



RELAZIONE FINALE

PROGETTO OBIETTIVO 2015

**GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
NELL'ADI DI II e III LIVELLO**

Gruppo di Lavoro

RESPONSABILE DEL PROGETTO

Enrico Lauta, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

GRUPPO PROMOTORE

Crescenza Abbinante, Medico, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

Vincenzo De Filippis, ASL Bari, UOC Risk Management e Qualità

Enrico Lauta, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

Caterina Valeria Pesce, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

TEAM MULTIDISCIPLINARE ESPERTI

Crescenza Abbinante, Medico, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

Daniela Ardito, Infermiera, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

Giovanni Bellini, Infermiere, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

Vincenzo De Filippis, Medico, ASL Bari, UOC Risk Management e Qualità

Pietro Dormio, Medico, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

Enrico Lauta, Medico, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

Valentina Lentini, Infermiera, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

Lorenza Maiellaro, Infermiera, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

Caterina Valeria Pesce, Medico, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

Pietro Pinto, Ingegnere, ASL Bari, UOC Ingegneria Clinica - HTA

Ruggiero Rizzi, Infermiere, ASL Bari, UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

SEGRETERIA TECNICA

Imma Balsamo, Assistente Amministrativo, ASL Bari, DSS Bari



UOSVD Fragilità e Complessità Assistenziale

UOC Risk Management e Qualità

UOC Ingegneria Clinica - HTA

Gestione del Rischio Clinico nell'ADI di II e III livello

Indice

Introduzione	2
La domiciliarizzazione delle cure in ASL bari: Dimissioni Protette	3
L'Unità di Fragilità e Complessità Assistenziale ed il Progetto Obiettivo "Gestione del Rischio Clinico nell'ADI di II e III livello"	4
ANALISI DEL PROCESSO	
1. Analisi dei Pazienti: descrizione delle Attività, dei Presidi e delle Apparecchiature Elettromedicali	6
2. Analisi del Rischio	10
RISULTATI	
– "Che cosa potrebbe non funzionare?"	11
– "Perché potrebbero verificarsi problemi?"	12
– "Quali gli effetti possibili di tali mancati funzionamenti o malfunzionamenti?"	15
3. PRIORITA' DEL RISCHIO (Indici di Priorità di Rischio – IPR)	21
4. STRATEGIE DI PREVENZIONE DEI MALFUNZIONAMENTI	24
Adozione della Cartella Clinica Domiciliare	26
Smaltimento dei Rifiuti Speciali	26
5. CHECKLIST SANITARIA E CHECKLIST TECNICA	27
6. Analisi dei Dati Checklist Sanitaria	37
7. Interventi Correttivi	58
ALLEGATO 1: Relazione Tecnica a cura dell'UOC Ingegneria Clinica – HTA	60

INTRODUZIONE

Con il Progetto Obiettivo “Gestione del Rischio Clinico nell’ADI di II e III livello” si è voluto proporre un processo di Risk Assessment relativo ad uno specifico setting, cioè al sistema dell’assistenza domiciliare ai pazienti in ADI di II e III livello.

Il Documento del Ministero della Salute elaborato dalla Commissione Nazionale per la Definizione e l’Aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) denominato “Nuova caratterizzazione dell’assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio” (consultabile al sito http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_772_allegato.pdf) ed in Regione Puglia le Deliberazioni di Giunta Regionale n. 630 del 30/03/2015 e n. 750 del 13/04/2015 con l’Allegato 2 “Linee Guida regionali per le Cure Domiciliari integrate” definiscono in maniera chiara le caratteristiche delle Cure Domiciliari Integrate di I, II e III livello.

L’assistenza domiciliare di I e II livello “(...) *si rivolge a malati che pur non presentando criticità specifiche o sintomi particolarmente complessi hanno bisogno di continuità assistenziale ed interventi programmati che si articolano sui 5 giorni (I livello) o 6 giorni (II livello)*” con un Coefficiente di Intensità Assistenziale (CIA), risultante dal rapporto tra Giornata Effettiva Assistenza (GEA) e Giornate Di Cura (GDC), fino a 0,30 nel caso dell’ADI di I livello e fino a 0,50 nel caso dell’ADI di II livello.

L’assistenza domiciliare di III livello è caratterizzata da “(...) *interventi professionali rivolti a malati che presentano dei bisogni con un elevato livello di complessità in presenza di criticità specifiche. Si tratta di interventi (...) (prestazioni mediche, infermieristiche, dietologiche, riabilitative fisioterapiche e logopediche, psicologiche e medico specialistiche) programmati sui 7 giorni settimanali (...)*” con un Coefficiente di Intensità Assistenziale (CIA) superiore a 0,50.

Tutte queste cure prevedono “*un ruolo di centralità del Medico di Medicina Generale che assume la responsabilità clinica condivisa dei processi di cura(...)*”.

Il Progetto è stato proposto dall’UOSVD di *Fragilità e Complessità Assistenziale* che è una struttura specialistica sovradistrettuale con attività assistenziale rivolta a pazienti complessi in assistenza domiciliare ad alta intensità, pazienti adulti e pediatrici che, a seguito di gravi patologie degenerative muscolari e/o neurologiche, esiti di lesioni cerebrali di varia natura, fasi avanzate di patologie fortemente invalidanti, sono assistiti a domicilio con trattamenti invasivi come ad esempio la ventilazione meccanica e la nutrizione artificiale.

LA DOMICILIARIZZAZIONE DELLE CURE IN ASL BARI: DIMISSIONI PROTETTE

Per “dimissione protetta” si intende il processo di passaggio organizzato di un paziente da un setting di cura ad un altro (il caso più frequente è la dimissione ospedaliera per il domicilio) che si applica ai pazienti “fragili”, prevalentemente anziani, affetti da più patologie croniche, da limitazioni funzionali e/o disabilità, in modo tale da assicurare la continuità del processo di cura ed assistenza.

Le dimissioni protette non devono essere mai intese come “dimissioni precoci” del ricoverato rispetto ai tempi di degenza tali da completare l’iter assistenziale necessario, ma devono essere intese come un sistema di comunicazione e di integrazione tra diversi servizi ed operatori dell’Azienda Ospedaliera, dell’ASL e degli Enti territoriali con il coinvolgimento diretto del MMG dell’assistito, al fine di garantire la continuità di cura.

Il processo è formalizzato, in ASL Bari, da Deliberazioni del Direttore Generale: le Linee Guida sono state adottate con deliberazione n. 1820 del 1/10/2014, la modulistica con deliberazione n. 1950 del 21/10/2014 ed infine con deliberazione n. 2069 del 5/11/2014 è stata prevista la possibilità di effettuare un “ricovero di transito” in Hospice.

Una caratteristica fondamentale della dimissione protetta è quella di essere una dimissione **programmata**, pertanto preordinata, e **concordata** con il paziente, i suoi familiari e il MMG.

La richiesta di attivazione dell’ADI è presentata alla Porta Unica di Accesso (PUA), alla quale è attribuita la competenza di effettuare una prima valutazione della richiesta; essa può essere presentata dal singolo cittadino; da un familiare, parente o componente della rete informale (es. vicinato); dal tutore giuridico, curatore o amministratore di sostegno ove esistenti; dal MMG/PLS o dai Servizi distrettuali, ospedalieri e dipartimentali territoriali o dai Servizi Sociali del Comune/Ambito territoriale; dal medico della struttura residenziale sanitaria o socio-assistenziale; dalle associazioni di volontariato, cooperative sociali.

La richiesta deve essere corredata dalla proposta del Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta (MMG/PLS) o, in caso di dimissione protetta, del Medico Ospedaliero.

Viene convocata l’Unità di Valutazione Multidimensionale (UVM) per la valutazione finale dell’ammissibilità.

L’UVM, quando ammette un paziente all’ADI, formula il Piano Assistenziale Individualizzato (PAI). Tale processo richiede un congruo lasso di tempo che è anche necessario per assolvere le formalità per rendere disponibili a domicilio tutti i devices (dispositivi) tecnologici; per effettuare la formazione del caregiver; per attivare gli accessi dei diversi Operatori Sanitari e Sociosanitari: Infermiere, OSS, Fisioterapista, Logopedista, Psicologo, MMG/PLS e Medici Specialisti.

Il Responsabile Clinico-Terapeutico del paziente assistito a domicilio è il MMG/PLS.

**L'Unità di Fragilità e Complessità Assistenziale ed il
Progetto Obiettivo "Gestione del Rischio Clinico nell'ADI di II e III livello"**

I pazienti, inseriti nel sistema dell'assistenza domiciliare integrata (ADI) di II e III livello, ricevono una serie di prestazioni sanitarie definite nel piano assistenziale individuale (PAI); tra queste possono essere previsti accessi specialistici anestesiológicos dell'Unità di Fragilità e Complessità Assistenziale, effettuati con cadenza programmata, indicata nello stesso PAI.

Tali accessi specialistici programmati sono svolti dal lunedì al venerdì dalle 08.00 alle 15.00. Il Medico di famiglia (MMG/PLS), qualora ritenga necessaria una consulenza specialistica non programmata, può richiederla motivando la richiesta con il quesito diagnostico terapeutico che intende chiarire con l'intervento dello specialista.

Per le eventuali *patologie acute o riacutizzazioni di patologie croniche* che coinvolgano questi pazienti sono possibili due alternative:

- interpellare il Medico di Famiglia (MMG/PLS) durante le ore diurne dal lunedì al venerdì ovvero il Medico della Continuità Assistenziale (Guardia Medica) durante le ore notturne ed i giorni festivi e prefestivi;

- chiamare il Call Center telefonico (080 3108327), dove, 24 ore su 24, risponde un Medico dell'U.O. Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale della Murgia "F. Perinei" per consulenze esclusivamente telefoniche.

Per le *emergenze* si deve:

- attivare il 118 che ha piena facoltà organizzativa per la corretta allocazione del paziente presso le strutture sanitarie, al fine di assicurare le necessarie cure del caso.

I Medici e gli Infermieri dell'Unità di Fragilità e Complessità Assistenziale sono coinvolti, con accessi domiciliari generalmente bimestrali, nella gestione delle problematiche connesse con la ventilazione meccanica e la Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) enterale; per tale ragione si trovano ad interagire con apparecchiature elettromedicali che, nel caso dei ventilatori automatici per i pazienti in ventilazione continua, sono salvavita.

Pertanto il progetto propone un'indagine che, per quel che riguarda i pazienti, si rivolge a soggetti ventilati meccanicamente ed in nutrizione artificiale enterale a domicilio; a tali pazienti, nella ASL Bari, sono assicurate cure domiciliari di complessità medio-alta ed alta: si tratta, cioè, di pazienti in ADI di II e III livello con prestazioni sanitarie domiciliari articolate rispettivamente su 6 e 7 giorni alla settimana con un CIA (Coefficiente d'Intensità Assistenziale) rispettivamente compreso tra 0,30 e 0,50 o superiore a 0,50.

Il Progetto prevede un processo di tipo *proattivo*:

- si sono **ipotizzati scenari di default di attività** (nello specifico della Ventilazione Meccanica e della Nutrizione Artificiale Domiciliare per via enterale) al fine di identificare **deficienze e/o malfunzionamenti di presidi ed apparecchiature elettromedicali** coinvolti;
- si sono **valutate le probabilità che tali deficit e/o malfunzionamenti si verifichino effettivamente**;
- si sono successivamente **valutate**, in termini di severità, **le conseguenze cliniche della deficienza e/o del malfunzionamento del presidio o del dispositivo elettromedicale**;
- al termine di questa indagine preliminare sono state **definite le priorità di rischio** e si è deciso di **proporre strategie di prevenzione dei malfunzionamenti**: sono state formalizzate proposte di specifiche *procedure* contenenti sia prescrizioni già attive nella gestione clinica domiciliare sia nuove prescrizioni laddove se ne fosse eventualmente ravvisata la carenza; tali proposte saranno valutate dalla Direzione Strategica Aziendale per l'eventuale adozione immediata ovvero successiva a revisione/modifica delle proposte stesse.

Sulla base di tali procedure sono state **elaborate ed applicate a domicilio del paziente due checklists**:

- una di pertinenza sanitaria che ha valutato, ad esempio, la disponibilità e la corretta impostazione e gestione delle apparecchiature elettromedicali e dei presidi sanitari prescritti; ideata ed elaborata dai Medici dell'UOSVD di Fragilità e Complessità Assistenziale coinvolti nel progetto, è stata compilata a cura degli Infermieri della stessa Unità Operativa;
- l'altra di pertinenza tecnica (che ha valutato, ad esempio, l'adeguatezza alla norma della rete elettrica o la effettuazione del collaudo tecnico, laddove previsto, del dispositivo elettromedicale fornito al paziente), elaborata e compilata a cura dell'Ingegnere Clinico coinvolto nel progetto.

E' stata infine realizzata **l'analisi dei dati** raccolti con le checklists in base alla quale sono stati definiti interventi correttivi delle criticità emerse.

Riassumendo, la presente **RELAZIONE** si compone delle seguenti sezioni di Analisi di Processo:

1. Analisi dei pazienti: descrizione delle Attività, dei Presidi e delle Apparecchiature Elettromedicali;
2. Analisi del Rischio con modalità proattiva;
3. Priorità di Rischio;
4. Strategie di Prevenzione dei Malfunzionamenti;
5. Checklist Tecnica e Checklist Sanitaria;
6. Analisi dei Dati della Checklist Sanitaria;
7. Interventi Correttivi.

ANALISI DEL PROCESSO

1) ANALISI DEI PAZIENTI: descrizione delle Attività, dei Presidi e delle Apparecchiature Elettromedicali.

I pazienti per i quali sono previsti accessi domiciliari periodici specialistici dell'UOSVD di Fragilità e Complessità Assistenziale, sono in ADI di II e III livello: hanno, cioè, cure di intensità rispettivamente medio-alta ed alta, articolate rispettivamente su 6 e 7 giorni la settimana con un CIA rispettivamente compreso tra 0,30 e 0,50 o superiore a 0,50; sono pazienti con un Indice di Barthel=100.

Si tratta di pazienti ventilati meccanicamente e nutriti artificialmente, generalmente portatori di una tracheostomia e/o gastrostomia.

- i **pazienti con tracheostomia** sono portatori di **Cannula Tracheostomica** (Fig. 1 A) medicata con **Metalline** (Fig. 1 B), in ventilazione spontanea o meccanica, quest'ultima articolata sulle 24 ore ovvero discontinua cioè effettuata per periodi variabili di ore/die e, comunque, con un'attività respiratoria autonoma residua.



Fig.1: A) cannula tracheostomica; B) Metalline

Esistono, tuttavia, pazienti ventilati meccanicamente in modalità NON INVASIVA, cioè non sono portatori di tracheostomia, ma sono ventilati meccanicamente attraverso una maschera nasale o facciale; anche questi pazienti possono essere ventilati in maniera continua o discontinua (v. fig. 2).

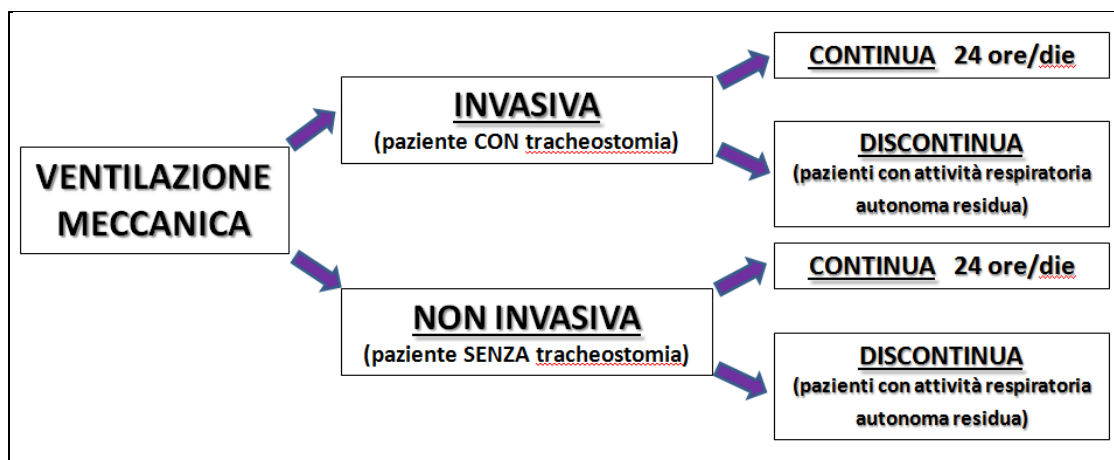


Fig. 2: Modalità di ventilazione meccanica domiciliare

I pazienti ventilati meccanicamente a domicilio hanno in dotazione uno o due **Ventilatori Automatici** (Fig.3) a seconda che siano ventilati rispettivamente in modalità discontinua o in modalità continua; sono forniti

set di **Circuiti Paziente per Respiratore**, **Filtri HME** e **Cateteri Mount** che consentono la connessione tra ventilatore e paziente; è anche fornito il **pallone** autoespandibile **AMBU** (Auxiliary Manual Breathing Unit) che potrà essere utilizzato nei casi in cui è necessario ventilare manualmente (Fig. 4).



Fig. 3: Ventilatori automatici domiciliari

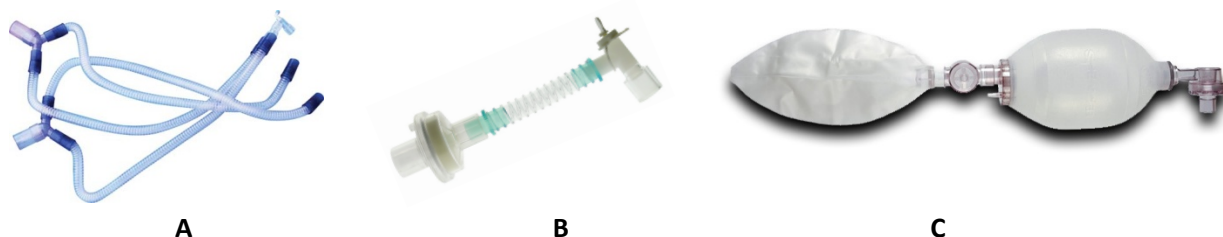


Fig. 4: Circuito paziente (A), filtro HME e Catetere Mount (B), Pallone AMBU (C)

Il monitoraggio dell'ossigenazione del sangue periferico attraverso la valutazione della percentuale di emoglobina satura di O₂ (SpO₂) viene effettuata in modalità non invasiva utilizzando il **Saturimetro** (Fig.5).



Fig. 5: Saturimetro (A), Umidificatore con Camera di Umidificazione (B)

Alcuni pazienti ventilano con miscele di aria ed O₂; in tali casi a domicilio del paziente può essere disponibile **bombola di O₂** liquido o compresso.

Alcuni pazienti selezionati, generalmente pazienti pediatrici, utilizzano **Umidificatori** che, attraverso l'uso di apposite **Camere di Umidificazione** (Fig.5) consentono di riscaldare ed umidificare il flusso di aria che giunge ai pazienti.

Inoltre a tali pazienti sono anche forniti uno o due **Aspiratori** per la aspirazione delle secrezioni bronchiali ed oro-faringee; la corretta toilette di tali secrezioni, che i pazienti non sono in grado di compiere autonomamente, è necessaria per evitare una serie di complicanze (infezioni, ostruzioni delle vie respiratorie, atelettasie, alterazione degli scambi respiratori); la si esegue attraverso **sondini di aspirazione**

connessi ai tubi di aspirazione degli aspiratori. I **tubi di aspirazione**, con l'interposizione di un **filtro**, sono a loro volta connessi all'aspiratore (Fig. 6).

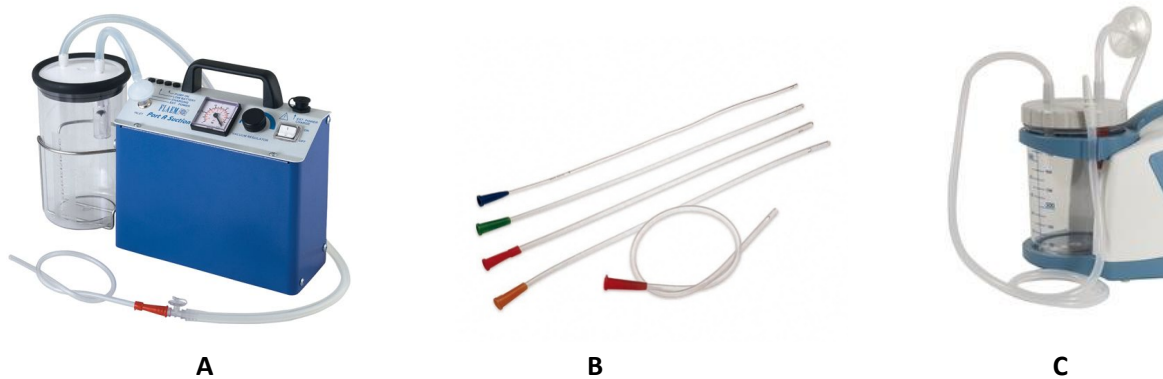


Fig.6: Aspiratore con sondino di aspirazione montato su tubo di aspirazione (A), sondini (B) e tubi di aspirazione con filtro (C).

