



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 1163 del 12/11/2024

Proponente: Il Direttore UOC GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Oggetto: Protocollo Operativo Aziendale per la tutela del paziente in caso di contenzione fisica

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 12/11/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anzecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Danilo Lisi - UOC GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Protocollo Operativo Aziendale per la tutela del paziente in caso di contenzione fisica

Il Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la sicurezza del paziente all'interno delle organizzazioni sanitarie è obiettivo rilevante dei processi assistenziali;
- **che** per l'AORN di Caserta la prevenzione e la gestione del rischio clinico costituiscono un'esigenza prioritaria per l'ottimizzazione della qualità dell'assistenza sanitaria sotto l'aspetto della sicurezza delle cure;
- **che** l'assunto attraverso cui si legittima la contenzione è rappresentato dallo “stato di necessità” (art. 54 c.p.) che sussiste allorché il danno o il pericolo cui è esposto il paziente sia commisurato a quelli che si prefigge di evitare mettendo in atto la contenzione;
- **che** la scelta di usare i mezzi di contenzione deve essere preceduta da una attenta e completa valutazione, da parte dello staff medico-infermieristico, delle motivazioni che la rendono necessaria e dei possibili interventi alternativi;
- **che** l'applicazione dei mezzi di contenzione deve essere garantita con modalità idonee ad evitare eventi avversi/complicanze legate al loro utilizzo.

Rilevato

- **che** la Legge n. 24 del 2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” si pone l'obiettivo di garantire la sicurezza delle cure quale parte costitutiva del diritto alla salute, nell'interesse dell'individuo e della collettività;
- **che** l'osservanza del “Protocollo Operativo Aziendale per la tutela del paziente in caso di contenzione fisica” garantisce uniformità di comportamenti, attraverso modalità operative ben definite che garantiscono la sicurezza del paziente.

Considerato

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

che questa AORN intende regolamentare la pratica della contenzione fisica fornendo indicazioni comportamentali ai sanitari nella direzione del legittimo e giustificato impiego di tale strumento assistenziale.

Ritenuto

che è doveroso ed opportuno per l’Azienda Ospedaliera “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta adottare il “Protocollo Operativo Aziendale per la tutela del paziente in caso di contenzione fisica”.

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia.

PROPONE

1. di adottare il “Protocollo Operativo Aziendale per la tutela del paziente in caso di contenzione fisica” che, allegato alla presente Delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
2. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione;
3. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, stante l’urgenza.

Il Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico

Dott. Danilo Lisi

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico Dott. Danilo Lisi

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario	Dr.ssa Angela Anecchiarico	Favorevole
Il Direttore Amministrativo	Avv. Amalia Carrara	Favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:


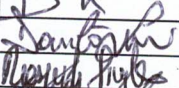
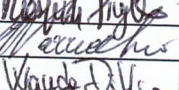
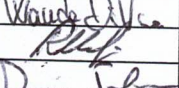
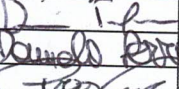
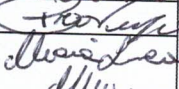
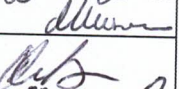

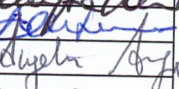
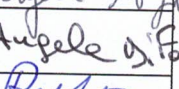
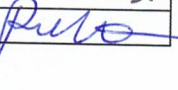

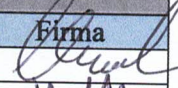
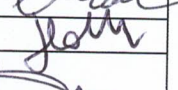

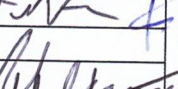
- 1. ADOTTARE** il "Protocollo Operativo Aziendale per la tutela del paziente in caso di contenzione fisica" che, allegato alla presente Delibera, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- 2. TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché a tutti i Direttori di Dipartimento e, per Loro tramite, ai Direttori/Responsabili ed ai Coordinatori delle uu.oo. agli stessi afferenti che provvederanno a darne massima diffusione per la conseguente implementazione;
- 3. RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile, stante l'urgenza.

