

***Suggerimenti pratici per la gestione del rischio clinico correlato alla pandemia di Covid-19
all'interno delle strutture residenziali sociosanitarie***

Avv. Andrea Lopez

Le strutture residenziali sociosanitarie si trovano in prima linea nell'affrontare l'emergenza legata alla diffusione del Covid-19.

In considerazione dell'utenza tipica destinataria dei servizi (in particolare quella delle RSA) che si identifica in ultrasessantacinquenni in condizioni di non autosufficienza con patologie non curabili al domicilio, i rischi connessi alla gestione di una potenziale diffusione dell'epidemia all'interno di queste strutture sono, oltre che di natura clinica, anche di natura legale.

La letteratura medica ad oggi disponibile insegna che la maggior parte dei casi di positività al COVID-19 si manifesta in persone anziane: circa il 60% dei malati ha un'età superiore a 60 anni e l'età media dei pazienti deceduti è di 78 anni. Inoltre, sulla base dei dati forniti dall'Istituto Superiore di Sanità al 24 marzo 2020, circa il 96% dei decessi avviene in persone con più di 60 anni e con patologie di base multiple.

Nelle strutture residenziali sociosanitarie sono inoltre ospitati soggetti con patologie croniche, affetti da disabilità di varia natura o con altre problematiche di salute; anche queste persone sono da considerarsi fragili e potenzialmente a maggior rischio di evoluzione grave se colpite da COVID-19.

Pertanto, nell'ambito delle strategie di prevenzione e controllo dell'epidemia da virus SARS CoV-2 è necessaria la massima attenzione da parte degli enti gestori di RSA e RSD e assume ancora maggior importanza la **tracciabilità** di tutte le attività che vengono poste in essere a tutela degli ospiti e dei lavoratori all'interno di tali strutture.

La forma

Richiamiamo fin da subito l'attenzione sull'importanza della forma scritta *ad probationem*, in quanto è essenziale poter dimostrare *ex post* gli eventuali tentativi non andati a buon fine di attenersi alle prescrizioni e protocolli.

Tale raccomandazione assume particolare rilievo alla luce delle notizie diffuse dagli organi di informazione – e confermate dal Procuratore aggiunto dott.ssa Siciliano – di denunce presentate presso la Procura della Repubblica di Milano da parte di Organizzazioni Sindacali e singoli lavoratori per diffusione colposa di epidemia e reati in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro.

È altrettanto doveroso evidenziare che la stessa dott.ssa Siciliano si è premurata di sottolineare che “è molto umano cercare un responsabile, ma la responsabilità penale è altro”, aspettandosi tuttavia l'avvio di numerosi procedimenti legati all'emergenza sanitaria in corso.

Procedure e protocolli

Il primo passo per la tutela dell'ente e dei suoi rappresentanti ai fini penali e civili è la formalizzazione di procedure e protocolli idonei a garantire la correttezza dei processi in tutte le fasi di gestione dell'emergenza Covid-19, a partire dalla stima del fabbisogno di DPI, al loro approvvigionamento, passando per la formazione specifica del personale e il controllo sul rispetto delle precauzioni, fino a giungere alla gestione di un caso Covid-19 positivo o sospetto tale.

A tal fine, giunge in nostro aiuto l'Istituto Superiore di Sanità, che in data 16 marzo 2020 ha diramato un protocollo denominato "INDICAZIONI AD INTERIM PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 IN STRUTTURE RESIDENZIALI SOCIOSANITARIE" che spesso richiameremo nel corso del presente documento in quanto trattasi – allo stato – del più specifico protocollo diffuso dal principale centro di ricerca, controllo e consulenza tecnico-scientifica in materia di sanità pubblica in Italia.

Le misure generali di gestione dell'emergenza sanitaria in atto innanzitutto prevedono un rafforzamento dei programmi e dei principi fondamentali di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).

In particolare, ogni struttura dovrebbe individuare formalmente un referente per la prevenzione e controllo delle ICA e specificatamente per COVID-19, adeguatamente formato. Ancor meglio sarebbe se il referente potesse essere supportato da un comitato multidisciplinare di supporto nell'ambito della struttura o a livello aziendale in stretto contatto con le autorità sanitarie territoriali.

Riteniamo opportuno segnalare che l'Istituto Superiore di Sanità offre gratuitamente un corso di formazione a distanza (reperibile al link <https://www.eduiss.it/course/view.php?id=296>) e numerosi documenti relativi alla prevenzione e controllo di COVID-19.

Inoltre, ciascun gestore dovrebbe adottare sistematicamente, oltre alle precauzioni standard nell'assistenza di tutti gli ospiti, precauzioni specifiche in base alle modalità di trasmissione del COVID-19 e alla valutazione del rischio nella struttura.

