

La gestione del rischio clinico nella strategia della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera

Piera Polidori, Raffaella La Russa, Concetta Di Giorgio, Silvia Adami

SIFO, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Territoriali

KEY WORDS

Clinical risk management
Risk identification
Patient safety
Training

Abstract

Clinical risk management is an approach to improve the quality and safe delivery of health care by placing special emphasis on the identification of circumstances that put patients at risk of harm and by acting to prevent or control those risks. The consequences for the patient, as a result of mismanagement of care, range from the possible extension of hospitalization to a worsening of health state. In the last decades risk culture related to medication errors due to events which are potentially harmful to patients has grown. For this reason, SIFO, Italian Society of Hospital Pharmacists and Territorial Pharmaceutical Services, works to the many initiatives that the Department of Health promotes. SIFO, thanks to the work of the Clinical Risk Management Area, aims to promote the growth of the hospital pharmacists oriented to patient safety; gives continuity to the Company's collaboration with the institutions for the implementation and execution of programs on clinical risk and the chemical and biological risk; develops tools for the evaluation of clinical risk through training, strengthening collaboration between SIFO's cultural areas on the management of drugs and medical devices; implements the technical standards related to the process of drug and device vigilance in the Italian Regions; participates in the implementation of pharmacovigilance projects and post-marketing safety studies promoted by AIFA; assesses the possibility of collaboration with the "Committee for the evaluation of the Pharmacovigilance Risk" for the reporting of particular risk factors associated with drugs and therapies and the development of recommendations for patient safety. The clinical risk management is a process that aims at a continuous improvement of clinical practice to make it more secure, identifying risks for patients and getting to their reduction, where possible.

Introduzione

La corretta gestione dei farmaci e dei dispositivi medici assicura la qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza delle cure erogate.

Il rischio clinico può essere definito come la possibilità che ha un paziente di rimanere vittima di un evento avverso, cioè di subire un qualsiasi danno o disagio, imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche ricevute [1]. Le conseguenze a cui un paziente può andare incontro vanno dal possibile prolungamento del periodo di degenza, ad un peggioramento delle condizioni di salute fino ad arrivare, talvolta, alla morte. Il Sistema Sanitario moderno è una rete assai complessa per via dei numerosi elementi umani e tecnologici che lo compongono. Pertanto non si può considerare esente da possibili incidenti e rischi nei confronti dei quali devono essere attuate misure di prevenzione e di gestione al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti. La corretta gestione dei farmaci e dei dispositivi medici (DM) in tutte le sue fasi, dall'acquisizione alla somministrazione, assicura la qualità dell'assistenza sanitaria e quindi la sicurezza delle cure erogate [2-7].

Negli ultimi decenni è cresciuta la cultura del rischio correlato agli errori di terapia farmacologica quale causa di eventi potenzialmente dannosi per i pazienti. Dati di letteratura segnalano un'alta frequenza di errore sia in ospedale che nel territorio, cosicché, negli ultimi anni, le autorità regolatorie si sono impegnate a ricercare idonee soluzioni organizzative, formative e di prevenzione [8-13]. Per questi motivi la gestione del rischio clinico diventa sempre di più elemento fondamentale della *Clinical Governance*, inclusa nella programmazione ministeriale e nei piani dei servizi sanitari regionali.

Corrispondenza: Piera Polidori, indirizzo: Via Sferracavallo 148/D, 90148 Palermo, e-mail ppolidori@ISMETT.edu

Molti errori di terapia sono legati a una carenza nelle informazioni relative ai farmaci e alle terapie, specialmente nelle fasi di prescrizione e di somministrazione; altri errori sono riconducibili all'uso inappropriato dei DM.

I farmacisti ospedalieri e territoriali contribuiscono all'erogazione di terapie sicure e appropriate, a supporto del medico e dell'infermiere e a garanzia della sicurezza del paziente.

La SIFO da molti anni è attiva nella prevenzione del rischio clinico, attraverso l'istituzione dell'area scientifico-culturale dedicata e attraverso la collaborazione alle molteplici iniziative promosse dal Ministero della Salute. La SIFO ha infatti collaborato alla stesura delle principali raccomandazioni ministeriali relative alla prevenzione del rischio clinico e ha condotto un programma di verifica dell'implementazione della raccomandazione numero 7: *“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivato da errori di terapia farmacologica”*.

Documento programmatico SIFO

Il Documento Programmatico SIFO comprende la pianificazione dell'attività della società. Uno dei dodici punti programmatici è la “Sicurezza delle tecnologie e gestione del rischio clinico”.

