in last 6 months	Consider Comprehensive or Aggregate investigation (combining investigations may lead to more effective solutions)
		Any other potentially avoidable death in healthcare or healthcare premises	Comprehensive Investigation
	<p>NB: When investigating incidents which continue to recur despite previous It is important to protect the integrity of the RCA process from a situation where there is probability of disciplinary action, or criminal charges.</p> <p>The following 4 types of incidents should be referred to alternative investigation processes for resolution e.g. Human Resources, Professional Regulatory Body, Police etc.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Events thought to be the result of a criminal act by care provider / staff 2. Purposeful (malicious) unsafe acts by care provider/staff intending to cause harm 3. Acts related to substance abuse by care provider/staff 4. Events involving suspected patient abuse of any kind 		

Fonte: NHS-National Patient Safety agency (2009)

L'obiettivo di questa attività è quello di dare evidenza a tutte le problematiche verificatesi nel corso del processo assistenziale osservato e alle possibili cause, immediate e remote, dell'incidente, portando alla luce le relazioni di causa effetto tra esse intercorrenti.

L'attenzione, in particolare, deve essere rivolta alle cause profonde, la cui rimozione è una condizione fondamentale per l'efficacia delle misure che saranno proposte dal team. Sono diversi gli strumenti disponibili in letteratura per l'analisi e la rappresentazione

delle relazioni di casualità intercorrenti tra un determinato fenomeno e le sue possibili determinanti (Barresi 2013, p. 64).

Questa eterogeneità dei metodi applicabile fa sì che la *Root Cause Analysis* tenda a rappresentare una sorta di macro-approccio, di volta in volta configurabile in modo diverso in funzione delle sottostanti e specifiche opzioni metodologiche; difatti: “Root Cause Analysis is a collective term used to describe a wide range of approaches, tools, and techniques used to uncover causes of problems. Some of the approaches are geared more toward identifying the true root causes than others; some are more general problem solving techniques, while others simply offer support for the core activity of root cause analysis. Some tools are characterized by a structured approach, while others are more creative (and haphazard) in nature. The point is not to learn and play all these tools, but rather become acquainted with the root cause analysis toolbox and apply the appropriate technique tool to address a specific problem” (Andersen-Fagerhaug 2006, p.13).

Infine il team deve redigere un report contenente tutte le diverse modalità di intervento, che possono essere distinte tra azioni *forti* (come ad esempio modifiche strutturali, standardizzazione di attrezzature, etc.), *intermedie* (come aumento del numero di operatori o diminuzione dei turni di lavoro, miglioramento o modifiche dei software, introduzione di check list/sussidi cognitivi, miglioramento della comunicazione), e *deboli* (come doppio controllo, avvisi ed etichette, nuove procedure, formazione e addestramento).

Di solito, in ambito sanitario, un incidente è il risultato di più eventi e solitamente non è possibile identificare le cause che l’hanno causato. Quindi serve un’attenta analisi per verificare i momenti che hanno concorso al verificarsi dell’evento e le soluzioni solitamente procedono secondo una logica di approssimazione successiva.

“La RCA può essere considerata come un processo che si avvia a fronte di specifici input e genera specifici risultati. L’input del processo è dato dall’analisi degli *Incident Reporting* e dagli eventi sentinella, il suo sviluppo porta alla definizione di piani di contenimento dei rischi identificati e si completa con la relativa valutazione di efficacia. L’applicazione della RCA è “piuttosto impegnativa” tanto è vero che, per presidiarne l’efficace applicazione, l’attività preliminare per lo sviluppo di tale strumento è quella di costituire un apposito Team.” (Bizzarri-Farina 2012, pp. 74-5).

1.5.1 La FMEA- Failure mode effects Analysis

La FMEA, acronimo di *Failure mode effects analysis*, è una metodologia previsionale che consente di ottenere elevati valori di affidabilità di sistemi complessi.

La capacità dei sistemi di ottenere valori di affidabilità elevati è correlata alla capacità dei progettisti di prendere in considerazione le “modalità di guasto”, nel nostro caso gli “accadimenti possibili”, che compongono il sistema.

La FMEA non è una tecnica di *problem solving*; può essere applicata a posteriori su un prodotto o su un processo, soprattutto se non lo si è fatto preventivamente, per evidenziare i punti critici e classificarli per priorità prima di intervenire con gli strumenti di miglioramento; può essere ripetuta, inoltre, per sottolineare cambiamenti nelle valutazioni per effetto delle modifiche (Bizzarri-Farina 2012, p.78).

La FMEA è ormai da tempo anche utilizzata in ambito sanitario per l’identificazione di eventi potenzialmente rischiosi e per la valutazione degli effetti che gli stessi possono determinare sugli individui o sull’organizzazione (DeRosier J., Stalhandske E., Bagian J.P., Nudell T. 2002, pp.248-67).

A testimonianza del valore tecnico della FMEA, questo strumento è previsto anche da modelli di sistemi di gestione di rilievo internazionale, sia in ambito sanitario che non sanitario, come ad esempio:

- gli standard di eccellenza della *Joint Commission International* - JCI (rif. Terza Edizione Standard QPS10);
- gli standard di eccellenza di AC (*Accreditation Canada*) nella versione del 2008;
- la norma ISO 31000 “Risk management – Principles and guidelines” che fornisce principi e linee guida generali sul risk management ed in particolare la norma ISO 31010 “Risk management – Risk assessment techniques” che supporta l’applicazione dell’ISO 31000 nella guida, selezione ed applicazione nelle tecniche e strumenti; tra questi è specificamente riferita la FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*.

Per quanto concerne gli standard della *Joint Commission*-JC sono richiamati gli step metodologici per l’applicazione della FMEA di seguito riportati:

- identificare e dare priorità ai processi ad alto rischio;
- selezionare annualmente almeno un processo ad alto rischio;

- identificare modi di guasto/errore e i possibili effetti;
- per gli effetti più critici condurre un'analisi delle cause alla radice;
- ridisegnare il processo per minimizzare il rischio di quel modo di guasto o per proteggere il paziente dai suoi effetti;
- sperimentare ed applicare il processo ridisegnato;
- identificare ed applicare misure di efficacia;
- applicare una strategia per mantenere nel tempo l'efficacia del processo ridisegnato.

Negli standard del modello di accreditamento all'eccellenza Canadese, *l'Accreditation Canada-AC*, sono stati introdotti i requisiti obbligatori per l'organizzazione, i noti *Required Organizational Practices-ROP*, che riguardano diversi temi specifici per il rischio clinico. I requisiti sono suddivisi in cinque aree:

- obiettivi prioritari strategici in merito alla sicurezza del paziente;
- report quadrimestrali;
- sistema di reporting per gli eventi avversi;
- politiche e processi per la segnalazione degli eventi avversi;
- analisi prospettiche.

La FMEA è uno strumento previsionale nella gestione del rischio; infatti guida all'identificazione degli accadimenti prima che si presentino, agendo così in termini preventivi e copre tutte le quattro fasi del processo di gestione del rischio clinico: identificazione, analisi dei rischi, trattamento e monitoraggio (Bizzarri-Farina 2012, pp.79-80).

Come tutti gli strumenti di gestione aziendale la FMEA, per essere efficace, deve comprendere un gruppo di lavoro multiprofessionale.

La prima fase consiste nell'identificazione dei processi critici, ossia quei processi in cui sono presenti condizioni di lavoro che possono causare dei rischi per il paziente.

Nella seconda fase si attua uno studio del processo prioritario identificato e lo studio del processo porta alla descrizione delle singole fasi ed attività che compongono il processo studiato. È importante sottolineare le attività come vengono svolte e non come dovrebbero essere svolte, poiché una descrizione non corrispondente porterebbe ad identificare dei rischi inesistenti.

La fase di analisi, invece, si basa sulla fase precedente e richiede di identificare gli episodi che possono avvenire per ogni attività, le conseguenze ed infine i fattori di contenimento. In relazione all'analisi dei rischi prioritari è possibile stabilire un piano di contenimento al fine di ridurre il rischio.

“Una volta posizionati sulla matrice Gravità-Probabilità gli accadimenti/attività, in funzione dell'indice di rischio, bisogna andare ad agire sulle aree di rischio prioritarie. È bene tenere presente che per sviluppare piani di contenimento del rischio utili e duraturi è vincente la semplicità delle azioni adottate per agire sugli accadimenti identificati come prioritari. Una delle parole chiave è “coinvolgimento” del personale; coinvolgimento che è utile avvenga durante lo sviluppo della FMEA e con il riconoscimento dei rischi prioritari” (Bizzarri-Farina 2012, pp.89-91).

1.5.2 L 'Audit clinico

Così come richiesto dal Ministero della Salute, “i professionisti e le organizzazioni sanitarie hanno l'obbligo di implementare le buone pratiche disponibili e di mettere in atto le iniziative per accrescere la sicurezza dei pazienti. In tal senso l'audit clinico, condotto in modo rigoroso, risponde ad un imperativo etico del servizio sanitario, di cui possono beneficiare sia i professionisti che i pazienti” (Ministero della Salute (2011), p. 13).

L'audit clinico è una metodologia di analisi basata sul confronto sistematico tra i processi assistenziali svolti e i criteri appositamente assunti a riferimento declinati attraverso il ricorso ad indicatori e standard ai fini della individuazione di eventuali scostamenti e della predisposizione (e monitoraggio) degli opportuni interventi correttivi.

L'approccio, naturalmente di tipo multidisciplinare, prevede che, nel corso di una serie di incontri, un team multiprofessionale esamini le modalità di gestione di uno specifico caso clinico o di un dato percorso diagnostico-terapeutico, al fine di verificarne la rispondenza rispetto alle modalità di svolgimento attese, rese esplicite e confrontabili ricorrendo ad appositi indicatori.

In questa metodologia elementi fondamentali sono il grado di competenza dei soggetti coinvolti, il livello di confidenzialità delle informazioni acquisite e delle conclusioni

elaborate, la stessa pratica clinica, con i relativi risultati, e sono strettamente correlati alla “qualità” professionale degli operatori (Cinotti R., Cartabellotta A. (2000)).

Al fine di acquisire le informazioni necessarie, il gruppo può fare ricorso a più fonti, tra cui la documentazione clinica ed amministrativa e alla interlocuzione diretta con i soggetti che possono essere in grado di fornire indicazioni ritenute significative.

L'oggetto specifico di osservazione può riguardare i profili relativi alle risorse disponibili (operatori, tecnologie ecc.), ai processi (in termini di coerenza del percorso diagnostico-terapeutico rispetto a protocolli, istruzioni, procedure ecc.) ed agli esiti (espressi in termini di adeguatezza rispetto alle attese, elaborate in base alle indicazioni riscontrabili in letteratura, o di ipotesi di lavoro diversamente definite).

Preventivamente vanno anche valutate, prima dell'applicazione, eventuali alternative, al fine di stabilirne la coerenza rispetto alla problematica o ai fenomeni specificamente indagati.

In termini generali, questo strumento può risultare efficace soprattutto in quei contesti assistenziali in ordine ai quali sia possibile ipotizzare l'introduzione di azioni di miglioramento, con l'identificazione di prassi ottimali e processi di cambiamento.

Naturalmente risulta efficace solo se i caratteri di qualità dell'attività da sottoporre a verifica siano chiaramente individuabili e misurabili mediante il ricorso a indicatori e standard di processo e di risultato.

Sul piano metodologico, l'audit clinico consiste sostanzialmente in un ciclo “della qualità”; una volta individuati e condivisi i criteri e gli standard, si procede alla valutazione di un determinato processo assistenziale o pratica clinica, avendo riferimento prevalentemente ai processi e ai relativi esiti. (R. Cinotti, A. Cartabellotta (2000), p. 4).

In funzione di quanto rilevato in fase di analisi sono formulate delle ipotesi di intervento per la rimozione delle criticità riscontrate. Successivamente alla loro implementazione, viene condotta una verifica di efficacia che sarà la base di partenza per l'avvio di un nuovo ciclo. Entrando più nel dettaglio, è possibile analizzare il processo di audit clinico attraverso le seguenti fasi principali:

Il ciclo dell'Audit Clinico



Fonte: Adattamento da Ministero della Salute (2011)

1. *Definizione delle priorità:* discende dallo specifico profilo di criticità che si ritiene di dovere esaminare, riconducibile, quest'ultimo, a diversi possibili aspetti problematici, quali la frequenza di svolgimento di una data attività, l'entità delle risorse assorbite, la complessità e l'eterogeneità dei processi, la rilevanza dell'attività specifica per i professionisti, per l'Unità Operativa di riferimento o per l'intera struttura. Naturalmente la priorità più significativa, relativamente al nostro argomento di interesse, è rappresentata dal grado di rischio dei processi osservati.
2. *Definizione degli standard assistenziali:* in questa fase vanno identificati secondo logiche di applicabilità e correlazione con i fenomeni osservati i criteri, gli indicatori e, soprattutto, gli standard da assumere a riferimento per verificare l'adeguatezza dei processi svolti. A tal fine i componenti del team possono ricorrere a diverse fonti.

Le fonti di riferimento per l'Audit Clinico

NORMATIVA	<ul style="list-style-type: none">- Leggi, decreti, ordinanze, circolari- Regolamenti, direttive e raccomandazioni nazionali o europee- Norme di accreditamento regionale/nazionale- Norme europee EN- Norme internazionali ISO- Codici deontologici professionali
FONTI PROFESSIONALI	<ul style="list-style-type: none">- Linee guida, raccomandazioni e buone pratiche nazionali ed internazionali- Consensus conference- Studi scientifici- Protocolli nazionali o locali, riconosciuti e validati, elaborati da società scientifiche, associazioni ed enti
FONTI METODOLOGICHE	<ul style="list-style-type: none">- Documenti nazionali o internazionali relativi all'Audit clinico

Fonte: Ministero della Salute (2011)

Nell'ambito dei processi di Audit clinico, i criteri sono da intendersi come elementi generalmente riconosciuti che permettono la formulazione di giudizi attendibili sulla conformità della pratica clinica presa in considerazione (D. Ranocchia, U. Wienand, A. Deales, F. Racco, M. Baruchello, D. Orlandini *et al.* (2010), p. 1).

I Criteri assunti a riferimento, possibilmente in numero limitato, oltre a soddisfare una condizione di pertinenza, devono essere effettivamente rilevabili e misurabili. Si tratta, quindi, di “affermazioni esplicite che definiscono un risultato da misurare. Devono fare riferimento ad aspetti importanti dell'assistenza ed essere ricavati dalle migliori evidenze possibili” (A. Benjamin (2008), p. 1241-1245).

Il loro efficace impiego presuppone, quindi, che siano condivisi, basati sulle evidenze, e significativamente esprimibili attraverso il ricorso ad indicatori (U. Wienand, D. Ranocchia, M. Loiudice, D. Orlandini, M. Baruchello, F. Gori *et al.* (2012)). Va, quindi, specificato il livello di risultato raggiungibile dall'ospedale o da una sua unità operativa, con riguardo a ciascuno dei criteri precedentemente individuati. Il team deve tener conto, da un lato, delle risultanze degli studi e delle evidenze scientifiche più recenti e delle indicazioni fornite (in varie forme) dalle società scientifiche e dagli attori

istituzionali (Ministero, Agenzie ecc.) e, dall'altro, delle esperienze maturate dai professionisti direttamente coinvolti e, più in generale, delle peculiarità connesse allo specifico contesto di riferimento. Anche gli standard, al pari dei criteri a cui gli stessi devono necessariamente riferirsi, devono essere condivisi e concretamente perseguibili. Gli indicatori sono diversamente definiti in letteratura, in funzione dello specifico ambito operativo e disciplinare a cui gli stessi sono riferiti. In termini generali si tratta di informazioni in grado di rappresentare quantitativamente fenomeni articolati, consentendo misurazioni e comparazioni in ordine all'andamento delle variabili osservate, con il fine di supportare i processi decisionali. Gli indicatori possono riferirsi alla struttura, ai processi o ai risultati. In quest'ambito, gli indicatori di processo sono più frequentemente utilizzati poiché, solitamente, la limitatezza della casistica disponibile non rende significative le analisi di tipo comparativo sugli esiti. È, inoltre, opportuno sviluppare criteri e strumenti specifici di misurazione che, oltre a consentire l'autonoma valutazione, permettano di dare adeguato rilievo ai legami tra essi intercorrenti (ACHS - The Australian Council on Healthcare Standards (2002), p. 3).

3. *Confronto della pratica corrente con gli standard e identificazione delle inapproprietezze*: si tratta della fase "centrale" del processo di audit, nel corso della quale i dati rilevanti vengono selezionati e messi a confronto con gli standard di riferimento. Dall'acquisizione dei dati, in particolare, discende la qualità dell'analisi complessiva. Questa attività, pertanto, deve essere preventivamente pianificata e strutturata, definendone in maniera analitica modalità e contenuti, con particolare riferimento a: campo di applicazione, criteri di inclusione ed esclusione, tipo di studio, modalità di raccolta dei dati, dimensione del campione e modalità di selezione, periodo di raccolta dei dati. Una volta raccolti, i dati vanno tempestivamente analizzati al fine di verificare se, con riguardo ai diversi criteri assunti a riferimento, gli standard sono stati rispettati (% di compliance). (Ministero della Salute (2011), p. 26).

Strumenti per l'analisi degli scostamenti sono:

Brainstorming: il gruppo di lavoro esprime liberamente le proprie idee su quanto successo e sulle criticità riscontrate;

Analisi delle barriere: permette di mettere in evidenza se, nel percorso assistenziale oggetto di audit o nel processo, esistono delle barriere, e se sono conformi a quanto descritto e previste in linee guida e standard;

Analisi del cambiamento: viene svolta un'analisi delle cause degli eventi critici e si confronta lo specifico percorso clinico ed assistenziale del caso con le procedure ed i processi descritti in linee guida ed EvidenceBased Medicine/Evidence Based Nursing.

Fonte: Ministero della Salute (2011)

4. *Implementazione delle azioni di miglioramento:* sulla base delle valutazioni formulate nell'ambito delle analisi condotte nella fase precedente, il team dovrà procedere alla individuazione delle possibili modalità di azione per il superamento delle criticità riscontrate. L'efficacia di tali azioni, da strutturare in un vero e proprio piano di miglioramento, è subordinata alla capacità del team di formulare proposte contestualizzate, che tengano conto dei profili di criticità dell'ambito in cui le stesse saranno implementate. Questo al fine di evitare resistenze da parte degli operatori coinvolti e, possibilmente, creare un clima di consenso intorno alle misure proposte.
5. *Verifica dell'efficacia delle azioni intraprese:* dopo l'implementazione del piano di miglioramento, il team dovrà monitorare le azioni intraprese, al fine di verificarne l'efficacia e la continuità. I processi di cambiamento, infatti, richiedono spesso tempi lunghi per una loro effettiva "interiorizzazione", che consenta di considerare definitivamente acquisiti, in modo significativo, i primi risultati conseguiti.

1.6 Gli interventi per la gestione del rischio clinico

L'accettazione del rischio in quanto caratteristica intrinseca dell'organizzazione ospedaliera e la rimozione, laddove possibile, delle sue cause sono solo alcune condizioni necessarie per la riduzione del peso di questa variabile sulla complessiva

performance dell'azienda. Per questo motivo, il tema della gestione del rischio nella quotidianità, attraverso la prevenzione e la progettazione di un assetto il più possibile sicuro, è diventato parte integrante del più ampio tema dell'ottimizzazione della qualità dei processi, oltre che degli *output* dell'azienda. la gestione del rischio richiede il ricorso a diverse ed integrate modalità di intervento. Ognuna di esse, infatti, se singolarmente considerata, configura una condizione necessaria ma non sufficiente rispetto all'obiettivo della sicurezza, in quanto la sua applicazione non può essere avulsa dalla logica, più ampia, di un approccio unitario. (Barresi 2013, p 83).