Infine ci sono alcuni pazienti che utilizzano **Macchine per l'Assistenza della Tosse**, apparecchiature elettromedicali per il supporto della tosse.

- **i pazienti con gastrostomia** sono portatori di una sonda che consente la nutrizione artificiale domiciliare (NAD) intestinale (sonda PEG - Fig.7).

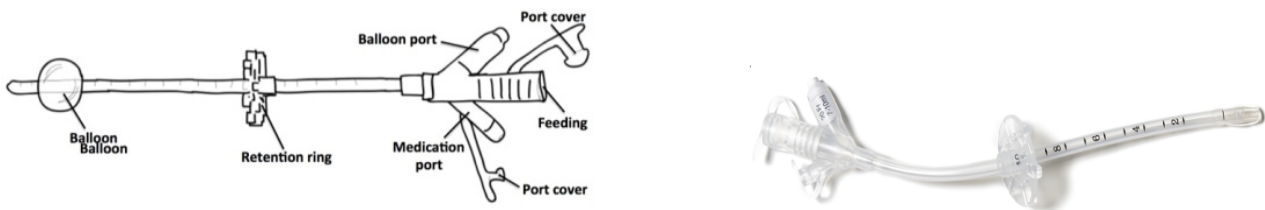


Fig. 7 Sonde PEG

La NAD è generalmente effettuata utilizzando **Pompe Nutrizionali** (Fig.8), dispositivi elettromedicali alimentati a rete ed a batteria che consentono la somministrazione continua delle miscele nutrizionali utilizzando dispositivi di connessione tra flaconi contenenti la miscela nutrizionale (**Flaconi di Nutrizione Enterale**) e la sonda PEG (**Deflussori o Set di Infusione**). Solo in alcuni casi la NAD è effettuata manualmente utilizzando **siringhe cono catetere da 50-60 ml** con le quali sono somministrati ai pazienti alimenti preparati artigianalmente, opportunamente frullati ed omogeneizzati.



Fig. 8: Pompe di infusione per la Nutrizione Artificiale Domiciliare enterale

Tutte le attività sanitarie svolte a domicilio dei pazienti dovrebbero essere registrate sulla **Cartella Clinica Domiciliare**.

RIASSUMENDO

I **Pazienti** coinvolti nel presente Progetto sono in ADI di II e III livello: hanno, cioè, cure di intensità rispettivamente medio-alta ed alta, articolate rispettivamente su 6 e 7 giorni la settimana con un CIA rispettivamente compreso tra 0,30 e 0,50 o superiore a 0,50; sono pazienti con un Indice di Barthel=100.

Le **Attività** dei pazienti oggetto delle valutazioni del presente Progetto sono:

- **VENTILAZIONE MECCANICA**
- **NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE (NAD)** per via enterale.

I **Presidi** assegnati ai pazienti a domicilio al fine di gestire la ventilazione meccanica sono:

- **Cannule tracheostomiche**
- **Pallone AMBU**
- **Circuiti paziente per respiratore**
- **Cateteri Mount**
- **Sondini di aspirazione**
- **Filtri HME o Camere di Umidificazione**
- **Filtri Antipolvere nel ventilatore**
- **Metalline per medicazione**
- **Collarini di fissaggio cannule tracheostomiche**
- **Filtri per aspiratore**
- **Tubi per aspiratore**

I **Presidi** assegnati ai pazienti a domicilio al fine di gestire la nutrizione artificiale domiciliare per via enterale sono:

- **Sonde PEG**
- **Deflussori o Set di Infusione per la nutrizione enterale**
- **Flaconi per nutrizione enterale**
- **Siringhe cono catetere da 50-60 ml**

Le **Apparecchiature Elettromedicali** utilizzate per la ventilazione meccanica sono:

- **Ventilatore Automatico**
- **Saturimetro**
- **Umidificatore**
- **Aspiratore**
- **Macchine per l'Assistenza della Tosse**

Le **Apparecchiature Elettromedicali** utilizzate per la nutrizione artificiale domiciliare per via enterale sono:

- **Pompe Nutrizionali**

Alcuni pazienti utilizzano per la ventilazione ossigeno contenuto in **Bombole di O₂ liquido o compresso**.

La **Cartella Clinica Domiciliare** è il documento sul quale devono essere registrati tutti gli interventi sanitari effettuati a domicilio dei pazienti.

2) ANALISI DEL RISCHIO

Si è svolto un processo di tipo *proattivo*: si sono ipotizzati due scenari di default di attività:

- **Default di Ventilazione**
- **Default di Nutrizione**

L'obiettivo è stato quello di identificare deficienze e/o malfunzionamenti di presidi ed apparecchiature elettromedicali coinvolti rispettivamente nell'attività ventilatoria domiciliare ed in quella nutrizionale domiciliare; si sono valutate le probabilità che tali deficit e/o malfunzionamenti si verificino effettivamente; si sono successivamente valutate, in termini di severità, le conseguenze cliniche della deficienza e/o del malfunzionamento del presidio o del dispositivo elettromedicale.

MODALITA' OPERATIVE

Si è costituito un team di persone con esperienza sulle attività oggetto dell'indagine (Ventilazione Meccanica e NAD enterale);

Nel corso di sei riunioni (ciascuna ogni 15 giorni), con la tecnica del *Brainstorming*, tutti i componenti del team (Medici, Infermieri, Ingegnere Clinico) sono stati incoraggiati ad elencare, senza alcuna limitazione e/o censura, tutte le risposte possibili alla domanda "*Che cosa potrebbe non funzionare?*", ad identificare le cause di tali situazioni, rispondendo alla domanda "*Perché potrebbe accadere il mancato funzionamento o malfunzionamento?*" ed, infine, a *definire gli effetti possibili* di tali mancati funzionamenti o malfunzionamenti.

Si è quindi fatto un calcolo degli Indici di Priorità di Rischio (IPR) delle diverse situazioni di mancato/Malfunzionamento: l'IPR è stato calcolato utilizzando il prodotto di tre fattori numerici: **P x G x R**

Probabilità di Occorrenza (punteggio da 1 a 10)= **P**

Gravità (punteggio da 1 a 10)= **G**

Probabilità di Rilevabilità (punteggio da 1 a 10)= **R**

Il punteggio IPR minimo è 1 (dato dal prodotto $P \times G \times R = 1 \times 1 \times 1=1$); il punteggio massimo è 1000 (dato dal prodotto $P \times G \times R = 10 \times 10 \times 10=1000$).

In tal modo si è stati in grado di elencare le situazioni ritenute potenzialmente più pericolose per i pazienti a domicilio.

RISULTATI

“Che cosa potrebbe non funzionare?”

Potrebbero verificarsi rotture o malfunzionamenti dei presidi e delle apparecchiature elettromedicali necessari per la ventilazione meccanica e la NAD enterale.

Ad esempio, per quanto riguarda la ventilazione meccanica si potrebbero verificare:

- I. problemi a carico del ventilatore meccanico;
- II. problemi a carico dell'aspiratore di secrezioni;
- III. problemi a carico del saturimetro;
- IV. problemi a carico dell'umidificatore, ove assegnato al paziente;
- V. problemi a carico delle cannule tracheostomiche;
- VI. problemi a carico dei collarini reggicannula;
- VII. problemi a carico delle metalline per la medicazione del tracheostoma;
- VIII. problemi a carico del catetere mount;
- IX. problemi a carico del filtro HME;
- X. problemi a carico delle camere di umidificazione;
- XI. problemi a carico del circuito di ventilazione;
- XII. problemi a carico del pallone AMBU;
- XIII. problemi a carico dei sondini di aspirazione;
- XIV. problemi a carico dei tubi e filtri per aspiratore di secrezioni;
- XV. problemi a carico delle bombole per O₂;

Per quanto riguarda, invece, la nutrizione artificiale domiciliare (NAD) per via enterale si potrebbero verificare:

- XVI. problemi a carico della nutripompa laddove assegnata al paziente;
- XVII. problemi a carico della sonda PEG;
- XVIII. problemi a carico dei deflussori per NAD enterale;
- XIX. problemi a carico dei siringoni da 50-60 ml cono catetere;
- XX. problemi a carico dei flaconi di nutrienti per NAD enterale.

“Perché potrebbero verificarsi problemi?”

Per quanto riguarda la *Ventilazione Meccanica Domiciliare* si potrebbero verificare:

- I. **problemi a carico del ventilatore meccanico:** si potrebbe verificare mancato funzionamento o malfunzionamento a causa di:
 - Interruzione dell'erogazione della corrente elettrica per molte ore (>6-12 ore) in associazione a anomalie delle batterie (interna ed esterna ciascuna della durata nominale di 6 ore, perché danneggiate per usura o per assenza dello stabilizzatore in caso di collegamento elettrico esterno o non correttamente montate);
 - Mancata manutenzione periodica;
 - Accidente tecnico;
 - Malfunzionamento dei sensori bagnati da condensa;
 - Deterioramento dei cavi elettrici.
- II. **problemi a carico dell'aspiratore di secrezioni:** si potrebbe verificare mancato funzionamento o malfunzionamento a causa di:
 - Interruzione dell'erogazione della corrente elettrica in associazione ad anomalie della batteria;
 - Mancata manutenzione periodica;
 - Accidente tecnico;
 - Deterioramento dei cavi elettrici.
- III. **problemi a carico del saturimetro:** si potrebbe verificare mancato funzionamento o malfunzionamento a causa di:
 - Interruzione dell'erogazione della corrente elettrica in associazione ad anomalie della batteria;
 - Deterioramento del sensore o del cavo tra sensore ed apparecchio;
 - Accidente tecnico;
 - Deterioramento dei cavi elettrici.
- IV. **problemi a carico dell'umidificatore, ove assegnato al paziente:** si potrebbe verificare mancato funzionamento o malfunzionamento a causa di:
 - Interruzione dell'erogazione della corrente elettrica in associazione ad anomalie della batteria;
 - Deterioramento o malfunzionamento del termostato;
 - Accidente tecnico;
 - Deterioramento dei cavi elettrici.
- V. **problemi a carico delle cannule tracheostomiche:** si potrebbero verificare:
 - rottura della cuffia per usura, eccessivo gonfiaggio, difetti di produzione;
 - errato assemblaggio di cannula e controcanula (es. il caso in cui, ad un paziente ventilato in modalità discontinua e portatore di cannula tracheostomica fenestrata, si inserisca, durante la ventilazione, una controcanula fenestrata: in tal modo il deficit di ventilazione consiste nel fatto che il paziente non può ventilare verificandosi perdita dalla fenestratura);
 - assenza cannule tracheostomiche di ricambio;
 - ostruzione delle cannule tracheostomiche o delle contro cannule.
- VI. **problemi a carico dei collarini reggicannula:** si potrebbero verificare:
 - assenza di collarini di ricambio;
 - taglio accidentale del collarino durante la gestione quotidiana.
- VII. **problemi a carico delle metalline per la medicazione del tracheostoma:** si potrebbero verificare:
 - assenza di metalline di ricambio;

- VIII. problemi a carico del catetere mount:** si potrebbero verificare:
- assenza di cateteri mount di ricambio;
 - rottura accidentale;
 - mancata chiusura del tappino della via di aspirazione laddove presente.
- IX. problemi a carico del filtro HME:** si potrebbero verificare:
- assenza di filtri di ricambio;
 - dislocazione accidentale del tappino del filtro HME;
 - rottura del filtro;
 - malfunzionamento del filtro HME per eccessivo accumulo di condensa;
- X. problemi a carico delle camere di umidificazione:** si potrebbero verificare:
- assenza di ricambi;
 - rottura accidentale delle camere di umidificazione;
- XI. problemi a carico del circuito di ventilazione:** si potrebbero verificare:
- assenza di ricambi;
 - perdita di flusso dal circuito di ventilazione da usura, rottura accidentale o errata chiusura dei bicchieri raccogli-condensa, ove presenti.
- XII. problemi a carico del pallone AMBU:** si potrebbero verificare:
- assenza del pallone AMBU;
 - rottura, malfunzionamento o usura per vetustà del pallone AMBU stesso.
- XIII. problemi a carico dei sondini di aspirazione:** si potrebbero verificare:
- assenza dei sondini di aspirazione;
 - malfunzionamento del sondino per inginocchiamento a causa del ripiegamento delle confezioni all'atto della conservazione (ad es. se si ripongono i sondini piegati in un cassetto anziché tenerli nella confezione originale al momento dell'aspirazione l'inginocchiamento del sondino impedisce la toilette delle secrezioni);
 - sondini di aspirazione non collegabili al tubo di aspirazione per assenza di raccordo.
- XIV. problemi a carico dei tubi e filtri per aspiratore di secrezioni:** si potrebbero verificare:
- assenza di ricambi;
 - rottura o usura per vetustà.
- XV. problemi a carico delle bombole per O₂:** si potrebbero verificare:
- assenza di bombole di O₂ (gassoso o liquido) di ricambio in paziente che ventila con O₂;
 - malfunzionamento della valvola o del manometro della bombola di O₂.

Per quanto riguarda, invece, la *Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD) per via enterale* si potrebbero verificare:

- XVI. problemi a carico della nutripompa laddove assegnata al paziente:** si potrebbero verificare:
- Accidente tecnico;
 - Rottura o malfunzionamento della nutripompa;
 - Interruzione dell'erogazione della corrente elettrica in associazione ad anomalie della batteria;
 - Deterioramento dei cavi elettrici.
- XVII. problemi a carico della sonda PEG:** si potrebbero verificare:
- Assenza della sonda PEG di ricambio;
 - Ostruzione della sonda PEG;

- Rottura della sonda PEG o della cuffia per usura, eccessivo gonfiaggio, difetti di produzione;
- Malfunzionamento della valvola della cuffia.

XVIII. problemi a carico dei deflussori per NAD enterale: si potrebbero verificare:

- assenza di ricambi;
- malfunzionamento per difetti di produzione.

XIX. problemi a carico dei siringoni da 50-60 ml cono catetere: si potrebbero verificare:

- assenza di ricambi.

XX. problemi a carico dei flaconi di nutrienti per NAD enterale: si potrebbero verificare:

- assenza di flaconi di nutrienti per NAD enterale;
- alterazione della miscela nutriente per il non rispetto delle regole di conservazione.

“Quali gli effetti possibili di tali mancati funzionamenti o malfunzionamenti?”

In tale sezione riportiamo i risultati della discussione del Gruppo di Lavoro circa le condizioni che devono realizzarsi affinché un mancato funzionamento ovvero un malfunzionamento determini un evento avverso e la possibilità che lo stesso evento avverso si verifichi.

James Reason, agli inizi degli anni '90 del secolo scorso, nel tentativo di spiegare ed illustrare efficacemente il problema degli errori nei sistemi complessi, elaborò un modello soprannominato del “formaggio svizzero” (vedi figura 5):

“I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell’evento avverso” (estratto da: *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari*: Ministero della Salute, Dipartimento Della Qualità. Direzione Generale Della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici Di Sistema, Ufficio III).

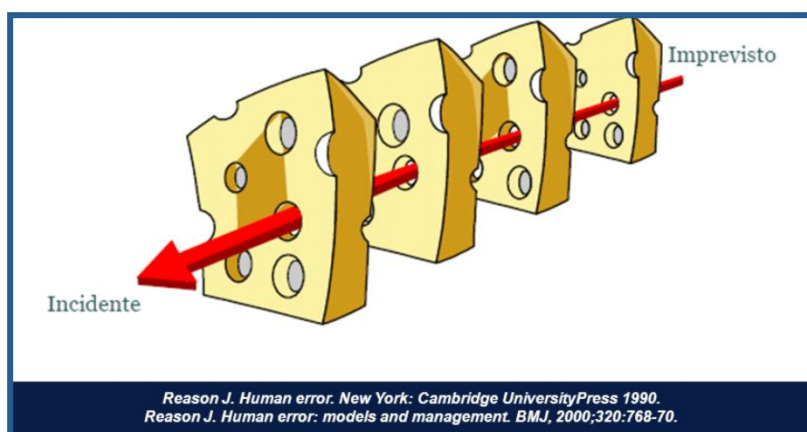


Fig. 5: Modello di Reason del “formaggio svizzero”

Pertanto, per ciascuno dei problemi evidenziati nel precedente paragrafo, riportiamo i risultati del Gruppo di Lavoro circa le condizioni che devono realizzarsi affinché un mancato funzionamento ovvero un malfunzionamento determini un evento avverso; quindi lo stesso Gruppo di Lavoro ha calcolato gli IPR per ciascuno dei problemi evidenziati nel precedente paragrafo, con quindi una valutazione più esaustiva rispetto alla sola probabilità che lo stesso evento avverso si verifichi.

Condizioni che devono realizzarsi affinché si verifichi un evento avverso:

- I. **problemi a carico del ventilatore meccanico:** sono state previste due ipotesi:
 - a) *paziente ventilato in maniera CONTINUA 24 ore/die:*
condizioni coesistenti ritenute necessarie affinché si verifichi l’evento avverso:
 - deve mancare il ventilatore di riserva (ventilatore di back up) ovvero deve verificarsi difforme impostazione dello stesso;
 - devono coesistere i problemi descritti a carico del pallone AMBU;
 - deve verificarsi incompetenza del CareGiver (non sa, ad esempio, cambiare il ventilatore di back up, non sa metterlo in funzione, non è in grado di ventilare manualmente col pallone AMBU, non è in grado di allertare il Servizio di Emergenza Urgenza 118, non sa gestire lo stress).

b) *paziente ventilato in maniera DISCONTINUA:*

condizioni coesistenti ritenute necessarie affinché si verifichi l'evento avverso:

- i problemi devono verificarsi durante le ore nelle quali il paziente ha necessità di essere connesso al ventilatore meccanico;
- devono coesistere i problemi descritti a carico del pallone AMBU;
- deve verificarsi incompetenza del CareGiver (non sa, ad esempio, cambiare il ventilatore di back up, non sa metterlo in funzione, non è in grado di ventilare manualmente col pallone AMBU, non è in grado di allertare il Servizio di Emergenza Urgenza 118, non sa gestire lo stress);
- deve verificarsi un non tempestivo o ritardato intervento degli operatori dell'Azienda fornitrice del ventilatore una volta allertati con chiamata al n. verde dell'assistenza.

II. **problemi a carico dell'aspiratore di secrezioni:**

condizioni coesistenti ritenute necessarie affinché si verifichi l'evento avverso:

- deve verificarsi mancanza o malfunzionamento del secondo aspiratore;
- deve verificarsi incompetenza del CareGiver (non sa, ad esempio, cambiare il ventilatore di back up, non sa metterlo in funzione, non è in grado di ventilare manualmente col pallone AMBU anche per mobilizzare le secrezioni, non è in grado di allertare il Servizio di Emergenza Urgenza 118, non sa gestire lo stress);
- deve verificarsi un non tempestivo o ritardato intervento degli operatori dell'Azienda fornitrice dell'aspiratore una volta allertati con chiamata al n. verde dell'assistenza.

III. **problemi a carico del saturimetro:**

- il Gruppo di Lavoro ritiene altamente improbabile che possa verificarsi un evento avverso a seguito di problemi a carico del saturimetro; tuttavia, a causa di incompetenza del CareGiver, potrebbero non essere riconosciute cause di malfunzionamento legate al paziente (ad es. vasocostrizione periferica da freddo) ovvero segni clinici di ipossia (cianosi) che dovessero verificarsi nello stesso momento in cui ci si accorge che il saturimetro non funziona.

IV. **problemi a carico dell'umidificatore, ove assegnato al paziente:**

- il Gruppo di Lavoro ritiene altamente improbabile che possa verificarsi un evento avverso a seguito di problemi a carico dell'umidificatore a meno che questo non perduri per molte ore o giorni; anche in tal caso l'adeguatezza del CareGiver risulta fondamentale nell'accorgersi precocemente che l'umidificatore non funziona.