È ormai noto che tra gli interventi maggiormente efficaci per ridurre gli errori di terapia vi è quello di promuovere la formazione continua degli operatori. Gli obiettivi presentati nel Documento Programmatico SIFO per il quadriennio 2012-2016 circa la sicurezza delle tecnologie e la gestione del rischio mirano, pertanto, a favorire la crescita della rete dei farmacisti ospedalieri e territoriali orientati alla sicurezza dei pazienti. La SIFO intende dare continuità alla collaborazione con le istituzioni per l'attuazione e l'implementazione dei programmi sul rischio clinico e sul rischio chimico e biologico; sviluppare strumenti per la valutazione del rischio attraverso corsi di formazione; rafforzare le collaborazioni tra le aree culturali SIFO sul tema della gestione dei farmaci e dei DM in sicurezza; implementare gli standard tecnici SIFO relativi al processo di farmaco- e dispositivo-vigilanza nelle Regioni italiane. Infine, la società partecipa attivamente alla definizione di progetti di farmacovigilanza attiva e di studi di sicurezza post-commercializzazione.

Nell'attuale contesto sanitario, soggetto a sempre crescenti tagli della spesa e a una continua evoluzione delle terapie, risulta requisito indispensabile garantire terapie farmacologiche di elevata sicurezza per il paziente.

Progetti SIFO per la gestione del rischio clinico

La SIFO investe risorse in progetti ed eventi formativi per la diffusione ai farmacisti ospedalieri e territoriali di metodiche di valutazione e prevenzione del rischio clinico.

Da alcuni anni la SIFO ha attivato numerosi progetti ed eventi formativi finalizzati a fornire ai farmacisti ospedalieri e territoriali metodiche di misurazione, controllo e prevenzione del rischio clinico allo scopo di fornire ai farmacisti partecipanti la percezione del proprio ruolo nella gestione dei rischi legati al farmaco e progettare percorsi attuabili per un'efficace gestione del rischio. In linea con il Documento Programmatico 2012-2016 e con lo scopo di dare continuità alle iniziative realizzate nel quadriennio passato, si vuole sempre più sviluppare la cultura della gestione del rischio clinico attraverso la creazione di una rete nazionale di farmacisti SIFO all'interno della quale promuovere progetti specifici e momenti di formazione mirati ad armonizzare le competenze e le conoscenze dei propri soci. Il risultato atteso è l'affermazione della figura del farmacista negli ospedali e nelle ASL quale professionista di riferimento per clinici, infermieri e altri professionisti della salute, relativamente all'impiego sicuro dei farmaci e dei DM.

Di seguito vengono riportati i progetti specifici che la SIFO ha già sviluppato e intende portare avanti per implementare le attività legate alla gestione del rischio clinico.

Prosecuzione delle tappe dell'Evento Formativo “Analisi del rischio. Strumenti di valutazione”

La Carta europea dei diritti del malato sancisce il diritto alla sicurezza, esplicitato nel diritto a non subire danni derivanti dal cattivo funzionamento dei servizi sanitari e da errori medici e nel diritto di accedere a servizi ed a trattamenti sanitari che garantiscano un elevato standard di sicurezza. La sicurezza va considerata come uno dei processi chiave della qualità delle prestazioni. L'Area Rischio Clinico e l'Area Qualità della SIFO stanno lavorando su un programma di sviluppo di un sistema coordinato di attività e attori che consenta un'approfondita conoscenza degli strumenti di valutazione del rischio clinico. Attraverso una maggiore conoscenza di questi importanti strumenti e

grazie alla loro applicazione sul campo, sarà possibile effettuare interventi più mirati ed efficaci, all'interno delle proprie strutture, in tema di prevenzione del rischio e miglioramento della qualità dei servizi erogati.

Gli obiettivi dell'evento sono sviluppare conoscenze in ambito del sistema di gestione qualità, attraverso la pianificazione delle attività, la gestione delle risorse, il monitoraggio continuo, la rintracciabilità dell'operato; sviluppare metodologie di valutazione di rischio clinico per la classificazione degli errori e per l'individuazione delle priorità; favorire l'applicazione di tali strumenti in modo da rendere più facile interventi preventivi all'interno delle proprie strutture nelle fasi/zone di maggior criticità e a più alta possibilità di errori; consolidare la rete di referenti di qualità e rischio che favoriscano l'implementazione delle buone pratiche di gestione organizzativa e professionale.

Progetto "Segnalazioni errori di terapia"

Il progetto "Segnalazione errori di terapia" dell'Area Rischio Clinico ha l'obiettivo di favorire la segnalazione degli incidenti, dei near miss, degli errori di terapia, riguardanti sia farmaci che DM, al fine di diffonderne la conoscenza e fornire gli strumenti per evitare che possano riaccadere. In particolare, il progetto, avviato alla fine del precedente quadriennio (2008-2012), si propone di promuovere l'uso sicuro dei farmaci e DM e indagare sulle possibili cause di errori, attraverso la creazione di un modello simile a quello americano del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP).

Il progetto prevede la compilazione online, in forma anonima, della scheda di segnalazione spontanea "Errore di terapia", direttamente sul sito della SIFO. La scheda, alla cui stesura hanno partecipato diversi farmacisti dell'Area, è costituita da tre sezioni. La prima sezione focalizza l'attenzione sul contesto in cui è avvenuto l'errore (**Figura 1**) e serve ad inquadrare quando e dove si è verificato l'errore e in quale fase di gestione del farmaco o del DM.