Il percorso di gestione del rischio non può trascurare alcune variabili critiche:

la sensibilità e la piena consapevolezza di ciò che si sta facendo, anche nelle operazioni più semplici; infatti, non tutte le attività quotidiane sono semplificabili al punto tale da escludere l'incidenza della componente personale;

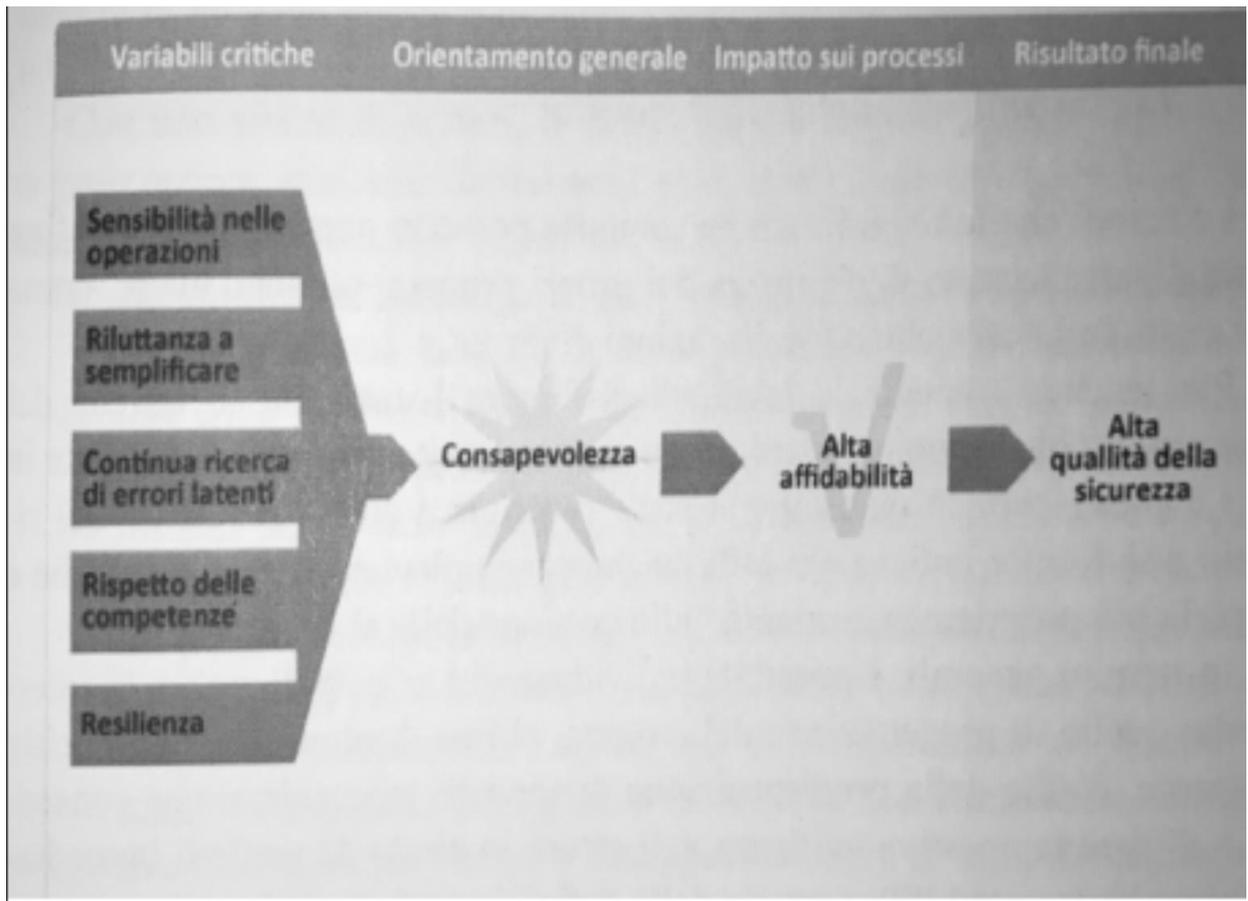
la capacità di accettare la presenza di complessità ed il rifiuto di opporre soluzioni semplici (o meglio semplicistiche) a problemi complessi;

la continua preoccupazione di individuare gli errori latenti e la saggezza di vedere i *near misses* come opportunità di apprendimento e di ricercare continuamente eventuali punti di debolezza, al fine di trovare soluzioni utili;

il rispetto delle competenze e delle conoscenze possedute prima ancora del riconoscimento del ruolo gerarchico;

la resilienza, ossia la capacità di fronteggiare immediatamente situazioni improvvise o eventi avversi riportando la situazione in equilibrio

(Weick, Sutcliffe, 2001; Hines, Luna, Loftus et al., 2008).



Fonte: S.HInes, K Luna, J. Loftus et al (2008)

Queste variabili permettono di individuare in maniera più puntuale le aree di intervento al fine di poter pervenire ad una piena consapevolezza, da parte degli operatori, del proprio ruolo nella gestione della sicurezza; nell'approccio sistemico qui utilizzato i componenti principali sono l'identificazione, la valutazione e la prevenzione del rischio, per cui, per un verso, sono individuati gli interventi per ridurre la complessità, per l'altro, sono individuate le aree che necessitano di azioni mirate a garantire l'affidabilità della struttura stessa. L'assunto di base è che solo una politica del rischio condivisa con le diverse comunità professionali (medici, farmacisti, infermieri, manager, tecnici, ecc) oltre che con i pazienti, può essere efficace.

Le azioni che le organizzazioni sanitarie possono porre in essere al fine di migliorare lo stato di sicurezza dei propri processi possono avere, come si è visto, caratteristiche e focalizzazioni diverse. In termini generali, è possibile individuare tre principali ambiti

di intervento: quello di progettazione del sistema, al fine di minimizzare il rischio di errore; quello della predisposizione di appositi meccanismi che consentano di dare tempestiva evidenza agli errori, in modo da renderli immediatamente "intercettabili"; e quello della definizione di procedure che permettano di limitare gli effetti di eventuali errori che non siano stati tempestivamente rilevati e intercettati. (Nolan, 2000, pp. 771-773.)

Con uno sforzo di sintesi, le principali direttrici d'azione, verso cui le organizzazioni sanitarie dovrebbero prioritariamente rivolgere la propria attenzione, possono essere ricondotte ai seguenti fattori: standardizzazione dei processi e riduzione della complessità; ICT e gestione delle informazioni; controllo dei comportamenti individuali; gestione del cambiamento e cultura della sicurezza.

La standardizzazione dei processi e la riduzione della complessità si basano sul presupposto che la laboriosità delle procedure rappresenta certamente una delle principali determinanti del rischio in ambito sanitario. In ragione di ciò, tutte le attività devono essere sistematicamente analizzate, per tentare di eliminare le determinanti specifiche di complessità che non trovino giustificazione nelle caratteristiche tecniche dei processi svolti. Di sovente gli errori si manifestano nella gestione dei flussi dei materiali, delle informazioni e degli stessi pazienti che vengono "movimentati" all'interno dell'organizzazione. Ferma restando la complessità propria, e in assoluto non eliminabile, delle attività sanitarie, un'attenta e consapevole opera di semplificazione dei processi appare spesso indispensabile. Processi più snelli, possibilmente articolati in un minor numero di fasi o "passaggi", possono quindi contribuire a ridurre il livello di rischio. Numerosi studi, inoltre, hanno evidenziato come le probabilità di errore tendano a ridursi quando le modalità di espletamento di un determinato compito sono codificate e si mantengono costanti a prescindere dall'esecutore specifico. Contestualmente, ed a coronamento dell'attività di semplificazione, pertanto, l'organizzazione dovrebbe puntare alla massima standardizzazione dei processi.

Per quanto si riferisce al secondo fattore (sistemi di ICT e gestione delle informazioni), si è consapevoli che, poiché si basano sulla interazione tra pazienti ed operatori, i processi assistenziali sono fortemente condizionati dalle reciproche modalità di comunicazione e di correlata gestione delle informazioni. Gli interventi, in questo caso, dovrebbero essere orientati a rendere le informazioni quanto più possibile immediate e

comprensibili, creando nel contempo condizioni che consentano agli operatori di minimizzare nella gestione dei processi decisionali di ordine professionale l'esigenza di fare affidamento sulla propria memoria a breve. In questa prospettiva risulta essenziale il ricorso a check-list, a protocolli, a sistemi di alert e ad altre modalità di semplificazione delle procedure (Nolan 2000, pp.771-773). Diversi studi hanno recentemente evidenziato come gli ospedali che abbiano implementato sistemi di gestione informatica dei dati clinici abbiano un minor numero di complicazioni, un minor tasso di mortalità e minori costi (Amarasingham, Plantinga, Diener-West, Gaskin, Powew (2009), pp.108-114).

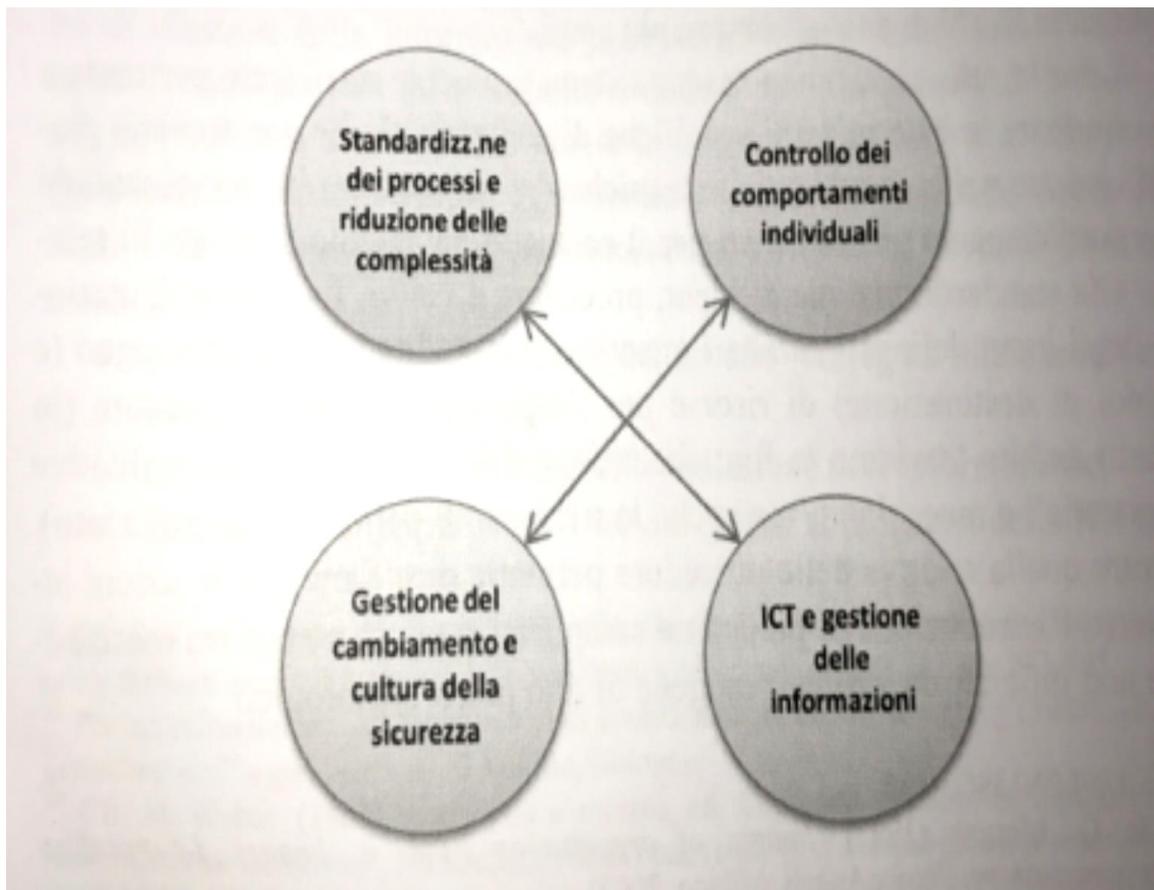
La diffusa informatizzazione dei processi assistenziali rappresenta, pertanto, una delle leve azionabili per ridurre il livello di rischio.

Naturalmente, per essere efficace, l'informatizzazione deve essere "ragionata" e deve tener conto del possibile impatto sulle modalità di gestione delle attività assistenziali e della possibilità che le nuove procedure presentino ulteriori profili di complessità, introducendo, di fatto, nuove e diverse opportunità di errore (Nolan 2000, p.772).

È di fondamentale importanza anche il controllo dei comportamenti individuali, utilizzabili per impedire lo svolgimento di azioni da cui possano, con maggiore facilità, discendere degli errori. I vincoli introdotti possono essere di tipo fisico, procedurale e culturale. Incidendo direttamente sui comportamenti individuali, in contesti ad alta caratterizzazione personale e professionale, quali quelli ospedalieri, essi possono costituire una delle più immediate e affidabili forme di prevenzione degli errori. Per altro verso, è di tutta evidenza come, proprio per le succitate caratteristiche dei processi assistenziali, l'efficacia di restrizioni nei comportamenti individuali degli operatori sia subordinata ad un ricorso altamente selettivo e condiviso a questo genere di misure, e ad un indispensabile processo di "interiorizzazione" organizzativa delle stesse.

Infine vanno considerate la gestione del cambiamento e l'implementazione della cultura della sicurezza che costituiscono un ambito di particolare importanza per le organizzazioni ospedaliere, chiamate spesso a confrontarsi con l'esigenza di modificare le modalità di gestione dei processi diagnostici e terapeutici in ragione della continua evoluzione delle conoscenze e delle tecnologie impiegate e delle (non sempre) correlate evoluzioni dei profili di ordine normativo ed amministrativo che regolamentano la gestione dei processi assistenziali. Il cambiamento, pertanto, configura una condizione

costante per le organizzazioni sanitarie, che richiede una gestione consapevole e strutturata da parte del *management* al fine di limitarne le possibili conseguenze in termini di sicurezza di sistema. Per ogni variazione delle *routines* in uso, pertanto, dovranno valutarsi preventivamente le possibili conseguenze, privilegiando l'introduzione graduale delle nuove tecnologie, nonché il monitoraggio sistematico degli eventi avversi intervenuti.



Fonte: Spath (2011)

Se l'obiettivo ultimo dell'organizzazione, infatti, è quello di pervenire alla realizzazione di un risultato che abbia un valore aggiunto per i portatori di interesse (siano essi operatori e/o pazienti) attraverso una sequenza semplice e lineare di operazioni, la risposta più efficace non può essere che la definizione di processi che consentano il fluire delle operazioni in maniera più sicura ed efficace e la possibilità di intervenire con azioni di miglioramento. Dalla definizione di processo come insieme di risorse e di attività tra loro interconnesse che trasformano *input* in *output* (UNI ENI ISO 8402) è

possibile comprendere come i confini di ogni processo possono essere ristretti (l'attività di produzione) o allargati (l'intero processo che porta alla *performance* complessiva dell'azienda e comprende i singoli processi interni) in una prospettiva che abbraccia livelli di analisi sempre più ampi. Tutte le attività, devono essere sistematicamente analizzate per tentare di eliminare le determinanti specifiche di complessità che non trovano giustificazioni nelle caratteristiche tecniche dei processi svolti.(Barresi 2013).

Riferimenti Bibliografici

- ACHS - The Australian Council on Healthcare Standards (2002), *Clinical Indicator Swmmmy Guide 2003. An approach to demonstrating the dimension of quality*, published by the ACHS.
- Amarasingham R., Plantinga L., Diener-West M, Gaskin D., Powew N. (2009), *Clinical information technologies an inpatients outcomes*, in “Atchives of internal Medicine”, 169 (2).
- Andersen B., Fagerhaug T. (2006), *Root cause analysis: simplified tools and techniques*, ASQ Quality Press, Milwaukee.
- Andersen B.T., Fagerhaug T (2000), *Root Cause Analysis: simplified tools and technique*, Milwaukee, Wisconsin.
- Benjamin A. (2008), "Audit to do inpractice", trad. it. In *Raccomandazioni sull 'Audit clinicio*, SIQuAS-VRQ, Milano, 2010.
- Barresi G. (2013), *Il rischio clinico nelle aziende ospedaliere. Strumenti di analisi e profili di gestione*, Franco Angeli, Milano.
- Bizzarri G., Farina M. (2012), *Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie – Approcci, Modalità, Strumenti e Risultati*, Franco Angeli, Milano.
- Cinotti R. (2004), *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Ed. Il pensiero scientifico.
- Cinotti R., Cartabellotta A. (2000), *Progettare, realizzare verificare un audit clinico*. Gimbe.
- De Rosier J., Stalhandske E., Bagian J.P., Nudell T. (2002), “Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety’s prospective risk analysis system”, *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 28(5).
- Feldman S.E., Robin D. W. (2011), “Accident investigation and anticipator failure analysis”, in P.L.Spath, *Error Reduction in the health care: a systems approach to improving patient safety*, op. cit., p.145.
- Hines S., Luna K., Loftus J. et al. (2008), *Becoming a High Reliability Organization: Operational Advice for Hospital Leaders* (prepared. by the Lewin group under Contract No. 290-04-011). AHRQ publication No. 08-0022. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.
- Institute of Medicine. Patient Safety (2003), *Achieving a New Standard of Care*, National Academy Press, Washington, D.C.
- Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (2009), documento su: metodi di analisi per la gestione del rischio clinico. Root cause analysis- RCA, Analisi delle cause profonde, Roma, consultabile
in:http://www.salute.gov.it/img/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf.
- Ministero della salute (2007).
- Ministero della salute (2011), *L'audit clinico*.
- Nolan T.W. (2000), *System changes to improve patient safety*, in “British Medical Journal”,320 (7237).
- Ranocchia D., Wienand U., Deales A, Racco F., Baruchello M., Orlandini D. et al. (2010), *Raccomandazioni sull'Audit Clinico. Scegliere eformulare i criteri di un audit clinico*, SIQuAS-VRQ, Milano.
- RCA Toolkit.www.npsa.nhs.uk

Reason (2000). *Human error: models and management*. Cambridge University Press.
Tribunale dei diritti del malato. Seconda edizione. Roma 2000.
Weick KE., Sutcliffe K.M. (2001), *Managing the unexpected: assuring high performance in an age of complexity*, Jossey-Bass, San Francisco.

Capitolo II

Il rischio da ferite da taglio e punte

2.1 Definizione di rischio biologico

Il rischio biologico rappresenta uno dei rischi più frequenti e caratteristici per tutti gli operatori sanitari e costituisce di per sé un tipo di rischio intrinseco all'attività sanitaria. Negli ambienti ospedalieri, infatti, il personale sanitario è continuamente esposto al rischio biologico. Sono assai frequenti le esposizioni biologiche tra i professionisti della salute e le infezioni trasmesse per via ematica come il virus dell'Epatite B (HBV) e C (HCV) o il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) sono una vera minaccia per tutti i professionisti sanitari.

L'esposizione ad agenti biologici è il rischio occupazionale più diffuso tra gli operatori sanitari e gli infermieri risultano essere quelli più colpiti. Le esposizioni biologiche sono spesso causate da punture accidentali da ago, da lesioni con taglienti e da contatto mucocutaneo con liquidi o materiale biologico. Le punture da ago e i danni causati da taglienti sono gli infortuni a maggior rischio per la trasmissione delle infezioni per via ematica quali epatite B, C e l'HIV.

Il rischio biologico è regolamentato al "*Titolo X del Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 s.m.i.*"; esso dispone l'applicazione delle misure necessarie per il controllo dell'esposizione ad agenti biologici, non solo per le attività che ne comportano l'utilizzo diretto come nei laboratori scientifici e di microbiologia, ma anche per quelle in cui la loro presenza può essere occasionale.

In Italia, l'ordinamento giuridico impone la tutela della salute nei luoghi di lavoro già a partire dall'Articolo 32 della Costituzione che afferma: "La repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività".

Il Decreto del Ministero della Sanità del 28 settembre 1989 "vieta di reincappucciare e manipolare gli aghi utilizzati nell'assistenza ai pazienti". Il D.Lgs. 81/2008, noto come *Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro* afferma: "In tutte le attività per le quali la valutazione di cui all'articolo 271 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro attua misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti patogeni. In particolare, il datore di lavoro progetta adeguatamente

i processi lavorativi anche attraverso l'uso di dispositivi di sicurezza atti a proteggere dall'esposizione accidentale ad agenti biologici". (Studio Phase 2010).

La valutazione del rischio biologico è un percorso obbligato in tutte quelle attività da cui potrebbero derivare pericoli per la salute umana a causa dell'esposizione ad agenti biologici. Il rischio biologico occupazionale di natura infettiva, allergica e cancerogena è generalmente poco conosciuto e molto spesso sottostimato. Questo non avviene negli ambienti sanitari quali ospedali, ambulatori e servizi assistenziali dove è alta la percezione del rischio, essendo l'operatore sanitario frequentemente esposto al contatto con fluidi biologici potenzialmente contaminati.

Eppure una indagine realizzata in Italia ha messo in evidenza che tale rischio è conosciuto meno dai professionisti sanitari piuttosto che dalle altre categorie di lavoratori prese in considerazione: alimentazione, catering, servizi, agricoltura e allevamento (Sisti 2015).

Nella struttura ospedaliera, infatti, la presenza di agenti biologici ha piuttosto carattere di epifenomeno indesiderato ma inevitabile. Tale rischio è costituito da agenti biologici che possono essere responsabili delle più varie patologie infettive; l'art 267 comma a) del D.Lgs 81/08 classifica come agente biologico "qualsiasi microorganismo, anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni"; quindi, nello specifico:

- **MICRORGANISMO:** qualsiasi entità microbiologica, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico in altro organismo (virus, batteri, funghi...);
- **COLTURA CELLULARE:** il risultato della crescita in vitro di microrganismi;
- **ENDOPARASSITA:** microorganismo che vive all'interno dell'organismo ospite (di specie diversa) e trae da esso i suoi mezzi di sussistenza (protozoi, elminti, i microrganismi trasportati dagli insetti vettori...);
che possono provocare:
- **INFEZIONI:** l'invasione da parte di un qualunque tipo di microorganismo di tessuti sterili dell'organismo, che non vengano efficacemente ostacolati dalle difese immunitarie, gettando le basi per lo sviluppo di una malattia infettiva;
- **ALLERGIE:** reazione anormale e specifica dell'organismo che avviene in caso di contatto con entità estranee (allergeniche), che nella maggior parte delle persone, di norma, non generano disturbi.