V. **problemi a carico delle cannule tracheostomiche:**

condizioni affinché si verifichi l'evento avverso non necessariamente coesistenti:

- assenza cannule tracheostomiche di ricambio;
- devono coesistere i problemi descritti a carico del pallone AMBU;
- deve verificarsi incompetenza del CareGiver (non sa, ad esempio, riconoscere problemi a carico della cannula, non è in grado di ventilare manualmente col pallone AMBU, non è in grado di allertare il Servizio di Emergenza Urgenza 118, non sa gestire lo stress);
- devono coesistere i problemi descritti a carico degli aspiratori di secrezioni;
- devono coesistere i problemi descritti a carico dei sondini per broncoaspirazione.

VI. problemi a carico dei collarini reggicannula:

condizioni coesistenti ritenute necessarie affinché si verifichi l'evento avverso:

- non riutilizzabilità del collarino esistente;
- assenza di collarini di ricambio;
- la cannula tracheostomica fuoriesce dallo stoma;
- deve verificarsi incompetenza del CareGiver (non sa, ad esempio, gestire i collarini reggicannula, non è in grado di prevedere che in assenza del collarino la cannula può fuoriuscire dallo stoma, non è in grado di inserire una cannula tracheostomica, non è in grado di allertare il Servizio di Emergenza Urgenza 118, non sa gestire lo stress).

VII. problemi a carico delle metalline per la medicazione del tracheostoma:

- il Gruppo di Lavoro ritiene altamente improbabile che possa verificarsi un evento avverso a seguito di assenza delle metalline di ricambio a meno che questo non perduri per molti giorni; anche in tal caso l'adeguatezza del CareGiver risulta fondamentale nell'accorgersi precocemente che le metalline stanno terminando ovvero nell'utilizzare una garza sterile per la medicazione provvisoria del tracheostoma.

VIII. problemi a carico del catetere mount:

- il Gruppo di Lavoro ritiene altamente improbabile che possa verificarsi un evento avverso a seguito di assenza dei cateteri mount di ricambio a meno che questo non perduri per giorni;
- per quel che riguarda la rottura accidentale o l'apertura del tappino (ove esistente) l'adeguatezza del CareGiver risulta fondamentale nell'accorgersi precocemente di tali problemi a carico dei cateteri mount; in caso contrario potrebbe verificarsi evento avverso se il CareGiver, ad esempio, non sa riconoscere la perdita di flusso dal catetere mount rotto o con tappino aperto, se non sa sostituirlo con uno nuovo, se non è in grado di ventilare manualmente col pallone AMBU, se non è in grado di allertare il Servizio di Emergenza Urgenza 118, se non sa gestire lo stress ovvero nel caso in cui coesistano i problemi descritti a carico del pallone AMBU.

IX. problemi a carico del filtro HME:

- il Gruppo di Lavoro ritiene altamente improbabile che possa verificarsi un evento avverso a seguito di assenza dei filtri HME di ricambio a meno che questo non perduri per giorni;
- per quel che riguarda la rottura accidentale, l'accumulo di condensa o la dislocazione del tappino (ove esistente) l'adeguatezza del CareGiver risulta fondamentale nell'accorgersi precocemente di tali problemi a carico dei filtri HME; in caso contrario potrebbe verificarsi evento avverso se il CareGiver, ad esempio, non sa riconoscere la perdita di flusso dal filtro HME rotto o con tappino dislocato, se non sa sostituirlo con uno nuovo, se non è in grado di ventilare manualmente col pallone AMBU, se non è in grado di allertare il Servizio di Emergenza Urgenza 118, se non sa gestire lo stress ovvero nel caso in cui coesistano i problemi descritti a carico del pallone AMBU.

X. problemi a carico delle camere di umidificazione:

- il Gruppo di Lavoro ritiene altamente improbabile che possa verificarsi un evento avverso a seguito di assenza delle camere di umidificazione di ricambio;
- per quel che riguarda la rottura accidentale, l'adeguatezza del CareGiver risulta fondamentale nell'accorgersi precocemente di tale problema a carico della camera di umidificazione; in caso contrario potrebbe verificarsi evento avverso se il CareGiver, ad esempio, non sa riconoscere la

perdita di flusso dalla camera di umidificazione rotta, se non sa sostituirla con una nuova, se non è in grado di ventilare manualmente col pallone AMBU, se non è in grado di allertare il Servizio di Emergenza Urgenza 118, se non sa gestire lo stress ovvero nel caso in cui coesistano i problemi descritti a carico del pallone AMBU.

XI. problemi a carico del circuito di ventilazione:

- il Gruppo di Lavoro ritiene altamente improbabile che possa verificarsi un evento avverso a seguito di assenza di circuiti di ventilazione di ricambio;
- per quel che riguarda la perdita di flusso dal circuito di ventilazione da usura, rottura accidentale o errata chiusura dei bicchieri raccogli-condensa (ove presenti) l'adeguatezza del CareGiver risulta fondamentale nell'accorgersi precocemente di tali problemi a carico del circuito di ventilazione; in caso contrario potrebbe verificarsi evento avverso se il CareGiver, ad esempio, non sa riconoscere la perdita di flusso per problemi del circuito di ventilazione, se non sa sostituirlo con uno nuovo, se non è in grado di ventilare manualmente col pallone AMBU, se non è in grado di allertare il Servizio di Emergenza Urgenza 118, se non sa gestire lo stress ovvero nel caso in cui coesistano i problemi descritti a carico del pallone AMBU.

XII. problemi a carico del pallone AMBU:

*il Gruppo di Lavoro ritiene tale condizione **critica per il verificarsi di un evento avverso**:*

infatti nel caso in cui si verificano mancanza o malfunzionamento di ventilatori automatici, oppure i problemi descritti a carico delle cannule tracheostomiche, dei cateteri mount, dei filtri HME o camere di umidificazione, dei circuiti di ventilazione associato ad un'inadeguatezza del CareGiver (se, ad esempio, non è in grado di riconoscere immediatamente la gravità e/o pericolosità della situazione allertando il Servizio di Emergenza Urgenza 118 ovvero se non sa gestire lo stress) può determinarsi una situazione di non ventilabilità del paziente (laddove si escluda la possibilità di ventilare con aria espirata in catetere mount – versione modificata della ventilazione bocca-bocca – cui i CareGivers non sono istruiti); tale evento può essere causa di evento avverso grave, sino alla morte del paziente.

XIII. problemi a carico dei sondini di aspirazione:

- il Gruppo di Lavoro ritiene che possa verificarsi un evento avverso a seguito di problemi a carico dei sondini di aspirazione solo in associazione ad inadeguatezza del CareGiver (se, ad esempio, non si accorge precocemente che stanno terminando ovvero che sono riposti male e possono malfunzionare se piegati o se, infine, non è consapevole che il raccordo tra tubo di aspiratore e sondino è fondamentale per la corretta broncoaspirazione; se non è in grado di ventilare manualmente col pallone AMBU allo scopo di mobilizzare le secrezioni, se non è in grado di allertare il Servizio di Emergenza Urgenza 118, se non sa gestire lo stress).

XIV. problemi a carico dei tubi e filtri per aspiratore di secrezioni:

- il Gruppo di Lavoro ritiene altamente improbabile che possa verificarsi un evento avverso a seguito di assenza dei filtri e dei tubi di ricambio dell'aspiratore;
- nel caso di rottura o usura per vetustà si potrebbe verificare un evento avverso solo in caso di inadeguatezza del CareGiver (se, ad esempio, non si accorge dell'assenza di tubi e filtri di ricambio, se non sa sostituirli con presidi nuovi, se non sa valutare la possibilità di riadattare provvisoriamente il tubo esistente, se non è in grado di ventilare manualmente col pallone AMBU

allo scopo di mobilitare le secrezioni, se non è in grado di allertare il Servizio di Emergenza Urgenza 118, se non sa gestire lo stress).

XV. problemi a carico delle bombole per O₂:

- un evento avverso potrebbe verificarsi in caso di prolungata assenza di O₂ nella miscela dei gas inspirati; a parere del Gruppo di Lavoro è improbabile che si verifichi assenza di bombole di O₂ (gassoso o liquido) di ricambio;
- in caso di malfunzionamento della valvola o del manometro della bombola di O₂ un evento avverso potrebbe verificarsi o nel caso di un non tempestivo o ritardato intervento degli operatori dell'Azienda fornitrice o nel caso di inadeguatezza del CareGiver (se, ad esempio, non è in grado di controllare la effettiva erogazione di O₂, se non è in grado di valutare un malfunzionamento della valvola o del manometro, se non è in grado di riconoscere la cianosi quale segno clinico di ipossia, se non è in grado di allertare il Servizio di Emergenza Urgenza 118, se non sa gestire lo stress).

XVI. problemi a carico della nutripompa laddove assegnata al paziente:

- il Gruppo di Lavoro ritiene che non possa verificarsi un evento avverso a seguito di problemi a carico della nutripompa;
- per quel che riguarda la nutrizione artificiale del paziente, in attesa della sostituzione o della risoluzione del problema di funzionamento della nutripompa, essa potrà essere assicurata manualmente utilizzando i siringoni da 50-60 ml cono catetere; è altamente improbabile che a causa di tali problemi il paziente resti a digiuno per un periodo maggiore di 12-24 ore (deve verificarsi un non tempestivo o ritardato intervento degli operatori dell'Azienda fornitrice della nutripompa una volta allertati con chiamata al n. verde dell'assistenza).

XVII. problemi a carico della sonda PEG:

- nel caso a seguito di problemi della sonda PEG si verifichi una rimozione accidentale della stessa, per incompetenza del CareGiver potrebbe verificarsi la chiusura dello stoma con la necessità di sottoporre nuovamente il paziente a manovre chirurgiche per il posizionamento della sonda PEG o comunque a misure terapeutiche alternative per assicurare la NAD; ciò accadrebbe allorquando il CareGiver non fosse in grado, ad esempio, di riposizionare una sonda PEG o, in caso di assenza della sonda di ricambio, un catetere vescicale o un altro sondino al fine di prevenire la chiusura della gastrostomia;
- per altri problemi della sonda PEG non possono verificarsi eventi avversi; la competenza del CareGiver nella corretta gestione della sonda PEG è ritenuta necessaria al fine di evitare complicanze (come, ad esempio, l'ostruzione della sonda PEG o la rottura del palloncino per non corretta gestione).

XVIII. problemi a carico dei deflussori per NAD enterale:

- il Gruppo di Lavoro ritiene che non possa verificarsi un evento avverso a seguito di problemi a carico dei deflussori per NAD enterale;
- per quel che riguarda la nutrizione artificiale del paziente, in attesa della risoluzione del problema a carico dei deflussori per NAD enterale, essa potrà essere assicurata manualmente utilizzando i siringoni da 50-60 ml cono catetere; è altamente improbabile che a causa di tali problemi il paziente resti a digiuno per un periodo maggiore di 12-24 ore (deve verificarsi un non tempestivo o

ritardato intervento degli operatori dell'Azienda fornitrice dei presidi una volta allertati con chiamata al n. verde dell'assistenza).

XIX. problemi a carico dei siringoni da 50-60 ml cono catetere:

- il Gruppo di Lavoro ritiene che non possa verificarsi un evento avverso a seguito di assenza dei siringoni da 50-60 ml cono catetere i quali possono essere reperiti facilmente nelle farmacie territoriali 24h/die;
- i problemi correlati alla mancanza di siringoni, se il CareGiver si rende conto della loro mancanza al momento in cui servono, sono rappresentati, ad esempio, dalla difficoltà ad eseguire lavaggio della sonda PEG e/o manovre di disostruzione, oppure un ritardo nell'avvio dell'alimentazione nel caso questa fosse eseguita senza nutripompa; si sottolinea ancora una volta che un CareGiver adeguato, che cioè sa gestire le dotazioni di materiale, è condizione necessaria e sufficiente a prevenire tali complicanze.

XX. problemi a carico dei flaconi di nutrienti per NAD enterale:

- il Gruppo di Lavoro ritiene che non possa verificarsi un evento avverso a seguito di assenza dei flaconi di nutrienti per NAD enterale; è ritenuto altamente improbabile che a causa di tali problemi il paziente resti a digiuno per un periodo maggiore di 12-24 ore (l'alimentazione può essere eseguita con preparazioni artigianali manualmente utilizzando siringoni da 50-60 ml cono catetere;
- complicanze cliniche, prevalentemente gastrointestinali, sono ritenute possibili in conseguenza di alterazione della miscela nutriente per il non rispetto delle regole di conservazione; a tal proposito si sottolinea ancora una volta che un CareGiver adeguato, che cioè sa come conservare correttamente i flaconi per la nutrizione, è condizione necessaria e sufficiente a prevenire tali complicanze.

3) PRIORITA' DEL RISCHIO

Il Gruppo di Lavoro ha calcolato **Indici di Priorità di Rischio (IPR)** delle diverse situazioni di mancato/Malfunzionamento: l'IPR è stato calcolato utilizzando il prodotto di tre fattori numerici: **$P \times G \times R$**

P = Probabilità di Occorrenza (punteggio da 1 a 10);

G = Gravità (punteggio da 1 a 10);

R = Probabilità di Rilevabilità (punteggio da 1 a 10).

Il punteggio IPR minimo è 1 (dato dal prodotto $P \times G \times R = 1 \times 1 \times 1=1$); il punteggio massimo è 1000 (dato dal prodotto $P \times G \times R = 10 \times 10 \times 10=1000$).

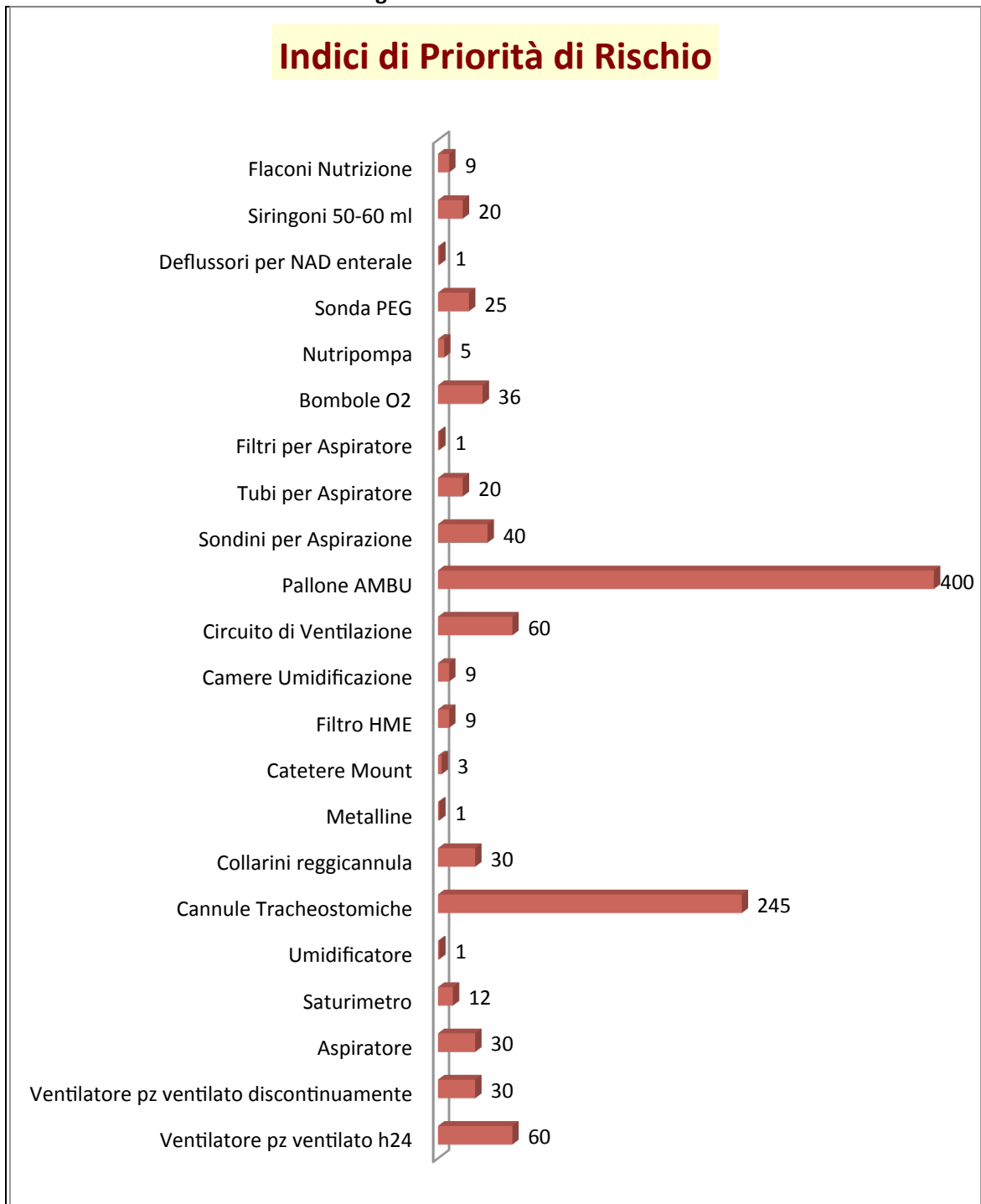
In tal modo si è stati in grado di elencare le situazioni ritenute potenzialmente più pericolose per i pazienti ventilati meccanicamente in maniera invasiva (portatori di tracheostomia) a domicilio.

I risultati sono riportati qui di seguito per ciascun fattore considerato e riassunti graficamente in fig. 6:

- I. **problemi a carico del ventilatore meccanico:**
 - paziente ventilato meccanicamente H24: $(P=2) \times (G=10) \times (R=3) = 60$
 - paziente ventilato meccanicamente in modo discontinuo: $(P=2) \times (G=5) \times (R=3) = 30$
- II. **problemi a carico dell'aspiratore di secrezioni: $(P=3) \times (G=10) \times (R=1) = 30$**
- III. **problemi a carico del saturimetro: $(P=6) \times (G=2) \times (R=1) = 12$**
- IV. **problemi a carico dell'umidificatore, ove assegnato al paziente: $(P=1) \times (G=1) \times (R=1) = 1$**
- V. **problemi a carico delle cannule tracheostomiche: $(P=7) \times (G=7) \times (R=5) = 245$**
- VI. **problemi a carico dei collarini reggicannula: $(P=3) \times (G=10) \times (R=1) = 30$**
- VII. **problemi a carico delle metalline: $(P=1) \times (G=1) \times (R=1) = 1$**
- VIII. **problemi a carico del catetere mount: $(P=3) \times (G=1) \times (R=1) = 3$**
- IX. **problemi a carico del filtro HME: $(P=3) \times (G=1) \times (R=3) = 9$**
- X. **problemi a carico delle camere di umidificazione: $(P=3) \times (G=1) \times (R=3) = 9$**
- XI. **problemi a carico del circuito di ventilazione: $(P=2) \times (G=10) \times (R=3) = 60$**
- XII. **problemi a carico del pallone AMBU: $(P=5) \times (G=10) \times (R=8) = 400$**
- XIII. **problemi a carico dei sondini di aspirazione: $(P=4) \times (G=10) \times (R=1) = 40$**
- XIV. **problemi a carico dei tubi per aspiratore di secrezioni: $(P=2) \times (G=10) \times (R=1) = 20$**
- XIV bis. **problemi a carico dei filtri per aspiratore di secrezioni: $(P=1) \times (G=1) \times (R=1) = 1$**
- XV. **problemi a carico delle bombole per O2: $(P=3) \times (G=4) \times (R=3) = 36$**

- XVI. problemi a carico della nutripompa laddove assegnata al paziente: $(P=5) \times (G=1) \times (R=1) = 5$
- XVII. problemi a carico della sonda PEG: $(P=5) \times (G=5) \times (R=1) = 25$
- XVIII. problemi a carico dei deflussori per NAD enterale: $(P=1) \times (G=1) \times (R=1) = 1$
- XIX. problemi a carico dei siringoni da 50-60 ml cono catetere: $(P=2) \times (G=5) \times (R=2) = 20$
- XX. problemi a carico dei flaconi di nutrienti per NAD enterale: $(P=1) \times (G=3) \times (R=3) = 9$

Fig. 6: Indici di Priorità di Rischio



Le *situazioni potenzialmente più pericolose* per i pazienti ventilati meccanicamente in maniera invasiva (portatori di tracheostomia) a domicilio, in base ai risultati della valutazione dell'IPR, risultano essere quelle nelle quali si realizzassero:

1. problemi a carico del pallone AMBU (IPR=400);
2. problemi a carico delle cannule tracheostomiche (IPR=245);
3. problemi a carico del ventilatore nei pazienti ventilati in maniera continua H24 (IPR=60);
4. problemi a carico del circuito di ventilazione (IPR=60).

