

Errore clinico e gestione del farmaco:

**il ruolo dell'infermiere nella
gestione del rischio.**

**Francesco Falli
Massimo Cariolato**

PROGRAMMA

8.00-8.15 *Registrazione dei partecipanti e inizio dei lavori.*

Sessione 1:

- 8.15-8.45 **Definizione ed epidemiologia dell'errore clinico; gli eventi sentinella.**
- 8.45-9.15 **Filosofia e caratteristiche generali di un sistema di risk management.**
- 9.15-9.45 **Strumenti e metodologie di analisi degli eventi avversi.**
- 9.45-10.45 **Esempi di applicazione dell'analisi dei processi e di incident reporting nella preparazione e somministrazione dei farmaci (presentazione casi clinici).**
- 10.45 - 11.00 *Coffee break*

Sessione 2:

- 11.00 - 11.30 **La classificazione del farmaco in Italia: codici AIC (autorizzazione immissione in commercio) e ATC (anatomic therapeutical chemical classification).**
- 11.30 - 12.30 **Gestione del processo terapeutico utilizzando un sistema informatizzato a garanzia del paziente e a tutela del professionista.**
- 12.30 - 13.00 **Sicurezza, tracciabilità e storicizzazione delle operazioni di prescrizione e somministrazione dei farmaci.**
- 13.00 - 14.00 *Lunch*
- 14.00 - 16.00 **Utilizzo di un sistema informatizzato per la prescrizione, gestione delle schede di terapie e somministrazione sicura con l'ausilio di sistemi identificativi del paziente e delle terapie prescritte (dimostrazione pratica).**
- 16.00 - 17.00 **Implicazioni medico-legali nell'utilizzo di un sistema informatizzato per la gestione del processo terapeutico. Validità del documento informatico e obblighi di archiviazione cartacea.**

Sessione 3:

- 17.00 - 17.45 **I farmaci: preparazione, diluizione, conservazione, smaltimento e vie di somministrazione.**
- 17.45 - 18.15 **Utilizzo dei sistemi meccanici di infusione: pompa volumetrica, peristaltica, siringa, elastomerica, presidi per farmaci fotosensibili (dimostrazione pratica)**
- 18.15 - 19.00 **Gestione infermieristica e osservazione del paziente in trattamento.**
- 19.00 - 19.30 *Valutazione finale dell'apprendimento*

GLI ERRORI NELLA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

di Francesco Falli

La composizione degli infermieri italiani è molto variegata: ci sono infatti infermieri che sono stati formati dagli Atenei universitari (ed è la norma dalla fine degli anni novanta dello scorso secolo) e altri infermieri che si sono formati con il vecchio ordinamento delle scuole regionali; ci sono ancora in servizio infermieri provenienti dal profilo del “generico” che sono passati attraverso le scuole di riqualificazione degli anni ottanta; non mancano poi nel grande numero della professione italiana (all’incirca 350 mila esponenti sul territorio nazionale) alcuni che hanno avuto percorsi formativi ancora differenti (è il caso di chi, già in possesso del titolo regionale, ha riacquisito lo stesso titolo, ma di natura universitaria..., o di chi si è direttamente formato come infermiere pediatrico).

Ma questi professionisti, che sono per l’appunto così definiti dalla recentissima Legge 43 di questo 2006, data di pubblicazione in GU 1° febbraio, sono tutti inseriti allo stesso livello “iniziale” della professione sanitaria di infermiere, e tutti hanno in comune la notevole, ampia serie di responsabilità professionali che nel giro di pochi anni, mentre appunto cambiavano le procedure e le sedi della formazione, sono aumentate notevolmente.

Perché questo preambolo che tocca subito le diversità formative e sicuramente anche di esperienza e di approccio al vissuto professionale?

Perché se chiediamo ad un infermiere in servizio in corsia che cosa è cambiato nel suo ambito professionale negli ultimi anni, lui magari ci racconterà che è inserito in turno in una struttura come ve ne sono molte in Italia, dove si è spesso chiamati a turni di straordinario e dove raramente ci si sofferma a valutare l’ampiezza della organizzazione e i suoi lati positivi e negativi...

Ma rispetto al gennaio 1999, per fare subito un esempio concreto e pratico, questo collega non dispone più di una norma che ci consentirete di definire “burlletta”, ma che morendo ha segnato un punto di svolta: parliamo del DPR 225 del 1974, o “mansionario”.

Vedremo poi l’importanza delle norme e vedremo soprattutto PERCHÈ oggi, in caso di somministrazione di un farmaco, l’infermiere ha una speciale responsabilità, e soprattutto vedremo che cosa può succedere se la sua professionalità viene mal espressa, ponendo così il paziente in una situazione di rischio.

Rispetto a qualche anno fa le competenze e le responsabilità sono enormemente aumentate e sono, paradossalmente, molto più chiare e comprese, per ciò che oggi rappresentano, dal mondo “estraneo” alla professione.

A noi il compito di portare un utile contributo su questi argomenti partendo dall’analisi della situazione, mostrando esempi pratici e cercando di suggerire sistemi di analisi e di correzione di quei processi che si possono rivelare imperfetti.

LA DEFINIZIONE DI RISCHIO CLINICO E DI RISK MANAGEMENT

Si possono accettare molte definizioni sul tema, perché come è normale ogni studioso del problema ha voluto lasciare una impronta ed una traccia sulla questione.

Importante chiarire subito che con “rischio clinico” non si intende il rischio che corre un paziente in gravi condizioni che deve essere, per esempio, sottoposto ad un particolare trattamento: in realtà il rischio clinico è un aspetto legato ad attività effettuate dal team sanitario e che causano al paziente delle conseguenze, o che - attenzione - potrebbero causarle.

Fra le più semplici definizioni si trova la seguente: il **rischio clinico**, è la “**possibilità di subire un danno come conseguenza di un errore**”.

A seguire, e come conseguenza naturale, possiamo allora affermare che il rischio clinico può essere contenuto con iniziative di risk management, cioè l'insieme delle varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni erogate e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza tra l'altro basata dall'apprendimento che deriva dall'errore.

Questo concetto è molto importante: apprendere dagli errori per evitare che questi stessi errori possano ripetersi! L'esperienza negativa deve trasformarsi in qualcosa di utile costruttivo.