- **INTOSSICAZIONI:** stato patologico dovuto all'azione di sostanza/agenti tossici per l'organismo.

All'interno di questa definizione ricadono quindi tutti gli organismi, cellulari o meno (comma b art 267 comma a) del D.Lgs 81/08) in grado di riprodursi o di trasferire materiale genetico; si parla dunque di batteri, virus, funghi, e relative tossine; entità biologiche ubiquitariamente diffuse in qualsiasi ambiente lavorativo e non.

L'operatore sanitario è infatti costantemente a contatto diretto con materiali biologici (sangue, saliva, altri fluidi, aerosol respiratori, ecc) nonché con materiali o strumenti che siano stati contaminati da sangue o da altre sostanze risultanti potenzialmente infette.

Quando un microrganismo è penetrato all'interno del corpo umano, la sua presenza non sempre determina il manifestarsi di un'infezione. Nella maggior parte dei casi l'insorgenza di un'infezione è dovuta ad una serie di complesse interazioni che avvengono a carico di molteplici componenti dipendenti sia dall'ospite, come la suscettibilità e le capacità di difesa, sia dal patogeno, come la virulenza, l'invasività e la carica.

La pericolosità degli agenti biologici dipende da quattro principali fattori:

1. patogenicità, riferibile alla capacità di produrre malattia a seguito di infezioni;
2. infettività, intesa come capacità di un microrganismo di penetrare e moltiplicarsi nell'ospite;
3. trasmissibilità, intesa come la capacità di un microrganismo di essere trasmesso da un soggetto infetto ad un soggetto suscettibile;
4. neutralizzabilità, intesa come la disponibilità di efficaci misure profilattiche per prevenire la malattia o terapeutiche per la sua cura.

Classificazione degli agenti biologici in base alla loro pericolosità (Titolo X D.Lgs. 81/08 Protezione da agenti biologici):

- **microrganismi di scarsa pericolosità:** hanno poca probabilità di causare patologia nell'uomo e quindi al lavoratore, hanno scarsa probabilità di diffondersi al di fuori dell'ambiente di lavoro e quindi contagiare la

popolazione generale, sono disponibili efficaci misure profilattiche e terapeutiche;

- **microrganismi che hanno probabilità di causare malattia nell'uomo e quindi nel lavoratore:** mantengono una scarsa probabilità di diffondersi nella popolazione non lavorativa e sono disponibili misure profilattiche e terapeutiche efficaci. (*Stafilococchi, virus dell'epatite A, Salmonelle*);
- **microrganismi dalla pericolosità più spiccata:** producono patologie nel lavoratore e possono estendersi anche alla popolazione non lavorativa, ciononostante sono disponibili alcune misure profilattiche e terapeutiche. (*Virus dell'AIDS, virus dell'epatite B e dell'epatite C*);
- **microrganismi di maggiore pericolosità:** possono produrre gravi patologie per l'uomo, hanno una alta probabilità di diffusione nella popolazione generale e non sono disponibili misure terapeutiche nè profilattiche in caso di infezione. (*virus Ebola*). (AA.VV. (2013).

Le vie di trasmissione degli agenti infettivi sono:

1. Trasmissione per contatto:
 - **CONTATTO DIRETTO.** Può verificarsi per ingestione (accidentale, di aerosol o schizzi, ad esempio) o per contatto cutaneo (trasferimento fisico di microrganismi tra una persona infetta o colonizzata ad una persona suscettibile), soprattutto qualora la cute presenti ferite aperte. Possono essere trasmesse per contatto le infezioni gastrointestinali, respiratorie o cutanee come, ad esempio, quelle dovute a Herpes simplex, virus respiratorio parainfluenzale, virus epatite A, infezioni virali emorragiche come l'Ebola.
 - **CONTATTO INDIRETTO.** Comporta il contatto di una persona suscettibile con un "oggetto" contaminato che fa da intermediario.
2. Trasmissione tramite goccioline di grandi dimensioni ("droplet"): è il caso delle patologie come meningite, polmonite, difterite, pertosse, scarlattina, rosolia. Le goccioline sono generate dalla persona infettata, generalmente tramite starnuti, tosse o parlando e possono raggiungere le mucose del

soggetto suscettibile se espulse a breve distanza (non rimangono sospese in aria per molto a causa delle loro dimensioni).

3. Trasmissione per via aerea: si verifica nel caso in cui vengano disperse in aria goccioline fini (5micron di diametro o meno); in questi casi (aerosol) i microrganismi possono rimanere in aria per tempi più prolungati quando l'agente infettivo si trovi sulla superficie di polveri fini, inalabili. Tra i microrganismi che possono essere trasmessi per via aerea ci sono, ad esempio, il micobatterio della tubercolosi, il virus del morbillo e della varicella. La possibilità di questa via di trasmissione richiede una aerazione dei locali perché anche a distanze più grandi dal soggetto infettato possono trasportarsi i microrganismi.
4. Trasmissione per via parentale: infezioni trasmesse per via ematica diretta ovvero attraverso pratiche professionali o accidentali che provocano inoculazione di sangue infetto.
5. Trasmissione oro-fecale: l'agente infettante, localizzato a livello dell'apparato digerente, viene eliminato con il materiale fecale e quindi per cattive condizioni igienico-ambientali riesce a raggiungere il cibo.

Dal resoconto interno SIROH (gennaio 1992 - dicembre 2009) le modalità di esposizione prevalenti sono la mucocutanea (circa il 25% delle esposizioni totali), la quale si verifica quando il materiale biologico potenzialmente infetto entra accidentalmente in contatto con le mucose degli occhi e/o della bocca e con la cute (integra o lesa) dell'operatore esposto; e la percutanea (circa il 75% delle esposizioni totali), la quale si verifica quando l'operatore si ferisce accidentalmente con un tagliente contaminato, ad esempio con un ago, una punta, una lama, un frammento di vetro. Infatti le punture e il taglio accidentale rappresentano per diffusione, frequenza, rischio di infezione e gravità di conseguenze le modalità di esposizione al rischio biologico più preoccupante per gli operatori sanitari.

2.2 Epidemiologia delle ferite da punta e da taglio

Negli ambienti ospedalieri, il personale sanitario è continuamente esposto non solo a rischi chimici e fisici, ma anche, soprattutto, a diversi agenti infettivi. Le esposizioni biologiche sono frequenti tra i professionisti della salute e le infezioni trasmesse per via ematica come il virus dell'Epatite B (HBV) e C (HCV) o il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) sono una vera minaccia per tutti i professionisti sanitari. L'esposizione ad agenti biologici è il rischio occupazionale più diffuso tra gli operatori sanitari e gli infermieri risultano essere quelli più colpiti. Le esposizioni biologiche sono spesso causate da punture accidentali da ago, da lesioni con taglienti e da contatto mucocutaneo con liquidi o materiale biologico. Le punture da ago e i danni causati da taglienti sono gli infortuni a maggior rischio per la trasmissione delle infezioni per via ematica quali epatite B, C e l'HIV.

Gli infermieri sono tra gli operatori sanitari maggiormente esposti a rischio biologico e dunque a un maggior rischio di infezione. Nessuna categoria professionale può considerarsi totalmente "al sicuro", e così come i professionisti, anche gli studenti dei diversi corsi di laurea delle professioni sanitarie che espletano il tirocinio clinico nelle strutture ospedaliere devono essere considerate categorie a rischio. Poiché le malattie infettive d'origine professionale trasmesse per via ematica possono insorgere nel personale sanitario prevalentemente come conseguenza di ferite, è necessario ridurre la possibilità e la frequenza di queste lesioni.

Per prevenire le infezioni trasmesse per via ematica vanno adottate:

1. "Misure di protezione tecniche" quali: sostituire gli strumenti pericolosi con strumenti non pericolosi; utilizzare prodotti di sicurezza che riducono il rischio di ferite da punta e da taglio o di contatto col sangue; utilizzo di contenitori per taglienti.
2. "Misure organizzative" quali: allestire in ogni istituzione un piano per la prevenzione di infezioni trasmesse per via ematica; informare i lavoratori sul rischio di infezioni; preparare un piano d'igiene sulla pulizia, disinfezione e la sterilizzazione; predisporre una profilassi vaccinale a tutto il personale sanitario.

3. “Misure di protezione individuale” quali: uso di guanti monouso, maschere per proteggere bocca e naso; uso di occhiali di protezione e utilizzo di indumenti protettivi.

L'esposizione occupazionale al rischio biologico è un evento frequente che riguarda, nel mondo, milioni di lavoratori del comparto sanitario. Nell'adempimento delle loro attività, gli operatori sanitari sono esposti al contatto accidentale con sangue e con altri materiali biologici, potenzialmente infetti.

Le modalità di esposizione prevalenti sono due:

1. Esposizione mucocutanea: si verifica quando il materiale biologico potenzialmente infetto entra accidentalmente in contatto con le mucose degli occhi e/o della bocca e con la cute dell'operatore esposto. Circa il 25% delle esposizioni totali è di tipo mucocutaneo.
2. Esposizione percutanea: si verifica quando l'operatore si ferisce accidentalmente con un tagliente contaminato, ad esempio con un ago, una punta, una lama, un frammento di vetro. Circa il 75% delle esposizioni totali è di tipo percutaneo.

Nell'esposizione percutanea, la probabilità che gli agenti patogeni potenzialmente presenti nei materiali biologici infettino l'operatore esposto è di gran lunga superiore alla probabilità che ciò possa accadere a seguito di un'esposizione mucocutanea. In particolare, con oltre i due terzi delle esposizioni percutanee totali, le punture accidentali, ossia le ferite inferte da un ago o da un dispositivo pungente assimilabile ad un ago, rappresentano la modalità di esposizione largamente dominante. Gli aghi cavi e i cateteri periferici intra-venosi utilizzati per accedere direttamente all'apparato circolatorio del paziente, sono i dispositivi medici che provocano il maggior numero di sier conversionsi all'epatite C (HCV), epatite B (HBV) e virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

La quantità di materiale biologico presente sulla superficie degli aghi cavi utilizzati per la somministrazione intramuscolare e/o sottocutanea di farmaci è solitamente inferiore a quella contenuta in un ago cavo utilizzato per accedere ai vasi sanguigni (Souza-Borges, F. R. F. D., Ribeiro, L. A., & Oliveira, L. C. M. D. 2014).

Negli USA dopo l'esposizione parenterale con un ago contaminato o un oggetto tagliente infettato con HIV, HCV o HBV, il rischio di infezione è rispettivamente di

0,3%, 1,8% e circa il 30%, tra gli individui suscettibili (Souza-Borges, F. R. F. D., Ribeiro, L. A., & Oliveira, L. C. M. D. 2014, pp.157-163).

Nel 2003, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha sviluppato un modello per il dimensionamento del fenomeno. In particolare il modello statistico stima che gli operatori sanitari nel Mondo siano circa 36 milioni (di cui il 73% donne). Ogni anno più di 3 milioni di loro si feriscono, nell'adempimento delle loro mansioni, con un oggetto pungente/tagliante sicuramente contaminato con almeno uno dei virus dell'HIV (circa 170.000 esposizioni), dell'epatite B (circa 2.000.000 di esposizioni) e dell'epatite C (circa 900.000 esposizioni). Da tali esposizioni percutanee sono attese ogni anno 83.000 sier conversionsi (66.000 HBV, 16.000 HCV e 1.000 HIV) e tra gli operatori infettati nell'arco dell'anno circa 1.150 moriranno prematuramente nei trenta anni successivi all'esposizione a causa dell'infezione contratta e/o delle sue complicanze. Inoltre sul totale delle sier conversionsi contratte dagli operatori sanitari, il 37% delle epatiti B, il 39% delle epatiti C e il 4,4% delle infezioni da HIV sono direttamente riconducibili ad una esposizione professionale, di tipo percutaneo, a materiali biologici infetti.

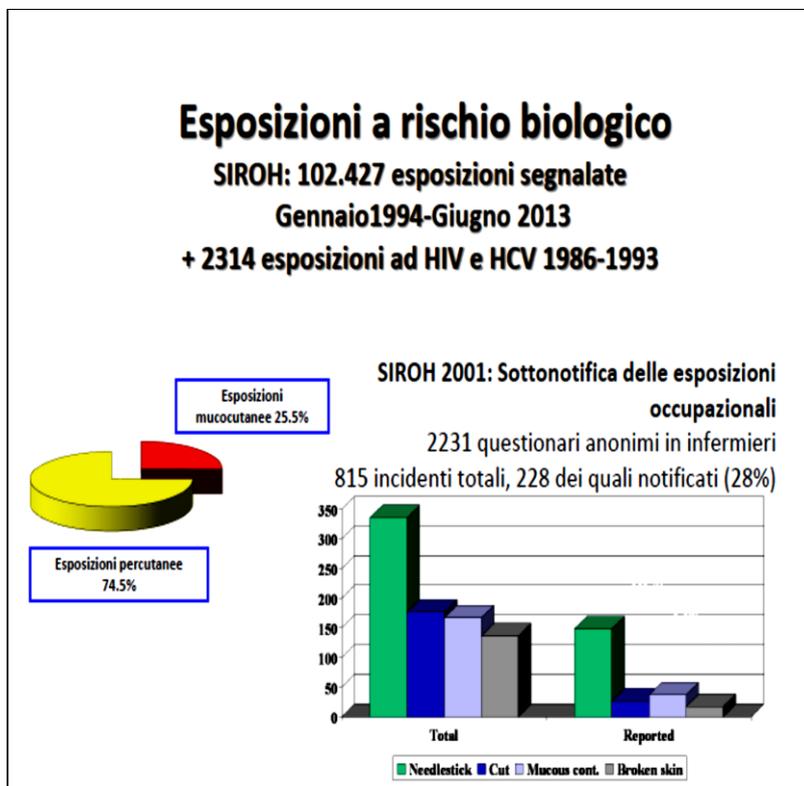
In Italia, grazie allo "Studio Italiano sul Rischio Occupazionale da HIV (SIROH)" attivato nel 1986 e coordinato dal Servizio di Epidemiologia dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani", vi è un costante monitoraggio del fenomeno.

Altri contributi di grande valore sono pervenuti nel tempo da INAIL e ISPESL (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro), da AIREPSA (Associazione Italiana Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione Aziende Sanitarie) e dal gruppo di studio PHASE (People for Healthcare Administration, Safety and Efficiency).

Da questi studi è emerso che nel nostro Paese gli operatori sanitari dipendenti del SSN sono circa 450.000 (di cui 111.000 medici e 276.000 infermieri) e che l'infortunio occupazionale più frequentemente segnalato tra di essi risulta essere l'esposizione al rischio biologico con il 41% di incidenza, seguito dai traumi al 30%. In Italia si stimano circa 100.000 esposizioni percutanee/anno. Il dato è corretto per il tasso di "mancata notifica" che è stimato essere del 50% (a significare che la metà delle esposizioni percutanee non viene segnalata). Il 63% delle esposizioni percutanee è riferibile a puntura accidentale con ago cavo, il 33% a puntura/ferita con altri dispositivi pungenti/taglienti (tra i quali le lancette e gli aghi da sutura), il restante 4% a ferite inferte da altri oggetti/dispositivi.

Inoltre le esposizioni percutanee documentate da SIROH che hanno dato luogo a sieroconversione ad almeno uno dei virus HIV, HBV e HCV sono avvenute durante l'esecuzione di un prelievo ematico (nel 42% dei casi), durante l'inserimento/la manipolazione di un catetere i.v. (nel 42% dei casi), nell'espletamento di altre pratiche mediche (nel 16% dei casi).

Gli infermieri sono gli operatori più esposti al rischio biologico con il 54,8% di esposizioni percutanee, seguiti da personale in formazione e chirurghi.



**Frequenza di esposizioni percutanee per categoria professionale
SIROH, 1994-2013**

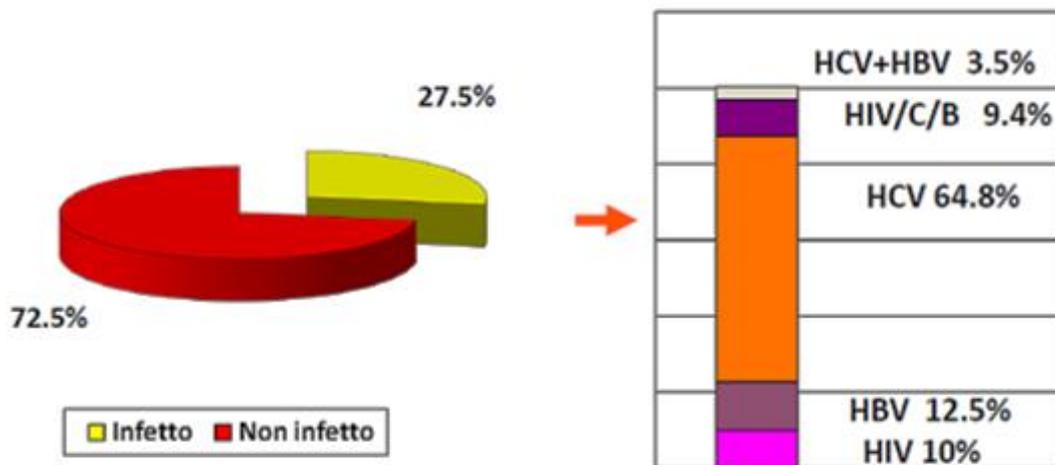
Categoria professionale	PC %	n.
Infermiere	54.8	41094
Personale in formazione	10.4	7981
Chirurgo	10.4	7935
Ausiliario/OTA/OSS	7.5	5754
Medico	6.6	5028
Laboratorista	2.4	1778
Ostetrica	1.2	882
Addetti pulizie	1.1	849
Altro	5.6	4282
Totale	100	76467

**Frequenza di esposizioni percutanee e mucocutanee
nel personale in formazione**

Studente	PC %	n
Infermiere	46.2	3687
Chirurgo	27.9	2227
Medico	24.0	1916
Laboratorista	1.9	151
Totale	100	7981

Per quanto riguarda i patogeni maggiormente coinvolti nelle esposizioni documentate da SIROH nel 2012, il 27,5% presenta stato sierologico positivo, di cui il 64,8% presenta positività per HCV, il 12,5% per HBV e il 10% da HIV.

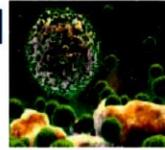
Distribuzione delle esposizioni per stato sierologico del paziente fonte



SIROH, 2012

Nell'ultimo decennio in Italia l'infezione occupazionale da HBV è divenuta un evento raro grazie alla diffusione della vaccinazione; l'incidenza di epatite C acuta è risultata, invece, significativamente più alta negli operatori sanitari (1,6 per 100.000 abitanti) rispetto alla popolazione generale (0,6 per 100.000), con un tasso di trasmissione per singola esposizione occupazionale compreso tra lo 0,5% e l'1,8%. Le segnalazioni di casi di infezione occupazionale da HIV sono diminuite, probabilmente anche come effetto secondario positivo del trattamento dei pazienti e del ricorso alla profilassi post-esposizione con antiretrovirali. L'adozione di NPDs, supportata da una appropriata e reiterata informazione, formazione e addestramento degli operatori sanitari, è quindi efficace nel ridurre l'esposizione occupazionale alle punture accidentali e mostra un effetto sostenuto nel tempo.