4) STRATEGIE DI PREVENZIONE DEI MALFUNZIONAMENTI

Tra le misure di prevenzione dei malfunzionamenti, in base a quanto descritto nella sezione precedente, una serie di iniziative appaiono imprescindibili:

- **Formazione continua e valutazione periodica dei CareGivers certificata dall'ASL Bari;**
- **Formalizzazione dei requisiti minimi di sicurezza per quel che riguarda i presidi e le apparecchiature elettromedicali prescritti per un paziente ammesso all'Assistenza Domiciliare Integrata, che vanno distinti in requisiti di pertinenza sanitaria e requisiti di pertinenza tecnica;**
- **Valutazione da parte del Case Manager della sussistenza di requisiti minimi per la domiciliarizzazione in sicurezza e cioè sussistenza sia dei requisiti minimi di sicurezza per quel che riguarda i presidi e le apparecchiature elettromedicali prescritti al paziente che dei livelli minimi di formazione dei CareGivers.**

Appare evidente che la misura propedeutica sia la definizione condivisa tra tutti gli attori delle Cure Domiciliari Integrate di specifici Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) ADI in modo da elaborare e condividere sia le procedure che il linguaggio.

E' fortemente auspicato il coinvolgimento anche dei Rappresentanti delle Associazioni dei pazienti.

Si propongono i seguenti ***requisiti minimi di sicurezza di pertinenza sanitaria per quel che riguarda i presidi e le apparecchiature elettromedicali*** eventualmente prescritti ai pazienti candidati e/o già ammessi in ADI dei quali va verificata la sussistenza a cura del Case Manager:

VERIFICA DISPONIBILITA' PRESIDI (se prescritti):

- Cannule tracheostomiche: presenti almeno 2 confezioni integre aventi le stesse caratteristiche della cannula del paziente (azienda produttrice, OD, ID, fenestrata/non fenestrata);
- Pallone AMBU;
- Circuiti paziente: presenti almeno 2 circuiti a doppio tubo - o monotubo con valvola espiratoria – con bicchierini raccogli condensa;
- Cateteri MOUNT: almeno 30 pezzi disponibili;
- Sondini di aspirazione delle secrezioni orofaringee e/o tracheobronchiali: almeno 200 pezzi disponibili;
- Filtri HME: almeno 30 pezzi disponibili *oppure* Camere di Umidificazione per Termoumidificatore: almeno 1 pezzo disponibile;
- Filtri spugnette antipolvere riutilizzabili ove presenti nel ventilatore: almeno 1 pezzo;
- Metalline: almeno 30 pezzi disponibili;
- Collarini reggicannula: almeno 6 pezzi disponibili;
- Sonde PEG: almeno 2 sonde disponibili aventi le stesse caratteristiche della sonda PEG del paziente (azienda produttrice, diametro in Fr o Ch);
- Deflussori per nutrizione artificiale attraverso PEG: almeno 30 pezzi disponibili;
- Siringoni da 50-60 ml cono catetere: almeno 30 pezzi disponibili;

- Confezione/Flacone per nutrizione enterale: almeno la quantità necessaria per 30 giorni di alimentazione;
- Filtro per aspiratore: almeno 1 pezzo disponibile;
- Tubo per aspiratore: almeno 1 pezzo disponibile.

VERIFICA DISPONIBILITA' APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI (se prescritte):

- Ventilatori presenti a domicilio del paziente: 2 ventilatori automatici identici se paziente ventilato H24;
- Ventilatori presenti a domicilio del paziente: almeno un ventilatore automatico se il paziente è ventilato meccanicamente in modo discontinuo; nel caso fossero prescritti 2 ventilatori automatici, devono essere identici;
- Aspiratori: presenti a domicilio del paziente 2 aspiratori uno dei quali funzionante sia ad alimentazione elettrica che a batteria integrata;
- Termoumidificatore se prescritto;
- Saturimetro funzionante ad alimentazione elettrica ed a batteria;
- Nutripompa per nutrizione artificiale ad alimentazione elettrica ed a batteria;
- Materassino antidecubito;
- Bombola di O₂, laddove prescritta, presente a domicilio del paziente;

VERIFICA COLLEGAMENTI ELETTRICI DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI prescritte:

- Verifica generale del buono stato di cavi e prese e della presenza di alimentatore e batteria esterna correttamente posizionati;
- Ventilatori entrambi collegati alla rete elettrica;
- Aspiratori entrambi collegati alla rete elettrica;
- Termoumidificatore collegato alla rete elettrica;
- Nutripompa per nutrizione artificiale collegata alla rete elettrica (se indicato nelle norme di corretta manutenzione dell'Azienda produttrice);
- Materassino antidecubito collegato alla rete elettrica;
- Corretto collegamento tra Bombola di O₂ e ventilatore (in particolare verificare che NON sia interposta camera di umidificazione);

VERIFICA FUNZIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI prescritte:

- Ventilatori: sono normofunzionanti e se presenti 2 ventilatori automatici, essi sono identici ed hanno la stessa impostazione di modalità di ventilazione e parametri secondari;
- Aspiratori: i 2 aspiratori sono normofunzionanti (1 di essi sia ad alimentazione elettrica che a batteria integrata);
- Il circuito paziente (doppi tubi o monotubo con valvola espiratoria e bicchieri raccogli condensa) è correttamente posizionato;
- Termoumidificatore normofunzionante;

- Saturimetro normofunzionante;
- Nutripompa normofunzionante;
- Materassino antidecubito normofunzionante;
- Verifica dell'effettiva erogazione del flusso di O₂ dal tubo che dalla bombola di O₂ va al ventilatore oppure al paziente.

Si propongono i seguenti **livelli minimi di formazione dei CareGivers** di pazienti candidati e/o già ammessi in ADI dei quali va verificata la sussistenza:

- Conoscere e saper utilizzare il pallone AMBU;
- Conoscere la quantità minima dei presidi che devono essere presenti a domicilio;
- Conoscere e saper attivare i percorsi dell'Emergenza/Urgenza 118;
- Conoscere i percorsi dell'assistenza domiciliare in elezione.

Riteniamo che l'ASL Bari debba certificare i livelli di competenza e formazione raggiunta dai CareGivers e che a tal proposito possa esser utile l'istituzione di una **Scuola (o Corsi Formativi) per CareGivers**; è peraltro necessario definire i contenuti educazionali e dell'addestramento degli specifici percorsi di formazione tarati sulle necessità dei singoli casi.

Si propongono i seguenti **requisiti minimi di sicurezza di pertinenza tecnica per quel che riguarda i presidi e le apparecchiature elettromedicali** eventualmente prescritti ai pazienti candidati e/o già ammessi in ADI dei quali va verificata la sussistenza a cura del Case Manager:

VERIFICA DI COLLAUDO, MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA

- Verifica dell'avvenuto collaudo con acquisizione del relativo verbale di collaudo;
- Verifica dell'avvenuta attivazione del percorso atto ad assicurare assistenza manutentiva, preventiva e su chiamata ed in particolare dell'attivazione del processo di sanificazione periodica (contratto con le Aziende fornitrici delle apparecchiature elettromedicali);
- Verifica di sicurezza dell'impianto elettrico, anche attraverso autocertificazione.

ADOZIONE DELLA CARTELLA CLINICA DOMICILIARE

E' ritenuto di fondamentale importanza che sia implementata in tutti i Distretti Socio Sanitari della ASL Bari l'uso della Cartella Clinica Domiciliare adottata con Deliberazione del Direttore Generale n. 2355 del 9/12/2014: tale documento registra tutti gli atti sanitari compiuti a domicilio del paziente e rappresenta uno strumento indispensabile per la gestione del rischio clinico nell'ambito delle CDI o ADI.

Allo stato attuale, infatti, a domicilio dei pazienti si trovano fogli assemblati in modo variabile a costituire documenti definiti *Cartella Clinica* che, tuttavia, sono poco funzionali alle politiche di gestione del rischio clinico.

RIFIUTI SPECIALI A DOMICILIO

Un altro aspetto riguardante la sicurezza delle procedure sanitarie effettuate a domicilio dei pazienti riguardano l'eventuale smaltimento di rifiuti speciali.

E' ritenuto di fondamentale importanza che sia formalizzato ed implementato in tutti i Distretti Socio Sanitari della ASL Bari un **percorso di smaltimento dei rifiuti speciali** nelle CDI o ADI.

5) CHECKLIST SANITARIA E CHECKLIST TECNICA

Sulla base di quanto riferito nei paragrafi precedenti si è provveduto a progettare un'attività di monitoraggio dello status quo relativo ai pazienti in ADI di II e III livello, ventilati meccanicamente in maniera invasiva (portatori di tracheostomia) a domicilio e, talvolta, in NAD enterale (non a tutti i pazienti ventilati meccanicamente è stata confezionata una gastrostomia per la NAD).

Si è prevista *l'elaborazione e somministrazione a domicilio del paziente due checklists:*

- **checklist sanitaria** a cura del personale Medico ed Infermieristico dell'UOSVD di Fragilità e Complessità Assistenziale con l'obiettivo di valutare la disponibilità dei presidi e delle apparecchiature elettromedicali ed il collegamento alla rete elettrica ed il corretto funzionamento delle apparecchiature elettromedicali stesse in base ai risultati dell'analisi proattiva del rischio.
- **checklist tecnica** a cura dell'Ingegnere Clinico coinvolto nel progetto con l'obiettivo di valutare, ad esempio, l'adeguatezza alla norma della rete elettrica o la avvenuta effettuazione del collaudo tecnico, laddove previsto, del dispositivo elettromedicale fornito al paziente.

Nelle pagine seguenti è riportata la checklist sanitaria somministrata ai pazienti ventilati meccanicamente a domicilio e, talvolta, in NAD enterale.

Successivamente si riporta la relazione tecnica a cura dell'Ingegnere Clinico, dott. Pietro Pinto, in merito all'elaborazione e valutazione della checklist tecnica.

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELL'ADI DI II E III LIVELLO

PAZIENTE (Nome e Cognome): Data di nascita: .../.../.....

DSS n.:

Check-list per la registrazione delle attività di verifica

GESTIONE PRESIDI

Data compilazione check- list: |__|__| / |__|__| / |__|__|__|__| Ora: |__|__| : |__|__|

Fasi del processo	Oggetto di verifica	Valutazione POSITIVA	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Ricognizione presidi	<input type="checkbox"/> Cannule tracheostomiche: presenti almeno 2 confezioni integre aventi le stesse caratteristiche della cannula del paziente (azienda produttrice, OD, ID, fenestrata/non fenestrata)	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Pallone AMBU (pallone rigido con valvola espiratoria) presente a domicilio ed immediatamente disponibile	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Circuiti paziente: presenti almeno 2 circuiti di ricambio uguali a quello in dotazione al paziente ad es. a doppio tubo con bicchierini <i>raccogli condensa</i>)	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Cateteri MOUNT: almeno 30 pezzi disponibili	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Sondini di aspirazione: almeno 200 pezzi disponibili	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Filtri HME: almeno 30 pezzi disponibili <u>oppure</u> <input type="checkbox"/> Camere di Umidificazione per Termoumidificatore: almeno 1 pezzo disponibile	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione

OPERATORE (nome, cognome e firma)

Fasi del processo	Oggetto di verifica	Valutazione POSITIVA	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Ricognizione presidi	<input type="checkbox"/> Filtri spugnette antipolvere riutilizzabili ove presenti nel ventilatore: almeno 1 pezzo	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Metalline: almeno 30 pezzi disponibili <input type="checkbox"/> Collarini reggicannula o fascetta di fissaggio: almeno 6 pezzi disponibili	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> SONDA PEG: almeno 2 sonde aventi le stesse caratteristiche di quella del paziente (azienda produttrice, diametro in Fr o Ch)	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Il Paziente non ha sonda PEG	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Deflussori per nutrizione artificiale attraverso PEG: almeno 30 pezzi disponibili	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Siringoni da 50-60 ml cono catetere: almeno 30 pezzi disponibili	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Confezione/Flacone per nutrizione enterale: almeno la quantità necessaria per 30 giorni di alimentazione	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Filtro per aspiratore: almeno 1 pezzo disponibile	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Tubo per aspiratore: almeno 1 pezzo disponibile	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione

Fasi del Processo	Oggetto di verifica	Valutazione POSITIVA	Insufficienza rilevata	Insufficienza risolta
Ricognizione Apparecchiature <u>DISPONIBILITA' APPARECCHIATURE</u>	<u>PAZ. VENTILATO H24</u> <input type="checkbox"/> Ventilatori: presenti a domicilio del paziente 2 ventilatori automatici identici	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<u>PAZ. VENTILATO DISCONTINUAMENTE</u> <input type="checkbox"/> Ventilatori: presente a domicilio del paziente ALMENO 1 ventilatore automatico (se presenti 2 ventilatori, questi devono essere identici)	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Aspiratori: : presenti a domicilio del paziente 2 aspiratori uno dei quali funzionanti sia ad alimentazione elettrica che a batteria integrata.	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Termoumidificatore:	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Il Paziente non ha il Termoumidificatore	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Saturimetro funzionante ad alimentazione elettrica ed a batteria	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Nutripompa per nutrizione artificiale ad alimentazione elettrica ed a batteria	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Il Paziente non ha la Nutripompa	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione

<p>VERIFICA COLLEGAMENTI</p>	<input type="checkbox"/> Materassino antidecubito	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Bombola di O ₂ presente a domicilio del paziente	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> Il Paziente non ha la Bombola di O ₂	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Verifica generale del buono stato di cavi e prese e della presenza di alimentatore e batteria esterna del ventilatore correttamente posizionati.	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Ventilatori entrambi collegati alla rete elettrica	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Aspiratori entrambi collegati alla rete elettrica	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Termoumidificatore collegato alla rete elettrica	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Nutripompa per nutrizione artificiale collegata alla rete elettrica	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione

<p>VERIFICA FUNZIONAMENTO</p>	<p><input type="checkbox"/> Materassino antidecubito collegato alla rete elettrica</p>	<p><input type="checkbox"/> OK</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>
	<p><input type="checkbox"/> Corretto collegamento tra Bombola di O₂ e ventilatore (in particolare verificare che NON sia interposta camera di umidificazione)</p>	<p><input type="checkbox"/> OK</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>
	<p><input type="checkbox"/> Ventilatori: i 2 ventilatori automatici identici hanno la stessa impostazione di modalità di ventilazione e parametri secondari, e sono normofunzionanti</p>	<p><input type="checkbox"/> OK</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>
	<p><input type="checkbox"/> Aspiratori: i 2 aspiratori sono normofunzionanti (1 di essi sia ad alimentazione elettrica che a batteria integrata)</p>	<p><input type="checkbox"/> OK</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>
	<p><input type="checkbox"/> Il circuito paziente (doppi tubi o monotubo con valvola espiratoria e bicchieri <i>raccogli condensa</i>) è correttamente posizionato</p>	<p><input type="checkbox"/> OK</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>
	<p><input type="checkbox"/> Termoumidificatore normofunzionante</p>	<p><input type="checkbox"/> OK</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>
	<p><input type="checkbox"/> Saturimetro normofunzionante</p>	<p><input type="checkbox"/> OK</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>	<p><input type="checkbox"/> Descrizione</p>

	<input type="checkbox"/> Nutripompa normofunzionante	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Materassino antidecubito normofunzionante	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione
	<input type="checkbox"/> Verifica dell'effettiva erogazione del flusso di O ₂ dal tubo che dalla bombola di O ₂ va al ventilatore oppure al paziente	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> Descrizione	<input type="checkbox"/> Descrizione

RELAZIONE PROGETTO OBIETTIVO 2015: GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELL'ADI DI II E III LIVELLO

Per quel che riguarda la **checklist tecnica**, è stato preventivamente effettuato un censimento delle apparecchiature elettromedicali assegnate ai pazienti ventilati meccanicamente in maniera invasiva (portatori di tracheostomia). Nelle tabelle che seguono sono riassunti i risultati del censimento:

DSS	Cognome	Nome	MODELLO VENTILATORE	MODELLO ASPIRATORE	MODELLO NUTRIPOMPA	Tipo Ventilazione
6	A	F	LEGENDAIR	NEW ASKIR	FREEGO	INV H24
13	A	N	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV DISCONTINUA
4	A	G	ELISEE 150	NEW ASKIR	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
13	A	N	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
5	A	C	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
9	B	O	ELISEE 150	NEW ASKIR	FREEGO	INV H24
12	B	F	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION		INV H24
7	B	S	ELISEE 150	NEW ASKIR	FREEGO	INV H24
4	C	G	BREAS VIVO 50	NEW ASKIR	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV DISCONTINUA
8	C	A	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV DISCONTINUA
6	C	S	CARAT II	HEMOCARE SUCTION UNIT DEVIBISS	KANGAROO	INV H24
14	C	M	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV H24
14	C	V	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
8	C	I	VIVO 50	MINI ASPEED	FREEGO	INV DISCONTINUA
7	C	D	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV DISCONTINUA
8	C	A	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
13	C	O	CARAT II	NEW ASKIR	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
5	C	A	ELISEE 150	NEW ASKIR	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
12	C	P	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
12	C	R	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION		INV H24
8	C	M	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
14	C	G	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION		INV DISCONTINUA
6	C	F	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
14	C	V	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
5	D	N	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
14	D	T	ELISEE 150	a parete	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
3	D	M	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
11	D	N	CARAT II	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
1	D	A	ELISEE 150	NEW ASKIR	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
2	D	M	ELISEE 150	a parete in Hospice	FREEGO	INV H24
3	D	V	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
11	D	A M	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
2	D	A	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
7	D	I	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
12	D	G	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV DISCONTINUA
14	E	F	PHILIPS TRILOGY 100	FLAEM PORT A SUCTION		INV DISCONTINUA
12	F	L	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV DISCONTINUA
11	F	F	PHILIPS TRILOGY 100	FLAEM PORT A SUCTION		INV H24

RELAZIONE PROGETTO OBIETTIVO 2015: GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELL'ADI DI II E III LIVELLO

DSS	Cognome	Nome	MODELLO VENTILATORE	MODELLO ASPIRATORE	MODELLO NUTRIPOMPA	Tipo Ventilazione
8	F	F S	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
1	G	G	BREAS VIVO 50	NEW ASKIR		INV H24
4	G	V	ELISEE 150	NEW ASKIR		INV DISCONTINUA
7	G	V	CARAT II	DEVIL BISS		INV H24
7	G	A N	PULMONETIC SIST. LTV 950	MINI ASPEED	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
2	G	V	MONNAL T50	NEW ASKIR		INV DISCONTINUA
12	I	G	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION		INV DISCONTINUA
3	L	C	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
14	L	V M	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
6	L	A	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV H24
6	L	F	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
6	L	N	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	KANGAROO	INV H24
7	L	I	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV DISCONTINUA
6	L	M	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
2	L	P	CARAT II	DEVIL BISS	KANGAROO	INV H24
2	L	R	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV H24
3	M	G	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV DISCONTINUA
12	M	G	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
5	M	O	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV DISCONTINUA
12	M	G	CARAT II	NEW ASKIR	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
11	M	R	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV DISCONTINUA
6	M	A E	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV DISCONTINUA
13	M	I	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION		INV DISCONTINUA
10	N	C	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
12	O	G	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV DISCONTINUA
4	O	S	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV H24
11	O	F	CARAT II	FLAEM PORT A SUCTION		INV DISCONTINUA
4	P	N	VIVO 40	NEW ASKIR	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV DISCONTINUA
4	P	E	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV DISCONTINUA
7	P	A	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV DISCONTINUA
6	P	L	CARAT I	DEVIL BISS		INV DISCONTINUA
1	R	L	MONNAL T50	NEW ASKIR	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
11	R	A N	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV DISCONTINUA
14	R	E	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV H24
5	S	M	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV DISCONTINUA
6	S	F	CARAT II	HOMECARE SUCTION UNIT DEVIBISS	KANGAROO	INV H24
8	S	G	PV 403 PEEP BREAS	MINI ASPEED		INV DISCONTINUA
10	S	R	PV 403 PEEP BREAS	MINI ASPEED		INV DISCONTINUA
3	S	P	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV DISCONTINUA
6	S	A	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV H24
9	S	D M	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV DISCONTINUA

RELAZIONE PROGETTO OBIETTIVO 2015: GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELL'ADI DI II E III LIVELLO

DSS	Cognome	Nome	MODELLO VENTILATORE	MODELLO ASPIRATORE	MODELLO NUTRIPOMPA	Tipo Ventilazione
6	S	M	LEGENDAIR	NEW ASKIR		INV DISCONTINUA
11	T	N	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV H24
2	T	V	BREAS VIVO 50	NEW ASKIR	FREEGO	INV H24
10	T	S	RESMED VSIII	FLAEM PORT A SUCTION		INV H24
6	T	C	CARAT II	NEW ASKIR		INV H24
14	T	M R	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
14	T	P P	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
14	T	A	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
5	T	V	CARAT II	NEW ASKIR		INV DISCONTINUA
12	T	A	CARAT II	FLAEM PORT A SUCTION	NUTRICIA FLOCARE INFINITY	INV H24
8	V	V	PV 403 PEEP BREAS	MINI ASPEED		INV DISCONTINUA
10	V	G	VIVO 50	MINI ASPEED	FREEGO	INV DISCONTINUA
2	V	N	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION		INV H24
8	V	C A	ELISEE 150	FLAEM PORT A SUCTION	FREEGO	INV DISCONTINUA
2	V	G	PHILIPS TRILOGY 100	MINI ASPEED		INV DISCONTINUA

Come si vede sono state censite le apparecchiature elettromedicali assegnate a 94 pazienti ventilati meccanicamente con modalità invasiva a domicilio. Sulla base di tali dati è stata svolta una indagine i cui risultati sono riportati nella relazione tecnica a firma dell'Ing. Pietro Pinto dell'UOC Ingegneria Clinica - HTA che si riporta come ALLEGATO 1.