Soltanto la gestione integrata del rischio, attraverso l'educazione ed il coinvolgimento di tutti gli operatori, può diminuire il rischio stesso.

Perché ciò possa avvenire è necessario analizzare ogni singolo episodio e ogni dato possibile.

Secondo i protocolli internazionali gli episodi di rischio possono essere raggruppati in tre grosse e distinte categorie:

1. gli **ADVERSE EVENTS**: si tratta di quegli eventi avversi di qualunque natura e gravità, che causano la morte, una malattia, una menomazione, una disabilità; ma anche una sofferenza temporanea importante, come una reazione allergica ad un farmaco. Attenzione: se somministriamo al paziente giusto il farmaco giusto, e si scatena una reazione di natura allergica, **NON** siamo nel campo del rischio clinico: qui si esaminano solo le conseguenze degli **ERRORI**. Questi episodi rappresentano la forma chiaramente più grave.
2. i **NO HARM EVENTS**, quelli eventi che pur a rischio evidente (come l'introduzione di un farmaco rischioso per un paziente con storie di allergie) non hanno provocato conseguenze;
3. i **NEAR MISSES**, cioè gli incidenti potenziali che non si sono verificati per puro caso, anche, ma non solo, per interventi di altri operatori, o dello stesso operatore.

In pratica (e sono i più diffusi) sono tutti quegli episodi che hanno visto gli operatori rendersi conto dell'errore poco prima del momento di rischio.

Questa classificazione richiama esperienze internazionali, ed ha un senso logico e schematico importante: ma già da diversi anni chi opera nelle corsie ha capito e compreso, spesso attraverso la propria diretta esperienza negativa, che alcuni gesti banali hanno la caratteristica di generare errori: il più normale fra gli esempi spesso citati è quello della trascrizione della terapia dal quaderno della visita medica al foglio o quaderno di terapia.

Generazioni di suore, infermieri, capo sala e medici si sono scambiati dati e informazioni, aggiungendo possibilità di errore ad altre ulteriori chance di sbagliare.

Vediamo ora insieme le cause più frequenti di errore e di malpractice, ricordando che l'argomento non solo è in fase di studio e di sviluppo, ma che racchiude molti aspetti.

Le cause più ricorrenti e che qui indichiamo riguardano, in un ordine sparso e non esaustivo, questi momenti di riconosciuta "crisi" riguardanti il personale, e dell'aumento esponenziale del rischio:

- a. aumento eccessivo dei carichi di lavoro e del conseguente stress;
- b. situazioni di emergenza ed urgenza, in particolare dove questa pratica non è né frequente né abituale;
- c. inadeguata dotazione organica del personale, vuoi in forma continuativa, vuoi nei momenti dell'emergenza;
- d. introduzione non pianificata e priva di adeguato periodo di prova di nuove procedure, di nuove regole organizzative, di nuove strategie...;
- e. mancanza, o non consultazione adeguata, dei protocolli e delle linee guida presenti nel reparto di degenza e/o ambulatorio;
- f. aumento ingiustificato della catena di trasmissione di dati e parametri, orale o scritta;
- g. utilizzo di personale non esperto;
- h. utilizzo di personale proveniente da agenzie esterne;
- i. personale non perfettamente in grado di comprendere e parlare la lingua del posto;

Chiariamo sin da subito che gli ultimi due punti non sono legati a nessuna prevenzione nei confronti di colleghi infermieri provenienti da altri Paesi, o inviati da agenzie esterne, ma è ovvio a tutti che se un operatore, di qualsivoglia preparazione e qualifica, entra per la prima volta in una struttura che non ha mai visto, e - ad aggiungere difficoltà alla sua già difficile condizione - si va a configurare una condizione nella quale questo operatore non comprende bene la lingua che si utilizza in quella struttura, beh: l'errore è quasi naturale; o alla prima necessità (per fare un esempio, il bisogno di prestare immediato soccorso ad un degente in arresto cardiorespiratorio, col bisogno di conoscere anche la ubicazione di strumenti salva vita, come un defibrillatore, un carrello dell'emergenza, un pallone Ambu) all'urgenza si aggiungerà il disagio e il rischio di non comprendere bene le indicazioni, considerato il momento e lo stato d'animo...

Eppure, non sono rare le situazioni, stando a quanto ci viene anche descritto da colleghi infermieri con i quali siamo in contatto in tutta Italia, nelle quali questi rischi sono reali.

La scheda per il rilievo delle situazioni di rischio: l'incident reporting e il concetto di NON punizione

Quando un pilota di aereo segnala, nel rapporto che conclude ogni volo, eventuali anomalie, legate alla rotta, alla quota di volo, a problemi di comunicazione con le torri di controllo a terra o a qualunque altra situazione non conforme al volo preventivato e alle sue attività connesse, viene aperta una inchiesta.

Tale inchiesta si conclude con alcune decisioni, ma in ogni caso nessuna sanzione viene prevista per il pilota (fatta eccezione per casi molto particolari) che anzi può anche essere premiato dalla sua compagnia, o dall'ente per la sicurezza al volo, se dalla segnalazione si apprende una ulteriore procedura di sicurezza, ed un nuovo e ulteriore impulso alla garanzia del trasporto aereo.

L'organizzazione che ha introdotto da oltre 20 anni, questa procedura di analisi e verifica è la NASA's Ames Research, che ha preparato il valido "Aviation Safety Reporting System".

Infatti, il concetto che vince è quello della NON punizione, ma della esaltazione del lavoro di segnalazione e di denuncia dei momenti di rischio, che vengono analizzati soprattutto per evitarne il ripetersi.

Nelle realtà più avanzate, dove si sta lavorando da anni al problema del rischio clinico, e quindi in Australia, Canada, Stati Uniti, nuova Zelanda e nei paesi scandinavi, esistono apposite schede definite di **INCIDENT REPORTING**, dove vengono segnalati, con modalità standardizzata, gli eventi non desiderati.

La segnalazione prevede la registrazione di quegli avvenimenti che noi abbiamo già definito nei tre principali gruppi degli adverse events, dei no harm events, e dei near misses.

