

Protocollo di ricerca SFATO

Studio di Fattibilità dell'inserimento – Affidamento Terapia via naturale - dell'Operatore socio sanitario con formazione complementare nelle équipes assistenziali ospedaliere

SFATO Protocol research - Feasibility study on delegation of the oral medication administration to advanced educated nurses' aides under nurse's supervision in an Italian hospital

A. Palese, B. Narduzzi, A. Bellot, L. Deroma, Università degli studi di Udine

D. Salmaso, M. Mesaglio, M. Del Forno, R. Vesca, I. Guardini, D. Sbaiz, Direzione Professioni Sanitarie, Azienda Ospedaliero-Universitaria Santa Maria della Misericordia, Udine.

Riassunto

L'inserimento degli operatori di supporto con formazione complementare (OSSc) nei contesti ospedalieri, pur essendo noto dal 2003, non dispone ancora di esperienze documentate. In particolare, l'aspetto più critico, riguarda il trasferimento dell'attività della somministrazione di farmaci per via naturale che non ha precedenti in Italia se non per la figura dell'Infermiere generico il cui esercizio si basa sul mansionario ed una formazione specifica. Affrontare con un approccio di ricerca la sfida posta dalle nuove Linee Guida della Regione FVG su cui si basa la sperimentazione dell'inserimento della figura dell'OSSc in ospedale, è la finalità del presente protocollo di ricerca. Non sono numerosi in letteratura gli articoli che pubblicano protocolli di ricerca che invece rappresentano una modalità innovativa adottata in altri Paesi dalle riviste più autorevoli per a) diffondere e confrontare la metodologia di studio adottata per studiare uno specifico fenomeno, b) attivare opportunità di confronto e dibattito sulle esperienze di trasferimento delle attività agli OSSc che probabilmente si stanno realizzando con metodologie di ricerca, professionali ed organizzative diverse, c) condividere come un problema che modifica i confini e le relazioni tra professioni, può essere affrontato con un progetto di ricerca. I risultati attesi dal protocollo sono a) la validazione di una griglia che individua i pazienti eleggibili per il trasferimento dell'attività della somministrazione di farmaci per via naturale all'OSSc in un contesto ospedaliero, b) la valutazione della quantità di pazienti eleggibili per comprendere se si tratta di un fenomeno raro oppure frequente e guidare le scelte sui modelli organizzativi.

Parole chiave: Paziente in fase acuta, Trasferimento attività OSSc, Ospedale, Terapia per via naturale, Sicurezza dei pazienti, Protocollo di ricerca.

Abstract

The new introduction of Nurses' Aides with advanced education (OSSc) in hospital settings, although known by the Italian law since 2003, still has no documented experiences. In particular, the most critical concern is related to the delegation of the medication administration which is allowed to these nurses' aides under nurses' supervision. Dealing with a research approach, the challenge of the new guideline published by Friuli Venezia Giulia Region (Italy), which has just recommended the introduction of these nurses' aides in Hospital settings, is the main purpose of this research protocol. Although not frequent in nursing literature, research protocols published represent an innovative approach because give the opportunity to a) disseminate the designed studies within the professional community, b) compare the methodologies adopted by different groups which are studying the same phenomenon, c) compare and debate the current nursing challenges, and d) verify if problem(s) amending the boundaries and relations between professions, may be faced with a research project. The main results expected by the study developed under this protocol are a) validation of a scale for the safely identification of the hospitalized patients eligible for receiving medications administered by advanced educated nurse's aides, b) assessing the eligible hospitalized patients to understand if it is a rare phenomenon or common and to guide the following decision(s) on the future of hospital organization models.

Keywords: Acute patient, Delegation, Nurses' aides, Advanced educated nurses' aides, Medication, Delegation, Safety, Research protocol.

Il contesto

Con le Linee Guida Regionali del 27 marzo 2009¹ si è attivata in Friuli Venezia Giulia una fase importante e nello stesso tempo critica, di valorizzazione completa del profilo degli operatori di supporto con formazione complementare (OSSc) anche nei setting ospedalieri. A tal fine è stata attivata una

sperimentazione - su base regionale - in cui tutte le Aziende sanitarie, ospedaliere, ospedaliere - universitarie e gli IRCSS del SSR sono stati invitate a individuare almeno una unità operativa di degenza (con ricoveri sulle 24 ore) ascrivibile a realtà "di base" in cui sperimentare l'inserimento dell'OSSc. Tale sperimentazione ha per oggetto, tra le altre attività, "l'assegnazione all'OSSc della somministrazione della terapia farmacologica per via naturale" (come peraltro previsto dal suo profilo di cui

ARTICOLO ORIGINALE

PERVENUTO IL 21/06/2010

ACCETTATO IL 26/07/2010

GLI AUTORI DICHIARANO DI NON AVER CONFLITTO DI INTERESSI.