Misure specifiche

Le misure specifiche da mettere in atto nel contesto dell'epidemia di COVID-19 e di cui è essenziale tenere traccia mediante l'istituzione di appositi registri o tramite annotazione sui diari dei singoli ospiti, sono:

- Ricerca attiva di potenziali casi tra i residenti e tra gli operatori.
- Restrizione dall'attività lavorativa degli operatori sospetti o risultati positivi al test per SARS-CoV-2 in base alle disposizioni vigenti.
- Formazione del personale per la corretta adozione delle precauzioni standard e procedure d'isolamento.
- Sensibilizzazione e formazione dei residenti e dei visitatori.
- Promemoria per promuovere i comportamenti corretti.
- Preparazione della struttura alla gestione di eventuali casi di COVID-19 sospetti o probabili/confermati.
- Monitoraggio dell'implementazione delle misure adottate.

Il referente/responsabile per la prevenzione e controllo delle ICA e di COVID-19 in tale situazione emergenziale deve svolgere un ruolo di supporto e di esempio e deve altresì costantemente ricordare agli operatori e ai residenti l'importanza delle misure preventive e precauzioni relative alla infezione da SARS-CoV-2 - COVID-19.

È inoltre tenuto, in affiancamento delle figure apicali dell'ente, ad effettuare o supervisionare il monitoraggio attento delle pratiche (ad esempio l'igiene delle mani e l'igiene respiratoria) e della corretta compilazione dei registri.

A tal proposito, si raccomanda di tenere un registro o diario degli interventi messi in campo per il contenimento del Covid-19 (che chiameremo da ora per comodità **Registro Covid-19**) e di tracciare le difficoltà d'implementazione/adesione alle buone pratiche al fine di discuterne con gli organi di

governo dell'ente e, se presente, con il comitato multidisciplinare al fine di identificare nuove strategie d'intervento/miglioramento presso la struttura residenziale, possibilmente in stretta collaborazione e sinergia con le autorità sanitarie locali.

È fondamentale pertanto che la Direzione della struttura effettui un'adeguata **programmazione dell'approvvigionamento**, in quantità e qualità, dei dispositivi di protezione individuale e di altri prodotti e dispositivi necessari per la prevenzione e il controllo della trasmissione del virus SARS COV-2. In particolare, devono essere effettuate stime adeguate circa le quantità necessarie di mascherine chirurgiche, FFP, guanti, camici monouso, protezioni oculari, disinfettanti e soluzione idroalcolica, calcolando prudenzialmente anche i tempi di consegna degli ordini e tenendo conto dei possibili rischi da mancata consegna.

Per minimizzare tale rischio sarebbe prudente effettuare gli ordini (ovviamente in forma scritta a mezzo e-mail onde consentirne la verificabilità da parte di terzi) da una pluralità di fornitori affinché, nel caso in cui una o più consegne dovessero subire ritardi o essere annullate, la struttura non rimanga sguarnita di presidi.

Consigliamo l'annotazione degli ordini e delle successive comunicazioni dei fornitori e consegne nel Registro Covid-19.

Inoltre, il personale dovrebbe essere destinatario di **formazione ad hoc** sull'infezione da SARS-CoV-2 e sulla malattia COVID-19, con particolare attenzione ai seguenti temi: caratteristiche del virus e sue modalità di trasmissione, epidemiologia, presentazione clinica, diagnosi, trattamento, procedure da seguire in presenza di un caso sospetto o probabile/confermato. Simulazioni pratiche di situazioni di presentazione di casi sospetti COVID-19 possono essere molto utili.

Di tali momenti formativi sarebbe opportuno acquisire le firme di presenza dei singoli operatori che vi abbiano partecipato e allegarli al Registro Covid-19.

Sarebbe altresì prudente affiggere dei *memorandum* sotto forma di **cartelli informativi** sulle misure di prevenzione e comportamenti da tenere nell'approccio e gestione degli ospiti, sia asintomatici che sintomatici che, a maggior ragione, positivi. Ci permettiamo di segnalare e allegare alla presente le schede informative proposte da Regione Toscana, condivise con la WHO (allegato 1).

Risulterà inoltre fondamentale poter dimostrare la formazione sulle modalità di utilizzo dei DPI e, non meno importante, l'effettiva **consegna dei DPI agli operatori**, dando evidenza della frequenza, tipologia e quantitativo di dispositivi consegnati.

Raccomandiamo quindi l'istituzione di un foglio firma per ciascun operatore dal quale emergano la data di consegna, le informazioni relativi ai DPI forniti e la firma dell'operatore.

