



Argomento del Gruppo di Esperti: Sicurezza del paziente e pratiche per l'igiene

Utilizzo sicuro delle attrezzature

Härtel C, Tissières P, Helder O, Mader S, Trips T

Chi beneficia dello standard

Neonati e genitori

Chi applica lo standard

Professionisti sanitari, reparti di neonatologia, ospedali e servizi sanitari

Dichiarazione dello standard

L'utilizzo sicuro delle attrezzature in neonatologia viene garantito dall'adozione di procedure operative standardizzate e dal monitoraggio e verifica sistematica degli incidenti.

Razionale

Lo scopo è assicurare un impiego sicuro delle attrezzature in un ambiente complesso come la terapia intensiva neonatale (TIN). È importante comprendere quali siano i fattori in grado di compromettere la sicurezza del paziente. (1-4) In TIN vengono comunemente impiegati diversi device tecnologici, cosicché il loro uso inappropriato può determinare eventi gravi e inattesi. Nonostante i sistemi di sicurezza dei device stessi, il verificarsi di errori correlati al loro impiego e le relative conseguenze sull'outcome, non sono stati ancora ben definiti (1-12). In un recente studio prospettico, effettuando verifiche casuali sulla sicurezza, il tasso di utilizzo appropriato dell'attrezzatura in TIN era solo del 34%, con una incidenza di eventi critici del 2.3%. (13) Al di là degli aspetti umani individuali (la scarsa esperienza, la fatica (14)) anche fattori legati al sistema (come per es. la dotazione di personale, il sovraffollamento, il lavoro di gruppo, la complessità del carico di lavoro, l'attrezzatura obsoleta) giocano un ruolo importante nel rischio di eventi avversi. (4). L'incidenza di eventi avversi è di 74 eventi/100 neonati in TIN (per es. infezioni nosocomiali, dislocazione dei cateteri ed estubazioni accidentali). (15) Considerando il tasso elevato di morbidità a breve termine e di complicanze a lungo termine della grave prematurità ed il potenziale impatto su di esse dell'utilizzo delle attrezzature, una cultura della sicurezza del paziente è essenziale in un ambiente come la TIN e dovrebbe essere inserita in qualunque sforzo organizzativo volto ad incrementare la resilienza e ad assicurare un buon livello di soddisfazione per il paziente e la famiglia. (15-19)

Benefici

Benefici a breve termine

- Genitori più consapevoli dei benefici e dei rischi collegati all'uso dell'attrezzatura (consensus).
- Facilitazione della segnalazione sistematica dell'uso improprio delle attrezzature (1,4,19)



Benefici a lungo termine

- Ridotta morbilità, come conseguenza di un uso inappropriato delle attrezzature mediche (consensus)
- Miglioramento del training dei professionisti sanitari e migliore comprensione dell'uso delle tecnologie medicali (1)
- Miglioramento del processo di cura attraverso l'implementazione di una "cultura della sicurezza" (trasparenza, ammissione, feedback) (6,19) (vedi GdE Sicurezza del paziente e pratiche d'igiene)

Componenti dello standard

Componente	Grado di evidenza	Indicatore di conformità allo standard
Per i genitori e la famiglia		
1. I genitori sono informati dai professionisti sanitari sull'attrezzatura usata. (1,3,6)	A (Qualità moderata) B (Qualità alta)	Materiale informativo per il paziente
2. I genitori vengono regolarmente formati ed aggiornati, da parte dei professionisti sanitari, allorché devono utilizzare ed interpretare dati provenienti dalle attrezzature mediche, anche sui loro possibili errori. (16)	A (Qualità alta) B (Qualità alta)	Evidenza documentale della formazione
3. L'appropriato uso delle attrezzature è incluso nel piano di dimissione (vedi GdE Follow-up e cure postnatale e GdE Cure centrate sul bambino e sulla famiglia).	B (Qualità moderata)	Linea guida
Per i professionisti sanitari		
4. Una linea guida sulle attrezzature impiegate in ambiente intensivo, incluse checklist per il loro sviluppo, implementazione e revisione periodica, viene seguita da tutti i professionisti sanitari.	A (Qualità alta) B (Qualità alta)	Linea guida
5. Tutti i professionisti sanitari coinvolti prendono parte alla formazione sugli eventi avversi e sull'uso inappropriato delle attrezzature. (1,6,19)	A (Qualità moderata) B (Qualità alta)	Evidenza documentale della formazione
Per il reparto di neonatologia e l'ospedale		
6. Una linea guida sulle attrezzature impiegate in ambiente intensivo, incluse checklist per il loro sviluppo ed implementazione, è disponibile ed aggiornata periodicamente.	B (Qualità alta)	Linea guida
7. La formazione sugli eventi avversi e sull'uso inappropriato delle attrezzature viene garantita al fine di ottimizzarne l'utilizzo, includendo anche la simulazione del lavoro di squadra. (20)	A (Qualità moderata) B (Qualità alta)	Evidenza documentale della formazione