CORRISPONDENZA PER RICHIESTE:

ALVISA PALESE,
Associate Professor in Nursing Science,
Udine University, Viale Ungheria 20,
33100 Udine, 0039 (0)432 590926,
alvisa.palese@uniud.it

alla Conferenza Stato Regioni del 16 gennaio 20032). L'affidamento di tale attività, che non ha precedenti in Italia se non per la figura dell'Infermiere generico (Titolo V, DPR 225/19743), secondo le Linee Guida¹ deve essere guidata da una griglia decisionale che implica la valutazione della complessità assistenziale del paziente, della terapia farmacologica da somministrare e del contesto.

Malgrado l'espansione del profilo dell'operatore socio-sanitario faccia molto dibattere, come peraltro in passato, l'aspetto nuovo e più critico attiene all'assenza di dati oggettivi sulla sicurezza del trasferimento della somministrazione della terapia farmacologica per via naturale agli OSSc nel contesto ospedaliero: infatti:

- a) *dall'estensiva revisione della letteratura, non sono emerse esperienze simili in Italia e le tendenze del dibattito nazionale⁴⁻¹⁷ ma anche internazionale¹⁸⁻⁴¹, suggeriscono massima prudenza.*
- b) *il processo terapeutico, anche per via naturale (che comprende come è noto la via orale, congiuntivale, auricolare, rettale, vaginale, mucosa e cutanea) richiede giudizio clinico sia nella fase precedente che in quella successiva la somministrazione: il prerequisite del giudizio clinico è la competenza.*
- c) *infine, come è noto, la complessa situazione clinica in cui versano i pazienti delle chirurgie e delle medicine che rappresentano, per il progetto regionale, la tipica casistica da accogliere nei reparti 'di base', impone massima prudenza: solo a titolo di esempio, il paziente operato, negli altri Paesi, è considerato critico e soggiorna nelle postoperative unit; anche il paziente medico, nella fase di accoglimento, può essere in condizioni cliniche instabili e richiede attento monitoraggio e sorveglianza prima e dopo la somministrazione della terapia.*

La sperimentazione è stata affidata per progettazione, gestione e valutazione, a ciascuna azienda sanitaria regionale. Per accogliere questa sfida con un approccio di ricerca finalizzato a valutare la fattibilità dell'affidamento della somministrazione della terapia per via naturale all'OSSc nell'Azienda Ospeda-

liero - universitaria SMM di Udine, è stato definito un protocollo di ricerca.

Non sono numerosi in letteratura gli articoli che pubblicano protocolli di ricerca che invece rappresentano una modalità innovativa adottata in altri Paesi anche dalle riviste più autorevoli (ad esempio *Journal of Advanced Nursing*). Le finalità che si intende perseguire con la pubblicazione di questo protocollo è quella di a) diffondere il protocollo, b) attivare in Italia una opportunità di confronto e dibattito sulle esperienze di trasferimento delle attività agli OSSc che probabilmente si stanno realizzando con metodologie di ricerca, professionali ed organizzative diverse da quelle da noi adottate, e infine c) condividere come un problema che modifica i confini e le relazioni tra le professioni, può essere affrontato con un progetto di ricerca.

Gli aspetti critici

L'inserimento dell'OSSc, una risorsa che il sistema sanitario dispone da almeno otto anni, da quando sono state codificate in Italia² il profilo, le competenze "aggiuntive" e i percorsi formativi, può realizzarsi attraverso:

- a) *strategie di formazione (ad esempio, preparando infermieri e OSSc attraverso specifici percorsi formativi),*
- b) *riorganizzative (ad esempio, introducendo e/o sperimentando nuovi modelli organizzativi),*
- c) *procedurali (definendo meccanismi operativi specifici),*
- d) *strategie di valutazione dell'impatto (ad esempio, su come il trasferimento di alcune attività influenza la pratica infermieristica e gli outcomes clinici).*

Malgrado queste scelte siano molto apprezzabili, eludono due problemi fondamentali da cui si è invece partiti nella nostra esperienza per sviluppare il protocollo di ricerca:

- 1) *Non sono disponibili a oggi, dati o esperienze che documentano quali pazienti, con sicurezza, sono eleggibili per la somministrazione dello OSSc in un contesto ospedaliero. Non essendoci esperienze in questo campo rispetto alle figure coinvolte (infermieri e OSSc), al contesto (ospedaliero) ed alla natura dell'attività da*

trasferire (terapia per via naturale), si è preliminarmente valutata la griglia decisionale offerta dalle Linee Guida regionali¹ che si riferiva sostanzialmente al lavoro di Pegoraro¹⁴. Tali Linee Guida, infatti, indicavano come 'eleggibile' alla terapia per via naturale somministrata dall'OSSc il paziente con

- 1) *bassa complessità clinica,*
- 2) *bassa complessità della terapia farmacologica,*
- 3) *e accolto in un contesto organizzativo 'facilitante'. Ciascun criterio decisionale è stato preliminarmente dibattuto dal gruppo di ricerca (che era composto dagli autori di questo articolo) facendo specifico riferimento alle caratteristiche peculiari dei pazienti ricoverati.*