Tali fogli potranno essere successivamente integrati nel Registro Covid-19.

L'Istituto Superiore di Sanità inoltre raccomanda in via generale che il caso sospetto COVID-19, ove indicato in ragione del quadro clinico, sia segnalato al servizio d'igiene pubblica e sia sottoposto a tampone naso-faringeo per ricerca di SARS-CoV-2. Se positivo e sulla base della valutazione medica e dell'attuale situazione epidemiologica locale, il paziente potrebbe essere trasferito in ambiente ospedaliero o in altra struttura adeguata all'isolamento per ulteriore valutazione clinica e le cure necessarie.

Attualmente in Regione Lombardia stiamo assistendo alla estrema difficoltà di ottenere l'invio di ospiti positivi – e ancor più per quanto riguarda i casi sospetti – in ambiente ospedaliero.

Tuttavia, al fine di poter dimostrare *ex post* il rispetto delle indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità, consigliamo di procedere in tutti i casi, senza eccezione alcuna, ad effettuare la **chiamata al 112** e ad

annotare nel diario personale dell'ospite interessato data, orario di chiamata, se possibile numero identificativo dell'operatore 112 che ha risposto e, soprattutto, le indicazioni ricevute e l'esito del tentativo di invio, completando l'annotazione nel diario con la firma o sigla del professionista.

A seguito della rilevazione di un caso di positività accertata dovrebbe altresì essere effettuata immediatamente la **sanificazione** accurata degli ambienti dove l'ospite soggiornava ed è stato esaminato.

Anche in questo caso stiamo assistendo all'allungamento dei tempi di risposta e uscita delle imprese che effettuano la sanificazione dei locali. Consigliamo quindi di annotare nel Registro Covid-19 gli ordini o i tentativi effettuati, anche nei confronti di più ditte, e anche in questo caso a mezzo e-mail, al fine di dimostrare la tempestività dell'attivazione della misura di tutela prescritta.

Ancora, è di estrema importanza effettuare una tempestiva ed attenta **valutazione del rischio** di esposizione al caso degli operatori e altri residenti.

In caso di identificazione di una condizione di rischio, i soggetti coinvolti dovranno essere considerati contatti di caso di COVID-19 e seguire le procedure di sorveglianza e quarantena stabilite dalle autorità sanitarie locali.

Se i soggetti casi probabili/confermati di COVID-19 sono ospitati nella struttura residenziale, è fondamentale isolare sia il residente affetto da COVID-19 che altri eventuali residenti divenuti contatti, seguendo tutte le altre precauzioni raccomandate per le strutture ospedaliere.

In sintesi, dovranno essere messe in atto tempestivamente le seguenti procedure:

1. fare indossare al paziente una mascherina chirurgica, se tollerata;
2. isolare il caso in stanza singola; in caso di molteplici pazienti COVID-19, questi possono essere isolati insieme nella stessa stanza (cohorting) o può essere consigliabile istituire un nucleo dedicato;
3. quando è necessaria assistenza diretta al paziente, applicare rigorosamente le precauzioni da contatto e droplets nell'assistenza di casi sospetti o probabili/confermati di COVID-19: guanti, mascherina chirurgica, occhiali di protezione/visiera, grembiule/camice monouso; se invece non è necessario contatto diretto, indossare la mascherina chirurgica, mantenersi alla distanza di almeno 1 metro ed evitare di toccare le superfici nella stanza del paziente;
4. praticare frequentemente l'igiene delle mani con soluzione idro-alcolica oppure con acqua e sapone;
5. nell'impossibilità di isolamento in stanza singola o cohorting di pazienti con COVID-19, fare indossare una mascherina chirurgica all'altro ospite eventualmente in stanza, se tollerata;
6. effettuare frequentemente (due volte al giorno) la sanificazione della stanza del paziente;
7. disinfettare con alcol etilico al 70% i dispositivi di cura o attrezzature riutilizzabili (ad esempio, i termometri e gli stetoscopi) tra un residente e l'altro;
8. avvertire il medico di struttura e il medico competente e informare l'ATS delle cautele adottate.

È verosimile che alcuni enti gestori, a causa della conformazione strutturale dell'edificio ove insiste l'UdO o a causa dell'ormai elevato numero dei contagi, non possano procedere all'isolamento dei pazienti infetti o sospetti.

In tal caso è consigliabile procedere all'**isolamento** degli ospiti che non mostrano sintomi, dedicando loro ambienti previamente sanificati e, possibilmente, personale che non abbia avuto o non abbia quotidianamente contatti a rischio.