Va comunque ricordato che, secondo la bibliografia internazionale, gli eventi non sono segnalati tutti e non tutte le possibili fonti di errore, o gli errori conclamati, vengono di fatto riportati sui sistemi esistenti.

Il concetto di non punizione è una svolta culturale, che rappresenta un capitolo gigantesco e che non abbiamo la pretesa di esaudire con poche parole di circostanza.

Dobbiamo ricordare che un infermiere che a fine turno si accorge di avere confuso due pazienti, al momento della somministrazione della terapia, si troverà in forte imbarazzo e difficoltà.

È evidente che l'errore è serio, grave, e c'è solo da sperare che si possa catalogare in un no harm event.

Ma una scheda di incident reporting adeguata e calata nella realtà delle corsie italiane dovrà a nostro avviso tenere conto anche di quanto segue: forse quel giorno l'infermiere era solo in servizio, a seguito dell'assenza del collega improvvisamente malato e non sostituito; con l'operatore di supporto non fornito dalla ditta appaltante il servizio; con un carico di lavoro superiore al consueto e un paio di urgenze

importanti: tutti fattori che possono fortemente e potentemente incidere nell'insorgenza di un errore! Se parliamo di svolta culturale, che cosa dire nell'apprendere dai giornali che nel periodo nero della Sanità siciliana, coinciso nel secondo semestre 2005 con numerosi incidenti, anche mortali, si è avuto un decesso nell'immediato pre operatorio, dovuto a quanto pare a difficoltà nelle manovre di intubazione endo tracheale?

Se osservate i 10 eventi sentinella riportati di seguito, quell'episodio rientra nel caso della ipossia in corso di ventilazione assistita.

Tutti hanno sottolineato il fatto che l'anestesista in servizio, in questo tragico episodio, era alla prima settimana di servizio in senso assoluto: la cronaca ed i giornali non riportano gli aspetti più importanti per dare una prima valutazione sul fatto, che ovviamente sarà poi esaminato dalle inchieste in corso: era affiancato da altro anestesista più esperto?

Esisteva un sistema di immediato soccorso in questa struttura, per poter immediatamente inviare un anestesista esperto e affrontare l'emergenza?

Raccomandazioni per un sistema di incident reporting

NON PUNIZIONE NÈ SANZIONE	<i>Chi segnala è esente da qualunque tipo di ritorsione.</i>
CONFIDENZA E RISERVATEZZA	<i>L'identità del paziente, della istituzione e di chi segnala non vengono rivelati.</i>
ANALISI DA PARTE DI ESPERTI	<i>Le segnalazioni devono essere sottoposte ad analisi per valutare ed evidenziare le criticità.</i>
TEMPESTIVITÀ	<i>Le segnalazioni devono essere esaminate SUBITO. Molta importanza ha il commento dei protagonisti.</i>
ORIENTAMENTO DEL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING ALLA PRATICA	<i>L'analisi deve portare un contributo alla miglior organizzazione.</i>
RISPOSTA SENSIBILE	<i>Chi partecipa al sistema deve accettare di ricevere indicazioni che mettono in discussione l'esistente organizzazione.</i>
INDIPENDENZA DEL PROGRAMMA	<i>Il programma non deve dipendere da nessuna autorità che può punire chi segnala l'evento.</i>

GLI EVENTI SENTINELLA

Di norma si verifica, secondo le esperienze statistiche dei maggiori sistemi di rilevamento della malpractice, un evento sentinella ogni mille eventi rilevati (incluso anche i quasi errori o near misses).

Ma al di là di come vengono classificati in seguito, i dieci eventi sentinella rappresentano un "difetto del sistema" serio e che deve prevedere un serio e adeguato momento di riflessione, analisi, intervento programmato.

Gli eventi sentinella possono essere (e lo sono!) diversi da un Paese all'altro; perché risentono spesso di situazioni legate anche alla cultura di quel gruppo etnico o di una Nazione, delle norme in essere e delle caratteristiche di quel dato sistema sanitario.

Per l'Australian Council of Safety and Quality Department of Health questi sono i 10 eventi sentinella:

1. procedure chirurgiche eseguite su parti anatomiche o su pazienti sbagliati;
2. la ritenzione, in regione oggetto di intervento chirurgico, di strumenti o materiali vari, che richiede un re-intervento o, comunque, ulteriori procedure chirurgiche;

3. danni da anestesia spinale;
4. ipossia cerebrale su paziente sottoposto a ventilazione assistita;
5. dimissione del neonato con affidamento famiglia sbagliata;
6. morte del paziente per somministrazione di errata terapia (scambio fra pazienti);
7. embolia gassosa mortale o causante danni neurologici;
8. reazioni emolitiche da incompatibilità trasfusionale;
9. morte di donna gravida associata al travaglio di parto o suo danno grave;
10. suicidio del paziente ospedalizzato.

Considerazioni sulla malpractice infermieristica

Vi siete mai chiesti perché quando la TV ci mostra la famosa diva del cinema, sottoposta ad un intervento di... “tagliando” alle labbra, noi la osserviamo mentre viene accompagnata da qualche dipendente al limite della struttura sanitaria su di una sedia a rotelle?

Non appena superato questo limite la signora e la sua milionaria bocca si alzano in tutto il loro splendore e a piedi raggiungono la limousine...

Questo si verifica perché il concetto di “cura” e di affidamento di queste società e di queste strutture sanitarie è globale: la diva che casca dalla scale mentre esce dalla clinica ne causerebbe il fallimento giudiziario...

Nella nostra realtà questo ancora non si verifica ma le richieste di risarcimento sono sempre più frequenti; talvolta esse sono giustificate e talvolta no; talora sono limitate al solo personale sanitario medico, mentre in altri casi sono allargate ad altri profili professionali.

Da sempre l’infermiere addetto alla strumentazione al tavolo operatorio è chiamato in causa se viene dimenticato un ferro o una garza nell’addome di un operato, e in questo evento lui e il medico sono chiamati insieme. Oggi la necessità di chiarire l’accaduto, in caso di errore clinico, porta a queste nuove situazioni: prima di tutto la autorità che indaga sequestra tutta la documentazione che riguarda il paziente, e questo comporta una nuova necessità che in realtà è vissuta da anni come prioritaria in quegli infermieri attenti al cambiamento: la necessità di documentare gli aspetti più importanti del Nursing.