8. La manutenzione dell'attrezzatura viene esplicitata e verificata con regolarità (7).	A (Qualità moderata)	Report dell'audit
9. Gli audit ed i feedback sugli eventi avversi e sull'uso improprio dell'attrezzatura vengono forniti con regolarità. (19)	A (Qualità moderata) B (Qualità moderata)	Report dell'audit
Per il servizio sanitario		
10. Le indagini di sicurezza su base locale vengono raccolte a livello nazionale, monitorate e riportate. (3,6,19,21)	B (Qualità moderata)	Report dell'audit

Dove andare - Sviluppi futuri dell'assistenza

Sviluppi futuri	Grado di evidenza
Per i genitori e la famiglia	
<ul style="list-style-type: none">I genitori sono coinvolti nell'organizzazione e nell'attuazione del percorso formativo sui dispositivi medici.	B (Qualità moderata)
Per i professionisti sanitari	
<ul style="list-style-type: none">I professionisti sanitari sono coinvolti nell'organizzazione e nell'attuazione del percorso formativo sui dispositivi medici.	B (Qualità moderata)
Per il reparto di neonatologia	
<ul style="list-style-type: none">Sviluppare un processo strutturato di analisi delle cause alla radice degli eventi avversi, fornendo un feedback e condividendo le lezioni apprese. (22)	A (Qualità moderata)
Per l'ospedale	
<ul style="list-style-type: none">Fornire un supporto tecnico dedicato per l'attrezzatura dedicata al neonato.	B (Qualità moderata)
Per il servizio sanitario	
<ul style="list-style-type: none">Sviluppare una rete nazionale di riferimento per l'utilizzo sicuro delle attrezzature, che comprenda le organizzazioni dei genitori, i professionisti sanitari, l'industria e tutte le altre persone coinvolte.	B (Qualità moderata)

Per iniziare

Passi iniziali	
Per i genitori e la famiglia	
<ul style="list-style-type: none">I genitori sono informati verbalmente dai professionisti sanitari sull'utilizzo sicuro delle attrezzature.	
Per i professionisti sanitari	
<ul style="list-style-type: none">Prendere parte alla formazione sugli eventi avversi e sull'uso inappropriato delle attrezzature.Riferire gli incidenti gravi	
Per il reparto di neonatologia	
<ul style="list-style-type: none">Sviluppare ed implementare una linea guida per tutte le attrezzature utilizzate in terapia intensiva, incluse checklist per il loro sviluppo, implementazione ed aggiornamenti periodici.Sviluppare materiale informativo sull'uso sicuro delle attrezzature, destinato ai genitori.Implementare un sistema formale di registrazione di errori/eventi avversi.	



Per l'ospedale

- Supportare gli operatori sanitari nella partecipazione alla formazione sull'uso sicuro delle attrezzature.
- Fornire supporto, tempo e risorse per una gestione efficace e sicura.

Per il servizio sanitario

- Sviluppare un servizio per l'ampia condivisione delle informazioni sull'uso delle attrezzature.