La sezione 2 (**Figura 2**) entra nel merito dei dettagli dell'errore, invitando il segnalatore a descrivere brevemente l'errore e il farmaco o il DM che lo ha causato e quindi specificare se l'evento è evitato o è arrivato al paziente, e da chi è stato intercettato. Nella sezione 3 si chiede di rispondere sulle cause dell'errore e sulle conseguenze e sugli interventi specifici messi in atto dopo l'evento, sulle misure di prevenzione attuate prima e dopo l'evento (**Figura 3**).

Le segnalazioni rilevate (periodo Novembre 2011 - Dicembre 2012) sono state 31 e riguardavano farmaci in diverse fasi di gestione del farmaco, dallo stoccaggio alla

Figura 1
Scheda di segnalazione
"Errore di terapia": sezione 1.

<p>1. RIFERIMENTI AL CONTESTO IN CUI È AVVENUTO L'ERRORE</p> <p>1.1 Sede di lavoro del compilatore: <input type="checkbox"/> ospedale <input type="checkbox"/> territorio</p> <p>Regione in cui è avvenuto l'errore _____</p> <p>1.2 Quando si è verificato l'errore?</p> <p>1.3 Dove si è verificato l'errore? (specificare la tipologia di struttura):</p> <p><input type="checkbox"/> farmacia (specificare il settore): _____</p> <p><input type="checkbox"/> reparto (specificare): _____</p> <p><input type="checkbox"/> DH/DS (specificare): _____</p> <p><input type="checkbox"/> Sala operatoria (specificare): _____</p> <p><input type="checkbox"/> Ambulatorio (specificare): _____</p> <p><input type="checkbox"/> Territorio (specificare): _____</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare): _____</p> <p>1.4 In quale delle seguenti fasi si è verificato l'errore?:</p> <p><input type="checkbox"/> approvvigionamento</p> <p><input type="checkbox"/> immagazzinamento/conservazione</p> <p><input type="checkbox"/> prescrizione</p> <p><input type="checkbox"/> trascrizione</p> <p><input type="checkbox"/> preparazione</p> <p><input type="checkbox"/> distribuzione</p> <p><input type="checkbox"/> somministrazione/utilizzo</p> <p><input type="checkbox"/> monitoraggio</p> <p><input type="checkbox"/> altro.....</p>
--

Figura 2
 Scheda di segnalazione
 "Errore di terapia": sezione 2.

2. DETTAGLI DELL'ERRORE

2.1 Breve descrizione dell'errore da farmaco o DM. (Cos'è successo?)

2.2 Descrizione del farmaco o del DM che ha causato l'errore

FARMACO:
 Principio attivo _____
 Nome commerciale _____
 Dosaggio _____
 Forma Farmaceutica _____

DISPOSITIVO MEDICO:
 Descrizione _____
 Destinazione d'uso _____
 Codice Dispositivo _____
 Fabbricante e/o Distributore _____
 CND _____

2.3 L'errore:
 è emerso dopo l'utilizzo del farmaco o del DM sul paziente?
 è stato scoperto prima di raggiungere il paziente (evento evitato)?

2.4 Com'è stato scoperto o intercettato l'errore?

2.5 Da chi è stato scoperto o intercettato l'errore?
 farmacista
 infermiere
 medico
 tecnico
 paziente
 altro (specificare): _____

Figura 3
 Scheda di segnalazione
 "Errore di terapia": sezione 3.

3. CAUSE, CONSEGUENZE DELL'ERRORE E MISURE DI PREVENZIONE

3.1 Sai indicare le cause dell'errore? Si No
 Se Sì, specificare:
 1. Errore di trascrizione
 2. Preparazione farmaco errata
 3. Comunicazione
 4. Etichetta errata
 5. Dispensazione errata
 6. Errore di prescrizione
 7. Somministrazione errata
 8. Allergia al farmaco o al DM
 9. Farmaco/DM non disponibile
 10. Farmaco/DM scaduto
 11. Errore di registrazione in cartella
 12. Altro
 13. Farmaco/DM errato

3.2 Sei a conoscenza di eventuali conseguenze per il paziente?
 Errore che non ha raggiunto il paziente
 Errore senza danno
 Errore con danno
 Errore fatale

3.3 Sai se, a seguito dell'evento, si sono rese necessarie procedure e/o interventi specifici?
 nessun intervento richiesto
 incremento monitoraggio
 intervento chirurgico
 ulteriori esami di laboratorio
 specifici trattamenti farmacologici
 altro

3.4 Sai se erano state definite prima dell'errore delle misure di prevenzione o se erano in vigore procedure specifiche?
 Sì No Se Sì, specificare:

3.5 Dopo l'evento, sono state attuate misure di prevenzione al fine di evitare il ripetersi dello stesso errore?
 Sì No Se sì, descrivere

3.6 In caso negativo, tu e i tuoi colleghi pensate di attuare delle misure di prevenzione?
 Sì No Se sì, precisare

Tabella 1 Segnalazioni di errori terapeutici.