Tasso di Siero Conversione (SC) ad per modalità, dopo esposizione a sangue SIROH, 1986-2013



	Tipo di esposizione	SC/esp	Tasso %	I.C. 95%
1986-1996 pre- HAART	<i>Percutanea</i>	3/2066	0.14	0.03-0.42
	<i>Cont. mucosa</i>	2/486	0.41	0.05-1.48
	<i>Cont. cute lesa</i>	0/547	0	-0.67
1997-2013 post- HAART	<i>Percutanea</i>	1/1259	0.08	0.006-0.62
	<i>Cont. mucosa</i>	0/237	0	-1.17
	<i>Cont. cute lesa</i>	0/258	0	-1.82

Tassi di sieroconversione (SC) per modalità di esposizione (SIROH, 1992-2013)

	Tipo di esposizione	SC/esp	Tasso %	I.C. 95%
HCV	Esp. Percutanea	31/12240	0.25	0.16-0.34
	<i>Ago cavo con sangue residuo</i>	27/3272	0.82	0.53-1.20
	<i>Ago cavo senza sangue</i>	0/3796	0	-0.1
	<i>Ago/tagliante solido</i>	4/5172	0.08	0.016-0.15
	Esp. Mucosa	2/3453	0.06	.006-0.21
	<i>Esp. congiuntivale a sangue</i>	2/2391	0.08	.006-0.30
	<i>ad altri materiali biologici</i>	0/774	0	-0.47
	<i>Esp. altre mucose a sangue</i>	0/221	0	-1.66
	<i>ad altri materiali biologici</i>	0/67	0	-5.36
	Esp. di cute lesa a sangue	0/1558	0	-0.24
HBV	Esp. Percutanea	1/242	0.41	.006-2.28
Soggetti non immuni né vaccinati (121 vaccinati post-esposizione)				

Fattori di rischio per l'acquisizione di una infezione occupazionale dopo esposizione percutanea

Fattore di rischio	Rischio aggiuntivo di acquisire HIV (adjusted OR, IC 95%) ¹	Rischio aggiuntivo di acquisire HCV (adjusted OR, IC 95%) ²
Lesione profonda	15,34 (6,01-41,05)	155,2 (7,1-3417,2)
Sangue visibile sul dispositivo	6,18 (2,15-20,74)	
Ago posto in vena o arteria	4,33 (1,71-11,89)	100,1 (7,3-1365,7)
Paziente fonte in stadio terminale	5,60 (1,99-16,06)	
Viremia > 6 log ₁₀ cp/mL		11,0 (1,1-114,1)
Profilassi post-esposizione con zidovudina	0,19 (0,06-0,52)	
Operatore esposto maschio		3,1 (1,0-10,0)

¹Cardo DM , Culver DH, Ciesielski CA et al. N Engl J Med 1997;337:1485-90

²Yazdanpanah Y , De Carli G, Miguères B et al. Cl Infect Dis 2005; 41:1423-30.

2.3 La Normativa di riferimento

La tutela della salute e la sicurezza sul lavoro, oltre che un valore etico, è un principio fondamentale affermato esplicitamente dal nostro ordinamento già a partire dalla Costituzione:

- Articolo 32 - *La repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività ...;*
- Articolo 41 - *L'iniziativa economica non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana;*

Anche nel codice civile e nel codice penale, sono presenti leggi in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro:

- C.c - art. 2087 *Tutela delle condizioni di lavoro;*
- C.p - art. 437 *Rimozione od omissione dolosa di cautele contro infortuni sul lavoro;*
- C.p - art. 451 *Omissione colposa di cautele o difese contro disastri o infortuni sul lavoro;*
- C.p - art. 589 *Omicidio colposo;*
- C.p - art. 590 *Lesioni personali colpose.*

I primi testi normativi in tema di norme per la prevenzione, la sicurezza e l'igiene dei luoghi di lavoro risalgono agli anni Cinquanta; in ordine cronologico sono stati il D.P.R. 547 del 1955, il D.P.R. 164 e il D.P.R. 303 del 1956.

Si trattava di una legislazione puramente prevenzionistica, in cui non veniva riconosciuto un interesse dei lavoratori a determinare attivamente la propria sicurezza e non vi era collaborazione tra essi e il Datore di Lavoro. Non si prevedeva quindi un modello partecipativo nella gestione della sicurezza sui luoghi di lavoro e il rischio infortunistico era da ridurre alla fonte, eliminando i fattori di esposizione.

Una serie di direttive comunitarie tra la fine degli anni Ottanta e gli inizi degli anni Novanta, aveva imposto un ripensamento della disciplina prevenzionistica.

Con l'emanazione del D.Lgs. 626/94 sono stati introdotti dei principi innovativi:

- la normativa è stata applicata sia nel settore pubblico che privato per tutti i tipi di lavoratori;
- i lavoratori devono cooperare al processo prevenzionistico e sono destinatari non solo di diritti ma anche di obblighi in materia di sicurezza;
- vi è una valorizzazione del principio di sicurezza del lavoro da difendere in chiave assoluta con l'introduzione di nuovi concetti e di nuove figure di riferimento, tra le quali il responsabile del servizio di prevenzione e protezione, il Medico Competente e il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;
- per il Datore di Lavoro vi è l'obbligo di effettuare la valutazione di tutti i rischi presenti nell'attività lavorativa e della stesura del relativo documento, tenendo conto, ove non possibile l'eliminazione del rischio connesso all'attività lavorativa, del principio di massima riduzione del rischio stesso.

La contemporanea vigenza del suddetto decreto e dei decreti precedenti degli anni Cinquanta, rimasti in vigore fino ad allora, ha imposto la necessità di un riassetto legislativo in materia di sicurezza sul lavoro.

Il riordino e il coordinamento delle disposizioni vigenti è stato operato dal D.Lgs. 81/08.

La Direttiva per la protezione dei lavoratori esposti ad agenti biologici è stata emanata dal Parlamento europeo e dal Consiglio il 26 novembre 1990 (90/679/CE e successive modifiche).

La Direttiva 90/679/CE è stata in seguito sostituita dalla Direttiva 2000/54/ CE del 18 settembre 2000, la quale ha evidenziato, con ulteriore incisività, gli specifici aspetti legati al rischio biologico in ambito occupazionale.

Le Direttive sopra menzionate sono state recepite nell'ordinamento normativo italiano dal D.Lgs. 626/94, più precisamente al Titolo VIII. Ad oggi, come precedentemente detto, il D.Lgs. 626/94 risulta integrato dal D.Lgs. 81/08.

Da alcuni anni, con l'introduzione di una nuova normativa dedicata in maniera omnicomprensiva alla Sicurezza sul lavoro, il D.Lgs 81/08 e s.m.i., il Medico Competente (MC) è diventato una figura di assoluta centralità nel complesso sistema di tutela della salute del lavoratore e della sicurezza nei luoghi di lavoro ed è chiamato a svolgere le proprie funzioni in stretta collaborazione con altri soggetti protagonisti della

sicurezza, in primis il datore di lavoro e il servizio di prevenzione e protezione, rivestendo un ruolo di autonomia ed imparzialità gravato da una personale e più ampia responsabilità.

Una questione spinosa, nonostante la mole del Testo Unico, resta la profilassi vaccinale cui devono essere sottoposti i lavoratori esposti al rischio biologico (D. Lgs 81/08, titolo X “Esposizione ad agenti biologici”).

Ai sensi del succitato decreto, il datore di lavoro ha l’obbligo di effettuare la valutazione di tutti i rischi derivanti dall’attività lavorativa svolta, ovvero una valutazione globale e documentata di tutti i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori presenti nei luoghi in cui essi prestano la propria attività, finalizzata ad individuare le adeguate misure di prevenzione e di protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza.

In seno al rischio biologico la vaccinazione rappresenta un atto di prevenzione primaria di grande efficacia, ma nella pratica quotidiana essa è spesso rifiutata dal lavoratore soprattutto per il timore di reazioni avverse ed effetti collaterali.

La mancata vaccinazione di un lavoratore esposto al rischio biologico comporta nell’immediato una restrizione del giudizio di idoneità, ma apre anche scenari di responsabilità che coinvolgono sia il datore di lavoro che il medico competente.

Ad oggi le tesi sulla responsabilità professionale del medico competente sono prevalentemente di natura prospettica, si rivolgono cioè ad un fenomeno destinato ad aumentare in termini numerici, piuttosto che ad eventi effettivamente conosciuti in ambito giudiziario.

È prevedibile, infatti, che il ruolo centrale attribuito dall’attuale legislazione alla figura del MC nella programmazione ed effettuazione della sorveglianza sanitaria comporterà un incremento di contestazioni e recriminazioni da inottemperanza degli obblighi previsti dalla normativa vigente ed addebitabili a condotte omissive del sanitario; altresì molto interessante, sempre in tema di responsabilità, è il confronto con il datore di lavoro, cui il medico è inevitabilmente legato per volere del legislatore.

Il D.Lgs. 19 febbraio 2014 n. 19 stabilisce che il datore di lavoro, nel settore ospedaliero e sanitario, ha l’obbligo di creare delle procedure da adottare in caso di ferimento del lavoratore.

È importante che la Direzione Aziendale conosca, sin dal primo ingresso, lo stato vaccinale degli operatori rispetto all'epatite B e, di conseguenza, che i medici competenti attivino le procedure per la vaccinazione dei soggetti non immuni. Infatti, l'art. 279 del D. Lgs. 81/08 (Titola X, Capo III – Sorveglianza sanitaria per gli operatori esposti a rischio biologico) afferma che, se esiste un vaccino efficace e sicuro contro un qualsiasi agente patogeno, deve essere offerto al lavoratore che per motivi professionali sia esposto a tale rischio. La normativa stabilisce l'obbligo di prestare cure immediate al ferito, inclusi gli esami medici necessari e l'assistenza medico legale; a tal proposito sia il D.lgs 626/94 e le successive modifiche D.lgs 81/2008 e D.lgs 106, sia il Ministero della Sanità con decreto del 28/09/1990 (art. 9, comma 3) "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private" prevedono l'obbligo per gli operatori sanitari di: "Comunicare immediatamente all'organo preposto l'accidentale esposizione a sangue o ad altri liquidi biologici per l'adozione degli opportuni provvedimenti".

L'organo preposto viene individuato nel medico di reparto o di guardia al Pronto Soccorso (ambito ospedaliero) o nel responsabile medico della struttura extra ospedaliera in cui avviene l'infortunio. Premettendo che qualsiasi paziente di cui non si conosca lo stato sierologico deve essere considerato come potenzialmente infetto, il lavoratore ferito dovrà effettuare immediatamente una serie di manovre volte a ridurre il rischio di contaminazione.

Il Decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008, c.d. Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro, è la norma che individua e regola gli strumenti posti a tutela dei lavoratori nel luogo di lavoro. Una specifica normativa in merito agli strumenti atti a prevenire il rischio biologico a seguito di ferite da punta e da taglio in ambito sanitario è stata introdotta solo recentemente con il Decreto Legislativo n. 19 del 19 febbraio 2014.

I primi spunti normativi hanno avuto origine negli Stati Uniti ed in particolare in California, dove nel luglio 1999 è stata emanata una legge che rendeva obbligatorio l'uso di aghi dotati di meccanismi di sicurezza, c.d. NPDs (*Needlestick Prevention Device*), e successivamente il 6 novembre 2000, il Presidente degli Stati Uniti Bill Clinton ha approvato la legge federale S.3067 che imponeva ai datori di lavoro del comparto sanitario di sostituire gli aghi convenzionali con aghi di sicurezza in tutti gli Stati dell'unione. In seguito all'iniziativa americana, in Italia, come avvenuto anche

negli altri stati dell'Unione Europea, è stato proposto il Disegno di legge n. 1130 del 20 ottobre 2008, il quale prevedeva che le Aziende sanitarie locali e ospedaliere dovessero utilizzare, entro cinque anni dall'entrata in vigore della legge, esclusivamente presidi medici di sicurezza contro le punture accidentali, al fine di eliminare il rischio dall'esposizione degli operatori sanitari agli agenti patogeni del sangue, tenendo conto della evoluzione tecnologica del settore. Tuttavia la proposta non ha avuto seguito. Un vero cambio di rotta è avvenuto solo con la firma dell'accordo quadro stipulato tra HOSPEM, Associazione europea datori di lavoro del settore ospedaliero, e FSESP, Federazione sindacale europea dei servizi pubblici, firmato il 17 luglio 2009 a Bruxelles, a seguito delle risultanze di numerosi studi condotti in diversi Stati sul diffuso fenomeno delle ferite da punta e da taglio tra gli operatori sanitari. Tali studi hanno evidenziato la necessità di ridurre l'esposizione al rischio biologico in ambito sanitario a partire dal rafforzamento della normativa di riferimento, assai lacunosa negli Stati dell'Unione Europea.

Le finalità dell'accordo tra HOSPEEM e FSESP sono le seguenti:

- garantire la massima sicurezza possibile dell'ambiente di lavoro;
- evitare ai lavoratori sanitari ferite provocate da ogni tipo di dispositivo medico tagliente;
- proteggere i lavoratori dal rischio;
- definire un approccio integrato che includa la valutazione e la prevenzione dei rischi, la formazione, l'informazione, la sensibilizzazione e il monitoraggio;
- porre in atto procedure di risposta e di follow-up.

I principali strumenti indicati per il raggiungimento di tali finalità sono:

- la valutazione dei rischi;
- l'elaborazione di una politica globale e coerente di prevenzione che tenga conto della tecnologia, dell'organizzazione del lavoro, delle condizioni di lavoro, dei fattori psico-sociali legati all'esercizio della professione e dell'influenza dei fattori legati all'ambiente di lavoro;
- la definizione ed attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione sicure di dispositivi medici taglienti e di rifiuti contaminati;
- la soppressione dell'uso non necessario di oggetti taglienti o acuminati introducendo modifiche nella pratica e, sulla base dei risultati della

valutazione dei rischi, fornendo dispositivi medici dotati di protezione di sicurezza;

- l'informazione, la sensibilizzazione e la formazione dei lavoratori;
- il programma di vaccinazione.

La direttiva 2010/32/UE (Puro et al. 2010), con cui è stata data concretizzazione ad un complesso di misure utili:

1. alla prevenzione delle ferite, provocate da tutti i tipi di dispositivi medici taglienti, punture da aghi incluse,
2. alla definizione di procedure per l'utilizzo e l'eliminazione di dispositivi medici taglienti o acuminati nonché di rifiuti contaminati

ha attuato l'accordo tra HOSPEEM e FSESP, stabilendo che gli stati membri debbano porre in vigore le disposizioni legislative e amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva stessa entro l'11 maggio 2013, e richiede ad ogni Stato membro di attuare entro tre anni, una strategia globale per prevenire esposizioni professionali nel contesto sanitario, in particolare con rispetto alle ferite provocate da aghi e taglienti, compresa l'adozione, sulla base della valutazione dei rischi, dei dispositivi che incorporano caratteristiche di sicurezza. In Italia l'introduzione di questi dispositivi, secondo i dati raccolti da SIROH, ha mostrato la possibilità di ridurre le esposizioni percutanee, un effetto prolungato nel tempo se supportato da informazioni e formazione.

Il D. Lgs. 19/2014 ha dato quindi attuazione, anche se tardiva, alla direttiva 2010/32/UE, integrando il Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro con l'introduzione del Titolo X bis. Il decreto prevede che il datore di lavoro, nel settore ospedaliero e sanitario, abbia l'obbligo di adottare una serie di misure in materia di prevenzione dalle ferite da taglio e da punta, suddivise in generali e specifiche.

Riguardo le misure generali, previste dall' art. 286-quater, il datore di lavoro ha l'obbligo di garantire la sicurezza dei lavoratori:

- provvedendo ad assicurare adeguata formazione al personale sanitario;
- elaborando una politica globale di prevenzione, alla cui creazione partecipino attivamente i lavoratori ed i loro rappresentanti;
- non supponendo mai inesistente il rischio;

- pianificando ed attuando misure di sensibilizzazione, prevenzione e monitoraggio, in particolare con la promozione della segnalazione degli infortuni.

Le misure di prevenzione specifiche, individuate dall'art. 286-sexies, prevedono che il datore di lavoro:

- definisca e attui procedure di utilizzo e di smaltimento in appositi contenitori dei dispositivi taglienti e di rifiuti contaminati, di cui sia periodicamente valutata l'efficacia;
- escluda l'utilizzo di dispositivi taglienti o acuminati quando non sia strettamente necessario e quando questi non siano dotati di meccanismi di protezione e sicurezza, con specifica indicazione del divieto della pratica di reincappucciamento manuale dell'ago in assenza di dispositivi di protezione e sicurezza;
- effettui sorveglianza sanitaria e formazione circa l'uso corretto dei dispositivi e delle procedure di notifica;
- individui delle procedure da adottare in caso di ferimento al fine di prestare cure immediate al ferito, inclusa la profilassi post-esposizione, le cure mediche e l'eventuale assistenza psicologica;
- individui delle procedure da adottare in caso di ferimento per assicurare la corretta notifica ed il successivo monitoraggio per individuare le adeguate misure di prevenzione da attuare, analizzando le cause e le modalità che hanno comportato il verificarsi di infortuni.

Tali misure specifiche devono essere adottate qualora il datore di lavoro, nella valutazione dei rischi, evidenzi situazioni di rischio di ferite da taglio o da punta e di infezione. Inoltre il datore di lavoro, ai sensi dell'art. 286-quinquies, deve garantire che la valutazione dei rischi includa la copertura di tutte le situazioni di rischio che comportano ferite e contatto con sangue o altro potenziale veicolo di infezione, determinando per ciascuna di esse il livello di rischio associato. Infine il decreto prevede l'applicazione di specifiche e pesanti sanzioni in capo al datore di lavoro, il quale è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.740,00 a 7.014,40 euro in caso di violazione delle misure necessarie a prevenire, eliminare o diminuire i

rischi professionali sulle ferite da punta o da taglio, previste dai sopracitati artt. 286-quinquies e 286-sexies. Sempre a livello nazionale, prima dell'introduzione del D. Lgs. 19/2014, il Gruppo Phase (gruppo di studio interdisciplinare a carattere culturale rappresentato da professionisti del mondo sanitario, istituzionale, universitario, giuridico e industriale) ha pubblicato il "Position Paper 13", il quale invita i dirigenti ospedalieri a essere consapevoli delle responsabilità derivanti dall'emanazione della Direttiva europea 2010/32 e a dare attuazione ad un piano di gestione e pianificazione nelle strutture sanitarie, valutando i benefici derivanti dall'introduzione dei NPDs rispetto al rischio di infortunio tramite periodici monitoraggi. Esso è composto dai seguenti punti:

- applicare le Precauzioni Standard rispetto al rischio infettivo;
- sviluppare, validare ed introdurre pratiche operative più sicure (es. vietare la pratica di reincappucciamento degli aghi);
- valutare, adottare ed utilizzare i NPDs messi a disposizione dall'evoluzione tecnologica dopo adeguato programma di addestramento al loro corretto utilizzo;
- sensibilizzare, informare e formare gli operatori sanitari sui rischi associati, sull'importanza di attenersi alle procedure di sicurezza, sull'uso efficace degli strumenti di protezione messi a disposizione (collettivi ed individuali), sulla necessità di segnalare ogni evento e sui diritti/doveri che riguardano ogni operatore.

Infine sembra opportuno evidenziare che sia la direttiva UE sia il decreto attuativo escludono l'utilizzo di strumenti privi di meccanismi di protezione e sicurezza. Tuttavia esse non forniscono nessuna definizione o chiarimento per individuare tali dispositivi, lasciando una lacuna particolarmente grave ai fini pratici. Infatti in passato si è anche sostenuto che il semplice cappuccio protettivo di cui ogni ago è dotato fosse un meccanismo di sicurezza poiché, riposizionato sull'ago dopo l'uso, lo rende innocuo, senza che fosse tenuto conto della pericolosità della pratica di reincappucciamento manuale. Questa lacuna normativa può essere in parte colmata dai criteri fissati da numerose agenzie internazionali, come FDA, OSHA-US, CDC-NIOSH, GERES, NHS, ISO, dal Governo della Comunità Autonoma di Madrid, particolarmente attivo nel

legiferare in materia di prevenzione da ferite da taglio e da punta in ambito ospedaliero, e dall'italiana ISPESL (le cui funzioni sono state attribuite nel 2010 all'INAIL).

I principali criteri per individuare gli strumenti con meccanismi di protezione e sicurezza sono di seguito riportati:

- il meccanismo di protezione deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innesco attivo o passivo) e, comunque, con una sola mano;
- le mani dell'operatore devono sempre trovarsi dietro la parte acuminata del dispositivo;
- l'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;
- il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso;
- il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
- il meccanismo di protezione non può essere disattivato e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- il dispositivo deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione;
- il meccanismo di protezione deve essere una parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- la tecnica di utilizzo deve essere il più possibile simile a quella di un corrispondente dispositivo convenzionale (in particolare non deve comportare significative variazioni della tecnica operativa abituale e non deve richiedere un addestramento all'uso lungo e complesso);
- il dispositivo deve essere disponibile in una gamma di versioni tale da favorirne l'uso nel maggior numero possibile di situazioni operative;
- non utilizzabile in modo scorretto e/o parziale;
- l'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi addizionali per la sicurezza (es. rischio di esposizione mucocutanea);
- il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità dell'intervento e la sicurezza per il paziente.

2.4 Linee guida

Le linee guida sono un insieme di raccomandazioni sviluppate in modo sistematico, cioè basate sulle prove scientifiche esistenti a favore o contro un determinato intervento, allo scopo di sostenere professionisti e utenti nelle decisioni da prendere circa la gestione più appropriata e più efficace di una determinata situazione.