Il Direttore Generale

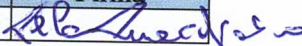
Gaetano Gubitosa


Deliberazione del Direttore Generale

Protocollo Operativo Aziendale per la tutela del paziente in caso di contenzione fisica

Redazione		
Nominativo	Funzione	Firma
De Marinis Pasqualino	Direttore u.o.c. Neurochirurgia	
Lisi Danilo	Direttore u.o.c. Gestione del Rischio Clinico	
Giugliano Pasquale	Direttore u.o.c. Medicina Legale	
Varricchio Gina	Direttore u.o.c. Geriatria	
Di Vico Wanda	Dirigente Medico u.o.c. Gestione del Rischio Clinico	
Misefari Raffaele	Infermiere u.o.c. Gestione del Rischio Clinico	
Trunfio Domenico	Infermiere u.o.c. Neurochirurgia	
Perrone Daniela	Infermiera u.o.c. Geriatria	
Nuzzo Ciro	Infermiere u.o.c. Gastroenterologia	
Musone Maria Lucia	Infermiera u.o.c. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza con Pronto Soccorso	
Montanaro Virginia	Infermiera u.o.c. Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza con Pronto Soccorso	
Carannante Margherita	Infermiera u.o.c. Chirurgia Generale e d'Urgenza	
Aversano Gennaro	Infermiere u.o.c. Medicina Generale	
Aragosa Angela	Infermiere Coordinatore u.o.c. Neurologia	
Di Fonzo Angela	Infermiere Coordinatore u.o.c. Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria	
Russo Luigi	Infermiere Coordinatore u.o.c. Urologia	

Verifica		
Nominativo	Funzione	Firma
Calabrò Paolo	Direttore Dipartimento Cardio - Vascolare	
Cobellis Luigi	Direttore Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino	
De Marinis Pasqualino	Direttore Dipartimento Emergenza e Accettazione Direttore ad interim Dipartimento Testa-Collo	
Frigeri Ferdinando	Direttore Dipartimento Onco-Ematologico	
Fusco Ferdinando	Direttore Dipartimento Scienze Chirurgiche	
Cuomo Rosario	Direttore Dipartimento Scienze Mediche	
Meles Antonio	Dirigente delle Professioni Sanitarie - S.I.T.R.A	

Approvazione		
Nominativo	Funzione	Firma
Annicchiarico Angela	Direttore Sanitario	

Adozione		
Nominativo	Funzione	Firma
Gubitosa Gaetano	Direttore Generale	

Indice

Premessa

1. Obiettivo
2. Campo di applicazione
3. Modalità Operative
 - 3.1 Valutazione clinica
 - 3.2 Prescrizione
 - 3.3 Attuazione della contenzione
 - 3.4 Rivalutazione clinica
 - 3.5 Sospensione della contenzione
4. Complicanze legate all'uso dei mezzi di contenzione
5. Mezzi di contenzione
6. Indicatori
7. Allegato Scheda di prescrizione della contenzione

Premessa

La contenzione fisica, ai fini del presente Protocollo Operativo, è individuata come un atto sanitario-assistenziale che utilizza mezzi fisici-ambientali applicati direttamente all'individuo o all'individuo e al suo spazio circostante per limitarne i movimenti.

Nel nostro ordinamento non è previsto un riferimento normativo che, in modo specifico, disciplini l'uso dei mezzi di contenzione; il presupposto attraverso cui si legittima la contenzione è rappresentato dallo "stato di necessità" (art. 54 c.p.), che sussiste allorché il danno o il pericolo cui è esposto il paziente sia commisurato a quelli che si prefigge di evitare mettendo in atto la contenzione.

Questo bilanciamento deve essere accuratamente ponderato caso per caso, tenuto conto che gli strumenti e le modalità finalizzati alla contenzione incidono negativamente su di un diritto fondamentale dell'individuo che è quello alla libertà personale.

Il ricorso alla contenzione fisica deve essere considerato nell'ambito:

- della tematica della sicurezza del paziente, dell'operatore e/o di terze persone rientrando, quindi, nei comportamenti che il sanitario adotta ravvisando uno stato di necessità;
- dell'assunzione da parte del sanitario della cosiddetta "posizione di garanzia" che gli impone di preservare il bene protetto (salute del paziente) da tutti i rischi che possano lederne o metterne in pericolo l'integrità.

Qualora non siano soddisfatte le opportune indicazioni di ordine clinico, l'applicazione dei mezzi di contenzione può configurare diverse fattispecie di reato quali:

- ✓ violazione del principio di inviolabilità della libertà personale (art. 13 della Costituzione Italiana);
- ✓ violazione della libertà di consenso agli atti sanitari (art. 32 della Costituzione Italiana);
- ✓ violenza privata (art. 610 c.p.);
- ✓ sequestro di persona (art. 605 c.p.).

Pertanto, la contenzione fisica vede al centro del dibattito il tema della sicurezza del paziente che non deve legittimare né l'erroneo utilizzo dello strumento, né l'inopportuno ricorso allo stesso.

1. Obiettivo

Obiettivo del presente Protocollo Operativo è regolamentare la pratica della contenzione fisica dei pazienti ricoverati presso le varie uu.oo. clinico-assistenziali dell'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta, fornendo indicazioni comportamentali ai sanitari nella direzione del legittimo e giustificato impiego di tale strumento assistenziale.