Farmaco	Descrizione errore	Com'è stato intercettato l'errore?	Chi ha intercettato l'errore	L'errore è arrivato al paziente?
Procarrbazina (NATULAN) cps 50 mg	Prescritto NATULAN al posto di NAVELBINE 30 mg cps	1. Il dosaggio prescritto non corrisponde a quello del Natulan cps in commercio 2. Il paziente era già in terapia con Navelbine cps ed ha segnalato al farmacista che la confezione del farmaco che assumeva era diversa	Farmacista e paziente	no
Oxaliplatino 150 mg	L'oxaliplatino è stato diluito in NaCl 0,9%, anziché in S.Glu 5% come riportato in etichetta e prescrizione	L'errore è arrivato in reparto. Il medico addetto alla verifica delle preparazioni secondo prescrizione medica ha evidenziato l'errore	Medico	no
Piperacillina/tazobactam (TAZOCIN) 2 g+0,5 g	Consegnate le fiale da 2,5 anziché da 4,5	Durante il controllo dei medicinali nella cesta	Farmacista	no
Glargine Lantus 100U/ mL	Consegnata insulina glulisina	Ricontrollando la richiesta	Farmacista	no
Mepivacaina Recordati 2% 5 ml fl	Distribuito al posto di Bupivacaina Recordati (errore LASA)	In Sala Operatoria prima di essere somministrato in epidurale ad una paziente che doveva subire taglio cesareo	Infermiere	no
sulbactam/ampicillina (UNASYN) 500 mg*1 g	Consegnata a paziente la forma intramuscolare mescolata a quella endovenosa	L'errore è stato rilevato al momento del controllo serale delle ricette e il paziente è stato avvertito in tempo	Farmacista	no
Etilefrina cloridrato (Effortil) 10 mg iniettabile	Confusione con Catapresan (Clonidina)	Durante il casuale controllo della fiala da parte di un secondo operatore nella fase di allestimento del farmaco	Infermiere	no
Insulina Lantus	L'infermiera ha chiesto alla farmacia Lantus anziché Lansox	Il farmacista, analizzando la richiesta motivata, ha ritenuto la motivazione non corretta e ha contattato l'infermiera chiarendo l'errore	Farmacista	no
Darbapoetina (Aranesp) 30 mcg	Prescritto Aranesp 30 sir.- medicinale erogato in DPC- erroneamente digitato su piattaforma web Aranesp 300-consegnato alla farmacia 300 - dispensato al paziente 300 - somministrato sir 300	Casualmente dal farmacista che ha allertato il paziente (il farmaco era già stato somministrato) ed ha contattato lo specialista nefrologo prescrittore	Farmacista	sì

distribuzione e alla preparazione. Gli errori sono avvenuti in ambito ospedaliero in misura superiore all'80% rispetto al territorio. Di seguito si riportano alcune segnalazioni a titolo esemplificativo (**Tabella 1**).

Attraverso lo studio delle segnalazioni si cercherà d'individuare le potenzialità di rischio all'interno della farmacia e nei reparti, nei Day Hospital, negli ambulatori, nei distretti territoriali con lo scopo di elaborare delle linee guida/raccomandazioni che illustrino le misure e gli strumenti di prevenzione.

Progetto "Fattori di confondimento da confezionamento e/o documentazione del farmaco"

La qualità del confezionamento e la completezza delle informazioni contenute nella documentazione dei farmaci (foglietto illustrativo e scheda tecnica) sono un requisito importante e imprescindibile per garantirne l'utilizzo sicuro. Frequentemente i farmacisti ospedalieri e territoriali vengono interpellati da pazienti, medici e infermieri per rispondere a quesiti su informazioni poco chiare, incomplete o assenti riportate sul confezionamento primario e/o secondario o sulla documentazione del farmaco.

Altre volte, durante le fasi di distribuzione o di allestimento dei farmaci, lo stesso farmacista non trova riscontro ai suoi quesiti né sul foglietto illustrativo né sulla scheda tecnica dei farmaci. Ad esempio, in alcuni foglietti illustrativi mancano informazioni circa la stabilità del farmaco una volta aperta la confezione, oppure informazioni essenziali per la conservazione, la ricostituzione e la diluizione, mentre in alcuni confezionamenti primari relativi a flaconi o fiale non è riportato il volume, pertanto l'individuazione della concentrazione del farmaco non è immediata. Questa carenza viene colmata attraverso una ricerca bibliografica, la consultazione di testi o di database specifici o attraverso richieste inviate alla direzione medica della ditta produttrice.

Riguardo al confezionamento dei farmaci si riscontrano fattori di confondimento dovuti alla somiglianza dei flaconi o alla mancanza dei codici colore per i diversi dosaggi e

Figura 4
Segnalazioni pervenute
suddivise per tipologia.