Dall'analisi, come peraltro emerge nella tabella 1, ciascuno di questi criteri ha raccolto potenzialmente una o più minacce quando declinato nello specifico dell'ospedale. Inoltre, alla preliminare valutazione della griglia decisionale, è emerso che alcuni criteri non sono sufficientemente chiari e inequivocabilmente interpretabili: questo può aumentare la variabilità delle decisioni e determinare, per lo stesso paziente e, a parità di condizioni cliniche, di terapia e di contesto, l'affidamento o meno della terapia all'OSSc determinando variabilità tra infermieri dello stesso turno e tra turni di lavoro. Pertanto, una preliminare operazionalizzazione e adeguamento al contesto ospedaliero dei criteri riportati in tale griglia decisionale per essere inequivocabilmente e con sicurezza utilizzabile dagli infermieri, è stato ritenuto il primo passo irrinunciabile.

- 2) *Non sono disponibili dati rispetto a quanti pazienti, in un ospedale, potrebbero effettivamente essere di bassa complessità tanto da poter essere affidati - per la somministrazione della terapia per via naturale - all'OSSc. L'ospedale è ritenuto da sempre il luogo di presa in carico dei pazienti acuti. Con la sua riduzione dei posti letto, ma anche con la decentralizzazione delle cure verso il territorio, l'ospedale è diventato un contesto dove la prevalenza dei*

Tabella 1. Criteri di eleggibilità dei pazienti alla somministrazione della terapia per via naturale da parte dell'OSSc¹⁴: aspetti critici per il contesto ospedaliero.

1) Bassa complessità clinica

- a) ovvero, il paziente deve essere in condizioni cliniche stabili e identificate: questo primo criterio richiama l'esigenza di escludere i pazienti appena ammessi in ospedale e/o che hanno condizioni cliniche instabili e/o che hanno avuto un evento acuto intra-ospedaliero (ad esempio un peggioramento delle condizioni di salute). Per questa ragione, il criterio sembra escludere la quasi totalità dei pazienti ospedalizzati.
- b) senza alcuna inter-relazione tra patologie: questo criterio richiede un giudizio clinico avanzato ed una profonda conoscenza della clinica del paziente che sembrerebbe a priori escludere coloro affetti da comorbidità e, in particolare, da multicronicità. Anche questo criterio sembra escludere a priori la maggior parte dei pazienti ricoverati in ospedale.
- c) in condizioni di salute ben controllate e stabili: sembra escludere molti pazienti, ovvero quelli che non richiedono particolare intensità nel monitoraggio dei parametri vitali e nella sorveglianza infermieristica prefigurando, tra questi, solo coloro prossimi alla dimissione.

2) Terapia farmacologica di bassa complessità

- d) ovvero, a cui sia stata prescritta una terapia stabile nel tempo, ad esempio da alcuni giorni, o che rimarrà stabile per alcuni giorni: anche in questo caso, il criterio sembra prefigurare la quasi esclusività dei pazienti in fase di dimissione. Tra questi potrebbero essere inclusi anche i pazienti che assumono terapia a domicilio, non modificata durante l'ospedalizzazione: tuttavia, non sono disponibili dati sulla proporzione di pazienti a cui è mantenuta la terapia durante il ricovero: forse, tale fenomeno è più frequente nel contesto chirurgico.
- e) e in cui un qualsiasi errore produca danni limitati al paziente, aspetto che sembra prefigurare una indicazione precisa verso terapie a basso/bassissimo rischio come ad esempio quella per via mucosa (aerosol, condotto uditivo, congiuntivale) e cutanea sulla cui prevalenza di somministrazione ospedaliera non sono disponibili informazioni. Tuttavia questo criterio è ritenuto complessivamente poco condivisibile perché la completa sicurezza dei pazienti è presupposto irrinunciabile di qualsiasi cambiamento organizzativo/trasferimento di attività.

3) Contesto di bassa complessità

- f) ovvero, laddove l'infermiere responsabile possa essere immediatamente consultabile e offrire la sua supervisione/indicazione con continuità: questo appare molto critico se ci si riferisce alla terapia infusionale che probabilmente l'infermiere svolgerebbe contestualmente alla terapia naturale somministrata dall'OSSc. Qualsiasi interruzione dovrebbe essere evitata per assicurare massima sicurezza: pertanto, pur condividendo l'esigenza di una disponibilità immediata, appare molto critico introdurre un meccanismo che aumenta la numerosità delle interruzioni degli infermieri durante la loro attività.
- g) e in contesti in cui la somministrazione della terapia richieda competenze acquisibili da un OSS: aspetto che richiama l'esigenza di una certificazione della competenza ma anche una certa stabilità dei team di lavoro che non è sempre possibile.

mente considerare la peculiare complessità della terapia farmacologica ospedaliera e le sue ricadute sullo stato di salute dei pazienti: se è possibile di routine per un'elevata quantità di pazienti ritenuti eleggibili (pur non essendo di routine la decisione di trasferire l'attività), saranno necessari meccanismi operativi specifici; diversamente, se il fenomeno è raro, ne saranno necessari altri e questo deve essere preliminarmente valutato al fine di progettare congruenti modelli organizzativi.