Tali **misure organizzative e di ri-organizzazione degli spazi** dovranno essere il risultato di un confronto delle figure apicali gestionali e sanitarie ed essere documentate in forma scritta.

Laddove le decisioni di carattere organizzativo dovessero incidere in modo importante sui piani di lavoro, sulla modalità di presa in carico dell'ospite, ivi incluso il mix assistenziale garantito e minutaggio settimanale, è opportuno che siano supportate da evidenze cliniche e di tutela della salute degli ospiti, previamente comunicate all'organo decisionale dell'ente ed appositamente approvate o ratificate.

Suggeriamo altresì di condividere la decisione con l'ATS competente.

Screening

Ulteriore aspetto meritevole di attenzione al fine di garantire il massimo livello di prevenzione e protezione ai residenti e agli operatori è l'attuazione di strategie di screening per l'identificazione precoce di casi sospetti di COVID-19 tra gli operatori, gli ospiti e i visitatori (il cui accesso è tuttavia vietato, ad eccezione di casi particolari, che esamineremo di seguito).

In particolare, secondo il protocollo dell'Istituto Superiore di Sanità, ogni struttura dovrebbe:

- Disporre il **divieto di accedere alla struttura da parte di familiari e conoscenti**, (come indicato nel DPCM n. 9 marzo 2020 art. 2, lett. q); la visita può essere autorizzata in casi eccezionali (ad esempio situazioni di fine vita) soltanto dalla Direzione della struttura, previa appropriata valutazione dei rischi-benefici. Le persone autorizzate dovranno comunque essere in numero limitato e osservare tutte le precauzioni raccomandate per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. E' comunque assolutamente necessario impedire l'accesso a persone che presentino sintomi di infezione respiratoria acuta, anche di lieve entità, o che abbiano avuto un contatto stretto con casi di COVID-19 sospetti o confermati negli ultimi 14 giorni. Inoltre, per ridurre il rischio di accesso nella struttura di persone con possibile infezione da COVID-19, si raccomanda di limitare al massimo il numero dei visitatori nel corso dell'attuale fase di epidemia.
- Mettere in atto un sistema per effettuare lo **screening di chiunque entri nella struttura** in modo tale da consentire l'identificazione immediata di persone che presentino sintomi simil-influenzali (tosse secca, dolori muscolari diffusi, mal di testa, rinorrea, mal di gola, congiuntivite, diarrea, vomito) e/o febbre. Tale screening può essere effettuato anche mediante misurazione della temperatura e compilazione di un breve questionario o intervista da parte di un operatore. Nella stessa occasione è importante ricordare le norme comportamentali e le precauzioni raccomandate per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2.
- Dare disposizioni agli operatori affinché prestino attenzione al proprio stato di salute relativamente all'insorgenza di febbre e/o sintomi simil-influenzali e, nel caso di insorgenza di quadri clinici compatibili, evitino di recarsi al lavoro. Inoltre, raccomandare di seguire attentamente le disposizioni delle autorità sanitarie locali per la valutazione del rischio di COVID-19.
- Valutare la presenza di febbre, segni e sintomi di infezione respiratoria acuta o di insufficienza respiratoria e altri fattori di rischio (ad esempio contatto con casi di COVID-19) nei nuovi residenti ammessi o ri-ammessi nella struttura e, se necessario, comunicare tempestivamente al personale medico la situazione e proseguire con approfondimenti diagnostici e gestione del residente secondo protocolli locali.
- Monitorare con attenzione l'insorgenza di febbre, segni e sintomi di infezione respiratoria acuta o di insufficienza respiratoria nei residenti nella struttura e, se necessario, comunicare tempestivamente al personale medico e proseguire con approfondimenti diagnostici e gestione del residente secondo protocolli locali.

Atteso il divieto di accesso alla struttura per parenti e visitatori è di importanza essenziale **l'aspetto comunicativo** al fine di garantire la continuità del patto terapeutico e di condivisione del progetto assistenziale con i familiari.

Suggeriamo videochiamate con frequenza stabilita, momenti informativi sulle condizioni di salute da parte degli operatori, aggiornamenti (nel rispetto della riservatezza dei dati degli altri ospiti) sulla situazione generale all'interno della struttura.

Una comunicazione costante, completa, trasparente e rassicurante costituisce parte essenziale della presa in carico dell'ospite e della gestione dei rapporti tra rappresentanti legali e familiari al fine di prevenire potenziali azioni legali nei confronti delle strutture.

Personale

Per quanto attiene al personale, le vigenti indicazioni prevedono che l'operatore sanitario o altra persona impiegata nell'assistenza di un caso sospetto o confermato di COVID-19 non sia da considerarsi "contatto" quando l'attività assistenziale venga condotta con l'utilizzo completo e corretto dei Dispositivi di Protezione Individuale.