Pertanto, si è ritenuto opportuno elaborare un documento che definisca con chiarezza i criteri per:

- individuare i casi clinici per i quali si considera opportuna ed appropriata la pratica della contenzione;
- consentire la scelta del mezzo di contenzione più adeguato al caso clinico;
- garantire uniformità di comportamenti e procedure assistenziali.

2. Campo di applicazione

Tale Protocollo Operativo è rivolto a tutto il personale sanitario afferente alle uu.oo. clinico-assistenziali dell'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta, ognuno per le rispettive competenze, e riguarda i pazienti presi in carico, qualora venga riscontrata l'indicazione ad utilizzare la pratica della contenzione fisica, con particolare interesse per i pazienti con:

- a) comportamenti auto/etero-lesivi;
- b) agitazione psicomotoria;
- c) confusione e/o delirium, con rischio per l'incolumità fisica.

In ogni caso, le procedure di contenzione fisica:

1. devono essere impiegate per i tempi giustificati dall'esigenza di tutelare la sicurezza del paziente con strumenti proporzionati alle condizioni cliniche che mettono in pericolo l'integrità fisica del degente.
2. non possono essere considerate misure alternative/sostitutive della sorveglianza clinico-assistenziale;
3. non possono fungere da misure atte a sopperire a carenze di tipo ambientale-organizzativo.

Dunque, il ricorso alla contenzione è giustificato dalla oggettiva verifica di alcuni requisiti:

- a) l'evidenza del concreto rischio che si verifichi un evento potenzialmente lesivo della salute del paziente o minaccioso per la vita; tale valutazione deve essere estesa anche al personale sanitario e agli altri degenti;
- b) l'entità del possibile danno deve essere concreta e valutata su basi oggettive;
- c) l'evidenza che il mezzo di contenzione rappresenta il più efficace strumento di tutela della sicurezza del paziente;
- d) gli strumenti e le modalità di contenzione devono essere applicati proporzionalmente alle condizioni cliniche del paziente e al rischio, valutati caso per caso.

L'applicazione dei mezzi di contenzione deve essere garantita con modalità idonee ad evitare eventi avversi/complicanze legate al loro utilizzo.

3. Modalità Operative

Quando l'equipe medico-infermieristica ravvede la necessità di attuare la contenzione fisica di un paziente, deve tenere in considerazione le seguenti fasi:

- valutazione clinica;
- prescrizione;
- attuazione;
- rivalutazione clinica;
- sospensione.

3.1 Valutazione clinica

La scelta di usare i mezzi di contenzione deve essere preceduta da una attenta e completa valutazione, da parte dello staff medico-infermieristico, delle motivazioni che la rendono necessaria e dei possibili interventi alternativi.

La ricerca e il "fallimento" della sperimentazione di soluzioni alternative, ovvero le motivazioni della non percorribilità di tali soluzioni, dovranno essere esplicitate in cartella clinica affinché l'atto si configuri come pratica indispensabile per consentire la sicurezza e la tutela della salute del paziente.

La fase di valutazione dell'appropriatezza di una misura contenitiva deve considerare attentamente i benefici a fronte dei possibili rischi per la salute del paziente e gli effetti indesiderati psico-fisici diretti ed indiretti.

Prima di ricorrere alla contenzione fisica deve essere valutata la sussistenza di eventuali fattori in grado di incidere nel determinismo dello stato di agitazione del paziente.

L'indicazione alla contenzione andrà confermata dopo l'eliminazione di tali fattori, se ad essa non consegue la scomparsa delle condizioni cliniche alla base della scelta della contenzione stessa.

3.2 Prescrizione

La prescrizione da parte del medico deve essere riportata in cartella clinica indicando chiaramente:

- le indicazioni che hanno inciso sulla decisione di adottare mezzi di contenzione;
- il mezzo di contenzione utilizzato;
- la durata preventivata (inizio e fine della contenzione).

In caso di ricorso ad un mezzo di contenzione deve essere compilato l'apposito Modello (**Allegato 1**) che farà parte integrante e sostanziale della Cartella Clinica.

La registrazione delle modalità operative con cui è stata applicata la contenzione si rende obbligatoria a tutela non solo del paziente ma anche dello stesso sanitario che può rappresentare le

motivazioni che lo hanno indotto, nell'interesse del malato, ad adottare la decisione di ricorrere a tale misura assistenziale.

La prescrizione deve avere durata limitata (orientativamente 24 ore), trascorse le quali può essere riconfermata attraverso la rivalutazione clinica del paziente e la eventuale riformulazione dell'indicazione.

Salvo casi di urgenza indifferibile che richiedano un intervento immediato e quando le circostanze operative lo consentono, i familiari o il caregiver devono essere adeguatamente informati.