Per queste ragioni, è stato sviluppato il protocollo di ricerca che comprende due fasi: la prima orientata a validare uno strumento di valutazione dell'eleggibilità dei pazienti al fine di garantire un trasferimento sicuro e affidabile della somministrazione della terapia per via naturale agli OSSc; la seconda finalizzata a definire la frequenza con cui, durante la loro permanenza in ospedale, i pazienti sono eleggibili per ricevere la terapia per via naturale da parte dell'OSSc.

Obiettivi dello studio

Gli obiettivi dello studio sono a) validare uno strumento di valutazione dell'eleggibilità dei pazienti ricoverati negli Ospedali all'affidamento della somministrazione della terapia farmacologica per via naturale agli OSSc; b) descrivere la frequenza con cui i pazienti ricoverati, sulla base della valutazione effettuata con uno strumento validato, sono eleggibili per ricevere la terapia via naturale da parte degli OSSc, dalla loro ammissione alla loro dimissione.

Disegno di studio

Sarà preliminarmente adottato uno studio di validazione dello strumento di valutazione (prima fase); successivamente, utilizzando la scala validata di eleggibilità, sarà adottato un disegno di studio prospettico longitudinale valutando i pazienti quotidianamente con la scala validata, dalla loro ammissione alla loro dimissione (seconda fase).

pazienti versa in condizioni critiche. Nei pazienti con condizioni cliniche instabili o critiche, la sorveglianza e il giudizio clinico degli infermieri sono essenziali anche nella somministrazione di una terapia non complessa come quella orale. Per questo, la preliminare valutazione della frequenza con cui i pazienti sono eleggibili nella

pratica quotidiana di un ospedale a ricevere i farmaci per via naturale da parte degli OSSc è d'obbligo per comprendere la fattibilità del trasferimento dell'attività a una porzione consistente o rara di pazienti, in condizioni organizzative routinarie o di elevata eccezionalità. La decisione sul trasferimento, infatti, deve preliminar-

Materiali e metodi

Prima fase: Validazione

Le variabili riportate nelle Linee Guida verranno operazionalizzate da un gruppo di lavoro multidisciplinare (composto da 10 infermieri/medici). Tali criteri saranno completati sulla base di quelli formulati da infermieri esperti (Medicina e Chirurgia) intervistati nella loro pratica quotidiana durante la somministrazione della terapia: agli infermieri verrà chiesto di esprimere un giudizio di affidamento all'OSSc della terapia che stanno somministrando (sì/no) ed i criteri su cui si basa tale valutazione. Tale rilevazione avrà la durata di almeno sette giornate selezionate casualmente. Tutti i criteri saranno raccolti, registrati e sottoposti a valutazione qualitativa da un gruppo di esperti. Quindi, saranno trasformati in item e inclusi progressivamente nello strumento di valutazione emergente; ciascun item sarà valutato con una scala ordinale (livello di complessità basso, intermedio e alto). Nella fase pre-pilota tale scala dovrà assicurare le misure di validità ritenute essenziali⁴²:

- a) *validità di facciata*: sarà valutata da un gruppo di infermieri e medici (almeno 10) non coinvolti nella elaborazione della scala. Sarà ritenuta accettabile quando la totalità dei componenti del gruppo avrà espresso il suo positivo parere.
- b) *validità di contenuto*: sarà valutata per verificare se gli item inclusi nella scala rappresentano completamente l'ambito di dominio in studio. La validità sarà richiesta allo stesso gruppo di cui al punto a) e sarà ritenuta accettabile quando la totalità dei componenti del gruppo avrà espresso il suo positivo parere.
- c) *validità di criterio*: non disponendo di un gold standard, verrà ricercata la validità predittiva confrontando il giudizio di attribuibilità della terapia espresso senza scala da parte di 5 infermieri esperti che conoscono i pazienti in studio (almeno 40) con quanto espresso dalla scala di valutazione al fine di misurarne specificità e sensibilità. Considerati i fini clinici, sarà accettata una sensibilità/specificità $\geq 80\%$.

Terminata la fase pre-pilota, un gruppo di 8 infermieri effettuerà la prova pilota

Tabella 2. Fase pilota di validazione della scala di valutazione dell'eleggibilità dei pazienti e dei contesti.