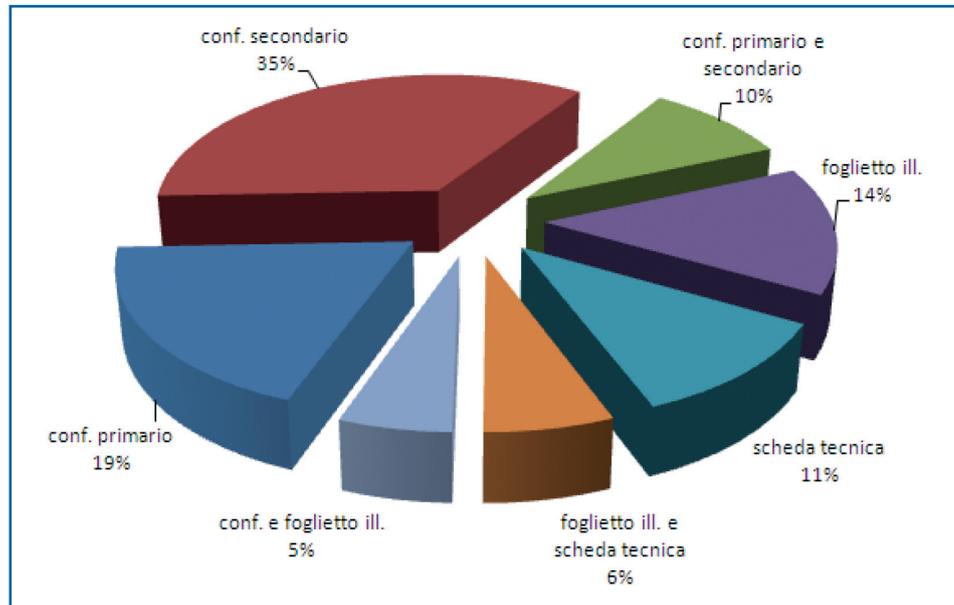
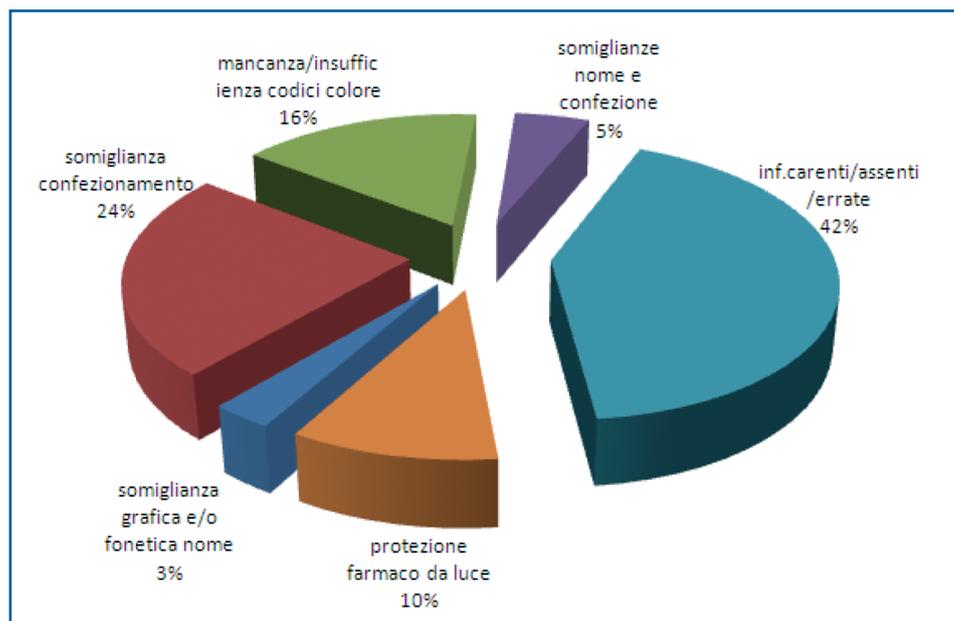


Figura 5
Segnalazioni pervenute sul
confezionamento.



molti farmaci fotosensibili per uso intramuscolare o endovenoso sono confezionati in fiale non oscurate.

Il progetto “Fattori di confondimento da confezionamento e/o documentazione del farmaco” dell’area Rischio Clinico, iniziato nel precedente quadriennio e appena conclusosi, ha avuto l’obiettivo di raccogliere e verificare le segnalazioni su tutti i fattori di confondimento che possono causare errori che coinvolgono sia il personale sanitario che prescrive, prepara e somministra i farmaci, sia i malati e i loro parenti che si trovano a dover dosare, preparare e somministrare le terapie a domicilio.

I farmacisti, soci SIFO, hanno segnalato tramite la compilazione online della “scheda di segnalazione”, disponibile sul sito della SIFO (www.sifoweb.it) [14]. Per l’analisi delle segnalazioni è stato impiegato il sistema di elaborazione automatico Surveymonkey.