Le linee guida non vengono concepite come degli schemi di sequenza comportamentali da seguire ed applicare in modo rigido, come possono essere i protocolli e le procedure, ma rappresentano quindi documenti di valore universale, prodotti negli anni da gruppi di esperti, professionisti e da strutture dedicate, come ad esempio Inail, Ispesl, Simlii, DCD, enti regionali e quant'altro, finalizzate al trasferimento nella pratica dei risultati della ricerca clinica, mediante una sistematica attività di revisione della letteratura scientifica.

Alcuni esempi di linee guida che trattano del tema del rischio biologico nelle strutture sanitarie sono:

- Linee Guida SIMLII (2005), Rischio biologico per i lavoratori della sanità: linee guida per la sorveglianza sanitaria; Gli aghi a scomparsa o protetti sono delle soluzioni tecniche finalizzate a proteggere, per quanto possibile, gli operatori dal rischio da punture accidentali. Alcune ricerche dimostrano che almeno l'83% delle punture accidentali potrebbero essere eliminate con una attenta politica nella scelta e nelle modalità di impiego degli aghi. L'impiego improprio di aghi al posto di adeguati raccordi nelle linee 16 intravenose fa accrescere sensibilmente il rischio da puntura accidentale (Jagger et alii 2008). Uno studio sugli aghi da sutura con punta arrotondata impiegati in chirurgia ginecologica dimostrava una riduzione delle punture accidentali dell'86% in otto presidi ospedalieri di tre diverse città americane. L'impiego di aghi sicuri nei prelievi di sangue riduceva dal 76% al 27% il rischio da punture accidentali (CDC 1997c, CDC 1997d).
- Linee Guida ISPESL (*Il Rischio Biologico: procedura applicativa per la valutazione del rischio e la pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione*) (2000): in esse viene illustrata una metodologia operativa che, uniformandosi ai criteri procedurali previsti dalle linee guida per la

valutazione del rischio elaborate dall'ISPESL per i diversi comparti operativi (PMI, Lab. di Ricerca, Controllo e Didattici, SSN etc.), delinea in forma esplicativa un indirizzo attuativo dell'intero procedimento valutativo del Rischio Biologico.

Riferimenti Bibliografici

AA. F.Benvenuti, R. Lombardi – Dip. Igiene del Lavoro ISPESL e F.Pastoni – Lab .Microbiologia – Centro Comune di Ricerca CEE – Ispra, Ann. Ig. Vol.12 N.4, Suppl. 2, p. 329-360, 2000.

AA.VV.(2013), *Il rischio biologico in ambiente di lavoro*, Anfos Edizioni.

Janine Jagger, Jane Perry, Ahmed Gomaa, Elayne Kornblatt Phillips, *The impact of U.S. policies to protect healthcare workers from bloodborne pathogens: the critical role of safety-engineered devices*, Journal of Infection and Public Health (2008) 1, 62-71.

Linee Guida ISPESL (*Il Rischio Biologico: procedura applicativa per la valutazione del rischio e la pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione*).

Puro V, De Carli G, Segata A, Piccini G, Argentero PA, Signorini L, Daglio, M, Penna C, Marchegiano P, Miniero M, Cinti G, Tavanti L, Maggiore A, Sossai D, Micheloni G; Giuseppe Ippolito, Gruppo di Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV “Update on the subject of epidemiology of blood-transmitted occupational infections”, G ItalMedLav Ergon. 2010 Jul-Sep;32(3):235-9.

Sisti, M. (2015). *Il rischio biologico nel comparto sanitario. Le infezioni occupazionali*. I Working papers di Olympus, (42)

Souza-Borges, F. R. F. D., Ribeiro, L. A., & Oliveira, L. C. M. D. (2014). *Occupational exposures to body fluids and behaviors regarding their prevention and post-exposure among medical and nursing students at a Brazilian public university*. Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo, 56(2), 157-163.

Studio Phase, G. (2010), *Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico derivante da lesione percutanea accidentale (puntura, ferita, taglio) nel*

settore ospedaliero e sanitario. Compendio tecnico e raccomandazioni per il recepimento e l'attuazione in Italia della Direttiva, 32.

Titolo X del Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 s.m.i.

<http://www.airespsa.eu/>

http://www.inmi.it/progetto_SIROH.html

Capitolo III

Il Progetto

3.1 Le motivazioni del progetto di ricerca

Il progetto che qui di seguito presentiamo nelle sue fasi essenziali nasce dalla consapevolezza, confortata anche dai dati riportati negli studi presenti in letteratura e condotti su studenti delle facoltà afferenti all'area sanitaria, che vi è una significativa prevalenza di infortuni occorsi agli studenti durante i mesi di tirocinio pratico, infortuni legati, in particolare, all'utilizzo di dispositivi taglienti. Maggiormente esposti al rischio biologico sono risultati gli studenti del corso di laurea in Infermieristica e in Ostetricia, impegnati in un tirocinio pratico in reparti ospedalieri.

In tali contesti il rischio biologico è determinato sia dall'inesperienza e dalla limitata capacità manuale sia da una scarsa percezione del rischio stesso.

L'impegno dell'Università, quindi, nell'adempiere all'obbligo di informazione, di formazione e di tutela degli studenti delle Professioni Sanitarie, è anche quello, per un verso, di attuare programmi informativi-conoscitivi dei rischi, a cui gli studenti stessi possono essere esposti, per l'altro di realizzare adeguate procedure di sicurezza; ciò anche in ottemperanza al D. Lgs. 81/08 che invita a considerare gli studenti al pari dei lavoratori, in quanto a rischio e sicurezza.

Il tema della formazione è particolarmente complesso e nessun elemento va trascurato se si vuole realizzare il più ampio obiettivo sistemico di migliorare il livello di qualità dei servizi offerti in sanità. La Formazione universitaria, per un verso si riferisce alla necessità di fornire conoscenze aggiornate e competenze tecniche specifiche, per l'altro all'importanza degli aspetti psico-relazionali dei futuri professionisti, per l'altro, ancora, all'impegno di non trascurare alcun elemento che possa compromettere l'appropriatezza dei comportamenti di sicurezza degli operatori, oltre che dei pazienti.

Al fine di accrescere le competenze dei futuri professionisti sanitari, è anche utile individuare possibili elementi di criticità e introdurre, nei percorsi formativi universitari, progetti migliorativi.

Obiettivo del progetto, dunque, è quello di attuare un piano comunicativo finalizzato a innalzare il livello di sicurezza degli studenti, attraverso un'intensificazione della formazione sul campo relativamente alla consapevolezza dei possibili rischi: pratiche di lavoro più consapevoli possono contribuire a ridurre i rischi e a migliorare la sicurezza in ambito sanitario.

Nel progetto si punta proprio sulla responsabilizzazione e sensibilizzazione dello studente per un'autoformazione consapevole dei rischi e un'autogestione critica delle procedure e delle pratiche corrette per lavorare in sicurezza.

3.2 Fasi del Progetto

Lo studio si compone di tre fasi:

1. Nella prima fase è stato realizzato un questionario, poi somministrato a 289 studenti delle professioni sanitarie, finalizzato a far emergere *la percezione del rischio biologico, la casistica degli infortuni durante le ore di tirocinio ed i punti critici della formazione degli studenti.*

2. Nella seconda fase è stata progettata ed applicata *una procedura operativa* finalizzata a ridurre i rischi, a garantire agli studenti l'acquisizione di abilità pratiche per lavorare in sicurezza, attraverso un'adeguata formazione sul campo, a responsabilizzare gli studenti ed ad accrescerne le capacità di autogestione.

3. Nella terza fase, sempre al fine di ridurre il rischio, si è proceduto alla elaborazione di un piano comunicativo di informazione-formazione diretta degli studenti, attraverso una campagna di prevenzione, denominata "Io non mi pungo" e supportata dalla stesura di un manuale operativo (allegato n.1).

3.2.1 Prima Fase

Il questionario predisposto nella prima fase si compone di 23 domande, divise in due sezioni; la prima sezione, composta di 15 domande, prevede due opzioni di risposta (Si/No), la seconda sezione costituita da 8 domande, a risposta multipla, prevede una valutazione quantitativa su una scala da 1 a 5.

Dalla elaborazione delle risposte nei questionari somministrati nell'ambito della ricerca sono emerse informazioni, alcune delle quali, ritenute particolarmente significative, sono qui di seguito riportate (cfr. Fig. 1, Fig. 2, Fig. 3, Fig.4, Fig. 5 e Fig.6).

La prima informazione che si è ritenuta utile ricavare dall'intervista riguarda la partecipazione degli studenti ad uno specifico corso di formazione sul rischio e sulla prevenzione dalle ferite da taglio e punta.

Il dato ottenuto è alquanto significativo poiché il 44% degli studenti intervistati ha affermato di non aver mai partecipato a corsi di formazione, pur essendo in realtà previsto dal piano di studio dal primo anno di corso, esponendosi in tal modo a rischi e pericoli dovuti all'utilizzo di procedure poco corrette e sicure; inoltre, il dato disarticolato per anni mostra che il 38% degli studenti al terzo anno di corso non ha avuto una adeguata formazione in materia (cfr. Fig.1).

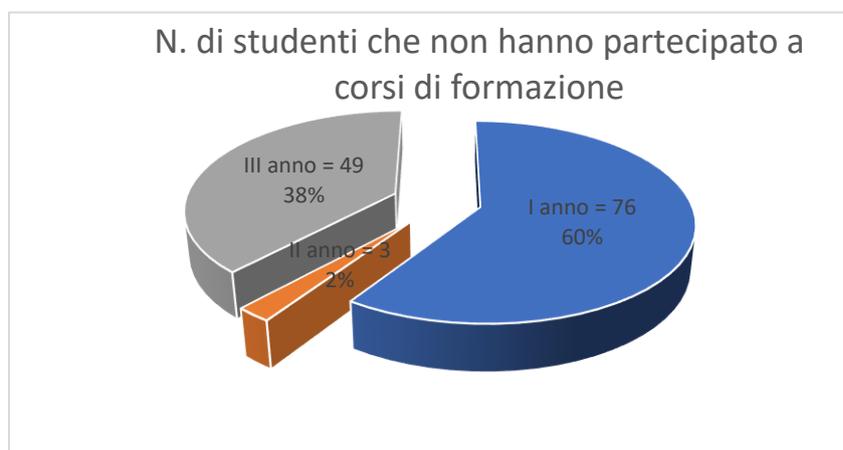


Fig.1 (UNISA 2015/2016)

Il dato relativo all'informazione su quali siano le corrette procedure da svolgere e quali assolutamente da evitare emerge da un'altra domanda relativa alla conoscenza degli studenti della normativa di riferimento. Anche a tale proposito si evidenzia che il 59% degli intervistati ha risposto di non conoscere la normativa di riferimento e, di questi, il 45% frequenta il terzo anno di corso.

Ciò comporta anche la conseguenza che una percentuale alta di studenti spesso non sia in grado di valutare i rischi a cui sono esposti durante la loro attività di tirocinio. Dalle indagini il primo dato che emerge è che il 13% di studenti al terzo anno ancora non è in grado di valutare i rischi a cui va incontro, il 24% degli studenti del primo anno non si ritiene in grado di effettuare una valutazione di tali rischi (cfr. Fig.2). Con tutta evidenza, bisogna convenire che le procedure attualmente in uso non sono ancora

sufficienti a garantire la sicurezza degli studenti delle professioni sanitarie nello svolgimento del loro tirocinio.

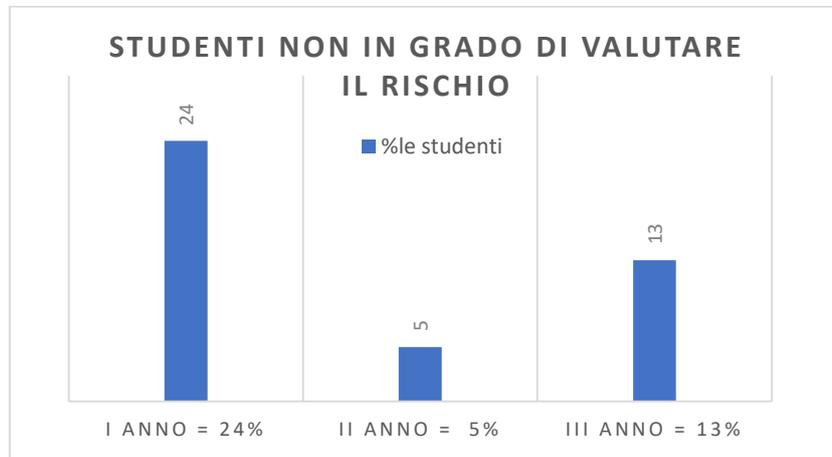


Fig. 2 (UNISA 2015/2016)

Degli intervistati, 187 su 289 (circa il 64% del totale) ha dichiarato di aver rischiato di pungersi con aghi o taglienti almeno una volta, mentre il 36% (102 studenti su 289) ha affermato di essersi punto o ferito con aghi o taglienti almeno una volta (cfr. Fig. 3).

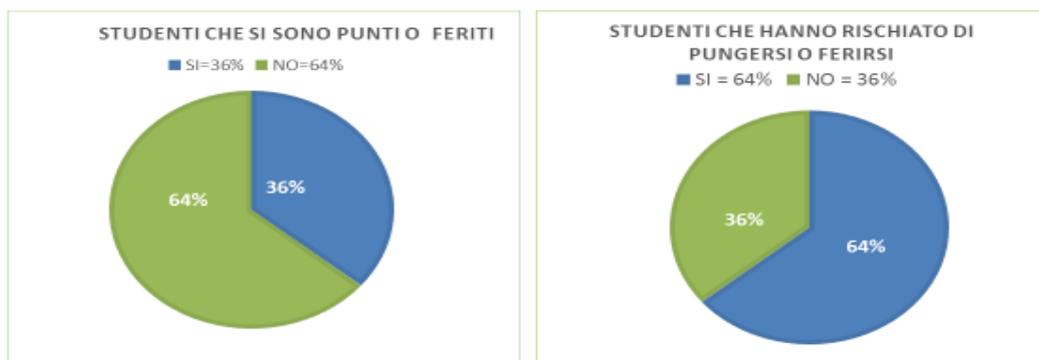


Fig.3 (UNISA 2015/2016)

Questo dato è supportato dal fatto che gli studenti delle professioni sanitarie sono il gruppo più assiduo nelle unità operative nelle strutture ospedaliere sede di tirocinio; essi effettuano circa 1900 ore al letto del malato nei tre anni di corso, ragion per cui devono essere considerati categoria ad altissimo rischio. Inoltre la mancanza di esperienza e l'ansia legata ai primi approcci alle tecniche assistenziali infermieristiche potrebbero contribuire al verificarsi d'incidenti.

Sul complesso degli intervistati (289) emerge che il 36% subisce almeno un evento avverso nel loro percorso formativo (Tab.a). Dai dati emerge, inoltre, che gli studenti maggiormente esposti a rischi, attraverso punture o tagli, sono gli studenti del primo anno (circa il 40%) mentre la percentuale si riduce al 31% al terzo anno (cfr. Fig. 4). Secondo la letteratura tali infortuni sarebbero prevalenti a carico degli studenti degli ultimi anni di corso, periodo in cui sono previste le attività di tirocinio teorico-pratico, tuttavia dal presente studio è emerso che gli studenti maggiormente coinvolti in punture o ferite accidentali siano proprio quelli del primo anno di corso. Ciò è da attribuirsi probabilmente alla maggior inesperienza ed alla mancanza di abilità pratiche ed all'acquisizione di contenuti teorici relativi alla sicurezza e protezione individuale in ambito clinico.

Tab.a Distribuzione degli studenti intervistati per anno di corso e tipo di evento

	Anno di corso v. %			
	I	II	III	totale
Punti/Feriti	40	38	31	36
Mai punti/feriti	60	62	69	64
Totale	100	100	100	100

- il 40% (37 su 92) degli studenti del primo anno di corso;
- il 38% (23 su 60) degli studenti del secondo anno di corso;
- il 31% (43 su 137) degli studenti del terzo anno di corso.

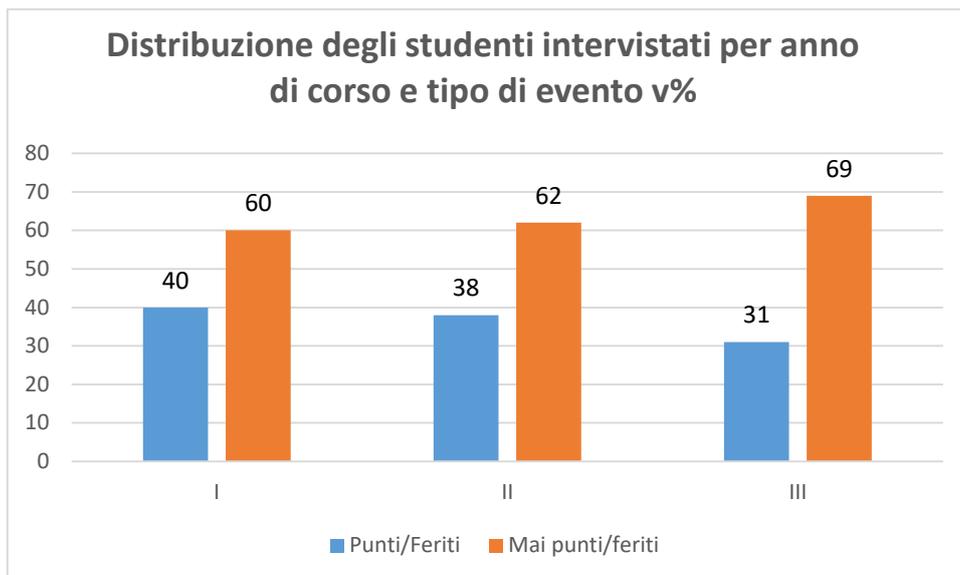


Fig.4 (UNISA 2015/2016)

Dallo studio è stato inoltre possibile risalire a quelle che sono le manovre errate più frequenti, punti critici della formazione degli studenti (cfr. Fig.5).

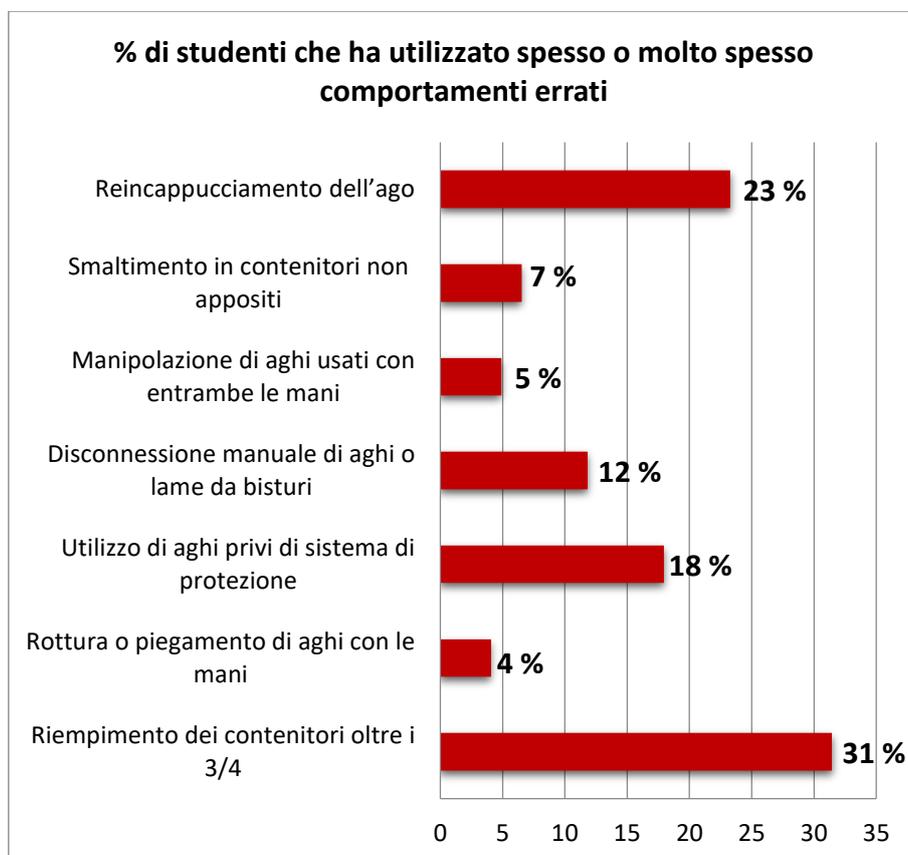


Fig. 5 (UNISA 2015/2016)

Dal grafico risulta evidente che una percentuale molto alta di studenti, l'85% (245), ha comportamenti errati e a rischio. Tra questi, i più diffusi sono il riempimento dei contenitori oltre i $\frac{3}{4}$ consentiti (31%) e il reincappucciamento dell'ago (23% degli intervistati) ciò a testimonianza della mancanza di percezione del pericolo che comporta tale procedura e della scarsa conoscenza della normativa; infatti il D.Lgs. 19 febbraio 2014 n. 19 ha stabilito il divieto di eseguire tale procedura.