- 1) *consistenza interna della scala*: sarà valutata con l'Alpha di Cronbach ritenuta accettabile solo se restituirà valori $> a 0.70$;
- 2) *stabilità test/retest*: sarà ricercata valutando il paziente all'inizio ed alla fine del turno, un periodo ritenuto sufficiente per evitare recall bias e misurare la variazione delle condizioni del paziente (e non, invece, la capacità della scala di restituire, a intervalli differenti, la stessa misura). I valori ottenuti saranno dicotomizzati: pazienti che mantengono la stessa complessità (o stessa eleggibilità alla somministrazione della terapia per via naturale da parte dell'OSSc) e pazienti che a condizioni stabili (giudicate da infermieri esperti), ottengono una valutazione di non eleggibilità. Sarà valutato ottimale il mantenimento della quasi totalità ($>90\%$) dell'eleggibilità rilevata nei due tempi (a condizioni cliniche non modificate).
- 3) *validità intervalvatore*: sarà ricercata valutando il grado di accordo tra due infermieri valutatori che dovranno rilevare contestualmente (e in cieco) le condizioni dei pazienti e dei contesti. Tale intervalvazione si ritiene accettabile per i fini dello studio se restituirà valori Kappa di Cohen > 0.81 .

41 su almeno 200 pazienti (campione ritenuto valido ai sensi della frequenza attesa del fenomeno) per testare le misure di affidabilità riportate nella Tabella 2.

Seconda fase: Pazienti eleggibili.

Una volta validata la scala, i pazienti saranno valutati per l'intera durata della degenza. Sono attese circa 1800 rilevazioni sulla base della durata media di degenza dei pazienti (range: da 6,8 a 8,4 giorni nelle strutture di medicina e chirurgia) e sull'atteso di almeno 220 pazienti (campione ritenuto valido in base alla frequenza attesa del fenomeno). Qualora il paziente restituirà, alla valutazione, una sola variabile positiva per livello di complessità intermedio o alto non sarà ritenuto eleggibile al trasferimento della attività di somministrazione della terapia per via naturale agli OSSc.

Campione e campionamento

Per lo studio pre-pilota e pilota saranno coinvolti i pazienti ricoverati in medicina e chirurgia, inclusi con criterio di convenienza nella giornata indice decisa per la validazione. La successiva valutazione dei pazienti eleggibili attraverso la scala validata, comprenderà due strategie di campionamento:

- a) *l'arruolamento consecutivo di tutti i pazienti ammessi, dal giorno del loro ingresso alla dimissione. Saranno*

inclusi per ciascun reparto tanti pazienti quanti sono i posti letto. Il paziente neo accolto per trasferimento (sia interno sia esterno) sarà considerato come un nuovo ingresso. Nel caso di trasferimenti verso strutture di terapia intensiva o semi-intensiva, sarà registrata l'ora in cui questi sono avvenuti per evidenziare il cambiamento improvviso delle condizioni cliniche e, pertanto, dell'eventuale eleggibilità del paziente alla somministrazione della terapia da parte dell'OSSc;

- b) *l'arruolamento contestuale dei pazienti già ricoverati nel giorno in cui inizierà la rilevazione di cui al punto 1) e valutazione degli stessi fino alla dimissione.*

Procedura di raccolta dati

Dopo aver effettuato lo studio pre-pilota e pilota, i pazienti ricoverati nei reparti individuati saranno quotidianamente valutati (dalle 8.00 alle 12.00) con la scheda di valutazione validata: la raccolta dati sarà effettuata da 17 rilevatori infermieri adeguatamente formati (con almeno 4 ore di formazione) alcuni dei quali erano componenti del gruppo di ricerca. Al termine della valutazione, sarà riportato l'esito (eleggibilità/non eleggibilità del paziente alla somministrazione della terapia farmacologica per via naturale da parte dell'OSSc). Per cia-

scun paziente saranno rilevati anche: la giornata di ricovero, la data di nascita, il sesso, il problema di salute prioritario (o causa di ricovero), le comorbidità (tipologia e numero), e la dimissione (trasferimento interno/dimissione/ decesso), il numero dei farmaci assunti per via orale, congiuntivale, auricolare, mucosa e cutanea sulle 24 ore. Per ciascun contesto saranno valutati, inoltre, il numero dei pazienti ricoverati, i dimessi e gli ammessi al fine di poter costruire il denominatore sul quale valutare la densità dei pazienti eleggibili. Pur non disponendo della scheda di valutazione definitiva, è tuttavia possibile assumere che la raccolta dati

sarà realizzata prevalentemente attraverso la documentazione clinica del paziente e l'osservazione diretta dei pazienti.

Aspetti etici

In questa fase del progetto non sono previste modifiche alla pratica assistenziale standard. I dati raccolti saranno gestiti assicurando l'anonimato di infermieri e pazienti. Nella sua rilevanza aziendale, il progetto è stato approvato dalla direzione generale. Il protocollo di studio è stato presentato alle Organizzazioni Sindacali, al personale infermieristico e tecnico; è inoltre stato

approvato con formale atto deliberativo del direttore generale. La reportistica sul suo stato di avanzamento è correntemente inviata agli organi regionali competenti.