In sintesi si è proceduto a verificare:

1. presenza di assistenza manutentiva, preventiva e su chiamata;
2. presenza di verifiche di sicurezza elettrica e funzionale periodica;
3. presenza di verifica di sicurezza degli ambienti e degli impianti.

Le verifiche sono state effettuate su 94/94 pazienti censiti quali assegnatari di ventilatore meccanico per ventilazione meccanica invasiva (continua H24 o discontinua) con un **indicatore di risultato** pari a 1.

6) ANALISI DEI DATI CHECKLIST SANITARIA

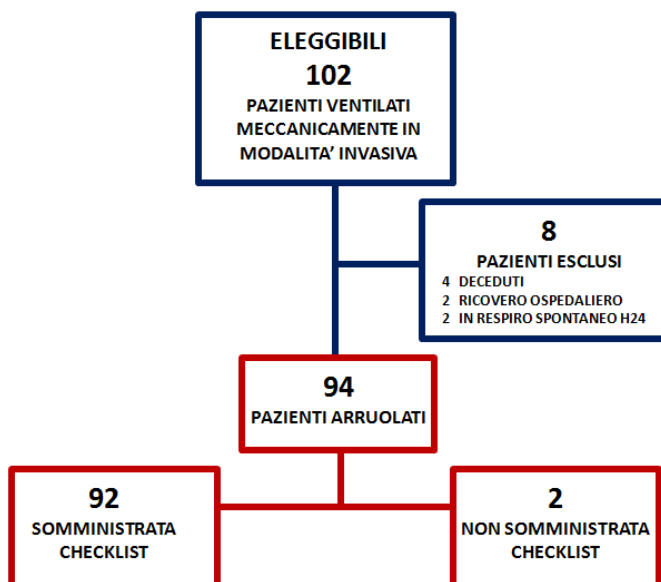
I pazienti in ventilazione meccanica invasiva domiciliare registrati presso l'archivio elettronico dell'UO di Fragilità e Complessità Assistenziale, erano 102; all'atto del censimento delle apparecchiature elettromedicali assegnate ai pazienti ventilati meccanicamente in maniera invasiva, 8 pazienti sono stati esclusi per le ragioni di seguito indicate:

DSS	COGNOME	NOME	MOTIVO ESCLUSIONE
11	B	R	RICOVERO OSPEDALIERO
11	C	M	RICOVERO OSPEDALIERO
11	D	V	DECEDUTO
13	F	M	DECEDUTO
10	L	F	RESPIRO SPONTANEO H24
11	M	L	DECEDUTO
14	N	G	DECEDUTO
13	V	C	RESPIRO SPONTANEO H24

Per la somministrazione della checklist sanitaria sono stati considerati eleggibili 94 pazienti, 58 dei quali ventilati meccanicamente in modalità invasiva H24 e 36 ventilati meccanicamente in modalità invasiva in maniera discontinua (solo per alcune ore al giorno).

A cura degli infermieri dell'UO di Fragilità e Complessità Assistenziale la checklist sanitaria è stata effettivamente somministrata a 92 dei 94 pazienti arruolati; l'indagine si è svolta nel periodo ottobre-dicembre 2015; a 2 pazienti non è stata somministrata la checklist: in 1 caso per ricovero ospedaliero ed in un altro caso per intervenuto decesso.

Dei 92 pazienti oggetto dell'indagine, 57 erano ventilati in maniera invasiva meccanicamente H24, cioè in maniera continua sulle 24 ore; 35 pazienti erano ventilati in modalità discontinua.



FLOWCHART CHECKLIST SANITARIA

Riassumendo, pertanto, la checklist sanitaria è stata somministrata a 92/94 pazienti ventilati meccanicamente in maniera invasiva ed in particolare:

- a 57/58 pazienti ventilati invasivamente in modalità continua H24, con un **indicatore di risultato** pari a 0.98;
- a 35/36 pazienti ventilati invasivamente in modalità discontinua (solo per alcune ore al giorno) con un **indicatore di risultato** pari a 0.97.

Nelle pagine seguenti sono riportati i grafici riassuntivi dei risultati della checklist sanitaria; come si vedrà, per alcune voci della checklist è riportata la risposta “*NON PRESCRITTO/A*”; ciò dipende dal fatto che alcuni presidi possono non essere assegnati a tutti i pazienti ventilati meccanicamente in maniera invasiva; ad esempio, non tutti i pazienti ventilati sono risultati portatori di una gastrostomia e quindi di una sonda PEG e, quindi, in 39 casi, alla voce “*9: Disponibilità 2 sonde PEG aventi le stesse caratteristiche della PEG del paziente (azienda produttrice, diametro in Fr o Ch)*”, i pazienti hanno risposto: *NON PRESCRITTA*.

In base alle checklist sanitarie somministrate, i risultati relativi alle situazioni con IPR più alto e cioè:

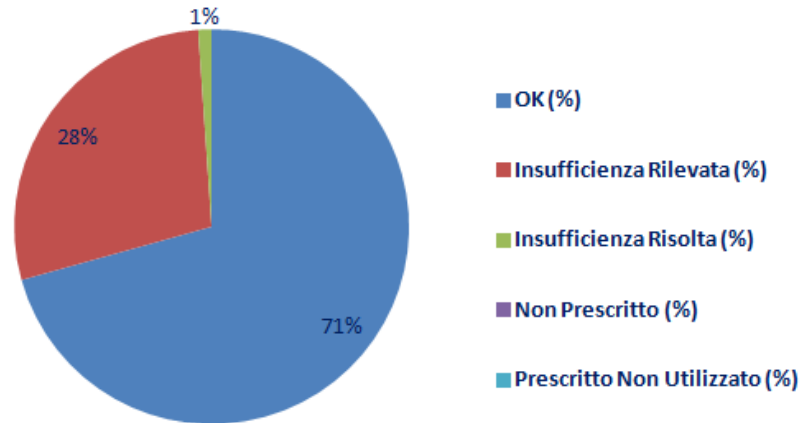
1. problemi a carico del pallone AMBU (IPR=400);
2. problemi a carico delle cannule tracheostomiche (IPR=245);
3. problemi a carico del ventilatore nei pazienti ventilati in maniera continua H24 (IPR=60);
4. problemi a carico del circuito di ventilazione (IPR=60);

sono risultati, rispettivamente:

1. Pallone AMBU presente a domicilio ed immediatamente disponibile: presidio mancante in 6 casi e non allocato in stanza in 4 casi; situazione risolta in 1 caso;
2. Cannule Tracheostomiche (presenti almeno 2 confezioni integre) aventi le stesse caratteristiche della cannula del paziente (azienda produttrice, OD, ID, fenestrata/non fenestrata): in 5 casi non erano disponibili cannule di ricambio; in 20 casi ne era disponibile solo una; in 1 caso erano disponibili due cannule tuttavia non uguali alla cannula a dimora nel paziente;
3. Ventilatori nei pazienti ventilati H24: in un caso, benché fossero presenti a domicilio 2 ventilatori automatici, questi non erano uguali; in 4 casi i 2 ventilatori automatici identici non avevano la stessa impostazione dei parametri di ventilazione (in 3 casi è stata corretta); in 1 caso l'alimentatore e/o la batteria esterna non erano correttamente posizionati; in 8 casi i ventilatori non erano entrambi collegati alla rete elettrica (quello di riserva non era collegato);
4. Circuiti paziente (presenti almeno 2 circuiti a doppio tubo - o monotubo con valvola espiratoria – con bicchierini raccogli condensa): in 7 pazienti era presente 1 solo circuito di ricambio.

RISULTATI CHECKLIST SANITARIA: A) RICOGNIZIONE PRESIDI

1: Cannule tracheostomiche: presenti almeno 2 confezioni integre aventi le stesse caratteristiche della cannula del paziente (azienda produttrice, OD, ID, fenestrata/non fenestrata)



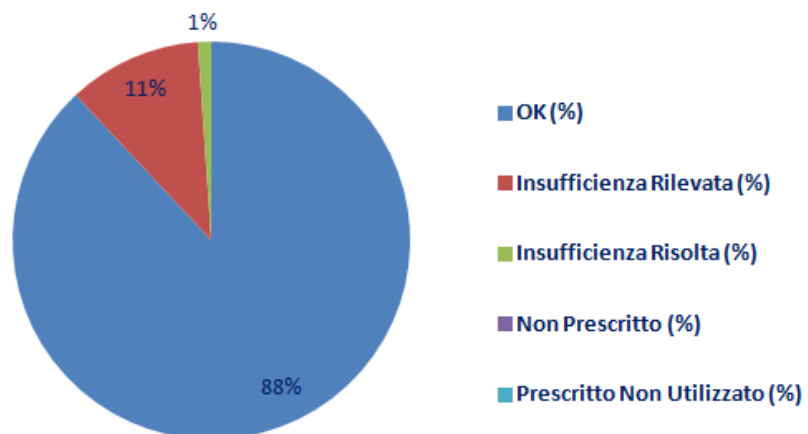
TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 65

INSUFFICIENZA RILEVATA= 26 (1 sola cannula=20; nessuna cannula=5; cannula diversa= 1)

INSUFFICIENZA RISOLTA= 1

2: Pallone AMBU (pallone rigido con valvola espiratoria) presente a domicilio ed immediatamente disponibile



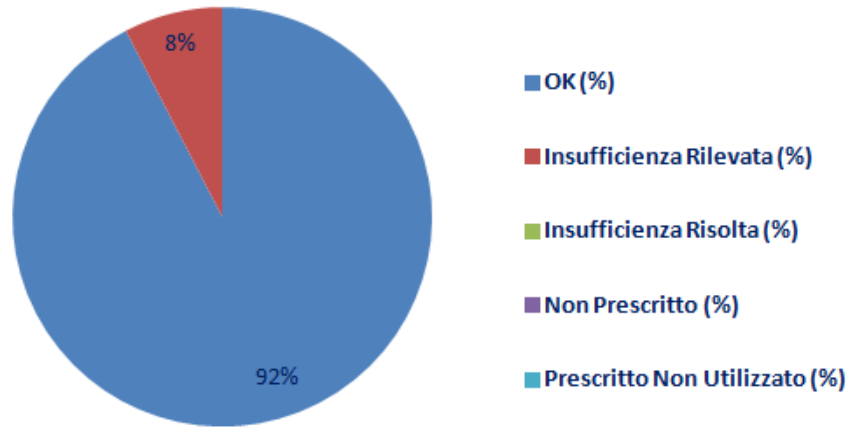
TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 81

INSUFFICIENZA RILEVATA= 10 (AMBU MANCANTE= 6; AMBU NON PRESENTE IN STANZA=4)

INSUFFICIENZA RISOLTA= 1

3: Circuiti paziente: presenti almeno 2 circuiti di ricambio uguali a quello in dotazione al paziente (ad es. a doppio tubo con bicchierini *raccogli condensa*)

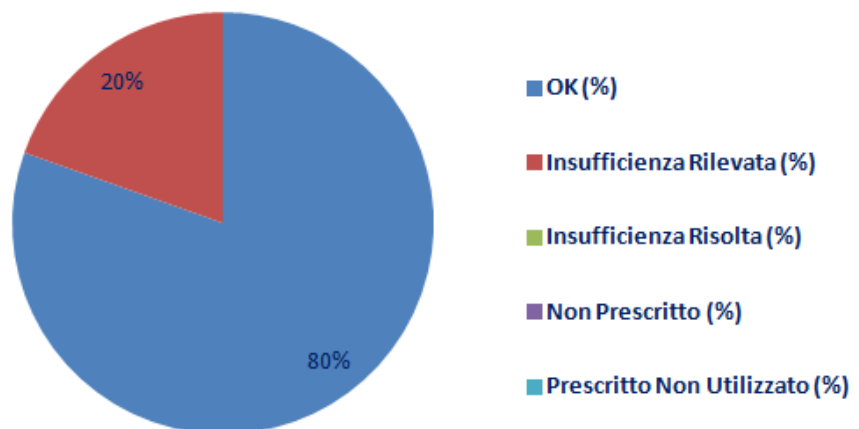


TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 85

INSUFFICIENZA RILEVATA= 7 (SOLO 1 CIRCUITO DI RICAMBIO DISPONIBILE)

4: Cateteri MOUNT: almeno 30 pezzi disponibili

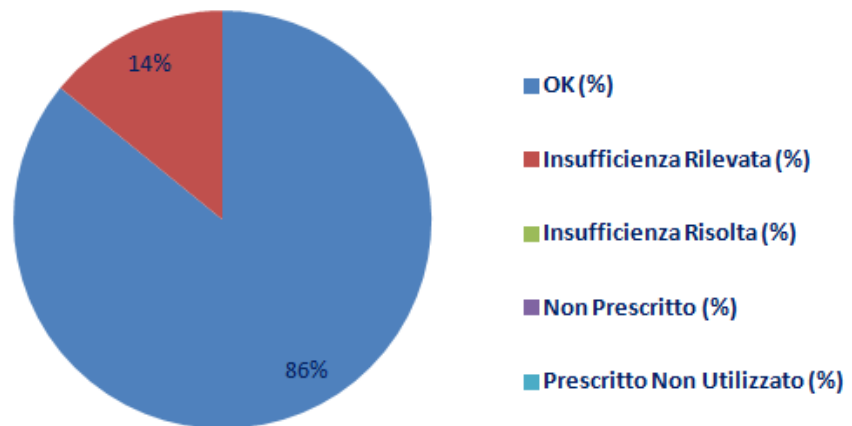


TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 74

INSUFFICIENZA RILEVATA= 18 (DISPONIBILI MENO DI 30 CATETERI MOUNT DI RICAMBIO)

5: Sondini di aspirazione: almeno 200 pezzi disponibili

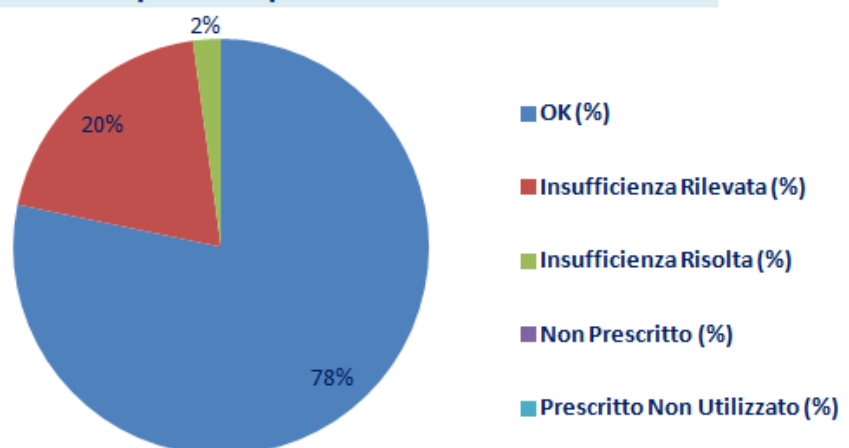


TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 79

INSUFFICIENZA RILEVATA= 13 (DISPONIBILI MENO DI 200 SONDINI DI ASPIRAZIONE DI RICAMBIO)

6: Filtri HME: almeno 30 pezzi disponibili ovvero Camere di Umidificazione per Termoumidificatore: almeno 1 pezzo disponibile



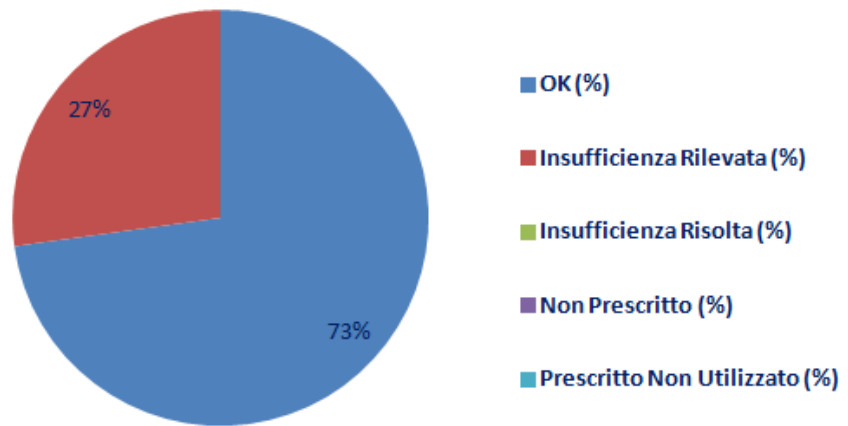
TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 72

INSUFFICIENZA RILEVATA= 18 (DISPONIBILI MENO DELLE QUANTITA' INDICATE)

INSUFFICIENZA RISOLTA= 2

7: Filtri spugnette antipolvere riutilizzabili ove presenti nel ventilatore: almeno 1 pezzo

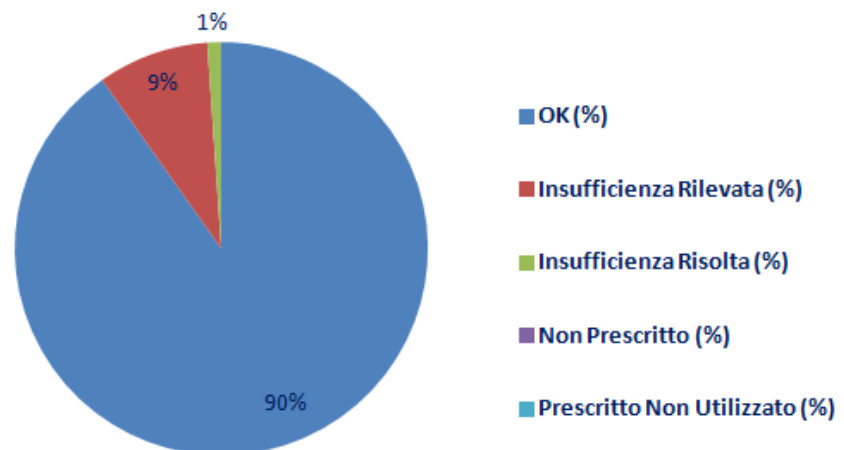


TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 67

INSUFFICIENZA RILEVATA= 25 (NESSUN FILTRO SPUGNETTA ANTIPOLVERE DI RICAMBIO DISPONIBILE)

8: Metalline: almeno 30 pezzi disponibili e Collarini reggicannula: almeno 6 pezzi disponibili