Da non dimenticare mai il concetto che è cambiata anche la disponibilità del “cliente” a considerare come una fatalità un errore anche minimo nella erogazione delle prestazioni: l’attesa del paziente e dei suoi familiari è ovviamente e giustamente cambiata insieme alla cultura, alle attese sociali, al criterio di una salute disponibile (sul quale sarebbe bene ragionare un pò...)

IL CONCETTO DI QUALITÀ TOTALE

Chi entra oggi in una struttura sanitaria, pubblica o privata, si aspetta che intorno si muova una organizzazione composta da uomini e strutture in grado di erogare una sorta di QUALITÀ TOTALE: che poi ciò avvenga sempre, sappiamo bene che non è automatico né obbligatorio, per un insieme di fattori; ma già numerose sentenze hanno coinvolto operatori sanitari partendo dal concetto di una qualità totale che va comunque emessa a cura della struttura.

Che cosa si intende con qualità totale? Vediamo una sintesi riferita al prodotto-salute...

La società si attende un livello di salute il più alto possibile, ottenibile con i mezzi più desiderabili, utilizzati allo scopo.

Capacità di un prodotto di rispondere completamente agli scopi per i quali è stato progettato e costruito al più basso costo possibile.

Insieme delle caratteristiche di un prodotto, o di un servizio, che conferiscono ad esso la facilità di soddisfare le esigenze del cliente espresse o implicite.

La capacità di migliorare lo stato di salute e di soddisfazione di una popolazione, ovviamente nei limiti concessi dalle tecnologie, dalle risorse disponibili e dalle caratteristiche dell'utenza.

Grado di soddisfazione dei bisogni-desideri del cliente/utente al costo minimo: questo deve avvenire in misura comunque superiore alla concorrenza.

Infermieri ed errori

A contribuire a rendere gli infermieri più esposti, in qualche modo, nel sistema dell'errore, sono la assoluta mancanza di abitudine a considerare protocolli e linee guida come uno strumento di lavoro; mentre la carenza di diffusione di normative importanti e che comunque possono essere usate contro il professionista coinvolto nell'errore rendono vulnerabile l'attività professionale, specialmente se unita alla carenza o addirittura all'assenza di documentazione.

Le linee guida rappresentano uno dei modi più diffusi per ridurre l'ingiustificata abitudine di modificare il metodo di somministrare le cure, hanno lo scopo di standardizzare i comportamenti dei singoli professionisti, in modo da ridurre gli errori nella pratica clinica e nell'assistenza infermieristica.

Non mancano gli avversari, molti, del concetto di linea guida, considerandola un sistema troppo rigido accusandola di "cook book medicine", ossia una medicina dove le decisioni sono predeterminate ed al medico e all'infermiere non resta che applicare, appunto, la ricetta.

Altri invece pensano che siano un riparo comodo per accettare la decisione di altri e ripararsi dai rischi o causare danni.

Nessuna delle due posizioni è corretta, in quanto le linee guida sono "proposizioni relative a specifiche situazioni cliniche, sviluppate sistematicamente allo scopo di aiutare il medico o l'infermiere nelle decisioni di cura o di assistenza più appropriate per una specifica condizione".

Le linee guida si basano principalmente sull'evidenze cliniche disponibili con più alto grado di raccomandazione: ovviamente non rappresentano mai un sostituto della decisione medica o infermieristica. Infatti, la pratica sanitaria è affidata a quel processo che unisce capacità, abilità e orientamenti nella presa di decisione.

Affidarsi esclusivamente ad una linea guida significa non ricordare che una raccomandazione può essere in sé giusta, ma può essere applicata alla situazione sbagliata o nel momento sbagliato.

I protocolli di lavoro e le linee guida costituiscono un utile strumento di guida, garantendo adeguati standard di cura, sicurezza, del paziente, risultati migliori delle cure, perché usati nel modo più saggio possibile. In ogni caso la formulazione delle linee guida e dei protocolli deve essere un lavoro multidisciplinare e coinvolgere in maniera adeguata tutte le figure.

Soprattutto, ognuno deve portare il proprio contributo in merito.

L'errore umano è sempre in agguato

Allo scopo di "imparare dagli errori" analizziamo un episodio purtroppo realmente accaduto e balzato sulle cronache nazionali. Si è verificato in un reparto di pediatria di un piccolo ospedale del Piemonte.

Mancano pochi minuti alla dimissione di un bambino che ha superato una normale infezione e che è già pronto, con la famiglia, a uscire dall'ospedale. Nel reparto di pediatria dove è ricoverato la situazione in quel momento è tranquilla, come riferirà successivamente all'episodio la madre (una infermiera).

Poco prima della dimissione l'ultima iniezione di antibiotico endovenosa: il farmaco viene iniettato e dopo pochi istanti inizia a manifestarsi una drammatica sintomatologia che evolve rapidamente in

un arresto cardio respiratorio. Il bambino, di 2 anni, muore.

L'episodio riveste una drammatica e sconvolgente tragicità ma è anche molto semplice da spiegare: l'infermiera in turno, questo è quanto emerge dalle indagini rese note attraverso le notizie di cronaca, ha diluito la soluzione antibiotica con una fiala del tutto simile al normale prodotto che si utilizza in questi casi, la fisiologica, ma che conteneva una soluzione a base di potassio cloruro (KCl).

Il potassio è stato così introdotto in vena, ed è aumentato nel sangue a livelli incompatibili con la vita: è stato in effetti alterato il potenziale di membrana delle cellule miocardiche, che interferendo con il normale ciclo di eccitazione cardiaca, ha provocato un arresto cardiaco.

Ogni tentativo di rianimazione è stato vano.

Il fatto per qualche giorno rimane alla ribalta della cronaca e poi scompare: restano l'enorme gravità del fatto, che strappa alla vita un piccolo e innocente bambino e getta nel dolore definitivo una famiglia; l'infermiera inizia un percorso di ferita interiore e un processo ancora in atto, che coinvolge a quanto pare dalle prime notizie, anche la capo sala del reparto.