Analisi dei dati

Mentre la validazione sarà effettuata sulla base delle misure già riportate a cui si aggiungerà l'analisi fattoriale per confermare (o meno) la struttura della scala (articolata in complessità clinica, della terapia e contesto, al fine di mantenere la struttura originale elaborata da Pegoraro 14), per comprendere la frequenza con cui i pazienti sono eleggibili, saranno effettuate le seguenti analisi:

Tabella 3. Eleggibilità dei pazienti alla somministrazione della terapia naturale da parte degli operatori di supporto e modelli organizzativi: scenari attesi.

Frequenza fenomeno	Impatto	Scelte conseguenti (modello organizzativo/profilo di posto)
RARO: I pazienti e/o i contesti sono raramente eleggibili (< 9%/die)	<ol style="list-style-type: none"> 1) In un reparto di 40 posti letto, meno di 3 pazienti/die sarebbero eleggibili. 2) La gestione della terapia per via naturale di 3 pazienti/die non giustifica la presenza di OSSc dedicati; il mantenimento dell'unitarietà del processo terapeutico (terapia parenterale/naturale) consente invece razionalizzazione e visione globale del paziente. 	Il profilo di posto dell'OSSc non prevederà la possibilità di eseguire la terapia per via naturale. Nei modelli organizzativi e nei piani di lavoro conseguenti, non sarà possibile indicare tale attività come attribuibile all'OSSc.
POCO PRESENTE I pazienti e/o i contesti sono poco eleggibili (10-15%/die)	<ol style="list-style-type: none"> 1) In un reparto di 40 posti letto, da 4 a 6 pazienti/die sarebbero eleggibili. 2) La gestione della terapia per via naturale per 4/6 pazienti/die non giustifica la presenza di un OSSc dedicato; il mantenimento dell'unitarietà del processo terapeutico (terapia parenterale/naturale) consente razionalizzazione e visione globale del paziente. 3) La gestione infrequente della terapia da parte degli OSSc richiederebbe, inoltre, un continuo investimento nella formazione. 	Nei modelli organizzativi, e nei piani di lavoro conseguenti, non sarà possibile indicare tale attività come attribuibile all'OSSc. Questi ultimi aiuteranno gli infermieri nella somministrazione della terapia nelle occasioni di volta in volta dagli stessi individuate.
ABBASTANZA PRESENTE: I pazienti e/o i contesti abbastanza di frequente eleggibili (16-50%/die)	<ol style="list-style-type: none"> 1) In un reparto di 40 posti letto, da 7 a 20 pazienti/die sarebbero eleggibili. 2) La gestione della terapia per via naturale a una quantità discreta di pazienti sembra giustificare la presenza di un OSSc coinvolto in tale attività. 	I modelli organizzativi e i piani di lavoro prevedranno l'affidamento di tale attività agli OSSc. Potranno essere articolate aree di degenza a bassa complessità assistenziale in cui aggregare i pazienti ritenuti eleggibili.
DIFFUSO: I pazienti e/o i contesti sono spesso eleggibili (>51%/die)	<ol style="list-style-type: none"> 1) In un reparto di 40 posti letto, più di 21 pazienti/die sarebbero eleggibili. 2) La gestione della terapia per via naturale a una quantità sistematicamente presente di pazienti eleggibili giustifica la presenza di uno o più OSSc dedicato/i a tale attività. 	I modelli organizzativi e i piani di lavoro prevedranno l'affidamento di tale attività agli OSSc. Potranno essere articolate aree di degenza a bassa complessità in cui aggregare i pazienti eleggibili.

- a) Per ciascun paziente coinvolto nello studio: quantità di giornate in cui il paziente è ritenuto eleggibile sul totale delle giornate di ricovero; proporzione di pazienti che modificano il proprio profilo di eleggibilità durante il ricovero (ovvero che da non eleggibili diventano eleggibili e/o viceversa); frequenza con cui i pazienti diventano eleggibili nella data successiva al ricovero, giornata media e mediana in cui tale cambiamento si realizza per comprendere i fattori predittivi; frequenza con cui i pazienti eleggibili diventano non eleggibili durante il ricovero, giornata media e mediana in cui tale cambiamento occorre per comprenderne i fattori predittivi; quantità di farmaci/die assunti per via naturale dai pazienti eleggibili distinti per fasce orarie.
- b) Per ciascun reparto coinvolto: frequenza con cui il contesto è eleggibile all'affidamento della terapia per via naturale agli operatori di supporto con formazione complementare; frequenza con cui, durante l'osservazione seriale, il contesto modifica da un giorno all'altro la propria eleggibilità e analisi dei determinanti per comprenderne i fattori predittivi; proporzione di pazienti eleggibili e non eleggibili sul totale dei pazienti ricoverati/die per comprendere la frazione di trasferibilità dell'attività della terapia somministrata per via naturale sul complesso dei pazienti gestiti nelle strutture coinvolte e le ricadute sulle risorse (tempo assistenziale, quantità di OSSc e disponibili).
- c) Per ospedale: le elaborazioni effettuate per ciascuna struttura saranno aggregate a livello ospedaliero per comprendere la proporzione di pazienti a bassa complessità ricoverati/die e la loro possibile aggregazione – futura – in un settore assistenziale dedicato.