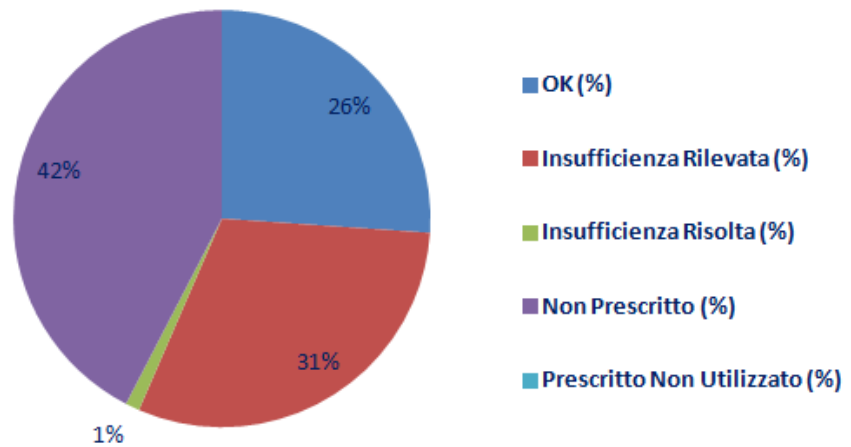
TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 83

INSUFFICIENZA RILEVATA= 8 (DISPONIBILI MENO DI 30 METALLINE e/o MENO DI 6 COLLARINI)

INSUFFICIENZA RISOLTA= 1

9: SONDA PEG: almeno 2 sonde aventi le stesse caratteristiche di quella del paziente (azienda produttrice, diametro in Fr o Ch)



TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 24

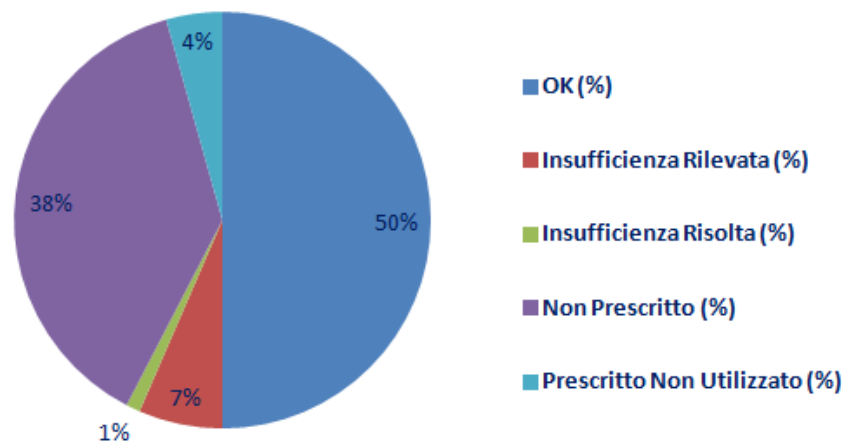
INSUFFICIENZA RILEVATA= 28 (NESSUNA SONDA DISPONIBILE= 4; SOLO 1 SONDA DISPONIBILE= 24)

INSUFFICIENZA RISOLTA= 1

NON PRESCRITTE= 39

(PAZIENTI PORTATORI DI SONDA PEG= 53; PAZIENTI PORTATORI DI SNG= 4)

10: Deflussori per nutrizione artificiale attraverso PEG: almeno 30 pezzi disponibili



TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 46

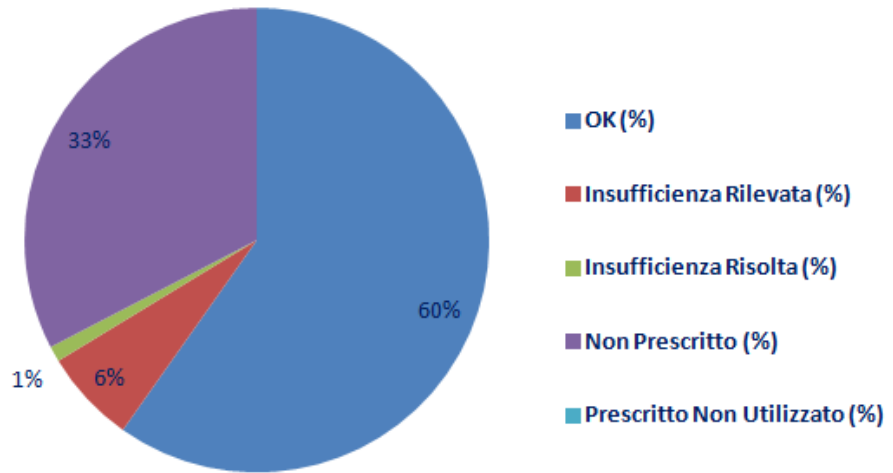
INSUFFICIENZA RILEVATA= 6 (DISPONIBILI MENO DI 30 DEFLUSSORI)

INSUFFICIENZA RISOLTA= 1

NON PRESCRITTI= 35

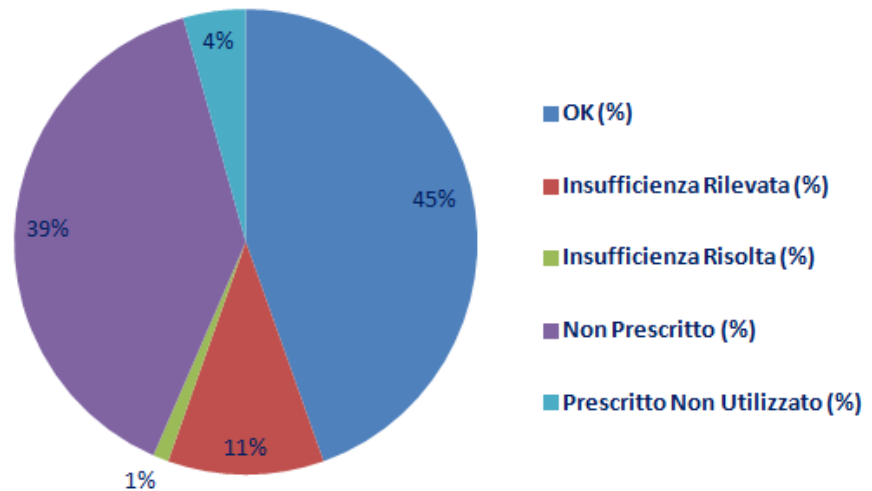
PRESCRITTI MA NON UTILIZZATI= 4 (L'ALIMENTAZIONE E' SOMMINISTRATA CON SIRINGONI)

11: Siringoni da 50-60 ml cono catetere: almeno 30 pezzi disponibili



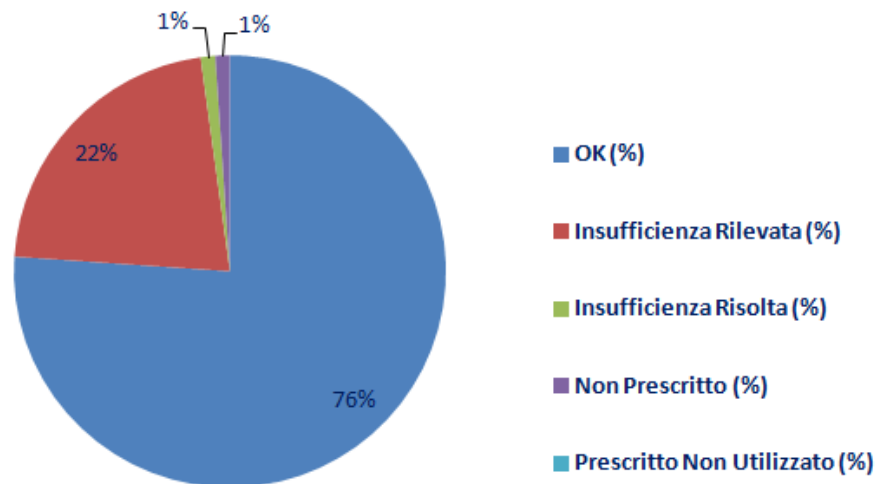
TOTALE PAZIENTI: 92
OK= 55
INSUFFICIENZA RILEVATA= 6 (DISPONIBILI MENO DI 6 SIRINGONI)
INSUFFICIENZA RISOLTA= 1
NON PRESCRITTA= 30

12: Confezione/Flacone per nutrizione enterale: almeno la quantità necessaria per 30 giorni di alimentazione



TOTALE PAZIENTI: 92
OK= 41
INSUFFICIENZA RILEVATA= 10 (DISPONIBILI MENO DELLE QUANTITA' INDICATE)
INSUFFICIENZA RISOLTA= 1
NON PRESCRITTI= 36
PRESCRITTI MA NON UTILIZZATI= 4

13: Filtro per aspiratore: almeno 1 pezzo disponibile



TOTALE PAZIENTI: 92

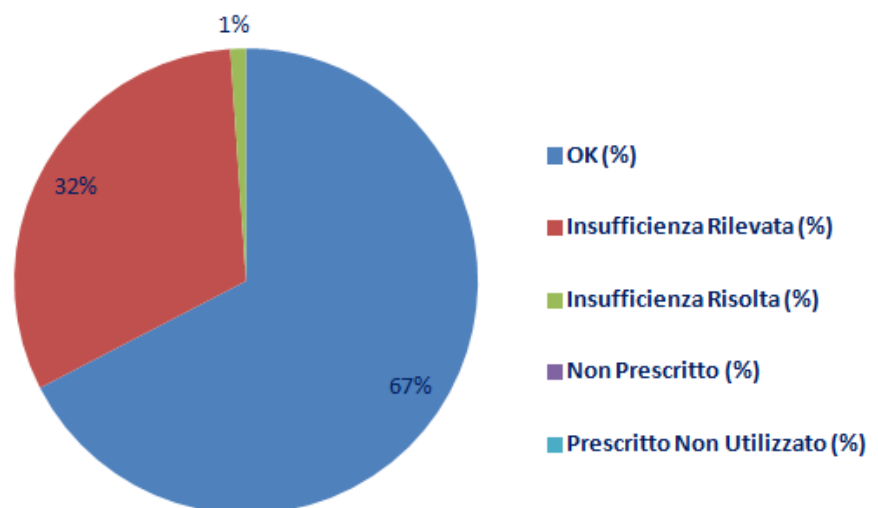
OK= 70

INSUFFICIENZA RILEVATA= 20 (NESSUN FILTRO PER ASPIRATORE DISPONIBILE)

INSUFFICIENZA RISOLTA= 1

NON PRESCRITTI= 1

14: Tubo per aspiratore: almeno 1 pezzo disponibile



TOTALE PAZIENTI: 92

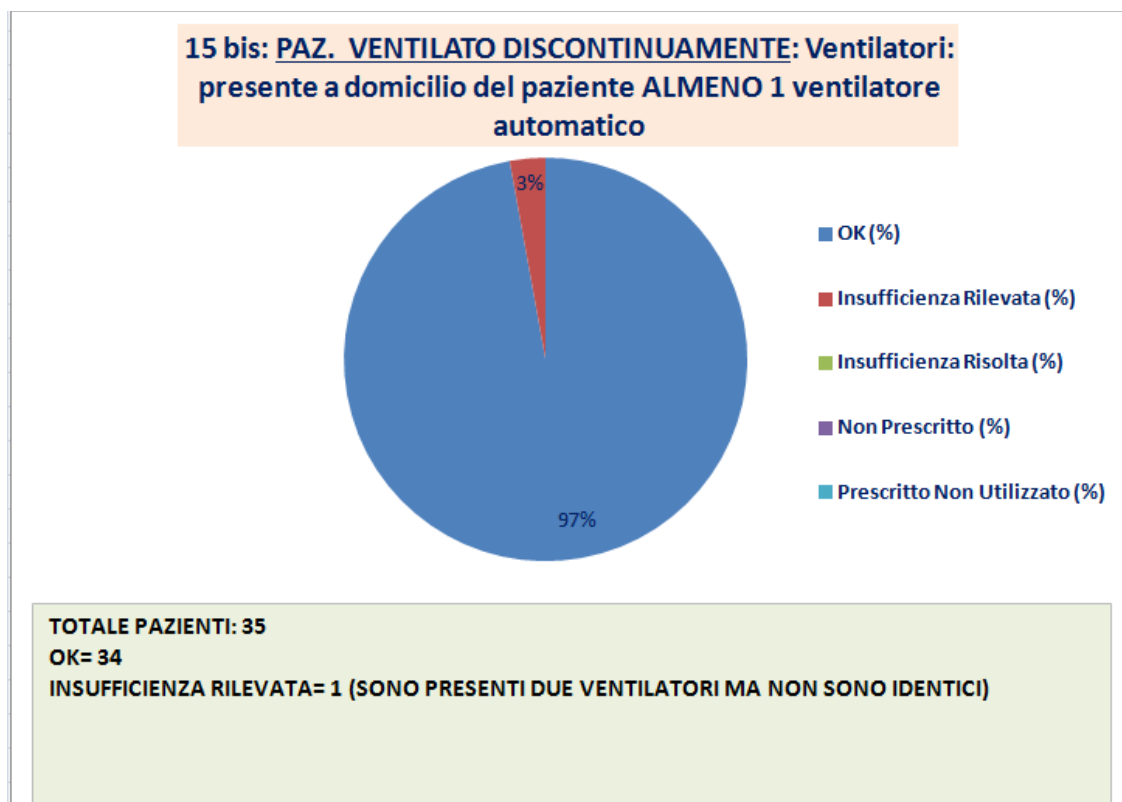
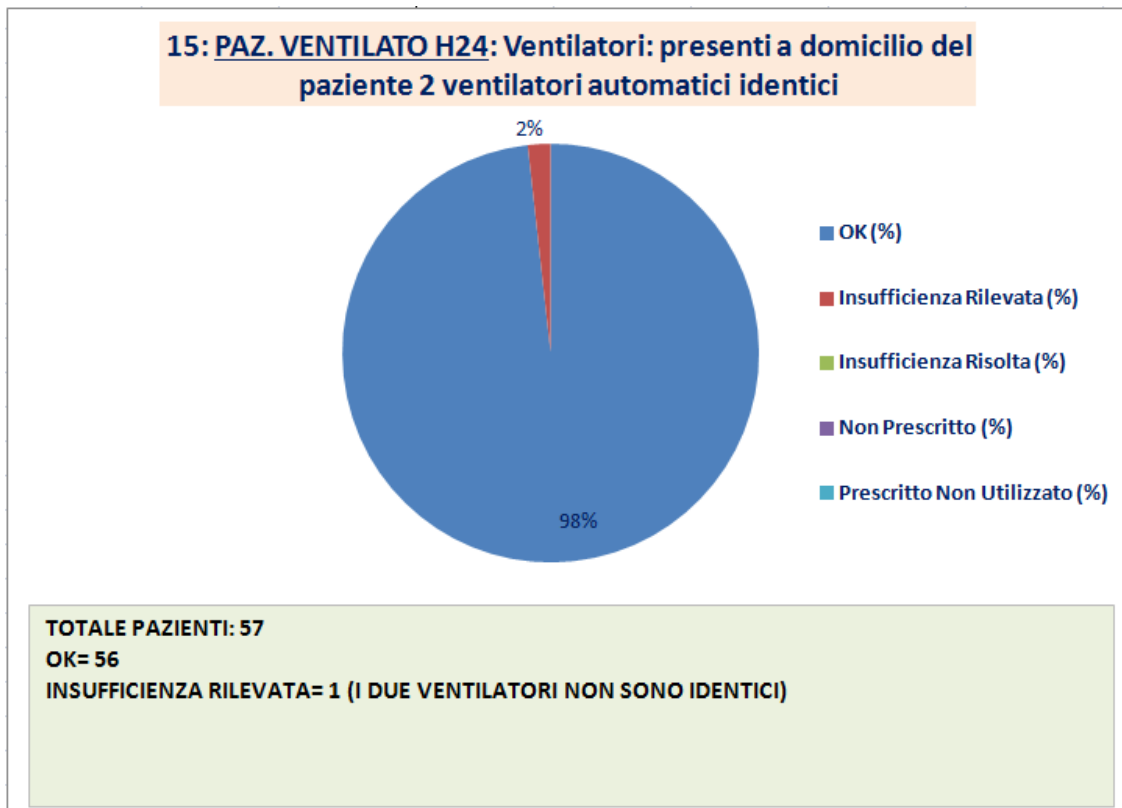
OK= 62

INSUFFICIENZA RILEVATA= 29 (NESSUN TUBO DI ASPIRAZIONE DI RICAMBIO DISPONIBILE)

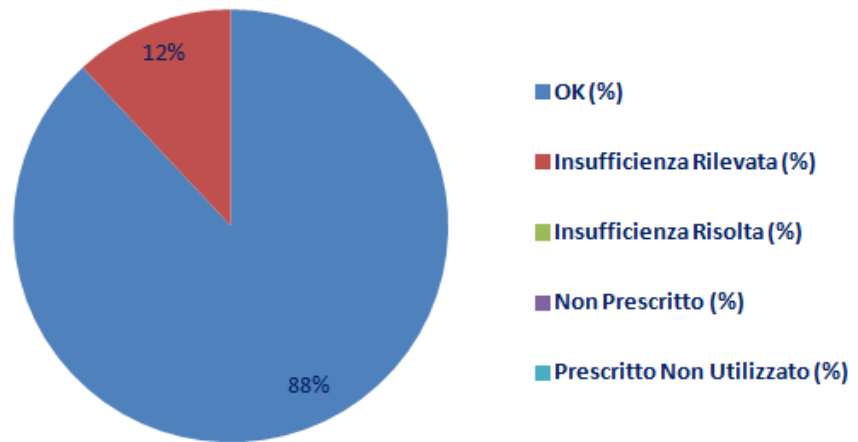
INSUFFICIENZA RISOLTA= 1

RISULTATI CHECKLIST SANITARIA: B) RICOGNIZIONE APPARECCHIATURE

B.1 DISPONIBILITA' APPARECCHIATURE

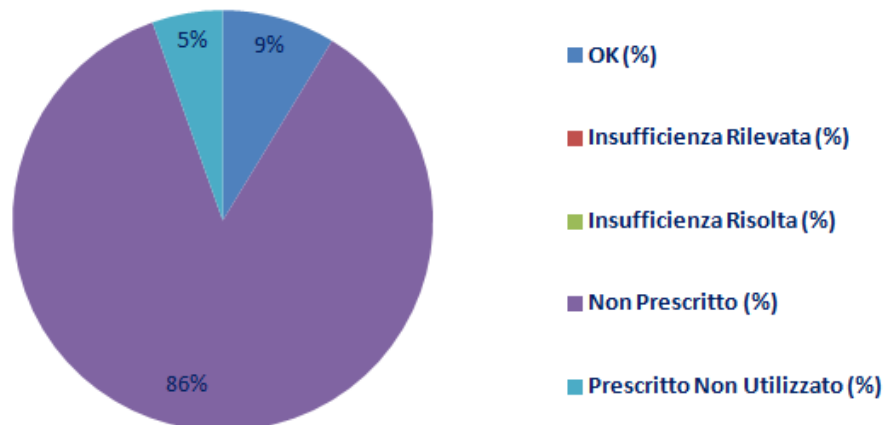


16: Aspiratori: presenti a domicilio del paziente 2 aspiratori uno dei quali funzionanti sia ad alimentazione elettrica che a batteria integrata.