Complessivamente sono pervenute 244 segnalazioni, di cui 46 riguardanti il confezionamento primario, 85 il confezionamento secondario, 23 il confezionamento sia primario che secondario, 35 il foglietto illustrativo, 27 la scheda tecnica, 15 riguardanti

sia foglietto illustrativo che scheda tecnica e 13 riguardanti sia il confezionamento che il foglietto illustrativo (**Figura 4**).

Relativamente al confezionamento, le segnalazioni pervenute riguardavano la somiglianza grafica e/o fonetica del nome (3%), la somiglianza nel confezionamento di medicinali diversi o prodotti dalla stessa azienda o da aziende diverse (24%), la mancanza/insufficienza di codici colore per dosaggi diversi di uno stesso medicinale (16%) e la somiglianze sia nel nome che nella confezione (5%), informazioni carenti, assenti o errate (42%) e segnalazioni relative alla protezione del farmaco dalla luce (10%) (**Figura 5**).

Le classi di farmaci implicate erano numerose, fra cui antineoplastici (gemcitabina, irinotecan, carboplatino, clorambucile, ciclofosfamide, methotrexate, etc.), elettroliti (calcio cloruro, sodio cloruro, potassio aspartato), antibiotici (ampicillina, cefazolina, cefoxitina, ceftazidime, mepivacaina, ciprofloxacina, tigeciclina), antipsicotici (clozapina, aloperidolo).

Nelle schede tecniche/foglietti illustrativi sono state riscontrate: carenze di informazioni o di avvertenze in generale (59%) e per particolari patologie (32%), e la mancanza del foglietto illustrativo (9%).

Il progetto ha evidenziato la necessità da parte dell'Industria Farmaceutica di porre più attenzione a questi aspetti durante la fase d'immissione in commercio dei medicinali e, al tempo stesso, l'esigenza di controlli più accurati da parte degli organi preposti. Inoltre, dalla lettura delle segnalazioni si evidenzia come e quanto sia importante l'intervento del farmacista ospedaliero e territoriale nell'individuazione dei fattori di confondimento e nella prevenzione degli errori di terapia.

I dati approfonditi verranno condivisi con il Comitato Scientifico SIFO e, successivamente, trasmessi al Ministero della Salute e all'AIFA. Per permettere la prosecuzione delle segnalazioni da parte dei colleghi, si ritiene opportuno attivare un osservatorio permanente e, quindi, coinvolgere sia i colleghi a livello europeo che l'EMA, organismo centrale di riferimento su tali problematiche.

Avvio del progetto “Sviluppo di check list come metodo di valutazione del rischio clinico”

Le *check list* sono uno strumento indispensabile a sostegno della sicurezza, degli standard di qualità e dei processi di comunicazione, in grado di contrastare i possibili fattori di fallimento. L'Area Rischio Clinico ha previsto un progetto che consenta ai farmacisti interessati di sviluppare *check list* specifiche su stoccaggio, prescrizione, dispensazione, preparazione e somministrazione per favorire la sicurezza nell'utilizzo dei farmaci e dei DM. Questo consentirà di sviluppare modelli che i farmacisti possono utilizzare come guida per l'esecuzione dei controlli nella pratica clinica quotidiana.

Sono state raccolte numerose *check list*, grazie alla rete dei farmacisti SIFO, riguardanti diverse attività di prevenzione e controllo dei rischi ed è attualmente in corso di elaborazione un manuale per l'elaborazione di *check list*, con numerosi esempi raccolti che possono essere utilizzati in diversi punti critici del percorso del farmaco per migliorare la sicurezza dei processi assistenziali.

Elaborazione e diffusione di un manuale sulla FMEA

Nell'ambito del programma dell'Area Rischio Clinico, è prevista l'elaborazione e la diffusione di un Manuale sulla FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*), tecnica di valutazione del rischio clinico, che offre maggiori spunti di valutazione e permette un approccio proattivo. Essa prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste.

Il processo viene scomposto in macroattività; ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine; per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori (modi di errore). Si valuta quantitativamente la probabilità di errore e qualitativamente la gravità delle sue conseguenze. Per effettuare la “stima di rischio”, si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (*Failure Mode*) e i loro effetti (*Failure Effect*) [15].

Lo scopo è formare i colleghi sulla FMEA in modo da permettere lo sviluppo di progetti basati su questa tecnica nell'ambito della farmaceutica e rispondere ad un'esigenza sempre più rilevante a garanzia della sicurezza e della qualità dell'assistenza farma-

ceutica. Al manuale seguirà poi un corso FAD in modo da poter ampliare l'accesso al corso di formazione ad un numero maggiore di utenti.