Esiti attesi

Oltre allo strumento di validazione che sarà messo a disposizione dell'intera comunità professionale non appena disponibile, la valutazione della frequenza definirà il fenomeno come 'raro', se i pazienti saranno raramente eleggibili, poco presente, abbastanza presente, o diffuso in base alla proporzione dei pazienti eleggibili. La frequen-

za del fenomeno (raro vs. diffuso) disegnerà almeno quattro scenari che saranno rilevanti per le successive scelte attinenti ai modelli organizzativi (Tabella 3) e ai profili di posto occupati dagli OSSc nell'azienda in studio.

Conclusioni

Nella storia della professione infermieristica Italiana, soprattutto nella sua relazione con il personale di supporto, sono state molto frequenti le pubblicazioni riportanti le preoccupazioni organizzative e professionali, come peraltro documentato anche in altri paesi 4-41. Sono state complessivamente poche le occasioni in cui la sfida sollecitata da una nuova figura professionale si è trasformata in un progetto di ricerca¹⁶. Gli spazi di sviluppo dell'operatore di supporto, sembrano delineare una 'specializzazione' verso un'area da sempre presidiata – pur con alcune eccezioni – dagli infermieri. Tale area, richiamata anche dal profilo professionale, pone l'infermiere nel ruolo di garante della somministrazione della terapia prescritta dai medici. Disarticolare ulteriormente la somministrazione della terapia in sottofasi, pone problemi importanti nel contesto ospedaliero che dovrebbe farsi promotore e garante della sicurezza del processo terapeutico di pazienti instabili: qualsiasi 'frammentazione' di tale processo è molto critico. Ad esempio, agli OSSc non è concessa sulla base del profilo, la rilevazione dei valori pressori: in ospedale molti farmaci sono somministrati ai pazienti proprio per controllare l'ipertensione e richiedono pertanto una valutazione preliminare; oppure, l'infermiere deve poter costantemente supervisionare ma se gli OSSc sono integrati a sostituzione del personale infermieristico e non a supporto, la possibilità concreta di effettuare la supervisione è molto limitata. Sono numerose le peculiarità che sembrano minacciare un inserimento efficace di questa figura nel contesto ospedaliero. Tuttavia, accettare la sfida della misurazione, prima ancora di qualsiasi altra valutazione, è un percorso di crescita. Lo sforzo di questo protocollo è di offrire basi razionali che possano supportare le migliori scelte anche di policy prioritariamente per i pazienti.

Bibliografia

1. Linee Guida Regionali 'L'inserimento dell'operatore socio sanitario con formazione complementare nelle équipe assistenziali', Friuli Venezia Giulia: Trieste 27 marzo 2009.
2. Conferenza Stato Regione del 16 gennaio 2003, Repertorio Atti n. 1161 del 22 febbraio 2001.
3. Modifiche al Regio Decreto 2 maggio 1940, sulle mansioni degli infermieri professionali e infermieri generici.
4. BENCI L. *Il Veneto istituisce l'OSS specializzato e "promuove" ad OSS gli OTA e gli Operatori Sociali*. Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie 2002; 5(3): 236 – 237.
5. BENCI L. *L'Operatore Socio Sanitario con formazione complementare: autonomia, dipendenza dall'infermiere e dall'ostetrica/o e responsabilità giuridica*. Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie 2003; 6(2): 82 – 91.
6. BENCI L. *Approvata la figura dell'operatore socio – sanitario specializzato*. Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie 2003; 6(1): 54 – 56.
7. BENCI L. *Non compete a fisioterapisti, educatori ed OTA la somministrazione dei farmaci*. Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie 1999; 4: 325 – 327.
8. CASIRAGHI L. *L'inserimento dell'Operatore Socio Sanitario nei servizi sanitari territoriali e domiciliari nelle RSA*. Nursing Oggi 2000; 4: 10 – 12.
9. D'ADDIO L, LIPPARINI L. *Personale di supporto all'assistenza: risorsa o vincolo per l'infermiere?* Prof Inferm 2003; 56(1): 40 – 45.
10. DESTREBECQ A. *Governare l'introduzione della figura di supporto in ospedale nell'ottica della valorizzazione dell'assistenza infermieristica*. Nursing Oggi 2000; 4: 9 – 10.
11. FABBRI AM, MONTALTI S. *Programma di riqualificazione sul lavoro per operatori di supporto all'assistenza nella provincia di Forlì – Cesena: primi risultati*. Management Infermieristico 2004; 4: 43 – 46.
12. LAQUINTANA D. *Gli Operatori Socio Sanitari: problemi e prospettive per il cambiamento di ruolo dell'infermiere*. Assist Inferm Ric 2000; 19(2): 108 – 111.
13. ORLANDI C. *Una nuova figura a supporto degli infermieri: l'operatore socio – assistenziale. Risorsa o problema organizzativo?* Management Infermieristico 2000; 2: 31 – 39.
14. PEGORARO F. *Inserimento nell'equipe assistenziale dell'OSS con formazione complementare in assistenza sanitario*. Management Infermieristico 2005; 4: 26 – 35.