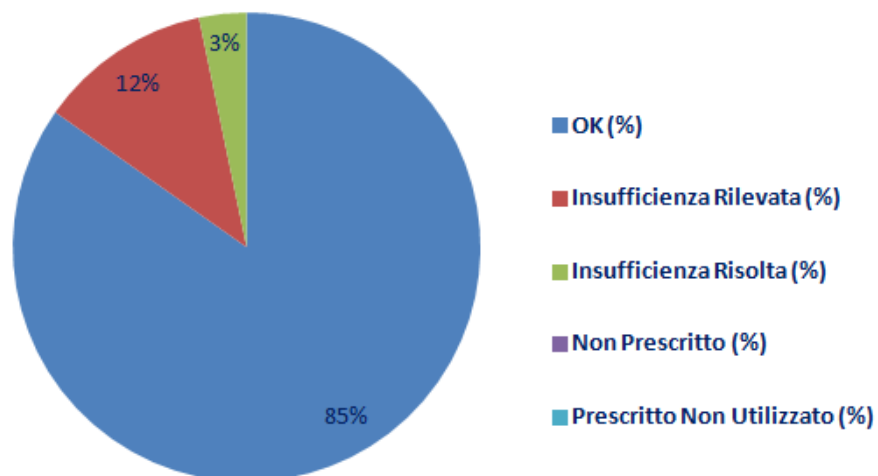
TOTALE PAZIENTI: 92
 OK= 81
 INSUFFICIENZA RILEVATA= 11 (PRESENTE A DOMICILIO UN SOLO ASPIRATORE)

17: Termoumidificatore



TOTALE PAZIENTI: 92
 OK= 8
 NON PRESCRITTO= 79
 PRESCRITTO MA NON UTILIZZATO= 5

18: Saturimetro funzionante ad alimentazione elettrica ed a batteria



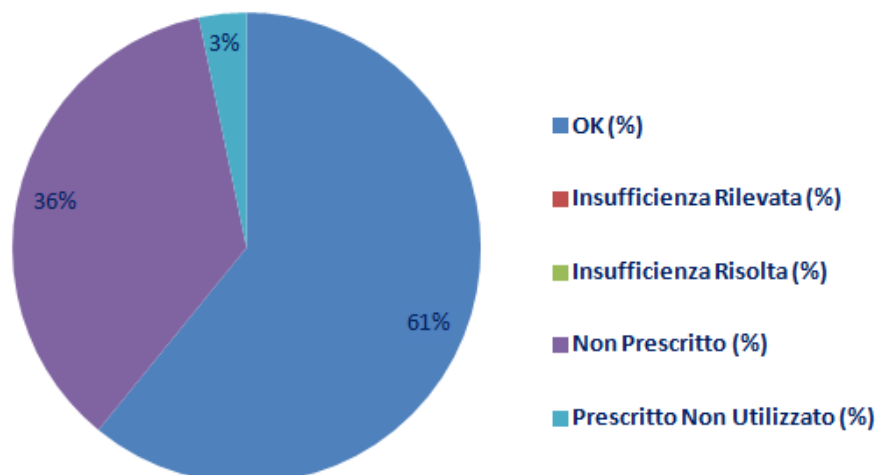
TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 78

INSUFFICIENZA RILEVATA= 11 (SATURIMETRO NON COLLEGABILE A RETE)

INSUFFICIENZA RISOLTA= 3

19: Nutripompa per nutrizione artificiale ad alimentazione elettrica ed a batteria



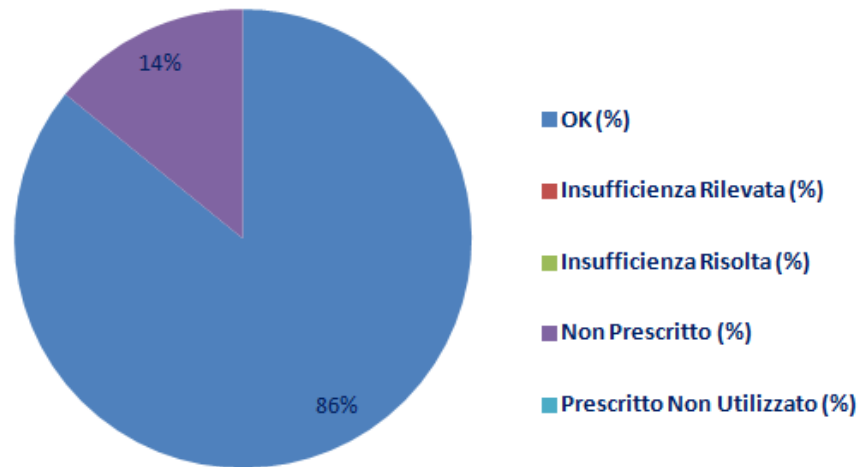
TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 56

NON PRESCRITTA= 33

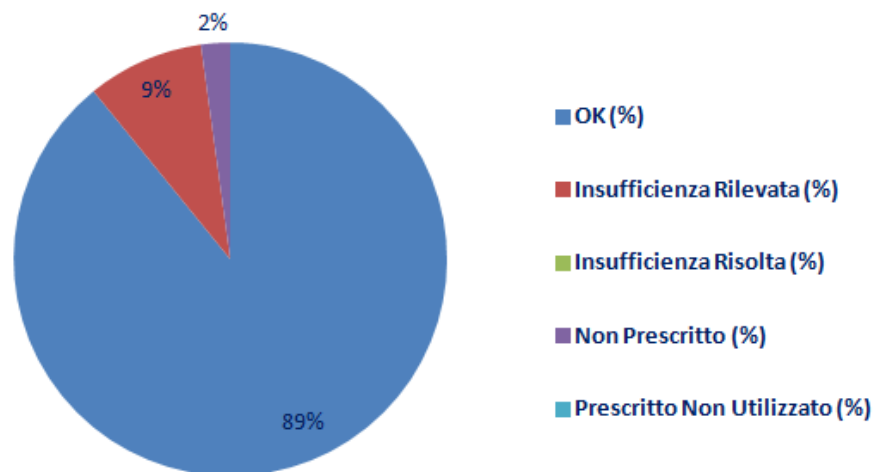
PRESCRITTA MA NON UTILIZZATA= 3

20: Materassino antidecubito disponibile a domicilio



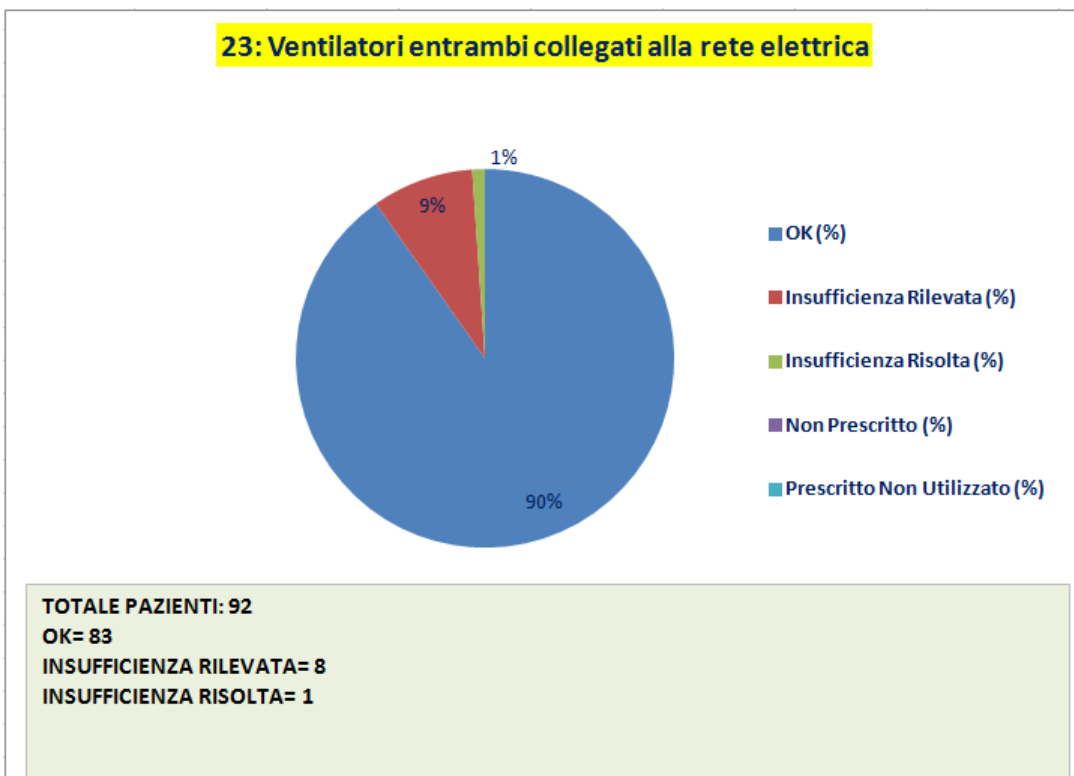
TOTALE PAZIENTI: 92
 OK= 79
 NON PRESCRITTO= 13

21: Bombola di O₂ presente a domicilio del paziente

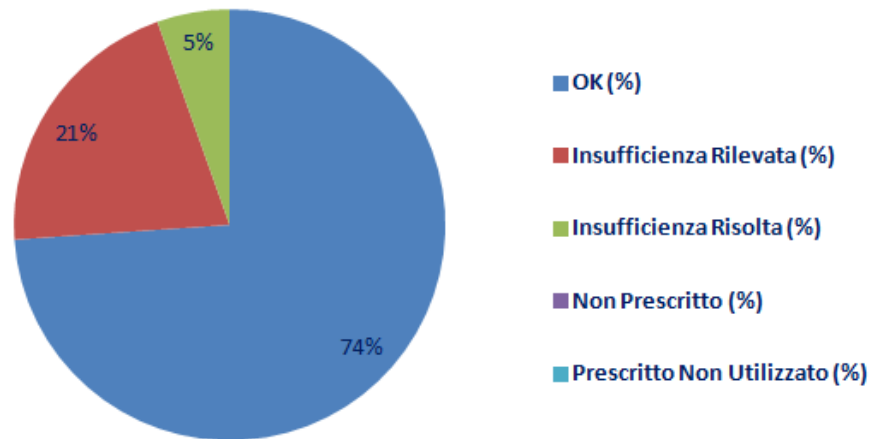


TOTALE PAZIENTI: 92
 OK= 82
 INSUFFICIENZA RILEVATA= 8 (BOMBOLA PRESCRITTA MA ASSENTE=4; PAZIENTE IN STRUTTURA CON O₂ EROGATO A PARETE)
 NON PRESCRITTO= 2

RISULTATI CHECKLIST SANITARIA: B) RICOGNIZIONE APPARECCHIATURE
B.2 VERIFICA COLLEGAMENTI



24: Aspiratori entrambi collegati alla rete elettrica



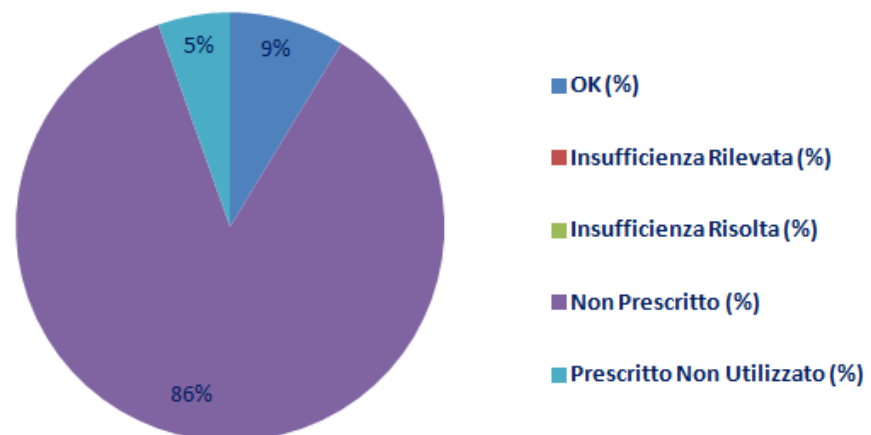
TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 68 (ENTRAMBI GLI ASPIRATORI COLLEGATI ALLA RETE=57; UNICO ASPIRATORE PRESENTE COLLEGATO ALLA RETE=11)

INSUFFICIENZA RILEVATA= 19 (SOLO 1 ASPIRATORE COLLEGATO ALLA RETE ELETTRICA)

INSUFFICIENZA RISOLTA= 5 (NEGLI ALTRI 14 CASI L'ASPIRATORE ERA CUSTODITO ANCORA INTEGRO)

25: Termoumidificatore collegato alla rete elettrica



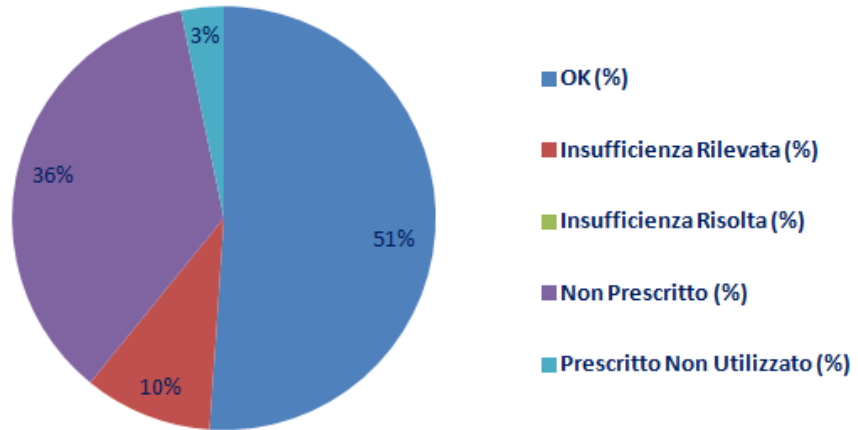
TOTALE PAZIENTI: 92

OK= 8

NON PRESCRITTO= 79

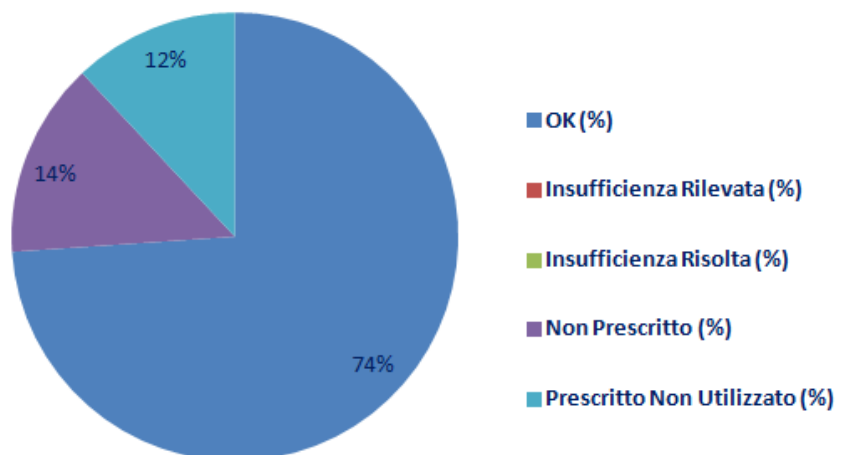
PRESCRITTO MA NON UTILIZZATO= 5

26: Nutripompa per nutrizione artificiale collegata alla rete elettrica



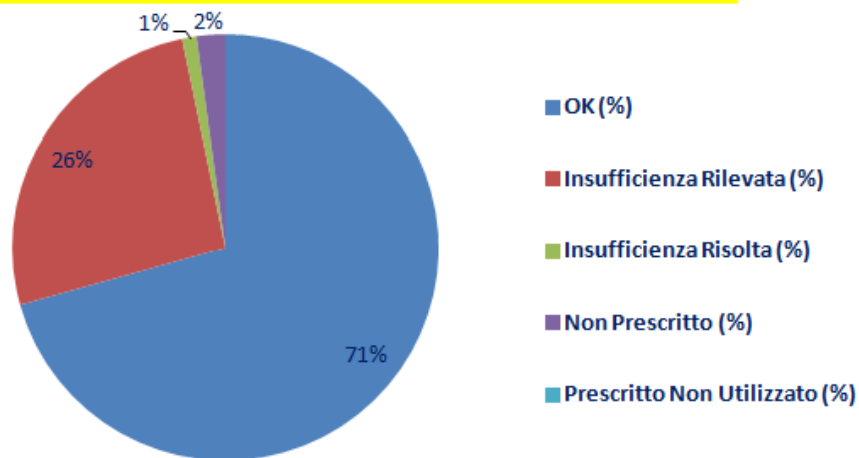
TOTALE PAZIENTI: 92
OK= 47
INSUFFICIENZA RILEVATA= 9 (CONSIGLIATA DALL'AZIENDA PRODUTTRICE LA CONNESSIONE IN RETE SOLO QUANDO SCARICA)
NON PRESCRITTO= 33
PRESCRITTO MA NON UTILIZZATO= 3

27. Materassino antidecubito collegato alla rete elettrica



TOTALE PAZIENTI: 92
OK= 68
NON PRESCRITTO= 13
PRESCRITTO MA NON UTILIZZATO= 11

28: Corretto collegamento tra Bombola di O₂ e ventilatore (in particolare verificare che NON sia interposta camera di umidificazione)

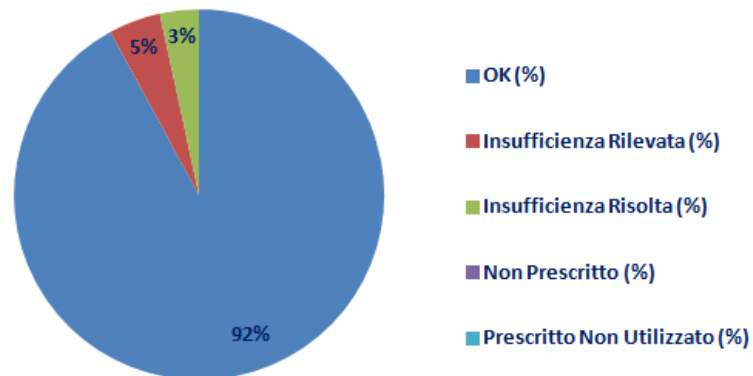


TOTALE PAZIENTI: 92
OK= 65
INSUFFICIENZA RILEVATA= 24
INSUFFICIENZA RISOLTA= 1
NON PRESCRITTO= 2

RISULTATI CHECKLIST SANITARIA: B) RICOGNIZIONE APPARECCHIATURE

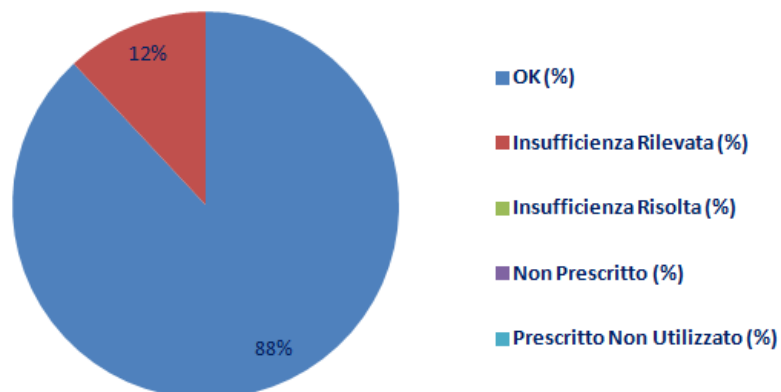
B.3 VERIFICA FUNZIONAMENTO

29: Ventilatori: i 2 ventilatori automatici identici hanno la stessa impostazione di modalità di ventilazione e parametri secondari, e sono normofunzionanti



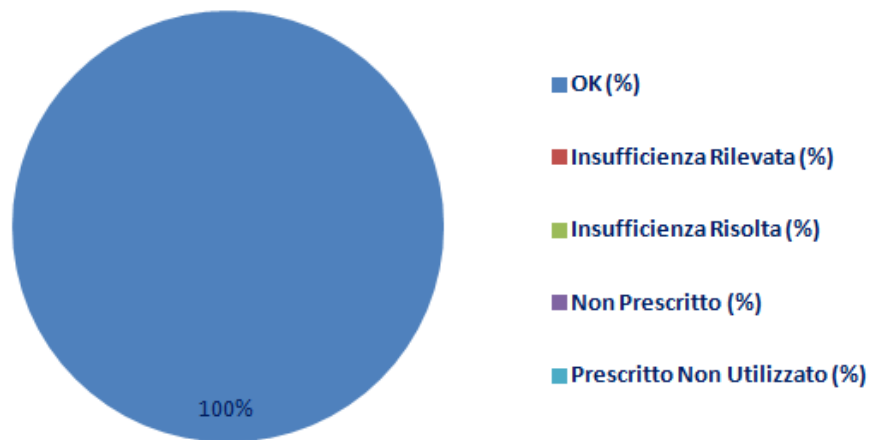
TOTALE PAZIENTI: 88/92 (4 PAZIENTI DISCONTINUI CON IN DOTAZIONE 1 SOLO VENTILATORE)
 OK= 81
 INSUFFICIENZA RILEVATA= 4 (DIVERSA IMPOSTAZIONE NEI 2 VENTILATORI IN 4 PAZIENTI H24)
 INSUFFICIENZA RISOLTA= 3

30: Aspiratori: i 2 aspiratori sono normofunzionanti (1 di essi sia ad alimentazione elettrica che a batteria integrata)