La testimonianza dei parenti (e data la attività professionale della madre si tratta di testimonianza qualificata) riporta la situazione di calma in reparto al momento dell'errore.

Se pensiamo ai momenti di crisi naturale degli operatori, come è possibile al termine di un impegnativo turno notturno, quando la stanchezza chiude gli occhi e annebbia i riflessi; o se pensiamo ai momenti di elevata confusione e caos che è tipica di settori dell'emergenza e dell'area critica (ma non solo), è chiaro che certi errori fatali sono destinati a ripetersi, a ritornare alla ribalta della cronaca.

Alcuni mesi dopo il fatto la circolare del 21 aprile 2005 del Ministero della Salute impone di conservare le soluzioni "...contenenti potassio..." in un luogo diverso da quello in cui si custodiscono le altre fiale.

Appare una disposizione parziale: nei reparti dove operano professionisti illuminati questa disposizione è già la prassi; resta la assoluta uguaglianza fra fiale innocue, che contengono soluzioni di acqua e sali come è la fisiologica, e fiale potenzialmente mortali: non solo potassio, ovviamente, ma anche il calcio gluconato può diventare molto pericoloso se introdotto in vena senza le opportune precauzioni (lentamente, al giusto dosaggio, nella corretta diluizione).

Inoltre non è possibile, in alcune condizioni operative particolari (vedi il caso di zaini destinati all'utilizzo durante il trasporto protetto di pazienti presso altri ospedali o nelle dotazioni delle auto mediche), rendere separate le condizioni di "stoccaggio".

Se le stesse case produttrici inviassero il potassio (ma anche, ripetiamo, altre soluzioni a rischio) in confezioni (fiale) di forma differente, il rischio di uno scambio, pur in condizioni di fretta o stress, sarebbe ancor più ridotto.

Lo studio degli incidenti ("apprendere dagli errori") fornisce GRANDI opportunità per migliorare la qualità!!!

La posizione della infermiera che ha somministrato la soluzione verrà esaminata alla luce dell'art 3 del regolamento o profilo professionale dell'infermiere, il noto DM 739 del 1994, che recita: "l'infermiere GARANTISCE la corretta somministrazione delle prescrizioni diagnostico terapeutiche..."

È facile comprendere che per la magistratura ed il collegio giudicante la parola GARANTISCE acquista un rilievo importantissimo, come è ovvio che sia.

L'infermiere nel ruolo di consulente tecnico d'ufficio

Il codice di procedura civile affida al giudice la possibilità di avvalersi di periti, più compiutamente definiti "consulenti tecnici d'ufficio", per chiedere il parere tecnico di un esperto su questioni legate all'aspetto professionale.

Il consulente è un soggetto chiamato a consigliare il giudice con relazioni e pareri di norma scritti,

perché fornito di cognizioni tecniche (articolo 61, 1° comma del codice di procedura civile). L'esperto viene scelto dal giudice di volta in volta tra persone iscritte in albi speciali ed a lui affida determinate indagini, i cosiddetti quesiti, sulle quali il consulente riferisce.

L'attività del consulente tecnico - ricaviamo queste informazioni da un articolo apparso su il Sole 24 Ore Sanità - si realizza nella consulenza tecnica, ossia il mezzo mediante il quale il giudice aggiunge, nella fase di istruzione probatoria, quelle cognizioni tecniche di cui non è fornito, cognizioni necessarie per la decisione della controversia che gli è stata sottoposta.

Per la nomina a consulente tecnico non è necessaria la cittadinanza italiana, ma è obbligatorio non essere stati interdetti dai pubblici uffici o radiati dall'Albo professionale di appartenenza (nel caso dell'infermiere l'IPASVI).

Prima di iniziare la propria consulenza, il CTU (consulente tecnico d'ufficio) dovrà prestare giuramento secondo una formula che mette in rilievo il suo dovere di obiettività e di diligenza.

“...alla luce di tutto questo, e alla luce dell'importante cambiamento legislativo, culturale e professionale - spiega l'autore dell'articolo, avvocato Giannantonio Barbieri - che ha determinato negli ultimi anni la nascita di una nuova figura di infermiere, maggiormente professionalizzante (...), dopo lunghi anni di lavoro pressoché esclusivamente intra ospedaliero si offrono agli infermieri grandi ed importanti opportunità, che permettono di creare altre essenze della professione, ben diverse da quelle cui fino ad oggi siamo stati abituati...”

L'albo dei consulenti tecnici d'ufficio è presente in ogni sede di tribunale, e al comitato che cura l'albo va inviata, da parte di chi è interessato, la domanda, dotata di curriculum professionale completo, perché sia possibile ritenere o meno idoneo il professionista che fa domanda di appartenenza.

Seguiranno accertamenti sulla condotta pubblica e privata dell'aspirante c.t.u. e la successiva iscrizione nell'albo.

La figura del consulente è quella di un ausiliario del giudice, dunque si tratta di un professionista che assume un compito di elevata responsabilità; è necessaria competenza tecnica, professionale e molta serietà: da una perizia sbagliata può dipendere l'esito di un processo e si possono anche configurare, in questo caso, procedimenti penali o civili per responsabilità professionale contro gli stessi consulenti tecnici d'ufficio.

I principi secondo i quali l'infermiere assume responsabilità, in base al livello di competenza raggiunto, sono ricordati negli articoli 3.2 e 3.3 del codice deontologico del 1999, uno dei parametri di riferimento normativo della categoria.

NUOVE TECNOLOGIE PER LA RIDUZIONE DELL'ERRORE CLINICO NELLA GESTIONE DELLE TERAPIE

di Massimo Cariolato

Il processo di gestione clinica del farmaco

Per poter capire come le nuove tecnologie possano ridurre gli errori in terapia, occorre esaminare le fasi tradizionali della gestione clinica dei farmaci, dalla prescrizione alla somministrazione.