È stata anche indagata la conoscenza degli studenti sulle vie di trasmissione dei patogeni ed, in particolare, la consapevolezza degli intervistati sul rischio di contrarre un'infezione da HBV, HCV e HIV in seguito ad una puntura o una ferita accidentale.

I risultati emersi evidenziano la presenza di una certa confusione degli studenti rispetto ad una corretta conoscenza di quali siano le vie di trasmissione dei diversi patogeni e dei rischi associati (cfr. Fig. 6).

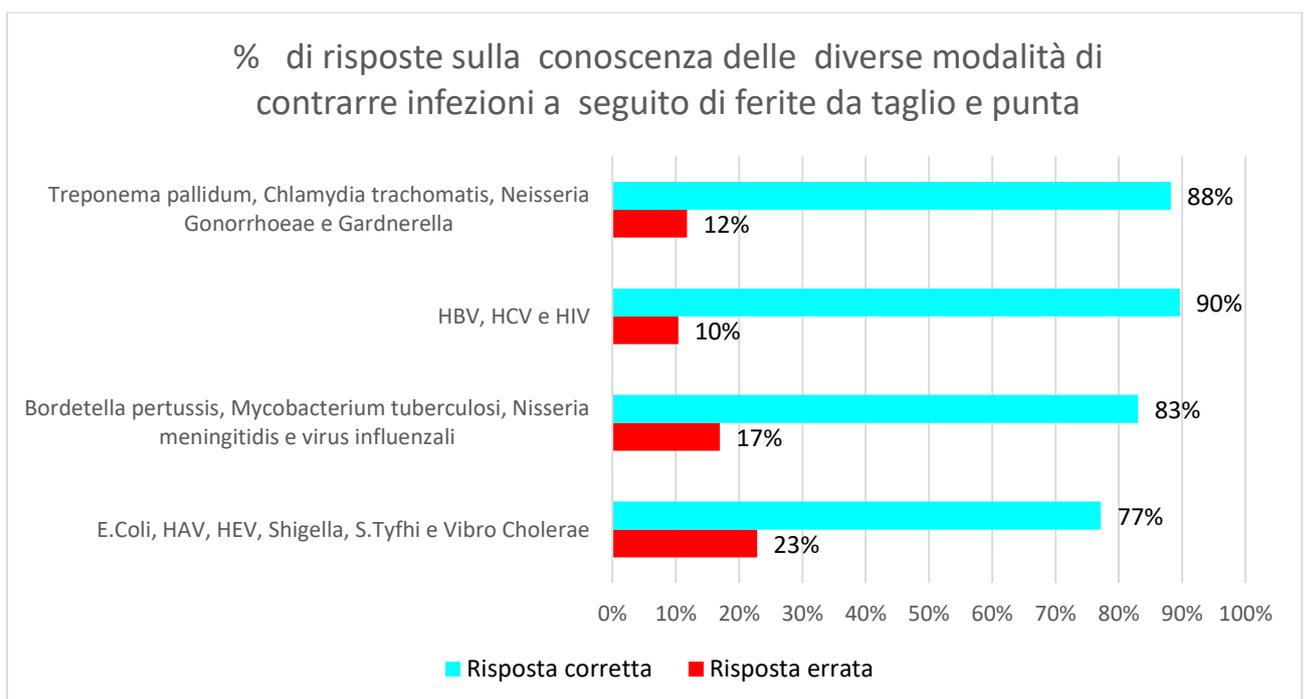


Fig.6 (UNISA 2015/2016)

In particolare, in seguito ad una ferita da punta e da taglio:

- il 12% (34 studenti) crede di poter contrarre un'infezione da patogeni a trasmissione sessuale;
- il 10% (29 studenti) non sa che pungendosi con un ago o ferendosi con un tagliente potrebbe contrarre un'infezione da HBV, HCV o HIV;
- il 17% (49 studenti) crede di poter contrarre un'infezione da patogeni a trasmissione aerea;
- il 23% (66 studenti) degli intervistati ritiene di poter contrarre un'infezione da patogeni a trasmissione oro-fecale.

Di seguito si riporta una tabella che ripartisce le risposte errate per singolo anno di corso tenendo in considerazione la diversa numerosità delle classi.

% delle risposte errate per singolo anno di corso			
Patogeni	I anno (92 std)	II anno (60 std)	III anno (137 std)
Treponema pallidum, Chlamydia trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae e Gardnerella	24%	8%	11%
HBV, HCV e HIV	30%	0%	1%
Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis, Nisseria meningitidis e virus influenzali	39%	5%	7%
E.Coli, HAV, HEV, Shigella, S.Tyfhi e Vibro Cholerae	49%	8%	12%

3.2.2 Seconda Fase

Nella seconda fase è stata progettata ed applicata *una procedura operativa* finalizzata a ridurre i rischi, a garantire agli studenti l'acquisizione di abilità pratiche per lavorare in sicurezza, a responsabilizzare gli studenti e ad accrescerne le capacità di autogestione, attraverso un'adeguata formazione sul campo.

La procedura operativa utilizzata comprende:

-una prima fase essenzialmente *teorica*, attraverso lezioni introduttive finalizzate alla spiegazione della nuova procedura e all'acquisizione delle informazioni relative alle linee guida da seguire per lavorare in sicurezza; il primo percorso informativo in aula, è stato realizzato con il supporto di *reminders*, grafici.... (Figura seguente) per assicurare agli studenti una corretta informazione su quelle che sono le linee guida per lavorare in sicurezza.

Norme comportamentali

<ul style="list-style-type: none"> • Divieto di reincappucciare gli aghi usati; 		<ul style="list-style-type: none"> • smaltire aghi, siringhe, lame di bisturi e altri taglienti negli appositi contenitori rigidi resistenti alla foratura, tenuti in vicinanza del campo di lavoro; 	
<ul style="list-style-type: none"> • evitare il passaggio da mano a mano di taglienti da parte degli operatori; 		<ul style="list-style-type: none"> • riempire i contenitori di sicurezza fino al massimo fino ai $\frac{3}{4}$ e al termine del riempimento richiuderli in maniera definitiva; 	
<ul style="list-style-type: none"> • non disconnettere manualmente gli aghi dalle siringhe o le lame di bisturi dal portalama; 		<ul style="list-style-type: none"> • durante l'uso di aghi e taglienti, gli altri operatori devono tenere le mani lontano dal campo interessato dall'operazione a meno che non sia richiesto il loro aiuto; 	
<ul style="list-style-type: none"> • non manipolare gli aghi usati con entrambe le mani; 		<ul style="list-style-type: none"> • utilizzare aghi con sistemi di protezione. <p>Alcuni esempi:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • non infilare gli aghi nei set di infusione; 		<ul style="list-style-type: none"> ✓ siringa con ago retrattile 	
<ul style="list-style-type: none"> • non rivolgere mai la punta dell'ago verso il corpo; 		<ul style="list-style-type: none"> ✓ portaprovetta con scudo di protezione 	
<ul style="list-style-type: none"> • non rompere, manipolare o piegare gli aghi usati con le mani; 			

una seconda fase con un approccio *pratico* caratterizzato da un lavoro randomizzato di supervisione nei reparti al fine di verificare lo svolgimento corretto della procedura e di chiarire eventuali interrogativi e/o incertezze da parte degli studenti.

Il secondo percorso formativo sul campo, quindi associato ad un lavoro randomizzato di supervisione nei reparti per verificare il corretto svolgimento della procedura, è stato realizzato suddividendo gli studenti in gruppi operativi e individuando in ogni gruppo un capogruppo. Il compito del capogruppo è stato quello di osservare l'operato degli altri componenti del gruppo e compilare la "scheda controllo" (Figura seguente) contestualmente alle attività svolte, annotando i comportamenti errati, e pertanto rischiosi, compiuti dagli studenti.



Scheda di controllo

Data inizio: ___/___/___ Data fine: ___/___/___ N. giorni di tirocinio: ___

Corso di studi: _____ Anno di corso: _____ Reparto: _____

Il capogruppo dovrà indicare, contestualmente alle attività svolte, quante volte ha visto compiere le seguenti manovre dai membri del gruppo durante il periodo di osservazione, annerendo i cerchietti in successione.

Il capogruppo dovrà utilizzare la presente scheda per l'intero periodo di osservazione, equivalente a 2 settimane.

1. Reincappucciamento degli aghi usati

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40

2. Passaggio da mano a mano di taglienti da parte degli operatori

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40

3. Disconnessione manuale degli aghi dalle siringhe o delle lame di bisturi dal portalama

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40

4. Manipolazione di aghi usati con entrambe le mani

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40

5. Introduzione di aghi usati nei set di infusione

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40

6. Rivolgere la punta di aghi o taglienti verso il corpo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40

7. Rompere, manipolare, piegare gli aghi usati con le mani

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40

8. Smaltimento di aghi e taglienti in contenitori diversi da quelli appositi

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40

9. Riempimento di contenitori di sicurezza per lo smaltimento fino all'orlo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40

10. Presenza di mani di altri operatori non necessarie sul campo di lavoro

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40

11. Mancato utilizzo di aghi con sistemi di protezione qualora essi fossero disponibili

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40

La stessa figura del capogruppo è stata un utile strumento per richiamare l'attenzione fungendo da alert e promemoria per lavorare in sicurezza. È stata data particolare rilevanza all'impatto comunicativo dell'iniziativa, al fine di favorire l'adesione degli studenti e richiamarne l'attenzione; infatti ai capigruppo sono state fornite delle spillette riconoscitive il cui stesso aspetto iconografico è stato pensato nei colori del rosso e del giallo a simboleggiare "pericolo" ed "allarme", così che diventassero supporto e strumento di "promemoria" a lavorare in sicurezza, seguendo le linee guida.



Spillette riconoscitive

Il capogruppo svolge la funzione di diretto tramite tra gli studenti ed i professionisti ed è punto di riferimento per gli studenti in tutto ciò che riguarda rischio e sicurezza durante le ore di tirocinio. Egli ha il compito di osservare l'operato degli altri componenti del gruppo e di compilare, contestualmente alle attività svolte, la scheda controllo nella quale sono elencati i comportamenti errati, diametralmente opposti alle linee guida, che espongono gli studenti a rischio; in particolare, deve essere annerita una casella ogni volta che egli vede compiere un comportamento errato da uno studente del gruppo.

L'analisi delle "schede controllo" è stata effettuata in tre periodi di osservazione durante i mesi di aprile/maggio/giugno 2015 ed ha coinvolto 153 studenti iscritti al primo e secondo anno di corso della Facoltà di Scienze Infermieristiche e di Ostetricia. Lo scopo è stato quindi quello di raffrontare questi tre periodi e valutare l'eventuale presenza di cambiamenti o miglioramenti tra un periodo e l'altro al fine di indagare se l'iniziativa intrapresa, in associazione alla fase formativa, possa aver giovato al comportamento degli studenti durante la pratica clinica. Dall'analisi dei risultati ottenuti a seguito dalla "procedura operativa" si riscontra un trend positivo nel comportamento degli studenti durante i tre periodi di osservazione presi in esame, ciò testimonia l'efficacia del sistema elaborato per richiamare l'attenzione degli studenti e ricordare il rischio al quale sono sottoposti contestualmente alle attività svolte. Per ottenere questo dato nella

maniera più veritiera possibile è stata fatta una valutazione ponderata in base al numero di giorni di tirocinio svolti da ogni singolo gruppo (cfr. Fig.1).

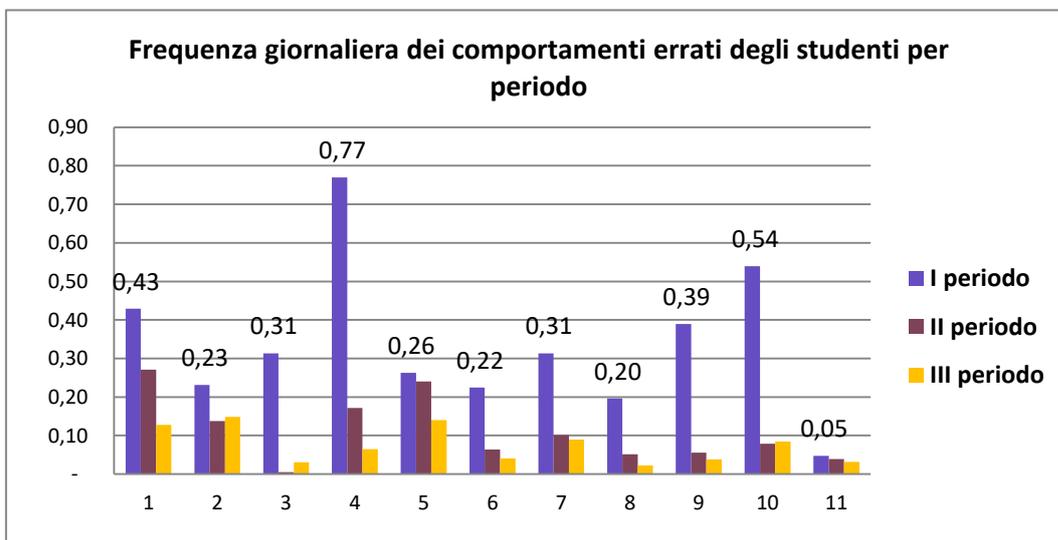


Fig. 1 (UNISA 2015/2016)

1. Reincappucciamento degli aghi usati
2. Passaggio da mano a mano di taglienti da parte degli operatori
3. Smaltimento di aghi e taglienti in contenitori diversi da quelli appositi
4. Riempimento di contenitori di sicurezza per lo smaltimento fino all'orlo
5. Disconnessione manuale degli aghi dalle siringhe o delle lame di bisturi dal portalama
6. Manipolazione di aghi usati con entrambe le mani
7. Introduzione di aghi usati nei set di infusione
8. Rivolgere la punta di aghi o taglienti verso il corpo
9. Mancato utilizzo di aghi con sistemi di protezione qualora essi fossero disponibili
10. Presenza di mani di altri operatori non necessarie sul campo di lavoro
11. Rompere, manipolare, piegare gli aghi usati con le mani

È stato inoltre fatto un raffronto tra i comportamenti assunti dagli studenti del primo e del secondo anno di corso. I dati confermano un aumento significativo del numero di comportamenti errati tra gli studenti del secondo anno (cfr. Fig.2). Questo dato ha come chiave di lettura il fatto che agli studenti del secondo anno vengono assegnate maggiori mansioni da svolgere e quindi si trovano inevitabilmente più esposti al rischio di pungersi o ferirsi con aghi e taglienti in conseguenza di disattenzioni.

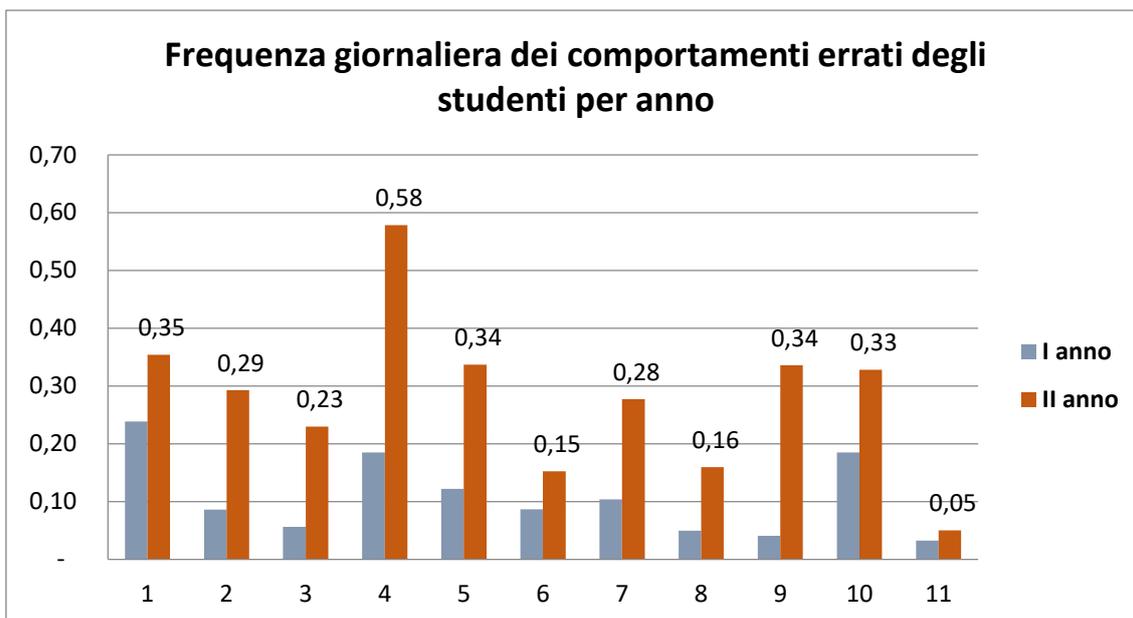


Fig. 2 (UNISA 2015/2016)

Dallo studio è stato inoltre possibile risalire a quelle che sono le manovre errate più frequenti, punti critici della formazione degli studenti (cfr. Fig.3).

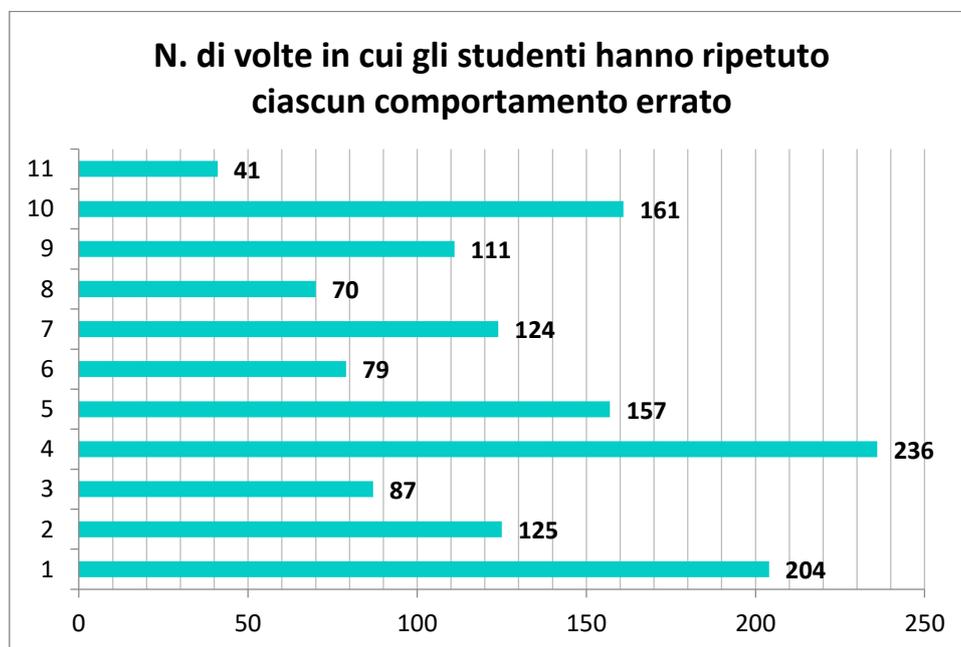


Fig. 3 (UNISA 2015/2016)

Comportamenti Errati

1. Reincappucciamento degli aghi usati (204);
2. Passaggio da mano a mano di taglienti da parte degli operatori (125);
3. Smaltimento di aghi e taglienti in contenitori diversi da quelli appositi (87);
4. Riempimento di contenitori di sicurezza per lo smaltimento fino all'orlo (236);
5. Disconnessione manuale degli aghi dalle siringhe o delle lame di bisturi da portalamo (157),
6. Manipolazione di aghi usati con entrambe le mani (79);
7. Introduzione di aghi usati nei set di infusione (124),
8. Rivolgere la punta di aghi o taglienti verso il corpo (70);
9. Mancato utilizzo di aghi con sistemi di protezione, qualora essi fossero disponibili (111);
10. Presenza di mani di altri operatori non necessarie sul campo di lavoro (161);
11. Rompere, manipolare, piegare gli aghi usati con le mani (41).

I valori di riferimento corrispondono a zero, in quanto tutti i comportamenti elencati sono vietati. Ciò evidenzia l'elevata rilevanza del numero dei comportamenti errati.

Come si evince dalla tabella sopra indicata il comportamento errato che è stato maggiormente praticato nel periodo di osservazione dagli studenti è il riempimento fino all'orlo dei contenitori di sicurezza per lo smaltimento di aghi e taglienti. Altri comportamenti errati risultano essere il reincappucciamento degli aghi usati (204 volte), la disconnessione manuale degli aghi dalle siringhe o delle lame di bisturi dal portalamo (157 volte) e la presenza di mani di operatori non necessarie sul campo di lavoro (161 volte). Tali manovre rappresentano sicuramente i punti critici della formazione degli studenti che dovranno essere corretti tramite l'intensificazione della formazione e della consapevolezza degli studenti; saranno quindi argomento da approfondire nei programmi di insegnamento o da affrontare nel corso di Attività Didattiche Elettive, seminari o giornate formative dedicate, in modo da migliorare le prestazioni degli studenti e quindi del futuro personale sanitario. Pratiche di lavoro più consapevoli possono contribuire a ridurre i rischi e migliorare la sicurezza in ambito sanitario,

garantire sia ai pazienti che ai lavoratori in aria clinica la sicurezza e la tutela della propria salute.