Fonti

1. Mattox E. Medical devices and patient safety. *Crit Care Nurse*. 2012 Aug;32(4):60–8.
2. Antonucci R, Porcella A. Preventing medication errors in neonatology: Is it a dream? *World J Clin Pediatr*. 2014 Aug 8;3(3):37–44.
3. Steering Committee on Quality Improvement and Management and Committee on Hospital Care. Principles of Pediatric Patient Safety: Reducing Harm Due to Medical Care. *PEDIATRICS*. 2011 Jun 1;127(6):1199–210.
4. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 1995 Feb;23(2):294–300.
5. Samra HA, McGrath JM, Rollins W. Patient safety in the NICU: a comprehensive review. *J Perinat Neonatal Nurs*. 2011 Jun;25(2):123–32.
6. Raju TNK, Suresh G, Higgins RD. Patient safety in the context of neonatal intensive care: research and educational opportunities. *Pediatr Res*. 2011 Jul;70(1):109–15.
7. Ursprung R, Gray J. Random safety auditing, root cause analysis, failure mode and effects analysis. *Clin Perinatol*. 2010 Mar;37(1):141–65.
8. Stavroudis TA, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Bundy D, Miller MR. NICU medication errors: identifying a risk profile for medication errors in the neonatal intensive care unit. *J Perinatol Off J Calif Perinat Assoc*. 2010 Jul;30(7):459–68.
9. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiono PH, et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics*. 2004 Jun;113(6):1609–18.
10. Gray JE, Goldmann DA. Medication errors in the neonatal intensive care unit: special patients, unique issues. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2004 Nov;89(6):F472–473.
11. Li Q, Melton K, Lingren T, Kirkendall ES, Hall E, Zhai H, et al. Phenotyping for patient safety: algorithm development for electronic health record based automated adverse event and medical error detection in neonatal intensive care. *J Am Med Inform Assoc JAMIA*. 2014 Oct;21(5):776–84.
12. Bergon-Sendin E, Perez-Grande C, Lora-Pablos D, Moral-Pumarega MT, Melgar-Bonis A, Peña-Peloche C, et al. Smart pumps and random safety audits in a Neonatal Intensive Care Unit: a new challenge for patient safety. *BMC Pediatr*. 2015 Dec 11;15:206.
13. Bergon-Sendin E, Perez-Grande C, Lora-Pablos D, De la Cruz Bertolo J, Moral-Pumarega MT, Bustos-Lozano G, et al. Auditing of Monitoring and Respiratory Support Equipment in a Level III-C Neonatal Intensive Care Unit. *BioMed Res Int*. 2015;2015:719497.
14. Brockmann PE, Wiechers C, Pantalitschka T, Diebold J, Vagedes J, Poets CF. Under-recognition of alarms in a neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2013 Nov;98(6):F524–527.



15. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics*. 2006 Oct;118(4):1332–40.
16. van Pul C, V D Mortel HPME, V D Bogaart JLL, Mohns T, Andriessen P. Safe patient monitoring is challenging but still feasible in a neonatal intensive care unit with single family rooms. *Acta Paediatr Oslo Nor* 1992. 2015 Jun;104(6):e247-254.
17. Lester BM, Hawes K, Abar B, Sullivan M, Miller R, Bigsby R, et al. Single-Family Room Care and Neurobehavioral and Medical Outcomes in Preterm Infants. *PEDIATRICS*. 2014 Oct 1;134(4):754–60.
18. Kugelman A, Inbar-Sanado E, Shinwell ES, Makhoul IR, Leshem M, Zangen S, et al. Iatrogenesis in neonatal intensive care units: observational and interventional, prospective, multicenter study. *Pediatrics*. 2008 Sep;122(3):550–5.
19. Chatziioannidis I, Mitsiakos G, Vouzas F. Focusing on patient safety in the Neonatal Intensive Care Unit environment. *J Pediatr Neonatal Individ Med*. 2017 Apr;(1):e060132.
20. Reed DJW, Hermelin RL, Kennedy CS, Sharma J. Interdisciplinary onsite team-based simulation training in the neonatal intensive care unit: a pilot report. *J Perinatol Off J Calif Perinat Assoc*. 2017 Apr;37(4):461–4.
21. Ortenstrand A, Westrup B, Broström EB, Sarman I, Akerström S, Brune T, et al. The Stockholm Neonatal Family Centered Care Study: effects on length of stay and infant morbidity. *Pediatrics*. 2010 Feb;125(2):e278-285.
22. Hubertus J, Piehlmeier W, Heinrich M. Communicating the Improvements Developed from Critical Incident Reports is an Essential Part of CIRS. *Klin Padiatr*. 2016 Sep;228(5):270–4.

Prima edizione, Novembre 2018

Ciclo vitale

5 anni/prossima revisione: 2023

Citazione raccomandata

EFCNI, Härtel C, Tissières P et al., European Standards of Care for Newborn Health: Safe equipment use. 2018.

Un ringraziamento speciale a Giovanni Barone per la traduzione di questo standard in italiano