1. **Prescrizione:** è l'atto proprio del medico di scrivere nella cartella clinica del paziente il nome del farmaco, la posologia e la durata delle terapie. Il processo di prescrizione comprende una **fase decisionale**, la cui correttezza ed appropriatezza dipendono esclusivamente dalle competenze del professionista e una **fase tecnica** (sulla quale può intervenire un sistema informatizzato) che riguarda la qualità (anche calligrafica...) e la completezza delle informazioni relative alla terapia (nome del farmaco, dosaggio, forma farmaceutica, orari di somministrazione, ecc.).
2. **Interpretazione e trascrizione:** fase quasi sempre affidata all'infermiere che interpreta e trascrive le terapie dalla cartella clinica in appositi registri o quaderni utilizzati successivamente per la somministrazione.
3. **Somministrazione:** è l'atto proprio dell'infermiere che, dopo aver verificato la prescrizione del medico, la corretta trascrizione nel proprio "quaderno" e la corrispondenza del paziente con la terapia prescritta, somministra il farmaco.

Intorno a queste tre fasi ruota tutta una serie di operazioni per la gestione delle scorte di farmaci in reparto/servizio, anche queste possibili cause o concause di errori:

- ✓ identificazione del fabbisogno di farmaci;
- ✓ compilazione ed invio delle richieste alla farmacia;
- ✓ controllo dei farmaci inviati dalla farmacia;
- ✓ gestione dei farmaci negli armadi di reparto (sistemazione, conservazione, controllo scadenze, ecc.);
- ✓ gestione delle confezioni aperte nei carrelli terapia.

La gestione delle scorte farmaceutiche è una fase altrettanto delicata, in quanto oltre ai problemi di conservazione di alcune specialità medicinali, intervengono ulteriori criticità derivanti dall'utilizzo di più farmaci con stesso principio attivo, ma con nomi commerciali, dosaggi e forme farmaceutiche diverse; con l'avvento dei farmaci generici il problema è diventato sempre più sentito tra gli operatori sanitari (in particolare medici, infermieri, farmacisti) per il fatto che le forniture cambiano in continuazione in ragione di migliori offerte economiche da parte delle industrie farmaceutiche.

Incidenti legati all'utilizzo dei farmaci

L'errore in terapia (evento prevenibile che può causare un danno al paziente) ricopre un ruolo di primaria importanza (sia come frequenza che come gravità) nelle strutture sanitarie e molti studi (per lo più anglosassoni) evidenziano che circa il 20% degli eventi avversi deriva da una gestione inadeguata del processo terapeutico. A questi vanno aggiunti tutti quegli errori che portano ai cosiddetti "no harm events", ossia errori che non determinano conseguenze sul paziente e che spesso sfuggono alla registrazione anche dei più accurati studi.

Esaminiamo di seguito i possibili errori nelle varie fasi del processo di gestione delle terapie.

Errori di prescrizione.

Tutti gli errori commessi dal medico durante:

- ✓ la **fase decisionale** e quindi scelta errata del farmaco, dosaggi inappropriati, paziente sbagliato, interazioni tra farmaci, ecc.;

- ✓ la **fase tecnica** di scrittura della prescrizione e quindi difficile interpretazione (spesso dovuta alla grafia poco leggibile) e/o incompletezza delle informazioni (dall'errata ortografia del farmaco fino alla mancanza degli orari di somministrazione, del dosaggio, della via di somministrazione, ecc.).

Errori di trascrizione/interpretazione.

Errori riguardanti soprattutto gli infermieri, ma che spesso derivano da errori di prescrizione (fase tecnica). In questi casi l'infermiere interpreta e conseguentemente trascrive prescrizioni che non corrispondono alla reale intenzione del medico.

In questa categoria di errori possiamo far rientrare anche tutte le prescrizioni verbali, che per inciso non dovrebbero esistere, che chiaramente non possono corrispondere ad una prescrizione scritta del medico in quanto inesistente.

Errori di somministrazione.

Tutti gli errori commessi dall'infermiere durante:

- ✓ la **preparazione delle terapie** e quindi
 - ✗ diluizioni in tempi e con modalità non corretti,
 - ✗ associazione di farmaci chimicamente o fisicamente non compatibili,
 - ✗ modalità organizzative per la preparazione anticipata delle terapie e suddivisione dello stesso processo di somministrazione tra più operatori (un infermiere prepara, un secondo infermiere somministra).
- ✓ la **somministrazione delle terapie** e quindi
 - ✗ mancata somministrazione,
 - ✗ somministrazione in orari diversi da quelli prescritti,
 - ✗ somministrazione del farmaco sbagliato,
 - ✗ somministrazione al paziente sbagliato,
 - ✗ errore nel dosaggio o nella forma farmaceutica,
 - ✗ somministrazione di un farmaco scaduto o con integrità chimico-fisica alterata

Errori legati ad una non accurata gestione delle scorte

Questi errori possono portare ad altri errori soprattutto nelle fasi di preparazione e somministrazione delle terapie, come la somministrazione di un farmaco scaduto (derivante da un non accurato controllo delle scadenze), la somministrazione di un farmaco alterato (derivante da un errore di conservazione o di diluizione troppo anticipata rispetto all'orario di effettivo utilizzo) o la somministrazione di un farmaco sbagliato (facilitato dal disordine degli armadi farmaceutici, dalla presenza di confezioni aperte o addirittura dalla presenza di farmaci conservati senza la confezione originale).

Strategie per la riduzione degli errori in terapia

Le strategie possibili per ridurre l'incidenza di errori in terapia all'interno di una struttura sanitaria sono essenzialmente di 2 tipi:

- ✓ **modifiche organizzative** con l'introduzione di strumenti di lavoro quali protocolli, linee guida, check-list, controlli incrociati;
- ✓ **modifiche strutturali** che comprendono l'introduzione di sistemi di gestione informatizzati, naturalmente ad integrazione delle modifiche organizzative sopra descritte.

Mentre per la prima strategia non sono necessari interventi economici significativi da parte delle amministrazioni sanitarie, per introdurre un sistema informatizzato sicuro ed affidabile è spesso necessario affrontare spese importanti, oltre per l'acquisto dei sistemi, anche per una adeguata formazione del personale.

Livelli di intervento di un sistema informatizzato nella gestione del processo terapeutico.

Un sistema informatizzato per la gestione delle terapie può essere fondamentale nella riduzione degli errori in alcune fasi del processo e meno interessante in altre.

Allo scopo di fare chiarezza vediamo come interviene la tecnologia in aiuto dei sanitari nelle varie fasi di gestione dei farmaci.