Qualora non sia possibile avvisarli in tempo reale, essi vanno adeguatamente informati appena possibile.

3.3 Attuazione della contenzione

Il posizionamento dei mezzi di contenzione fisica ed il monitoraggio del paziente contenuto sono responsabilità del personale infermieristico, che può avvalersi dell'aiuto del personale di supporto.

L'applicazione dei mezzi di contenzione dovrebbe associarsi, ove possibile, ad una informativa del paziente, compatibilmente con le capacità cognitive dello stesso, nell'ottica di perseguire una migliore compliance.

3.4 Rivalutazione clinica

Durante la contenzione il paziente deve essere monitorato e rivalutato frequentemente dall'équipe medico-infermieristica al fine di ridurre al minimo la durata del periodo contenitivo e di evidenziare eventuali condizioni cliniche minacciose per l'equilibrio clinico.

Le tempistiche della rivalutazione sono variabili in funzione della specifica situazione.

La rivalutazione deve prevedere:

- orientamento spazio-temporale;
- monitoraggio dei parametri vitali;
- verifica del corretto posizionamento dei presidi contenitivi, della motilità e della sensibilità delle estremità legate.

In particolare:

Il Medico:

Valuta la condizione psichica e comportamentale del paziente ad intervalli regolari o secondo necessità ed interviene ogni qualvolta il personale infermieristico lo ritenga necessario.

Tali azioni sono richieste al fine di prevenire eventuali rischi e complicanze e valutare eventuali modifiche dello stato psico-fisico del paziente che possano rendere non più necessaria tale misura assistenziale.

Il medico definisce il periodo di contenzione e, laddove ritenga che siano cessate le motivazioni che ne avevano reso necessario l'utilizzo, ne dispone la sospensione.

L'Infermiere:

L'assistenza infermieristica è centrata sulla valutazione dei parametri vitali e sui bisogni assistenziali.

I risultati di tale rivalutazione devono essere registrati nella documentazione infermieristica.

3.5 Sospensione della contenzione

La cessazione della contenzione fisica va stabilita dal medico, il quale deve motivare la decisione aggiornando l'apposita sezione della "Scheda di prescrizione della contenzione" (**Allegato 1**).

Sarà compito del personale infermieristico e di supporto provvedere alla rimozione dei mezzi di contenzione.

Si renderanno edotti i familiari di tale sospensione.

4. Complicanze legate all'uso dei mezzi di contenzione

Il ricorso alla contenzione espone a potenziali complicanze che possono essere distinte in:

- a) danni diretti: causati dall'effetto compressivo del mezzo di contenzione fisica;
- b) danni indiretti: tutte le possibili conseguenze della forzata immobilità (lesioni da pressione, rischio di trombosi venosa profonda, riduzione del tono e della forza muscolare, ecc...).

5. Mezzi di contenzione

I mezzi di contenzione devono essere commisurati alle necessità del singolo paziente.

Si dovranno prevedere presidi morbidi che non arrechino danno alcuno ai tegumenti.

6. Indicatori

Al fine di conoscere l'entità del fenomeno, le uu.oo. che dovessero utilizzare mezzi di contenzione in coerenza alla presente procedura, invieranno trimestralmente dei reports alla u.o.c. Gestione del Rischio Clinico, indicando il valore dell'indicatore individuato.

Indicatore prevalenza di contenzione:

n. di ospiti con contenzione nel trimestre

n. di pazienti ricoverati nel trimestre di rilevazione

7. Allegato

Allegato Scheda di prescrizione della contenzione



PROTOCOLLO OPERATIVO PER
LA GESTIONE DELLA CONTENZIONE FISICA

Novembre 2024
Allegato 1

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DELLA CONTENZIONE FISICA

Dati relativi al paziente	
Cognome e Nome:	Data di nascita:
Reparto :	C.C. n.

Contenzione

Motivazione:

- Comportamenti auto/etero-lesivi
- Agitazione psicomotoria _____
- Confusione e/o delirium, con rischio di per l'incolumità fisica
- Altro _____

Descrizione degli interventi messi in atto precedentemente senza successo:

Mezzo di contenzione:

I familiari/caregiver sono stati informati della necessità di attuare la contenzione meccanica?

- Si
- No (specificare la motivazione) _____

*Il Sottoscritto _____ in qualità di _____
dichiara di essere stato informato circa le indicazioni e le modalità di utilizzo del mezzo di contenzione.*

Firma _____

Prescrizione contenzione (data e ora): _____

Firma del Dirigente Medico _____

Attuazione contenzione (data e ora): _____

Firma Infermiere _____

Fine contenzione

Motivazione: _____

Data e ora _____ **Firma del Dirigente Medico** _____

Rimozione contenzione (data e ora): _____

Firma Infermiere _____