Aree di implementazione

Allo scopo di ridurre il pericolo di errori di terapia derivanti da un'inadeguata conoscenza delle cure in atto, l'Area Gestione Rischio Clinico, in accordo alle raccomandazioni ministeriali, si impegna a diffondere e promuovere tutti gli aspetti legati ai processi di *Ricognizione e Riconciliazione farmacologica*.

La complessa articolazione dei percorsi assistenziali, in particolare per i pazienti cronici, e il coinvolgimento di diverse figure sanitarie aumentano il rischio di errori e imprecisioni nella lista dei farmaci assunti dal paziente e possono portare a duplicazioni, interazioni farmacologiche, omissioni, errori di terapia.

I processi di Ricognizione e Riconciliazione terapeutica rappresentano uno "strumento" di elevata potenzialità nel ridurre le discrepanze e nel favorire la continuità delle terapie farmacologiche in fase di prescrizione durante l'ammissione e la dimissione ospedaliera.

La prima fase ricognitiva rappresenta una raccolta completa e accurata di informazioni sui farmaci e su tutti i prodotti assunti dal paziente (farmaci omeopatici, fitoterapici, integratori, ecc.). Viene effettuata generalmente dal medico (ma anche dal farmacista o dall'infermiere), riportando esattamente informazioni circa le caratteristiche del paziente (peso, altezza, patologie concomitanti, stile di vita, presenza di eventuali allergie e/o intolleranze) e gli eventuali trattamenti in corso (nome commerciale e/o denominazione del principio attivo, forma farmaceutica, via, dose e modalità di assunzione).

La fase successiva di riconciliazione confronta la lista stilata in fase di ricognizione con le prescrizioni mediche correnti; rileva e risolve eventuali discrepanze o errori; documenta ogni modifica della terapia. La riconciliazione viene effettuata nelle diverse fasi di assistenza al paziente: ammissione, trasferimento tra reparti o tra strutture di cura e dimissione ospedaliera. I principali responsabili sono il medico e il farmacista. Durante la fase di ammissione e di trasferimento il medico valuta la possibilità della prosecuzione o della modifica del trattamento farmacologico in atto; il farmacista supporta il medico sulla pronta disponibilità dei farmaci ed eventuali alternative presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, verifica la completezza delle informazioni delle prescrizioni mediche e la congruità dei trattamenti stessi, tramite le informazioni presenti in cartella clinica per evitare errori, omissioni, sovrapposizioni, interazioni e rischi da farmaci LASA (*Look-Alike/Sound-Alike*).

Durante la fase di dimissione il medico effettua una revisione complessiva della terapia prescritta prima e durante il ricovero e stabilisce eventuali modifiche terapeutiche. Il farmacista invece, effettua una revisione critica della terapia prescritta in dimissione, confrontando i farmaci inseriti nella cartella clinica con la lettera di dimissione e le prescrizioni del primo ciclo di cura. Il farmacista, inoltre, verifica la correttezza e la completezza dei piani terapeutici e si occupa della *patient education*, fornendo informazioni sul farmaco e sulla sua corretta somministrazione, rilasciando al paziente, se disponibili, opuscoli sul buon uso dei farmaci e relative schede.

Tra le proposte avanzate dall'Area come strumento utile a ridurre gli errori di terapia vi è, inoltre, *l'informatizzazione dell'intero processo della prescrizione del farmaco*. La prescrizione completamente informatizzata è un sistema di sicurezza ottimale che facilita il processo di comunicazione a vari livelli attraverso la consultazione immediata e globale dei dati del paziente da parte di tutti i clinici da qualsiasi postazione (con accesso differenziato per ruolo e per responsabilità); l'interazione fra gli operatori sanitari; l'interfacciamento con altri sistemi informatizzati (armadi elettronici e applicazioni amministrative) riducendo il numero di operazioni da effettuare. Tali strumenti possono essere utilizzati sia in fase prescrittiva che in fase consultiva per facilitare la scelta clinica in base a criteri di appropriatezza, efficacia e sicurezza [16].

Le molteplici funzionalità di uno strumento quale la cartella clinica elettronica (CCE) sono ben note, ma la sua applicazione è spesso limitata dall'alto costo, dal lavoro richiesto per l'attivazione e manutenzione, dalla difficoltà da parte degli amministratori a credere in un beneficio qualitativo e dalla compensazione dell'investimento econo-

mico nel tempo. Altri possibili limiti della CCE sono: la difficoltà a trovare un prodotto completo e conforme alle proprie esigenze; la necessità di svolgere un impegnativo lavoro di inserimento dati e personalizzazione; la carente attenzione ai sistemi di allerta; la costante necessità di formazione; il verificarsi post-attivazione di errori non preventivati; l'aumento di lavoro per i prescrittori per l'inserimento dei dati; la riluttanza a intendere la CCE come uno strumento clinico e non amministrativo [16].

Laddove le strutture ospedaliere non sono dotate di un elevato livello di informatizzazione, è sicuramente auspicabile la messa a punto e l'adozione della Scheda Terapeutica Unica (STU).