<p>Prescrizione - fase decisionale</p>	<p>Qualsiasi software CPOE (Computerized Physician Order Entry) non può e non deve intervenire in questa fase in cui il medico deve avere la massima libertà decisionale nella prescrizione delle terapie. Al massimo può fornire informazioni sulla disponibilità o indisponibilità dei farmaci presenti nella struttura (cfr. prontuario farmaceutico ospedaliero).</p>
<p>Prescrizione - fase tecnica</p>	<p>In questa fase i software specifici per la prescrizione conducono, step-by-step, il medico ad una prescrizione completa in tutte le informazioni essenziali (non è possibile confermare la prescrizione se mancano alcuni dati).</p>
<p>Interpretazione e trascrizione</p>	<p>L'errore di errata trascrizione viene risolto nel momento in cui il medico prescrive la terapia utilizzando un PC (sia fisso, portatile o palmare) e l'infermiere somministra la stessa utilizzando la medesima fonte dati. Anche l'errore di interpretazione viene meno in quanto, a differenza del manoscritto, le terapie dattiloscritte risultano di facile e immediata lettura da parte di chiunque.</p>
<p>Somministrazione - preparazione delle terapie</p>	<p>In questa fase vale sicuramente di più una revisione delle modalità organizzative e una correzione delle "cattive abitudini" che, per vari motivi, permangono tra gli infermieri. L'introduzione di sistema gestionale computerizzato può comunque essere un'ottima opportunità per rivedere l'organizzazione del lavoro anche al di là dell'utilizzo dei mezzi informatici.</p>
<p>Somministrazione</p>	<p>Molti sistemi comprendono anche moduli di "somministrazione sicura delle terapie" che prevedono il riconoscimento del paziente giusto (attraverso l'utilizzo di braccialetti identificativi con codici letti dal computer), la definizione sicura dell'orario giusto, della giusta dose e, naturalmente del giusto farmaco (attraverso la lettura del codice identificativo presente nella confezione). Inoltre allarmi visivi e/o acustici possono avvisare l'infermiere in merito a mancate o errate somministrazioni.</p>
<p>Gestione delle scorte.</p>	<p>Alcuni sistemi prevedono, oltre ad un software di prescrizione/somministrazione, anche magazzini robotizzati che mantengono in ordine (e ben custoditi) i farmaci e ne controllano la scadenza. Inoltre un sistema informatizzato collegato ad un database completo dei farmaci, può facilitare l'operatore nel delicato compito di individuazione delle discrepanze tra terapie prescritte e farmaci presenti in reparto (utilizzo dei farmaci generici). Restano naturalmente sotto la diretta e insostituibile responsabilità dell'infermiere la custodia e la conservazione delle confezioni aperte nei carrelli terapia (che comunque dovrebbero essere una modica quantità).</p>

Classificazione dei farmaci in Italia

Tutti i farmaci commercializzati in Italia sono classificati in base a:

✓ **codice A.I.C.** (Autorizzazione Immissione in Commercio)

Ogni nuovo farmaco viene sottoposto ad una fase di verifica e autorizzazione da parte del Ministero della Salute, finalizzata a garantire la salute e la sicurezza dei cittadini. Al termine di questa fase l'Agenda Italiana del Farmaco rilascia (se l'esito è positivo) i relativi codici A.I.C.

Il codice AIC è un numero di 9 cifre stampato obbligatoriamente sulla confezione farmaceutica (a cui è anche associato un codice a barre per facilitarne la lettura con strumenti elettronici) che permette di identificarla in modo certo e univoco, distinguendola anche in base al numero di compresse/unità, alla percentuale di principio attivo presente, alla via di somministrazione, ecc.

Esempio di classificazione AIC:

Codice AIC	Descrizione prodotto	Principio attivo
020465011	LASIX*INIET 5F 2ML 20MG/2ML	FUROSEMIDE
023993013	LASIX*30CPR 25MG	FUROSEMIDE
023993037	LASIX 500*20CPR 500MG	FUROSEMIDE
030210013	FUROSEMIDE FAR.MI*30CPR 25MG	FUROSEMIDE
032898013	FUROSEMIDE HEXAL*20CPR 500MG	FUROSEMIDE
035213040	FUROSEMIDE DOC*30CPR 25MG	FUROSEMIDE
023316021	ADALAT*50CPS 10MG	NIFEDIPINA
024608022	NIFEDICOR*50CPS 10MG	NIFEDIPINA
024608059	NIFEDICOR RETARD*50CPR RIV 20M	NIFEDIPINA
032831012	NIFEDIPINA DOROM*50CPS 20MG RP	NIFEDIPINA
032989016	NIFEDIPINA RATIO*50CPS 20MG RP	NIFEDIPINA
033026030	NIFEDIPINA M.G.*50CPR 20MG RP	NIFEDIPINA

✓ **codice A.T.C.** (classificazione Anatomica Terapeutica Chimica)

L'ATC è un sistema di classificazione dei farmaci curato dal Nordic Council on Medicine e dal WHO/OMS Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology di Uppsala (Svezia).

Il codice ATC è una stringa alfanumerica che suddivide i farmaci in 14 gruppi anatomici principali e successivi altri sottogruppi terapeutici e chimici, permettendo di assimilare farmaci con nomi commerciali e principi attivi diversi all'interno di gruppi omogenei.

Questo tipo di classificazione permette di identificare con livelli di dettaglio progressivamente maggiori tutti i farmaci e le sostanze ad uso terapeutico. Indirettamente, attraverso l'analisi dei principi o dei gruppi terapeutici prescritti, permette anche di formulare delle ipotesi sulle patologie incidenti e prevalenti nella popolazione.