Assume quindi ancor maggiore importanza la tracciabilità relativa all'approvvigionamento e distribuzione dei DPI.

Per l'operatore asintomatico che ha assistito un caso probabile o confermato di COVID-19 senza che siano stati usati gli adeguati DPI per rischio *droplet* o l'operatore che ha avuto un contatto stretto con caso probabile o confermato in ambito extralavorativo, non è indicata l'effettuazione del tampone ma il monitoraggio giornaliero delle condizioni cliniche.

In assenza di sintomi non è prevista l'interruzione dal lavoro che dovrà avvenire con utilizzo continuato di mascherina chirurgica.

Invece, in presenza di sintomatologia da infezione respiratoria e febbre (maggiore di 37,5°C) è prevista l'interruzione temporanea dal lavoro, in coerenza con l'art. 1 comma 1 lettera b) DPCM 08 marzo 2020. Per questa tipologia di lavoratori al fine di poter garantire la ripresa dell'attività nel minor tempo possibile – qualora il quadro clinico sia completamente risolto – è prevista l'esecuzione del test.

Fondamentale anche in questa circostanza l'annotazione nel Registro Covid-19 delle richieste di effettuazione dei tamponi nasofaringei e relativi riscontri da parte delle autorità preposte.

Raccomandiamo una costante, completa e trasparente informazione nei confronti degli operatori affinché possano garantire la prestazione professionale nelle migliori condizioni possibili, con la certezza di massima tutela possibile da parte del datore di lavoro.

I tamponi nasofaringei per ricerca SARS-CoV-2

In considerazione dell'attuale quadro epidemiologico presente nel territorio della Regione Lombardia che configura una condizione di endemia con isolamento al domicilio di tutti i soggetti con quadri di infezione respiratoria acuta, con limitazione dei contatti per la popolazione generale, è stata data priorità ad effettuare i tamponi nasofaringei nelle seguenti situazioni:

- soggetti con sintomatologia respiratoria meritevole di ricovero, all'atto del ricovero.
- soggetti clinicamente guariti da Covid -19 che si trovano al domicilio, per confermare la guarigione con effettuazione in relazione all'andamento clinico di 2 tamponi a distanza di 24 ore. Tale attività è in capo ad ATS.

Attualmente non sono previsti tamponi per i soggetti con sintomi sospetti che non richiedono ricovero, anche se sono contatti di caso confermato.

Autocontrollo

Potrebbe essere molto utile introdurre misure di autocontrollo e autovalutazione legate alla gestione del Covid-19 mediante check-list.

Ci permettiamo di portare alla vostra attenzione un modello da noi elaborato, che troverete in allegato (allegato 2).

Conclusioni

Rinnoviamo l'invito a garantire la tracciabilità di tutte le azioni, politiche e cautele messe in campo – o i tentativi effettuati – al fine di poter sostenere di aver adempiuto correttamente agli obblighi prescritti dalle autorità preposte in materia di tutela della salute pubblica o quanto meno aver fatto tutto ciò che era nelle proprie possibilità per ottemperarvi.

Al tal fine, quindi, riassumiamo alcune forme di tutela facilmente attuabili, senza alcuna pretesa di esaustività e certamente integrabili e adattabili al caso concreto:

- Istituzione del Registro Covid-19
- Nomina del referente ICA
- Redazione di procedure e protocolli ad hoc per il contenimento del Covid-19
- Programmazione e tracciabilità nell'approvvigionamento di DPI
- Formazione al personale e registrazione delle presenze
- Affissione di cartelli informativi
- Foglio firma consegna DPI per singolo lavoratore
- Annotazione nel diario del singolo ospite di ogni attività legata alla prevenzione e gestione del Covid-19 (rilevazione temperatura, chiamate al 112, richieste tamponi, visite specialistiche, ossigenoterapia, rivalutazioni, comunicazioni con i parenti)
- Annotazione delle sanificazioni nel Registro Covid-19
- Condivisione delle misure organizzative gestionali e di ri-organizzazione degli spazi
- Screening
- Cura della comunicazione nei confronti di parenti e lavoratori

Nella speranza di poter contribuire alla miglior gestione del rischio clinico correlato alla pandemia di Covid-19 all'interno delle strutture residenziali sociosanitarie, vi invitiamo a contattarci per ogni chiarimento o contributo da diffondere ad integrazione delle nostre proposte.

Allegati:

- 1) Cartelli informativi Regione Toscana
- 2) Check list di autocontrollo