La STU è un eccellente strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati. La STU è, infatti, lo strumento impiegato dai medici per effettuare la prescrizione, dai farmacisti (ove previsto) per preparare il farmaco e dagli infermieri per effettuare la somministrazione. La STU facilita i medici ad effettuare la prescrizione scritta in modo chiaro ed evitare la prescrizione a voce; consente ai farmacisti di identificare correttamente farmaco, medico prescrittore e paziente, come ulteriore garanzia per la sicurezza della prescrizione; evita i passaggi di trascrizione tra la cartella clinica e la documentazione infermieristica cosicché gli infermieri impiegano la stessa scheda redatta dal medico per effettuare la somministrazione, risparmiando tempo ed errori di trascrizione. La STU consente, quindi, di tener traccia su un unico documento di tutte le operazioni effettuate sul processo e dell'autore di ogni intervento, facendo fronte ai problemi di comunicazione, prima causa degli errori di terapia.

In collaborazione con il Ministero della Salute e con la partecipazione delle altre aree di riferimento, l'Area Rischio Clinico approfondirà e svilupperà, infine, un progetto riguardo l'appropriatezza dell'utilizzo dei DM e gestione del rischio clinico; svilupperà un progetto di ricerca multicentrico sulla tematica del rischio clinico; realizzerà una collaborazione continuativa con le scuole di specializzazione e le Università per l'avvio di seminari e corsi in materia di Sicurezza dei pazienti.

Conclusioni

La gestione del rischio clinico è un processo che mira ad un miglioramento continuo della pratica clinica per renderla sempre più sicura, partendo dall'identificazione dei rischi.

La gestione del rischio clinico è un processo che mira ad un miglioramento continuo della pratica clinica per renderla sempre più sicura, partendo dall'identificazione dei rischi per i pazienti, per arrivare alla loro riduzione ove possibile. Seguendo un approccio multidisciplinare è importante sviluppare e aggiornare programmi per la promozione delle politiche di gestione del rischio clinico, coinvolgere le organizzazioni professionali, scientifiche e le organizzazioni sanitarie, attivare il monitoraggio, utilizzare un efficiente sistema informativo ed informatico, diffondere le pratiche migliori, assicurare canali di informazione, promuovere attività di comunicazione e formazione degli operatori.

Glossario

Incidente: evento, episodio o situazione inattesa relativi all'assistenza clinica, che avrebbe potuto arrecare un danno al paziente ma che non ha né causato un danno imprevisto, né richiesto prestazioni sanitarie aggiuntive.

Evento evitato (near miss o close call): errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Bibliografia

- [1] Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine). *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
- [2] Altman DE, Clancy C, Blendon RJ. Improving patient safety - five years after the IOM report. *N Engl J med* 2004; 351: 2041-3.
- [3] Leape LL, Berwick DM. Five years after "To err is Human": what have we learned? *JAMA* 2005; 293:2384-90.
- [4] Wachter RM. The end of the beginning: patient safety five years after 'To err is Human'. *Health Aff (Millwood)*, 2004; W4-534-45 (online only).
- [5] Wachter RM, Shojania KG. The patient safety movement will help, not harm, quality. *Ann Intern Med* 2004; 141: 326-7.
- [6] Weingart SN, McL Wilson R, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error, 2000. *British Medical Journal*, 320: 774-777.
- [7] Building a safer NHS for patient: implementing an organization with a memory; 2000; UK Department of Health, www.doh.gov.uk/build-safehs/.
- [8] Cohen MR: Errori di Terapia. *MDM Medicam Media*. 1997.

- [9] Pourrat X, Antier D, Crenn I, et al. A prescription and administration error of cisplatin: a case report. *Pharm world Sci* 2004; 26: 64-5.
- [10] Charlier C, Kintz P, Dubois N, et al. Fatal overdosage with cisplatin. *J Anal Toxicol* 2004; 28: 138-40.
- [11] Barret NA, Sundaraj SR. Inadvertent intrathecal injection of tramadol. *Br J Anaesth* 2003; 91: 918-20.
- [12] Juntti-Patien L, Neuvonen PJ. Drug-related deaths in a university central hospital. *Eur J Clin Pharmacol* 2002; 58: 479-82. Epub 2002 Sep 3.
- [13] Académie Nationale de Médecine, De la sanction à la prevention de l'erreur médicale. Proposition pour réduction des événements indésirables liés aux soins, 2006, rapports de l'Académie de Médecine, Lavoisier, 2006.
- [14] Polidori P et al. Errori di terapia: sviluppo di un sistema di segnalazione, *Bollettino SIFO* 51,1:22-27.
- [15] Failures Modes and Effect Analysis (FMEA) and Failure Modes, Effects and Criticality Analysis (FMECA) An Overview of Basic Concepts, www.weibull.com/basics/fmea.htm.
- [16] Lehmann CU, Kim GR. Computerized provider order entry and patient safety. *Pediatr Clin N Am* 2006; 53: 1169-1184.