15. SAIANI L, FRANCESCHINI M. *Il dibattito negli USA sulla "delega" delle attività assistenziali*. Assist Inferm Ric 2000; 19(2): 91 – 96.
16. SILVESTRO A. *Le attività delegabili ad altre figure: la percezione degli infermieri*. Assist Inferm Ric 2000; 19(2): 100 – 107.
17. ANA Position Statement. *Registered Nurses Utilization of Nursing Assistive Personnel in All Settings* 2007.
18. BARTER M, FURMIDGE M. *Unlicensed Assistive Personnel: issues relating to delegation and supervision*. JONA 1994; 24(4): 36 – 40.
19. BARTER M, McLAUGHIN FE, THOMAS SA. *Use of unlicensed assistive personnel by hospitals*. Nurs Econ 1994; 12(2): 82 – 87.
20. CHRISTENSEN P, BENDER LH. *Models of nursing care in a changing environment: current challenges and future directions*. Orthop Nurs 1994; 13(2): 64 – 70.
21. COHEN S. *Delegating vs dumping: teach the difference*. Nurs Manage 2004; 35(10): 14 – 18.
22. CONWAY J, KEARING M. *The contribution of the Patient Support Assistant to direct patient care: an exploration of nursing and PSA role perceptions*. Contemporary Nurse 2007; 24(2): 175 – 188.
23. CRAWLEY WD, MARSHALL RS, TILL AH. *Use of unlicensed assistive staff*. Orthop Nurs 1993; 12(6): 47 – 53.
24. GRILLO PECK AM, RISNER PB. *The effect of a partnership model on quality and length of stay*. Nurs Econ 1995; 13(6): 367 – 372.
25. HOLMES H, TIMMONS S. *Rehabilitation assistants' roles in medicines management*. J Community Health Nurs 2007; 21(12): 15 – 18.
26. HUSTON CL. *Unlicensed assistive personnel: a solution to dwindling health care resources or the precursor to the apocalypse of registered nursing?* Nurs Outlook 1996; 44(2): 67 – 73.
27. KEENEY S, HASSON F, MCKENNA H, GILLEN P. *Nurses', midwives' and patient' perceptions of trained health care assistants*. J Adv Nur 2005; 50(4): 345 – 355.
28. KIDO VJ. *The UAP dilemma*. Nurs Manage 2001; 32(11): 27 – 29.
29. KLEINMAN CS, SACCOMANO S. *Registered Nurses and Unlicensed Assistive Personnel: an un easy alliance*. J Contin Educ Nurs 2006; 37(4): 162 – 170.
30. KRAJNOVICH MB, SEDHOM LN, BIDWELL CS, CAMPBELL HN, MALINSKI VM. *A review of nursing research on the use of unlicensed assistive personnel*. J N Y State Nurses Assoc 1997; 28(3): 8 – 15.
31. KRAPOL GL, LARSON E. *The impact of unlicensed assistive personnel on nursing care delivery*. Nurs Econ 1996; 14(2): 99 – 110.
32. LANGE JW. *Patient identification of caregivers' titles: do they know who you are?* Appl Nurs Res 2002; 15(1): 11- 18.
33. McCLUNG T. *Assessing the reported financial benefits of unlicensed assistive personnel in nursing*. JONA 2000; 30(11): 530 – 534.
34. McLAUGHIN FE, BARTER M, THOMAS SA, RIX G, COULTER M, CHADDERTON H. *Perceptions of registered nurses working with assistive personnel in the United Kingdom and the United States*. Int J Nurs Pract 2000; 6: 46 – 57.
36. MITTY E, FLORES S. *Assisted living nursing practice: medication management: supervision and monitoring of medication administration by Unlicensed Assistive Personnel*. Geriatr Nurs 2007; 28: 153 – 160.
37. NANCARROW S, SHUTTLEWORTH P, TONGUE A, BROWN L. *Support workers in intermediate care*. Health Soc Care Community 2005; 13(4): 338 – 344.
38. POTTER P, GRANT E. *Understanding RN and Unlicensed Assistive Personnel working relationship in designing care delivery strategies*. JONA SW. *Models of care using unlicensed assistive personnel*. Part 1: job scope, preparation and utilization patterns. Part 2: Perceived effectiveness. Orthop Nurs 1995; 14(5):20-30; 14(6):47-58.

ERRATA CORRIGE:

Nell'articolo apparso su Scenario 2/2010 "Quando si muore in Pronto Soccorso: approccio ai vissuti emozionali." sono stati erroneamente indicati i titoli accademici dell'autore. Il collega Nicola Ramacciati, è Infermiere Coordinatore, Dottore in Scienze Politiche, Studente in Scienze Infermieristiche e Ostetriche, Università degli Studi "Tor Vergata" di Roma. Ce ne scusiamo con i lettori.