3.2.3. Terza Fase

Dai risultati ottenuti, sia attraverso la somministrazione del questionario sia attraverso l'applicazione della procedura operativa, si conferma l'esigenza formativa di programmi tesi a migliorare la percezione del rischio e la conoscenza delle procedure di sicurezza da parte degli studenti.

A tal fine è necessario formare gli studenti utilizzando nuove strategie, affinché possano effettuare pratiche lavorative più consapevoli contribuendo a ridurre i rischi e migliorare la sicurezza in ambito sanitario.

Da queste riflessioni nasce la campagna di prevenzione IO NON MI PUNGO, supportata dall'elaborazione del Manuale Operativo (allegato n.1), che ha come *mission*:

- Fornire agli studenti delle Professioni Sanitarie un unico strumento atto a prevenire le ferite da taglio e da punta;
- Garantire la formazione e l'acquisizione di abilità in procedure che tengano conto della sicurezza del paziente e minimizzino il rischio clinico a cui sono sottoposti;
- Responsabilizzare gli studenti ed accrescerne le capacità di autogestione;
- Sensibilizzare gli studenti alle pratiche corrette per lavorare in sicurezza;
- Valutare la percezione che gli studenti delle professioni sanitarie hanno del rischio biologico da ferite da taglio e da punta;
- Individuare il numero di infortuni che si verificano durante le ore di tirocinio evidenziando i rischi evitabili.

Conclusioni

Un proposta metodologica per la riduzione del rischio

1. La gestione del rischio nella professione sanitaria infermieristica: promuovere la cultura della sicurezza

Per provare a concludere sintetizzando gli obiettivi e le fasi per implementare il modello formativo proposto, occorre ripartire dalla fase conclusiva dell'audit, che come si è detto, necessita dell'elaborazione di un report per identificare le misure di miglioramento. Il processo di audit, per essere uno strumento finalizzato alla sicurezza, deve diventare sistematico e le misure introdotte a seguito di audit, devono essere monitorate nel tempo. Pertanto molto delicata è la fase di comunicazione dei risultati al personale che si intende formare nella direzione del progetto, il quale deve essere coinvolto in tutte le misure di miglioramento. Tuttavia nell'ultima carta dell'IPSVVA si può notare che l'associazione stessa ha delineato come negli ultimi anni il panorama infermieristico è stato ricco di cambiamenti che hanno mutato l'immagine e radicalmente innovato la responsabilità dei professionisti infermieri nei confronti del cittadino e della collettività. La richiesta di prestazioni assistenziali di qualità e personalizzate è sempre più in aumento; si accresce pertanto anche il livello di competenza e responsabilità dell'infermiere nei confronti della persona assistita; i tempi esigono professionisti preparati, capaci di confrontarsi in équipe multidisciplinari e che sappiano dare garanzie sulle proprie azioni, in quanto consapevoli delle conseguenze che possono derivare dalle loro decisioni e dal modo di condurre gli interventi.

In tale logica viene proposto questo percorso di formazione con metodologia FAD Blend, affinché ciascun infermiere – in qualunque settore ed area del Paese lavori - possa comprendere alla radice le origini del rischio in tutte le sue sfaccettature, ne faccia proprie le modalità di prevenzione e di controllo, sviluppi la componente etica nella gestione del rischio, comprenda il valore della comunicazione e del coinvolgimento degli stakeholder, interiorizzi il significato di “rispondere di ...”, nella consapevolezza che oggi la sicurezza in sanità è divenuto un bene prioritario e irrinunciabile, che coinvolge l'organizzazione, gli operatori e i cittadini.

Questo progetto sulla “Sicurezza degli infermieri dalle ferite da taglio e punta nella gestione del rischio”, con il Manuale per la formazione degli operatori sanitari, vuole aiutare i futuri infermieri ad utilizzare un approccio sistematico e concettuale per l’adozione nella prassi quotidiana di prestazioni infermieristiche più sicure e per tradurre operativamente metodi e strumenti di identificazione e prevenzione dei rischi, nonché per la segnalazione e la gestione degli eventi evitabili.

L’infermiere diviene portatore di cultura professionale atta a fornire un’assistenza infermieristica individualizzata e basata sulle evidenze scientifiche più recenti a tutti gli utenti/clienti e colleghi giovani e meno giovani, nel rispetto delle norme etiche e deontologiche a patto che la prima innovazione rivoluzionaria sia un piano di formazione rinnovato e attento ad una cultura del prendersi cura di sé come operatore per fare di questo un bene della comunità sanitaria più ampia. Per questo si indicherà un percorso formativo atto a tutelare se stessi dalle infezioni da punture e ferite da taglio per tutelare e ridurre rischi socio-economici-sanitari più ampi e gravosi per il sistema sociale.

La promozione della cultura della sicurezza non può limitarsi ad essere una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione che richiede una preliminare indagine per conoscere le condizioni di partenza e quindi agire sugli specifici aspetti di miglioramento.

Tutte le metodologie e gli strumenti descritti nei capitoli precedenti devono essere finalizzati alla attuazione di cambiamenti nell’organizzazione sanitaria che migliorino la sicurezza. La sicurezza degli infermieri nel loro lavoro è favorita innanzitutto da un modello organizzativo che comprende: la chiara identificazione degli obiettivi da raggiungere, le responsabilità, i compiti, le risorse e le competenze.

Sexton e Thomas nel 2004 hanno suggerito di:

- a. identificare i punti di forza e debolezza della organizzazione;
- b. valutare gli effetti dei cambiamenti organizzativi;
- c. migliorare la comunicazione tra il personale;
- d. valutare gli aspetti organizzativi quali l’assenteismo ed il turnover;
- e. stabilire gli obiettivi di sviluppo e gli interventi coerenti.

Tuttavia, per garantire che vengano messe in atto tutte le azioni possibili per prevenire il verificarsi degli errori, è necessario che ciascuna struttura predisponga un piano per la

promozione della sicurezza che sia parte integrante del piano complessivo aziendale di gestione de rischio clinico. Per il funzionamento del sistema, gli errori vanno resi visibili e quindi intercettabili attraverso l'adozione di procedure specifiche; inoltre occorre che ogni operatore posseda una adeguata cultura della sicurezza, facendosi carico delle proprie responsabilità sia rispetto al proprio operato che in riferimento alla struttura nel complesso.

Il piano di gestione del rischio clinico comprende l'insieme delle azioni che vengono intraprese da una organizzazione per la prevenzione e la protezione dall'errore, riconducibili a quattro fasi:

1. identificazione ed analisi del profilo del rischio;
2. attivazione di un sistema di monitoraggio;
3. impostazione e applicazione di misure di prevenzione;
4. verifica delle azioni di miglioramento, tra cui l'implementazione di politiche della comunicazione.

2. La comunicazione per la promozione della sicurezza e il contenimento del rischio: una proposta metodologica

La comunicazione ha un ruolo significativo in tutti gli ambiti della promozione della sicurezza per i professionisti della salute; infatti costituisce un processo che determina efficacia, efficienza e produttività della organizzazione, contribuendo, se non appropriata, completa o trasmessa nei tempi e nei modi più opportuni, all'insorgenza di fattori di rischio. La comunicazione ricopre un ruolo fondamentale nell'eziologia, nell'aggravamento e nel contenimento degli effetti degli errori in medicina.

In particolare, la comunicazione nella fase della formazione delle figure professionali sanitarie è centrale per l'efficacia dei processi di cura e per promuovere una riduzione del rischio di incidenti gravi sul lavoro per l'équipe assistenziale.

Naturalmente ci sono anche ragioni etiche e deontologiche che dovrebbero spingere ad assumere, in ogni circostanza, una comunicazione trasparente e veritiera dei propri comportamenti; in questo caso specifico, inoltre, una comunicazione assolutamente corretta degli errori commessi svolge anche l'importante funzione di riconoscere e far

riconoscere i comportamenti da evitare, relativamente alle possibili ferite da taglio, così da promuovere, rafforzare e coinvolgere in modo consapevole il professionista sanitario nelle eventuali modifiche del proprio operare professionale.

È, dunque, essenziale l'impiego di una comunicazione, in questo senso, corretta ed efficace nelle attività di introduzione e gestione dei sistemi per la sicurezza e nella effettuazione di indagini per l'accertamento dei processi determinanti, così come nella identificazione ed introduzione di misure correttive e di promozione dello sviluppo del sistema, perchè una comunicazione adeguata favorisce, sia nella consapevolezza dei professionisti sia nella complessiva organizzazione sanitaria, l'apprendimento dell'errore (si può dire: l'apprendimento *dall'errore*) ed il connesso miglioramento della pratica sanitaria.

La comunicazione corretta va promossa a livello di sistema ma anche resa "competenza e strumento professionale" di ciascun operatore e dirigente.

L'idea è pertanto quella di elaborare un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica nel rischio da ferite da taglio e da punta, in modo da assicurare l'adozione di un comportamento omogeneo da parte di tutto il personale.

In corrispondenza alla crescente rilevanza della problematica, negli ultimi anni, a livello internazionale, è notevolmente aumentata la letteratura relativa alla comunicazione nella gestione del rischio clinico. Documenti istituzionali di particolare impatto sono stati adottati in alcuni paesi, tra cui si citano, ad esempio: in Australia il documento "Open Disclosure Standard" (2003), che enfatizzava, tra l'altro, l'esigenza di comunicazione tra operatori sanitari e con tutto l'altro personale della azienda sanitaria e tra operatori; in Inghilterra la National Patient Safety ha lanciato nel 2005 la campagna "Being Open" (2005).

Naturalmente la letteratura insiste, innanzitutto, su quelle che possono essere considerate barriere, ostacoli a tale adeguata comunicazione.

Costituiscono barriere ad una comunicazione trasparente degli errori le seguenti condizioni: assenza o poca chiarezza delle politiche riguardanti la comunicazione dell'errore, assenza di supporto ed incentivi alla segnalazione degli errori, timore di azioni disciplinari; incentivazione alla competizione tra clinici; precarietà del posto di lavoro. Ulteriori fattori sono: ansia e scoraggiamento dei professionisti sanitari; percezione da parte degli infermieri della perdita di fiducia da parte del paziente nel

vedere l'utilizzo di guanti (aumenta le distanze sociali), perdita della stima dei colleghi, scarsa conoscenza delle tecniche di comunicazione, atteggiamenti difensivi.

Tali aspetti vanno riconosciuti, piuttosto che ignorati. Solo così è possibile superare questi ostacoli e far emergere la necessità di riferire l'evento in modo veritiero.

Uno dei maggiori problemi è, inoltre, quello di comprendere la necessità di avviare una immediata analisi dell'accaduto, cercando anche di comprendere la correlazione tra errore e gravità del danno; pertanto, la modalità di comunicazione di eventi quali quelli di essersi punti con un ago durante un prelievo, un'iniezione o in altro modo deve necessariamente essere trasferito mediante un racconto preciso e dettagliato dell'evento che riesca a far emergere informazioni legate alle possibili cause, agli esiti, al personale coinvolto, nonché gli aspetti legati ai bisogni e alle motivazioni degli operatori sanitari e dei loro rappresentanti (Fallowfield, Fleissig, 2003).

Su questa base è opportuno seguire una sorta di decalogo dei contenuti della comunicazione da adottare:

- a. descrivere chiaramente l'incidente e il probabile esito;
- b. denunciare l'errore, cause/motivi dell'accaduto;
- c. evitare o mitigare le conseguenze (Cantor et. al. 2005);
- d. attuare misure per prevenire il verificarsi e ripetersi dell'evento;
- e. predisporre linee guida per ogni ulteriore chiarimento.

Non basta segnalare l'errore sanitario da parte di un professionista o sensibilizzare i laureandi a fare questo; bisogna adottare e insegnare ad adottare una adeguata comunicazione dell'errore. Occorre *formare* alla comunicazione.

In questo senso, nella formazione, va evidenziata anche l'importanza del luogo e del tempo della comunicazione, di cosa comunicare, a chi comunicare e come comunicare.

Il luogo, il momento e le modalità di comunicazione vanno scelti sulla base delle caratteristiche dell'operatore sanitario da formare. Debbono, in ogni caso, essere assicurate condizioni di chiarezza e dimostrazione anche visiva (comunicazione non verbale) per la comunicazione di quanto si vuole fare diventare cultura della sicurezza; bisogna scegliere un tempo e un luogo in cui non ci siano interferenze che possano disturbare il messaggio che si vuole trasmettere.

Altro aspetto rilevante che deve diventare cultura della sicurezza sono le misure da adottare per prevenire ulteriori errori. Pertanto occorre prima di tutto illustrare le misure adottate nella struttura per evitare l'accadere dell'evento; cosa è stato inoltre intrapreso per prevenire il ripetersi di tali eventi in futuro; essere preparati a rispondere a domande che indaghino se eventi come quelli che si stanno insegnando siano già avvenuti nell'ospedale o a professionisti sanitari in servizio o da operatori coinvolti nel caso in questione (per cui è necessario anche disporre di dati locali, regionali ma anche nazionali).

È importante stabilire tempi nei quali verificare che le informazioni fornite siano state acquisite mediante esercizi di *problem solving* o, se gli studenti dimostrano di essere in difficoltà, decidere di fare una pausa o aggiornare l'incontro.

Quando si formano i laureandi, occorre pianificare una formazione nella formazione; volendo chiarire se l'evento dell'essersi punti abbia o non abbia causato al professionista alcun danno o un danno più o meno importante, può comunque essere utile offrire l'opportunità di effettuare ulteriori incontri, mettendo a confronto gli studenti con l'operatore in questione per una discussione che costruisca cultura della sicurezza, partendo da un errore evitabile; è così possibile pensare a forme di comunicazione *bottom-up*, mediante le quali gli studenti pianificano incontri nei quali loro stessi possano comunicare, lungo il piano di formazione che stanno seguendo, metodi e modelli per confrontarsi sul rischio evitabile da ferite e da tagli con i loro mentoring o tutor accademici lungo il percorso formativo.

Tutto ciò sottolinea l'importanza, all'interno del piano di comunicazione teso alla formazione degli studenti laureandi, della comunicazione interna quale presupposto e modalità di formazione nella formazione.

Per comunicazione interna si intende la comunicazione intercorrente tra i professionisti all'interno del gruppo di lavoro; il gruppo di lavoro e la dirigenza ai vari livelli dell'organizzazione sanitaria; le diverse unità operative e le diverse strutture sanitarie.

La comunicazione tra professionisti è prioritaria e vitale all'interno delle strutture sanitarie. Non è raro riscontrare nella realtà lavorativa ospedaliera situazioni di grave conflitto tra i colleghi, che danneggiano il morale di chi lavora e, non da ultimo, anche la sicurezza dei pazienti, laddove sarebbe invece richiesto un forte spirito di

collaborazione nella gestione di attività assistenziali orientate ad ottenere i migliori benefici per i pazienti.

Una delle aree critiche in cui c'è bisogno di sviluppare una buona competenza nella comunicazione interna è proprio quella relativa alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza sanitaria per i professionisti sanitari e per la stessa comunità degli utenti. L'errore può divenire una straordinaria occasione di apprendimento se viene comunicato e condiviso all'interno dei gruppi di lavoro.

Il momento di comunicazione dell'errore è comunque delicato, perché nella cultura è radicata l'idea di responsabilità individuale. Quando avviene un errore, si è abituati a ricercare immediatamente un colpevole, piuttosto che le condizioni che lo hanno favorito. È necessario quindi un cambiamento culturale per riconsiderare l'errore come un'occasione di apprendimento anziché come una colpa, creando così i presupposti per la segnalazione spontanea e l'analisi degli eventi da evitare.

La maggiore difficoltà si riscontra nel segnalare ai colleghi, all'interno del gruppo di lavoro, che la propria *performance* ha comportato o avrebbe potuto comportare un danno per sé stesso, per i colleghi e anche per altri pazienti (Sixsmith J., et al. 2014).

Una buona comunicazione interna ed il lavoro di gruppo sono essenziali per il successo del programma di gestione del rischio clinico e, più in generale, per l'attuazione delle politiche di governo clinico. L'introduzione del *briefing* come metodologia organizzativa per lo sviluppo della cultura della promozione della sicurezza e strumento per la prevenzione degli eventi avversi costituisce una occasione importante di comunicazione interna (Baker DW, et. al. 1999).

L'operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento avverso dovrebbe comunicare l'accaduto al responsabile dell'unità operativa e/o al referente per la gestione del rischio all'interno della stessa, laddove presente. I responsabili di struttura dovrebbero fornire un adeguato supporto a chi ha commesso l'errore, capire le origini cognitive e le condizioni di contesto che lo hanno favorito.

La comunicazione degli eventi da taglio può avvenire sia in forma scritta, tramite un'apposita scheda di segnalazione secondo le procedure indicate dalla direzione aziendale, laddove presenti, sia sotto forma di incontro per descrivere e narrare testimoniando l'errore.

Al fine di rendere sostenibile tale sistema di comunicazione, è necessario il massimo impegno da parte della dirigenza nel promuovere un effettivo coinvolgimento di tutti gli operatori, in modo tale da far percepire la comunicazione dei rischi come parte integrante del proprio lavoro, invece che come un carico burocratico aggiuntivo; ma tale sistema di comunicazione dovrebbe anche essere presente nei piani di studio dei corsi di laurea delle professioni sanitarie, al fine di preparare gli studenti e ottimizzare i costi e le opportunità di una professione: più efficacia, più efficienza, meno costi in termini di giornate di assenza dal lavoro per un infortunio sul lavoro; ne consegue meno costi socio-sanitari.

Nell'ambito del sistema di gestione del rischio clinico, è inoltre auspicabile integrare le diverse fonti informative per l'identificazione ed il monitoraggio dei rischi.

Nell'esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche ci sono fattori che possono influire negativamente sulla qualità della comunicazione nei gruppi di lavoro, tra cui si segnalano la tendenza alla conferma e la deferenza verso l'autorità.

La tendenza alla conferma è un bias cognitivo (il bias, termine inglese traducibile letteralmente come predilezione, è una forma di distorsione della valutazione causata dal pregiudizio) che spinge gli individui a ricercare le informazioni che confermano le decisioni già prese e più in generale le proprie abitudini ed a evitare tutte quelle informazioni che potrebbero mettere in discussione i modi di fare e di pensare consolidati. All'interno dei gruppi, questo meccanismo fa sì che talvolta si tende a sottovalutare le critiche ed a tenere in ampia considerazione i supporti e gli elogi. In altre parole, i messaggi di accordo dei colleghi vengono impiegati come conferma della bontà del proprio operato, mentre i messaggi di disaccordo vengono sottovalutati anche se potrebbero contenere delle informazioni rilevanti. L'inclinazione al dubbio e l'ascolto attivo di tutti nello svolgimento delle proprie attività è il migliore antidoto *al confirmation bias* (Sandman, 2016).

Nel progetto presentato di formazione degli studenti delle professioni sanitarie deve essere, sin dall'inizio, riconosciuta l'importanza della presenza di tale possibile distorsione della valutazione, la possibilità che nelle nostre valutazioni possano intervenire tali tendenze a confermare, piuttosto che ad accogliere critiche e cambiamenti, così come va riconosciuta la tendenza alla deferenza verso l'autorità.

La deferenza verso l'autorità può indurre, spesso, le persone ad autocensurarsi per evitare di contraddire la posizione del superiore. Nell'ambito delle attività sanitarie, questo atteggiamento può essere particolarmente pericoloso, perché, se un giovane infermiere o ostetrico, anche un laureando, si rende conto che il proprio superiore sta commettendo un errore, è necessario che lo faccia presente, anche se utilizzando una comunicazione non aggressiva.

Nel caso di una procedura errata dell'utilizzo di una iniezione, ad esempio, potrebbe essere più efficace ricordare, a voce alta, che è corretto non rimettere mai l'ago nel cappuccio....

Naturalmente vi sono situazioni critiche, tuttavia è opportuno, a volte, ridurre il peso delle gerarchie formali valorizzando le competenze di ciascuno, favorendo una comunicazione aperta ed orizzontale a prescindere dalla collocazione dei singoli nella struttura organizzativa.

Uno strumento indispensabile per migliorare la comunicazione è rappresentato dal piano della comunicazione nella unità operativa e per la gestione dei rapporti con le altre unità operative, per la cui elaborazione dovrebbe essere coinvolto tutto lo staff. La stessa elaborazione costituisce una occasione di confronto ed approfondimento delle attività della unità operativa e consente quindi già un miglioramento delle attività stesse oltre che dei rapporti interpersonali e di gruppo.