Esempio di classificazione ATC:

Codice ATC	Descrizione
C	Sistema cardiovascolare (I livello)
C08	Calcioantagonisti (II livello)
C08C	Calcioantagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare (III livello)
C08CA	Derivati diidropiridinici (IV livello)
C08CA05	Nifedipina (V livello)

Sicurezza, tracciabilità e storicizzazione delle operazioni di somministrazione dei farmaci

Gli standard internazionali impongono che, come già avviene per la cartella clinica, anche tutte le operazioni di prescrizione e somministrazione soddisfino i requisiti di tracciabilità e storicizzazione dei dati. Tali operazioni sono molto complesse e delicate e, in mancanza di sistemi di registrazione automatica delle operazioni effettuate, richiedono grande standardizzazione, coordinamento, organizzazione e formazione del personale, con conseguente aumento notevole del carico di lavoro dei professionisti. L'utilizzo delle nuove tecnologie permette di rendere semplici e sicure tali operazioni. L'utilizzo di Personal Computer di tipo palmare, di Tablet PC e altri sistemi permettono, nel corso dell'espletamento delle operazioni di gestione delle terapie e di somministrazione dei farmaci, la registrazione in tempo reale di tutti i dati che a posteriori possano garantire la completa ricostruzione di ogni processo.

Validità del documento informatico e obblighi di archiviazione cartacea

Prima di introdurre un sistema informatizzato per la gestione delle terapie e prima di sostituire completamente la documentazione cartacea relativa alla processo di prescrizione/somministrazione, è necessario fare una valutazione dal punto di vista legislativo e a tal proposito si riportano alcune definizioni tratte dal D.P.R. 445/2000 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" (e successive modifiche ed integrazioni):

- **Documento informatico:** rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti.
- **Firma digitale:** particolare tipo di firma elettronica qualificata basata su un sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici.
- **Firma elettronica:** l'insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di autenticazione informatica.
- **Firma elettronica avanzata:** firma elettronica ottenuta attraverso una procedura informatica che garantisce la connessione univoca al firmatario e la sua univoca identificazione, creata con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo e collegata ai dati ai quali si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati

Sempre secondo lo stesso DPR, il documento informatico "soddisfa il requisito legale della forma scritta. Sul piano probatorio il documento stesso è liberamente valutabile, tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità e sicurezza".

Inoltre, se il documento è stato creato/modificato con un sistema di una firma digitale o elettronica avanzata "e la firma è basata su di un certificato qualificato ed è generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, fa inoltre piena prova, fino a querela di falso, della provenienza delle dichiarazioni da chi l'ha sottoscritto".

A questi documenti non può comunque "essere negata rilevanza giuridica nè ammissibilità come mezzo di prova unicamente a causa del fatto che è sottoscritto in forma elettronica ovvero in quanto la firma non è basata su di un certificato qualificato oppure non è basata su di un certificato qualificato rilasciato da un certificatore accreditato o, infine, perché la firma non è stata apposta avvalendosi di un dispositivo per la creazione di una firma sicura".

Fatte queste premesse legislative si può affermare che per sostituire la documentazione cartacea con il documento informatico (fatto comunque salvo l'obbligo tuttora non risolto dell'archiviazione cartacea), quest'ultimo dovrebbe disporre di un sistema di firma digitale certificata o, almeno, di un sistema di firma elettronica con caratteristiche di sicurezza tali da presupporre una valutazione positiva da parte del giudice in caso di contenziosi.

Le principali caratteristiche che determinano la qualità e la sicurezza di una firma elettronica sono:

- **doppia chiave asimmetrica:** chi firma il documento deve disporre una **chiave pubblica** (comunemente definita anche “nome utente”, “codice utente”, “user ID”, ecc) e di una **chiave privata** (comunemente definita anche “password”). La chiave pubblica permette stabilire una connessione diretta tra un documento e un utente. La chiave privata consente al firmatario di avere accesso esclusivo (o comunque tracciato) al documento.
- **sicurezza della chiave privata:** la sicurezza di una password dipende innanzitutto dalla cura con cui viene scelta e custodita dall’utente. In particolare una password dovrebbe essere composta da almeno 8 caratteri e non dovrebbe contenere dati riconducibili all’utente, come la data di nascita, il nome dei figli, ecc. Inoltre è utile precisare che la password per l’accesso a dati sensibili sanitari deve essere cambiata ogni 3 mesi.
- **differenziazione delle credenziali di accesso:** in un software per la gestione di processi in cui entrano in gioco professionisti diversi con ruoli differenti, è necessario che ogni utente possa effettuare tutte le operazioni definite dal proprio ruolo e non possa operare in ambiti estranei alle proprie competenze. Per fare un esempio specifico, il medico dovrà avere la possibilità di modificare le terapie dei degenti, mentre l’infermiere potrà solo consultarle ed eventualmente confermarne l’avvenuta somministrazione.
- **inalterabilità della documentazione:** tutti i documenti firmati non possono essere modificati dopo la sottoscrizione, se non dopo nuova autenticazione e comunque limitatamente alle proprie credenziali d’accesso. Per lo stesso motivo il sistema deve disporre di valide e riconosciute protezioni contro gli attacchi di pirateria (virus, ecc).
- **tracciabilità di tutte le operazioni:** in qualsiasi momento l’autorità giudiziaria deve poter essere messa a conoscenza di tutte le modifiche apportate alla documentazione informatica.
- **mantenimento nel tempo dei dati:** il sistema deve disporre di una politica di backup tale da scongiurare la possibile perdita dei dati (salvataggio dei dati ad ogni modifica, server mirroring, backup in postazioni diverse, ecc.)

Al fine di poter adottare con una certa tranquillità un sistema che non utilizzi una firma elettronica non certificata, è comunque indispensabile descrivere e riportare tutte queste caratteristiche nel “Documento programmatico di sicurezza” aziendale (previsto dalla codice della privacy).

Bibliografia

- ✓ Repubblica Italiana, D.M. 739/94 (“Profilo professionale dell’infermiere”)
- ✓ Repubblica Italiana, Legge 43 del 2006
- ✓ Commissione Tecnica sul rischio clinico del Ministero della Salute
- ✓ Repubblica Italiana, Legge 42 del 1999
- ✓ “Imparare dagli errori” di F. Falli e G. Ottomanelli, IPASVI La Spezia 2006
- ✓ “To err is human” di Kohn et al., 1999
- ✓ “Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell’uso dei farmaci” Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna, 2006
- ✓ “Gestione del processo terapeutico con l’ausilio delle nuove tecnologie” di M. Cariolato, atti del convegno, 2006

La presente pubblicazione può essere liberamente scaricata dal sito internet www.italianursing.org (sezione “documenti”) insieme ad altro materiale sull’argomento raccolto dagli autori.