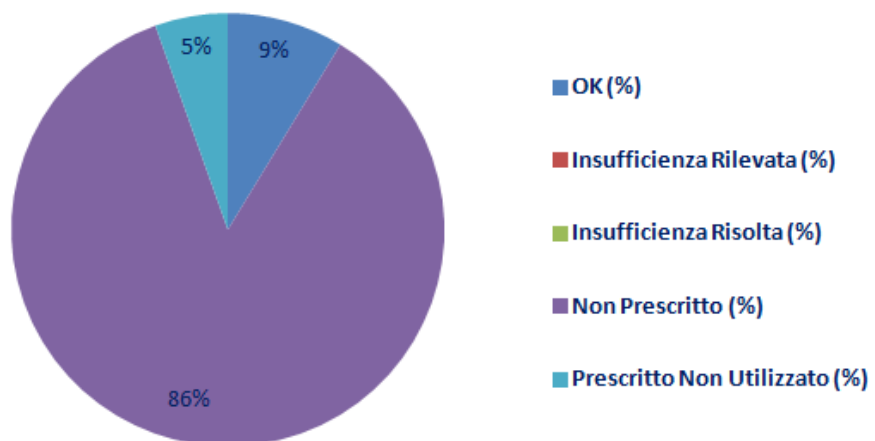
TOTALE PAZIENTI: 92
 OK= 81 (NEI CASI IN CUI E' PRESENTE 1 SOLO ASPIRATORE, QUESTO E' NORMOFUNZIONANTE)
 INSUFFICIENZA RILEVATA= 11 (DEBOLE POTENZA DI ASPIRAZIONE e/o FUNZIONAMENTO SOLO COLLEGATO ALLA RETE ELETTRICA)

31: Il circuito paziente è correttamente posizionato



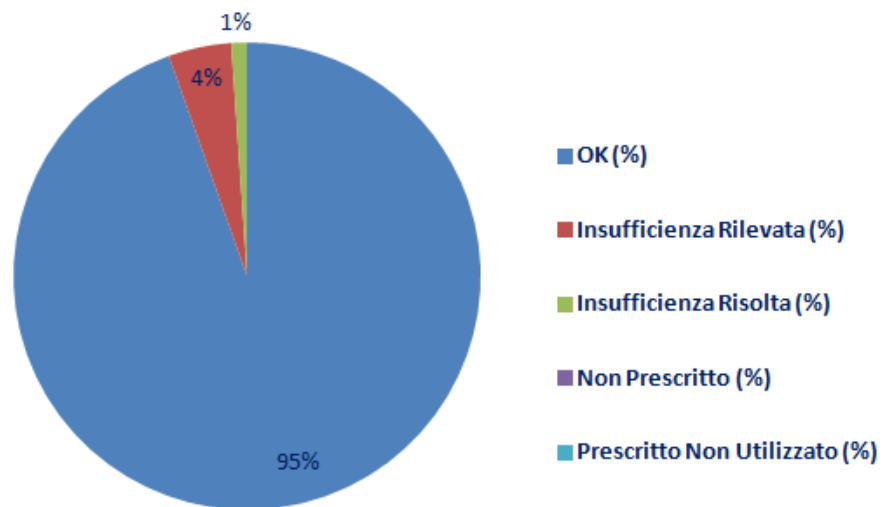
TOTALE PAZIENTI: 92
OK= 92

32: Termoumidificatore normofunzionante



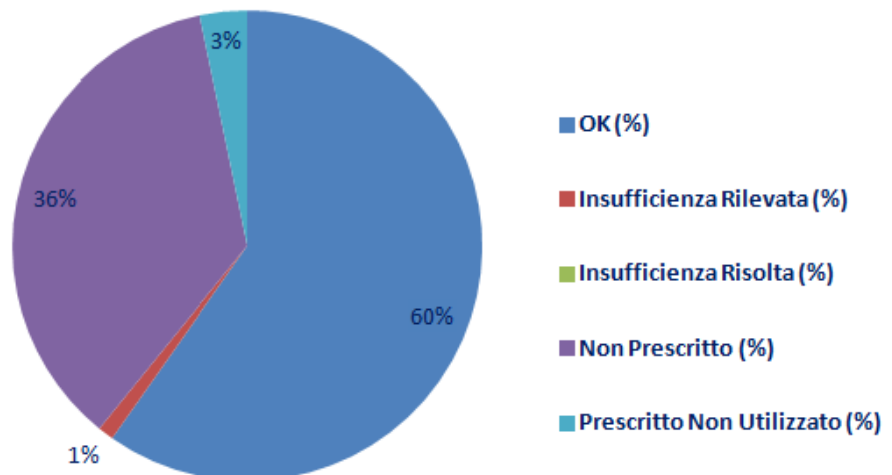
TOTALE PAZIENTI: 92
OK= 8
NON PRESCRITTO= 79
PRESCRITTO MA NON UTILIZZATO= 5

33: Saturimetro normofunzionante



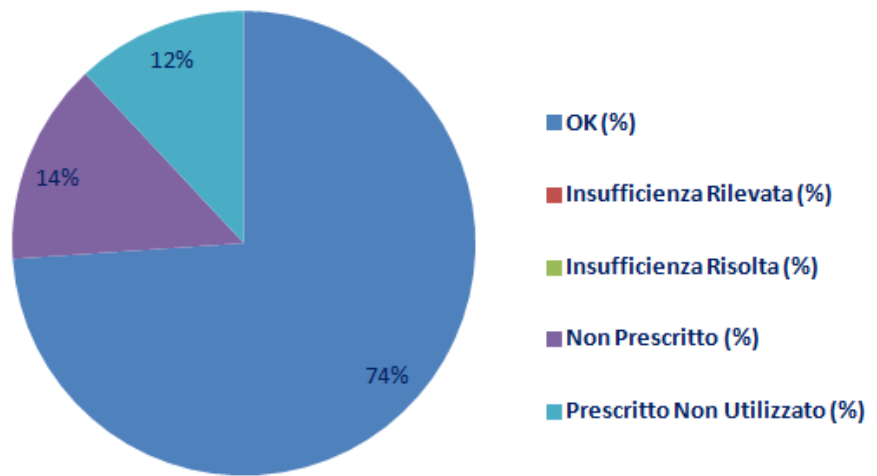
TOTALE PAZIENTI: 92
 OK= 87
 INSUFFICIENZA RILEVATA= 4
 INSUFFICIENZA RISOLTA= 1

34: Nutripompa normofunzionante



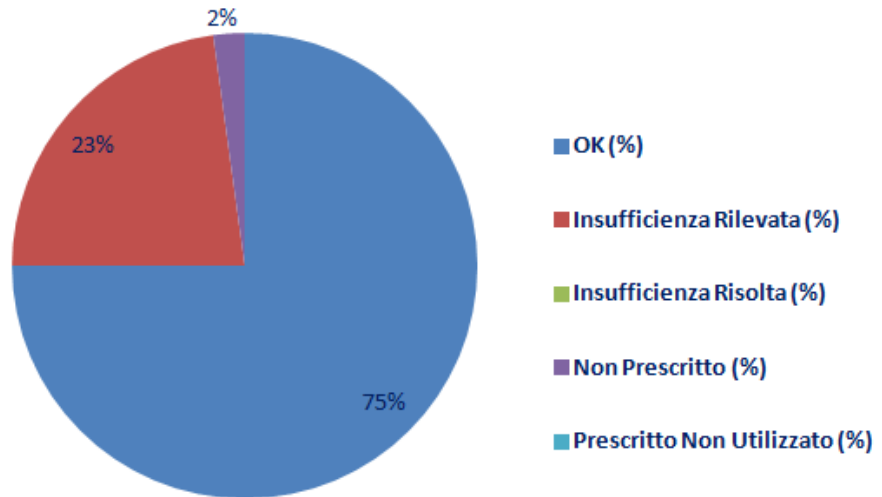
TOTALE PAZIENTI: 92
 OK= 55
 INSUFFICIENZA RILEVATA= 1
 NON PRESCRITTA= 33
 PRESCRITTA E NON UTILIZZATA= 3

35: Materassino antidecubito normofunzionante



TOTALE PAZIENTI: 92
 OK= 68
 NON PRESCRITTO= 13
 PRESCRITTO MA NON UTILIZZATO= 11

36: Verifica dell'effettiva erogazione del flusso di O₂ dal tubo che dalla bombola di O₂ va al ventilatore oppure al paziente



TOTALE PAZIENTI: 92
 OK= 69
 INSUFFICIENZA RILEVATA= 21
 NON PRESCRITTA= 2

7) INTERVENTI CORRETTIVI

Alcuni interventi correttivi sono stati apportati in maniera non sistematica ed hanno riguardato, ad esempio, la fornitura di sonde PEG o di cannule tracheostomiche, laddove nella disponibilità del personale infermieristico dell'Unità di Fragilità e Complessità Assistenziale, nei casi di mancanza dei presidi di riserva a domicilio; ovvero l'invio di una sollecitazione presso il Personale degli Uffici Protesi o delle Farmacie Territoriali, per la fornitura dei presidi mancanti.

Per quel che riguarda le situazioni con IPR più alto gli Operatori Sanitari dell'Unità di Fragilità e Complessità Assistenziale hanno provveduto ad informare i caregivers circa la necessità della disponibilità immediata dei presidi come, ad esempio, il pallone AMBU ed a formarli sul loro corretto uso (mostrando, sempre nell'esempio del pallone AMBU, la modalità corretta di ventilazione manuale).

Gli interventi correttivi delle anomalie riscontrate con la somministrazione delle checklist tecnica e sanitaria prevedono una serie di azioni che solo in parte possono essere attivate in assenza di disposizioni della Direzione Strategica in merito a:

- attivazione di specifici Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) per le Cure Domiciliari Integrate (CDI o ADI) che in particolare contenga le modalità di valutazione (che si propone sia effettuata da parte del Case Manager) della sussistenza di requisiti minimi per la domiciliarizzazione in sicurezza e cioè la sussistenza sia dei requisiti minimi di sicurezza per quel che riguarda i presidi e le apparecchiature elettromedicali prescritti al paziente che dei livelli minimi di formazione dei CareGivers; nel processo di definizione ed attivazione dei PDTA CDI è raccomandata la partecipazione dei Rappresentanti delle Associazioni dei pazienti;
- adozione in ASL Bari della proposta contenuta nel presente rapporto, in forma integrale o modificata, dei requisiti minimi di sicurezza per quel che riguarda i presidi e le apparecchiature elettromedicali prescritti per un paziente ammesso all'Assistenza Domiciliare Integrata che vanno distinti in requisiti di pertinenza sanitaria e requisiti di pertinenza tecnica;
- attivazione di specifici corsi di formazione per CareGivers, possibilmente organizzati nell'ambito di una **Scuola (Corsi di Formazione) per CareGivers** dell'ASL Bari con formalizzazione delle attività di assistenza domiciliare che è necessario saper effettuare al fine di consentire la domiciliarizzazione in sicurezza.

La non sistematicità degli interventi correttivi è stata correlata proprio all'assenza di procedure codificate ed approvate in ASL Bari; gli operatori sanitari che hanno rilevato delle anomalie nella somministrazione della checklist potevano richiedere l'attivazione dell'azione correttiva solo come azione di *"buon senso"* in assenza di una procedura che impedisse riscontri del tipo: *"non è lei che può dirmi come si fa questa cosa!"* *"Abbiamo sempre fatto così!"*

Tra le conclusioni è sembrato doveroso al Gruppo di Lavoro indicare due situazioni critiche già indicate nel capitolo 4:

1 - Necessità dell'adozione della cartella clinica domiciliare:

E' ritenuto di fondamentale importanza che sia implementata in tutti i Distretti Socio Sanitari della ASL Bari l'uso della Cartella Clinica Domiciliare adottata con Deliberazione del Direttore Generale n. 2355 del

9/12/2014: tale documento registra tutti gli atti sanitari compiuti a domicilio del paziente e rappresenta uno strumento indispensabile per la gestione del rischio clinico nell'ambito delle CDI o ADI.

Allo stato attuale, infatti, a domicilio dei pazienti si trovano fogli assemblati in modo variabile a costituire documenti definiti *Cartella Clinica* che, tuttavia, sono poco funzionali alle politiche di gestione del rischio clinico.

2 - Attivazione di una specifica procedura per lo smaltimento dei rifiuti speciali a domicilio

Un altro aspetto riguardante la sicurezza delle procedure sanitarie effettuate a domicilio dei pazienti riguardano l'eventuale smaltimento di rifiuti speciali.

E' ritenuto di fondamentale importanza che sia formalizzato ed implementato in tutti i Distretti Socio-Sanitari della ASL Bari un ***percorso di smaltimento dei rifiuti speciali*** nelle CDI o ADI.

ALLEGATO 1

Relazione Tecnica a cura dell'U.O.C. Ingegneria Clinica – HTA



REGIONE PUGLIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE
della PROVINCIA di BARI

Sede: Lungomare Starita 6, Bari - Cod. Fisc. 06534340721

A. G. T. – STRUTTURA OPERATIVA SEMPLICE
MANUTENZIONI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Tel. 0805015951-52-54-91 Fax. 0805015960 - URL:<http://www.asl.bari.it>

Gestione del rischio clinico nell'ADI di III livello.

1 - Analisi, valutazione e gestione del rischio clinico.

Così come in progetto, dando per acquisita l'appropriatezza e la corretta installazione dell'apparecchiatura elettromedicale a domicilio del paziente, attestati anche dai collaudi tecnici e sanitari effettuati presso le abitazioni, sulla scorta della schematizzazione delle cause standardizzate del rischio nell'utilizzo degli stessi e cioè:

- Malfunzionamenti e guasti delle Apparecchiature Elettromedicali;
- Interruzioni dell'energia elettrica;
- Fenomeni di Interferenza Elettromagnetica: mancanza di conoscenza della distanza di sicurezza nell'uso di altri dispositivi (es. dispositivi di telefonia mobile, ecc.);
- Mancata Manutenzione Preventiva dell'apparecchiatura;
- Inadeguata gestione dell'apparecchio delle interfacce o degli accessori.

Si è proceduto alla raccolta dei dati necessari per una valutazione e corretta gestione raggruppandoli per:

- a) Numero;
- b) Tipologia;
- c) Proprietà.

Sulle apparecchiature rilevate, al fine del mantenimento in sicurezza nell'ambito domiciliare, si è proceduto a verificare:

- 1) presenza di assistenza manutentiva, preventiva e su chiamata;
- 2) presenza di verifiche di sicurezza elettrica e funzionale periodica;
- 3) presenza di verifica di sicurezza degli ambienti e degli impianti.

Detta indagine, oltre che presso gli assistiti è stata principalmente svolta presso le ditte che forniscono a domicilio non solo le apparecchiature, ma garantiscono tutto il processo dall'installazione, collaudo, manutenzione preventiva e correttiva, sanificazione sino alla dismissione delle stesse apparecchiature.

Le ditte verificate e contattate per le manutenzioni, verifiche di sicurezza elettrica e funzionale, sono state:

- 1) Linde Medica Srl - Arluno (Mi);
- 2) Medicair Sud Srl - Pogliano (Mi);
- 3) Medigas Italia Srl - Assago (Mi);
- 4) Puglia Life Srl - Bari (Ba);
- 5) Vitalaire Italia Spa - Milano (Mi);
- 6) Vivisol Srl - Monza (Mb).

Si è potuto constatare che sino a qualche anno addietro, con il privilegiare la formula dell'acquisto in proprietà dell'apparecchiatura da parte della ASL, ai fini della manutenzione preventiva, poco o niente veniva effettuato e ci si limitava nella maggior parte dei casi ad una manutenzione su chiamata.

Mentre negli ultimi anni, ed in particolare al momento dell'indagine, è risultata che per i ventilatori polmonari ogni fornitore/manutentore effettua con periodicità quadrimestrale la manutenzione programmata e le verifiche funzionali dell'apparecchio. In particolare una ditta ha come proprio sistema di gestione delle apparecchiature, quello di sostituire l'apparecchio al verificarsi di una qualsiasi anomalia e comunque semestralmente nelle verifiche periodiche.

Inoltre a cadenza periodica variabile, generalmente in occasione delle visite programmate sulle apparecchiature, viene eseguita la sanificazione con la redazione di relativo certificato (in alternativa vi è la sostituzione con apparecchio analogo già sanificato).

Tutte le ditte offrono il muletto in caso di malfunzionamento con danno irreparabile o necessità di ritiro dello stesso per esaminarlo presso i centri specializzati, effettuando sul nuovo apparecchio tutte le operazioni e verifiche previste per una nuova installazione.

Per le verifiche di sicurezza degli ambienti e degli impianti domestici, escludendo la certificazione per un paziente che ha beneficiato di impianto apposito effettuato a cura e spese della Asl, su n. 93 pazienti esaminati, n. 63 hanno firmata la dichiarazione di conformità del proprio impianto secondo la normativa di cui al D.M. n.37 del 22.01.2008, n. 12 hanno ritenuto di fare alcuna dichiarazione poiché i pazienti al momento erano ricoverati presso strutture (RSA o Hospice) e n.17, pur affermando verbalmente di avere un impianto a norma, non hanno voluto rendere nessuna dichiarazione scritta.

Dai dati raccolti e dalle indagini effettuate al fine di migliorare le condizioni di sicurezza e rendere ancor più trascurabile il rischio clinico delle apparecchiature in dotazione si ritiene suggerire un monitoraggio continuo di detti apparecchi con i seguenti metodi:

- a) Indiretto (tramite le ditte che sono incaricate della manutenzione o i familiari);
- b) Diretto (possibilità di telecontrollo delle apparecchiature o di segnalazione immediata a distanza di avaria e /o malfunzionamenti.

Si ritiene di evidenziare la necessità di portare a conoscenza dei vari servizi Aziendali ASL, che erogano prestazioni assistenziali domiciliari, dotandoli di apparecchiature elettromedicali (particolarmente per la ventilazione), nello specifico di quelli oggetto di studio (ADI di III livello), suddivisi per profili assistenziali (categorie) e con il monitoraggio relativo al funzionamento dell'apparecchiatura di seguito riportate.

- Categoria 1 e 2 (soggetti in ventiloterapia domiciliare con CPAP/BiLevel per il trattamento della sindrome delle apnee ostruttive del sonno, BPCO – soggetti in ventilazione meccanica non invasiva per il trattamento di tutte le forme d'insufficienza respiratoria cronica che utilizzano la ventilazione domiciliare:

1- manutenzione full risk sia ordinaria che straordinaria con almeno tre visite annuali programmate, con verifica del corretto funzionamento e della sicurezza elettrica dell'apparecchiatura, complete di "Rapporto tecnico di intervento";

2 – sanificazione delle apparecchiature in sede di verifica programmata con la redazione di certificato di avvenuto processo (in alternativa sostituzione con apparecchio analogo già sanificato);

3 – manutenzione straordinaria su chiamate del paziente o del medico con la riparazione/sostituzione delle parti difettate o non funzionanti con consegna di apparecchio uguale nel caso il tempo di intervento per il ripristino superi le 24 ore.

- Categoria 3 e 4 (soggetti con insufficienza respiratoria cronica in ventilazione domiciliare invasiva per via tracheostomica non continua – soggetti con insufficienza

respiratoria cronica in ventilo terapia domiciliare invasiva per via tracheostomica continua:

1- manutenzione full risk sia ordinaria che straordinaria corredato di tutto il materiale d'uso necessario al funzionamento dell'apparecchiatura, con almeno tre visite annuali programmate, con verifica del corretto funzionamento e della sicurezza elettrica dell'apparecchiatura, complete di "Rapporto tecnico di intervento";

2 - sanificazione delle apparecchiature mensile con la redazione di certificato di avvenuto processo (in alternativa sostituzione con apparecchio analogo già sanificato);

3 - manutenzione straordinaria su chiamate del paziente o del medico con la riparazione/sostituzione delle parti difettate o non funzionanti con consegna di apparecchio uguale nel caso il tempo di intervento per il ripristino superi le 6/12 ore.

- Categoria 5 (soggetti con malattie neuromuscolari che si giovino dell'uso domiciliare di un dispositivo meccanico per secrezioni polmonari e/o che siano dotati di altri presidi o apparecchiature quali pompe ad infusione, batterie esterne, concentratore di ossigeno, nebulizzatori meccanici ed elettronici, saturi metri, ecc.:

1- manutenzione full risk sia ordinaria che straordinaria con almeno una visita annuale programmata, con verifica del corretto funzionamento e della sicurezza elettrica dell'apparecchiatura, complete di "Rapporto tecnico di intervento";

2 - manutenzione straordinaria su chiamate del paziente o del medico con la riparazione/sostituzione delle parti difettate o non funzionanti con consegna di apparecchio uguale nel caso il tempo di intervento per il ripristino superi le 12 ore.

Per non limitare e mettere a frutto maggiormente quanto acquisito in fase di progetto ritengo di dover promuovere personalmente presso tutte le strutture Aziendali e le aziende già contattate quanto innanzi riportato per ottenere un flusso continuo di dati ed il monitoraggio continuo delle apparecchiature assegnate all'assistito sia di proprietà ASL che a noleggio.

IL Dirigente
Struttura Operativa Semplice
M.A.E. ASL BA
(Ing. Pietro Pinto)