Il piano strutturato della comunicazione organizzativa deve costituire uno strumento essenziale delle unità operative e dei dipartimenti e deve riguardare tutti i processi sia formativi sia assistenziali che organizzativi.

Un piano di comunicazione formativa dovrebbe essere elaborato a partire dai quesiti che, già nel 1958, erano stati evidenziati da Roman Jakobson, nella sua teoria delle funzioni del linguaggio verbale.

La scelta del linguaggio più adatto deve tener conto di alcuni elementi essenziali che partano, appunto da tali domande.

A **chi** sto comunicando? (**il pubblico bersaglio**) questo messaggio: **Laureandi professioni sanitarie.**

Che **cosa** voglio dire? (**il messaggio**), superando vecchie procedure: *Non richiudere il cappuccio dell'ago.*

Come comunico, qual è il modo migliore per raggiungere il mio uditorio? (il **mezzo**): **Visivo.**

Quale il **luogo** o lo spazio più adeguato? **Aule:** prima dell'azione dimostrazione dell'evitabile.

Qual è il **momento** migliore per dirlo? (il **tempo**): **Due settimane prima dell'inizio del tirocinio** professionale.

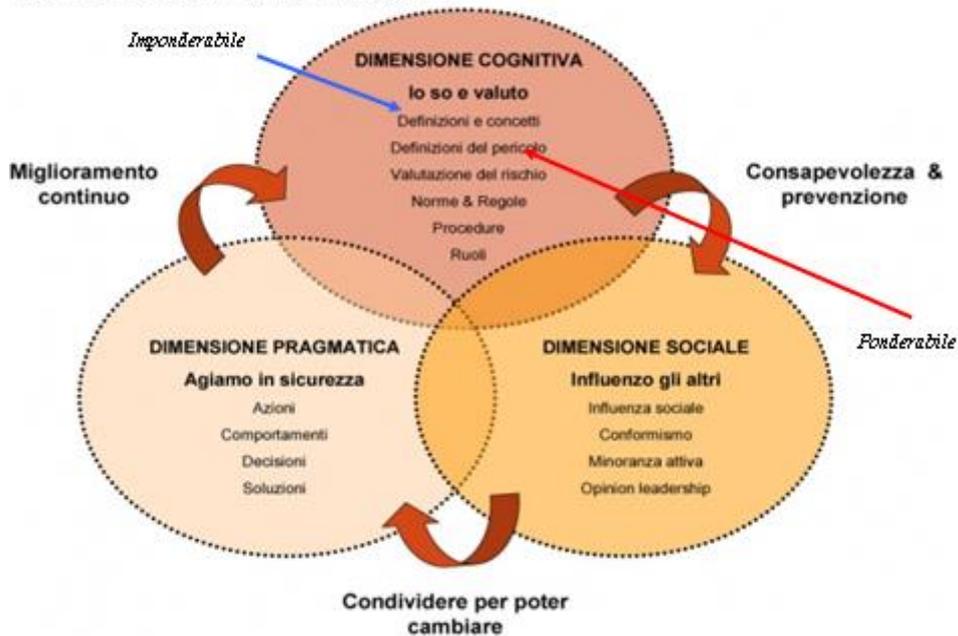
Quali **risultati** voglio che il mio messaggio produca? (l'**impatto**): **Riduzione delle ferite da punta e taglio.**

Occorre, inoltre, predisporre nuove forme interattive di formazione per implementare il nuovo tra le linee guida già esistenti.

Implementare il nuovo vuol dire sperimentare una linea guida tesa alla formazione della tutela del sé nei rischi clinici evitabili: ferite e tagli da punta, mediante una comunicazione attiva e partecipata dei laureandi delle professioni sanitarie mediant e varie fasi:

- a. Ascolto;
- b. Restituire l'ascolto;
- c. Iniziare ad informare;
- d. Argomentare: esplicitare i fatti a sostegno del messaggio e le possibili soluzioni che il messaggio può prospettare;
- e. Coinvolgere le persone nella gestione della prevenzione e contenimento del rischio proponendo e concordando cosa loro possono fare;
- f. Dichiarare l'impegno organizzativo e le possibili azioni future;
- g. Indicare sempre a chi rivolgersi per ulteriori informazioni chiarendo come e quando;
- h. Riassumere, ripetere il messaggio chiave mantenendo sempre viva la relazione.

Are CSP per implementare: conoscenza, controllo, formazione ai rischi evitabili



Fonte: Mia elaborazione, da conferenza seguita il 28 gennaio 2015, al XII Convegno Nazionale IBAT. Infezioni Batteriche Micotiche e parassitarie. Attualità Terapeutiche Hotel Royal Continental - Napoli 28- 30 gennaio 2015.

Le fasi così organizzate lungo un'interazione formativa e di apprendimento possono collocare la comunicazione quale elemento di pianificazione sanitaria di cambiamento con miglioramento, presupposto tra gli altri della interdisciplinarietà e degli obiettivi della medicina traslazionale:

[...] a highly interdisciplinary field, the primary goal of which is to coalesce assets of various natures within the individual pillars in order to improve the global healthcare system significantly. (Cohrs R. J.; et al. 2014, p. 86).

Riferimenti bibliografici

- Baker DW, Williams MV, Parker RM, Gazmararian GA, Nurss J. Development of a brief test to measure functional health literacy. *Patient Educ Couns.* 1999, Sep;38:33-42
- Being open - Communicating patient safety incidents with patients and their carers - Safer practice notice – 2005- National Patient Safety Agency (UK) www.npsa.nhs.uk
- Cantor M.D., Baraci P, Derse A, Maklan C.W, Schafer Wlody G, Fox E, Disclosing Adverse Events to Patients, *Jt Comm J Qual Saf.*, 2005, 31,1, 5-12.
- Cohrs, Randall J.; Martin, Tyler; Ghahramani, Parviz; Bidaut, Luc; Higgins, Paul J.; Shahzad, Aamir "Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine" in *New Horizons in Translational Medicine*; 2014, 2 (3): 86–88. doi:10.1016/j.nhtm.2014.12.002.
- Fallowfield & Fleissig, (2003) “Communication with patients in the context of medical error”, *NPSA*, UK .
- Jakobson R. (1958), *Saggi di linguistica generale*, trad. it. Feltrinelli, Milano 1966.
- “Open disclosure standard: a national standard for open communication in public and private hospitals, following an adverse event in health care”; Australian Council for Safety and Quality in Health Care -2003.
- Sexton B., Thomas E., *Measurement assessing a safety culture*. In Leonard M, Frankel A., Simmonds T, Vega K, *Achieving Safe and Reliable Healthcare Strategies and Solutions*, ACHE Management Series, Health Administration Press, 2004
- Sixsmith J, Doyle P, D’Eath M, Barry MM. *Health communication and its role in the prevention and control of communicable diseases in Europe – Current evidence, practice and future developments*. Stockholm: ECDC; 2014.

Bibliografia

AA. F.Benvenuti, R. Lombardi – Dip. Igiene del Lavoro ISPESL e F.Pastoni – Lab .Microbiologia (2000)– Centro Comune di Ricerca CEE – Ispra, Ann. Ig. Vol.12 N.4, Suppl. 2, p. 329-360,

AA.VV.(2013), *Il rischio biologico in ambiente di lavoro*, Anfos Edizioni.

Accreditation Canada (2008), *Pratiche obbligatorie per l'ente – Programma di Accreditazione di eccellenza Canadese*, Ed. Accreditation Canada

Alessio L.; Franco G. Tomei F. (2015). *Trattato di Medicina del Lavoro* Piccini Editore.

Albolino S. (2007), "Pratiche cliniche e gestione del rischio: due facce della stessa medaglia", in S. Nuti, R. Tartaglia, F. Niccolai (a cura di), *Rischio clinico e sicurezza del paziente. Modelli e soluzioni nel contesto internazionale*, il Mulino, Bologna.

Amarasingham R., Plantinga L., Diener-West M, Gaskin D., Powew N. (2009), *Clinical information technologies an inpatients outcomes*, in “Atchives of internal Medicine”, 169 (2).

Andersen B., Fagerhaug T. (2006), *Root cause analysis: simplified tools and techniques*, ASQ Quality Press, Milwaukee.

Andersen B.T., Fagerhaug T (2000), *Root Cause Analysis: simplified tools and technique*, Milwaukee, Wisconsin.

Baker DW, Williams MV, Parker RM, Gazmararian GA, Nurss J. Development of a brief test to measure functional health literacy. *Patient Educ Couns.* 1999, Sep;38:33-42.

Barresi G. (2013), *Il rischio clinico nelle aziende ospedaliere, Strumenti di analisi e profili di gestione*, Franco Angeli Milano.

Barresi G. (2005), *Dalla competizione alla collaborazione. Nuovi modelli per la gestione dei servizi sanitari*, Giappichelli, Torino.

Bellucci A., Cardoni A. (2008), *Elementi di economia delle aziende sanitarie*, Torino, Giappichelli.

Being open - Communicating patient safety incidents with patients and their carers - Safer practice notice – 2005- National Patient Safety Agency (UK) www.npsa.nhs.uk

Belvedere A.; Riondato S. (2011). *Trattato di biodiritto. Le responsabilità in medicina*. Cap. 4 Clinical governance e clinical risk management (D. Rodriguez e A. Arseni). Giuffé Editore.

Bizzarri G., Farina M. (2012), *Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie Approcci, Modalità, Strumenti e Risultati*, Franco Angeli, Milano.

Boccia G; F. De Caro; P. Cavallo; E. Santoro; L. Brunetti; Capunzo M. (2008). *La problematica e lo sviluppo del rischio clinico. Quaderni del dipartimento di scienze dell'educazione - Università degli Studi di Salerno*. Vol. 2. Pag.97-110 ISSN:1128-787X.

Borgonovi E. (2005), *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*, Egea Editore, Milano.

Buscemi A. (2009). *Il risk management in sanità. Gestione del rischio, errori, responsabilità professionale e aspetti psicologici*. Franco Angeli Editore.

Campurra G. (2014). *Manuale Medicina del lavoro 2014.*. Ipoa Indicalia.

Cantor M.D., Baraci P, Derse A, Maklan C.W, Schafer Wlody G, Fox E, *Disclosing Adverse Events to Patients*, Jt Comm J Qual Saf., 2005, 31,1, 5-12.

Cicolini G., Di Labio L., Lancia L. (2009). *Prevalence of biological exposure among nursing students: an observational study*. Professioni Infermieristiche.

Cinotti R. (2004), *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Ed. Il pensiero scientifico.

Cohrs, Randall J.; Martin, Tyler; Ghahramani, Parviz; Bidaut, Luc; Higgins, Paul J.; Shahzad, Aamir "Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine" in *New Horizons in Translational Medicine*; 2014, **2** (3): 86–88. doi:10.1016/j.nhtm.2014.12.002.

Conlon P., Havlisch R., Kini N. (2008), "*Using an Anonymous Web-Based Incident Reporting Tool to Embed the Principles of a High-Reliability Organization*", *Advances in patient safety: New directions and alternative approaches*.

Cook R.I., O'Connor M., Render M., Woods D. (2004), "*Operating at the sharp end: the human factors of complex technical work and its implications for patient safety*", *Surgical Patient Safety. Essential Information for Surgeons in Today's Environment*, American College of Surgeons, Chicago, 19.

Cosmi L., Del Vecchio M. (2004), "*Lo sviluppo della funzione risk management nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico aziendale*", *Difesa sociale*.

Costa G., Gianecchini M. (2010), *Risorse Umane. Persone, relazioni, valori*. McGraw-Hill, Milano.

De Carli G.; Puro V.. (2008). Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV (SIROH) Group, Letter To The Editor: Needlestick-prevention devices: we should already be there, *J Hosp Infect*.

De Caro F.; G. Boccia; L. Brunetti; E. Santoro; P. Cavallo; O. Motta; M. Capunzo (2008). *Un approccio metodologico per la gestione del rischio clinico*. Quaderni del

dipartimento di scienze dell'educazione - Università degli Studi di Salerno. vol. 2. pag.111-130 issn:1128-787x.

Del Poeta G. *et al.* (2006), // *risk management nella logica del governo clinico*, McGraw-Hill, Milano.

De Matteis A. (2011). *Infortuni sul Lavoro e Malattie Professionali 2/ed.*. Giuffé Editore.

De Rosier J., Stalhandske E., Bagian J.P., Nudell T. (2002), “Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety’s prospective risk analysis system”, *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 28(5).

Decreto Legislativo n. 19 del 19 febbraio 2014 (GU Serie Generale n.57 del 10-3-2014).

Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (GU Serie Generale n.101 del 30-4-2008 - Suppl. Ordinario n. 108).

Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 (GU dell’Unione europea 1.6.2010)

Farina M. e Pineider C. (2010), *La gestione del rischio clinico: L'applicazione della Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) per la riduzione del rischio clinico in Radioterapia Oncologica*, Ed. EmmEffe S.r.l

Farina M., Guarneri C , Pineider C , Bizzarri G. (2008), *La gestione del rischio clinico L'applicazione della Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) per la riduzione del rischio clinico nella gestione delle terapie farmacologiche*, Ed. EmmEffe S.r.L, Milano

Farina M., Pineider C , Bizzarri G. (2009), *La gestione del rischio clinico: L'applicazione delle FMEA per la riduzione del rischio clinico della gestione del rischio clinico nella medicina di Laboratorio*, Ed. EmmEffe S.r.l.

Fallowfield & Fleissig, (2003) "Communication with patients in the context of medical error", *NPSA*, UK .

Feldman S.E., Robin D. W. (2011), "Accident investigation and anticipator failure analysis", in P.L.Spath, *Error Reduction in the health care: a systems approach to improving patient safety*, op. cit., p.145.

Forgeschi G.; Fiorani M. (2010). *La gestione del rischio clinico. Dalla consapevolezza alla sicurezza*. Il Pensiero Scientifico Editore.

Frankel A, Léonard M, Simmonds T et al (2010), *The essential guide for patient safety officers*, Institute for Healthcare Improvement.

Geddes da Filicaia M. (2008), *Guida all'audit clinico*, Il Pensiero Scientifico Editore, Milano.

Gruppo di Studio PHASE (2012). *Phase Position Paper*, Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico derivante da lesione percutanea accidentale (puntura, ferita, taglio) nel settore ospedaliero e sanitario.

Haig KM, Sutton S, Whittington J, SBAR, "A shared mental model for improving communication between clinicians", *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 2006 Mar;32(3): 167-75, OSF St Joseph Medical Center, Bloomington, Illinois, USA.

Heinrich HW (1931), *Industrial accident prevention: a scientific approach* McGraw-Hill.

Hines S., Luna K., Loftus J. et al. (2008), *Becoming a High Reliability Organization: Operational Advice for Hospital Leaders* (prepared by the Lewin group under Contract No. 290-04-011.) AHRQ publication No. 08-0022. . Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.

Institute of Medicine. Patient Safety. (2004), *Achieving a new standard for care*, Washington DC. The National Academy Press.

Institute of Medicine. Patient Safety (2003), *Achieving a New Standard of Care*, National Academy Press, Washington, D.C.

Jakobson R. (1958), *Saggi di linguistica generale*, trad. it. Feltrinelli, Milano 1966.

J. Jagger, J. Perry, A. Goma, E. K. Phillips (2008). *The impact of U.S. policies to protect healthcare workers from bloodborne pathogens: the critical role of safety-engineered devices*, *Journal of Infection and Public Health*.

Janine Jagger, Jane Perry, Ahmed Goma, Elayne Kornblatt Phillips, (2008) *The impact of U.S. policies to protect healthcare workers from bloodborne pathogens: the critical role of safety-engineered devices*, *Journal of Infection and Public Health* 1, 62-71.

Leone S. (2007), *Nuovo manuale di bioetica*, Città Nuova editore.

Linee Guida ISPESL (*Il Rischio Biologico: procedura applicativa per la valutazione del rischio e la pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione*).

Martini M., Pelati C. (2011), *La gestione del rischio clinico*, McGraw-Hill, Milano.

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (2009), documento su: metodi di analisi per la gestione del rischio clinico. Root cause analysis- RCA, Analisi delle cause profonde, Roma, consultabile

in:http://www.salute.gov.it/img/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf.

Ministero della salute (2007), op.cit., p.32.

Nolan T.W. (2000), *System changes to improve patient safety*, in "British Medical Journal", 320 (7237).

Novaco F. e Damen V. (2004), *La gestione del rischio clinico*, Centro Scientifico Editore, Torino.

OMS (2007), "*Communication during patient hand - overs* ", *Patient Safety Solutions*, Vol.1 Solution 3, May 2007.

“Open disclosure standard: a national standard for open communication in public and private hospitals, following an adverse event in health care”; Australian Council for Safety and Quality in Health Care -2003.

Ponzetti C. e Farina M. (a cura di) (2007), *La gestione del rischio clinico nell'Organizzazione Sanitaria: Approcci, modalità, strumenti e risultati – Il caso dell'AUSE della Regione Valle d'Aosta*, Ed. Regione Valle d'Aosta.

Puro V, De Carli G, Segata A, Piccini G, Argentero PA, Signorini L, Daglio, M, Penna C, Marchegiano P, Miniero M, Cinti G, Tavanti L, Maggiore A, Sossai D, Micheloni G; Giuseppe Ippolito, Gruppo di Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV “Update on the subject of epidemiology of blood-transmitted occupational infections”, *G ItalMedLav Ergon*. 2010 Jul-Sep;32(3):235-9.

Rasmussen J. (1987), "Reasons, causes, and human error", in Rasmussen J., Duncan K., Leplat J. (1987), *New technology and human error*, John Wiley & Sons, Chichester.

RCA Toolkit.www.npsa.nhs.uk

Reason (2000) *Human error: models and management*. Cambridge University Press.

Reason J. (1995), "Understanding adverse events: human factors", *Quality in Health Care*, 4(2).

Resoconto interno SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) gennaio 1992 - dicembre 2009 .

Ricciardi W.; Boccia S. Angelillo I.F. (2013). *Igiene – Medicina Preventiva – Sanità Pubblica* 2/ed.; Approfondimenti IV – Il rischio in ospedale. Ricciardi – Idelson – Gnocchi

S. Wicker, J. Jung, R. Allwinn, R. Gottschalk, H. F. Rabenau (2008). *Prevalence and prevention of needlestick injuries among health care workers in a German university hospital*, Int. Arch. Occup Environ Health

Sexton B., Thomas E., (2004) *Measurement assessing a safety culture*. In Leonard M, Frankel A., Simmonds T, Vega K, *Achieving Safe and Reliable Healthcare Strategies and Solutions*, ACHE Management Series, Health Administration Press.

Spath P.L. (Ed.) (2011), *Error reduction in health care: a systems approach to improving patient safety*, Jossey-Bass, San Francisco.

Sisti, M. (2015). *Il rischio biologico nel comparto sanitario. Le infezioni occupazionali*. I Working papers di Olympus, (42)

Sixsmith J, Doyle P, D'Eath M, Barry MM. (2014). *Health communication and its role in the prevention and control of communicable diseases in Europe – Current evidence, practice and future developments*. Stockholm: ECDC;

Souza-Borges, F. R. F. D., Ribeiro, L. A., & Oliveira, L. C. M. D. (2014). *Occupational exposures to body fluids and behaviors regarding their prevention and post-exposure among medical and nursing students at a Brazilian public university*. Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo, 56(2), 157-163.

Studio Phase, G. (2010), *Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico derivante da lesione percutanea accidentale (puntura, ferita, taglio) nel settore ospedaliero e sanitario. Compendio tecnico e raccomandazioni per il recepimento e l'attuazione in Italia della Direttiva, 32*.

Titolo X del Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 s.m.i.

V. Valls, Md; M. S. Lozano, Rn; R. Yanez, Rn; M. J. Martinez, Rn; F. Pascual, Md; J. Lloret, Md; Juan Antonio RUIZ, MD (2007). *Use of safety devices and the prevention of percutaneous Injuries Among Healthcare Workers*, Infection Control and Hospital Epidemiology, Vol. 28, N. 12.

Waldand H., Shojania K.G. (2001), "*Root cause analysis*", in K.G. Shojania et al. (Eds.), "Making Health Care Safer: A Criticai Analysis of Patient Safety Practices", *Evidence Report/Technology Assessment*, No. 43-2001, AHRQ Publications.

Weick KE., Sutcliffe K.M. (2001), *Managing the unexpected: assuring high prformance in an age of complexity*, Jossey-Bass, San Francisco.

Wienand U., Ranocchia D., Loiudice M., Orlandini D., Baruchello M., Gori F. et al. (2012), *Raccomandazioni sull' Audit Clinico: scegliere criteri di processo o di esito?*, SIQuAS-VRQ, Milano.

<http://www.airespsa.eu/>

http://www.inmi.it/progetto_SIROH.html

Allegato 1
Manuale Operativo