

INDICE

INTRODUZIONE	2
1 LA SICUREZZA DELLE CURE	5
1.1: le azioni prioritarie	6
1.2: rischio clinico ed errore farmaceutico	7
1.3: eventi sentinella	8
2 LA PRESA IN CARICO DEI MALATI CON BISOGNI ASSISTENZIALI COMPLESSI	10
2.1: cronicità comorbidità e patologie complesse	11
2.2: sostenibilità e appropriatezza	15
2.3: approccio sistemico	19
3 ERRORE TERAPEUTICO	21
3.1: interventi di prevenzione	22
3.2: raccomandazioni ministeriali	27
3.2.1: raccomandazione n. 1, marzo 2008	28
3.2.2: raccomandazione n.7, 31 marzo 2008	31
3.2.3: raccomandazione n.12, agosto 2010.	33
3.3.4: raccomandazione n.18, settembre 2018	38
4 RESPONSABILITÀ E DEONTOLOGIA INFERMIERISTICA DEL PROCESSO TERAPEUTICO	39
4.1: strategie di prevenzione del rischio	41
4.2: la formazione in simulazione per la professione infermieristica	43
4.3: educazione terapeutica	45
4.4: vivere l'errore – coinvolgimento e metodologie adattive	48
CONCLUSIONI	54
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	55

INTRODUZIONE

La sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure e pertanto uno degli obiettivi prioritari che il Servizio Sanitario Nazionale si pone. Lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato alla comprensione delle criticità dell'organizzazione e dei limiti individuali, richiedendo una cultura diffusa che consenta di superare le barriere per l'attuazione di misure organizzative e comportamentali volte a promuovere l'analisi degli eventi avversi ed a raccogliere gli insegnamenti che ne possono derivare.

La sicurezza dei pazienti quindi si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e poiché dipende dalle interazioni delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di Governo Clinico che consentano di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.

All'interno della panoramica assistenziale merita una trattazione approfondita la presa in carico dei così detti "malati complessi", o più precisamente con "bisogni assistenziali complessi". La prospettiva che inquadra un bisogno come "complesso", che consta quindi di molte parti interrelate e che influiscono una sull'altra, ammonisce circa l'insufficienza del solo approccio analitico, che affronta le problematiche

singolarmente, e invoca piuttosto l'integrazione di questo con un approccio sistemico, che garantisca la continuità e la globalità di cura dei malati con bisogni assistenziali complessi. Sono questi i malati con compromissione dell'autosufficienza, incapaci cioè di soddisfare autonomamente i bisogni vitali fondamentali e/o con necessità di un monitoraggio e/o di cure che richiedono attenzioni particolari.

La fragilità dei pazienti si evidenzia nel momento in cui l'organizzazione sanitaria fallisce i suoi obiettivi. Secondo la definizione coniata dall' Institute of Medicine l'assistenza centrata sul paziente significa "rispetto e attenzione ai bisogni, alle preferenze e ai valori del paziente, garanzia che quei valori guideranno ogni decisione clinica".

Raggiungere questi obiettivi spesso richiede la presenza di una comunità ben coordinata di professionisti sanitari. Perché, sebbene il contributo di ciascun clinico sia fondamentale, può risultare troppo impegnativo per un singolo professionista sanitario soddisfare da solo le aspettative di tutti i suoi pazienti. Alla base dell'assistenza centrata sul paziente c'è la relazione di cura tra sanitario e paziente, e estensivamente tra egli e i membri e della famiglia.

Una relazione che si nutre di un continuo scambio bidirezionale d'informazioni finalizzato a esplorare le preferenze e i valori del paziente, a aiutare lui e la sua famiglia a fare le scelte giuste, a facilitare l'accesso alle cure appropriate, a rendere possibili i cambiamenti negli stili di vita necessari per mantenere o migliorare lo stato di salute. Il desiderio di approfondire le argomentazioni introdotte nasce in me durante gli anni di formazione universitaria e di tirocinio clinico. La discrepanza tra la soggettività dei bisogni assistenziali e l'organizzazione dei sistemi complessi è una

questione di continuo dibattito, che mi ha spinto alla stesura di questo elaborato.

Per ridurre al minimo tale discrepanza è necessario focalizzare gli obiettivi organizzativi verso la sicurezza delle cure.

1. LA SICUREZZA DELLE CURE

La sicurezza delle cure è considerato un ambito di studio e di lavoro fondamentale per garantire la qualità dei servizi sanitari. A livello internazionale diversi studi stimano l'incidenza di eventi avversi con valori compresi tra il 2.9% e il 16.6% dei ricoveri ospedalieri.

Le conseguenze degli eventi avversi hanno importanti ripercussioni sia sulla salute dei pazienti, che a livello economico e si stima che la mortalità correlata agli eventi avversi oscilla, a seconda delle rilevazioni internazionali, tra 4.9% e 20.8%.

Il verificarsi di eventi avversi provoca importanti conseguenze per la salute e il loro trattamento genera il ricorso a servizi e risorse aggiuntive, generando un impatto sulla spesa sanitaria stimato tra il 15% e il 30% delle risorse totali spese in sanità. A livello internazionale l'attenzione sulla sicurezza dei pazienti è in grande crescita.

L'OMS dal 2005 al 2016 ha lanciato tre sfide globali per la sicurezza delle cure: la prima dal titolo "Una sanità più pulita è una sanità più sicura" sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, la seconda "Una chirurgia sicura salva le vite" per promuovere la sicurezza in chirurgia e, infine, la terza "Terapia senza danno", finalizzata alla riduzione degli eventi avversi dovuti alla terapia farmacologica.

La gestione del rischio clinico in sanità (clinical risk management) rappresenta l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l'altro, basata sull'apprendere dall'errore.

Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

1.1 Le azioni prioritarie

Il Servizio sanitario nazionale fin dai primi anni di questo secolo ha avviato un programma molto articolato per affrontare i principali rischi in ambito assistenziale. Le azioni si sviluppano nei seguenti ambiti prioritari:

Elaborazione di Raccomandazioni;

Monitoraggio e analisi degli eventi sentinella segnalati attraverso il “Sistema informativo per il Monitoraggio degli errori in sanità” (SIMES);

Elaborazione di Guide per il coinvolgimento dei cittadini, pazienti ed utenti verifiche ispettive (tramite l'Unità di crisi);

Monitoraggio e verifica degli adempimenti regionali.

Il Ministero, inoltre, segue insieme alle Regioni e Province autonome e agli altri enti coinvolti il processo di attuazione della Legge 24 del 2017.

Con la Legge 8 marzo 2017 n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", il nostro Paese dispone di un impianto normativo avanzato e coerente con gli standard internazionali in tema di Sicurezza dei pazienti. La Legge 24 ha istituito l'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza

nella sanità (presso l'AGENAS) con il compito di coordinare e favorire l'implementazione dei programmi e il raccordo tra le Regioni e i diversi attori nazionali coinvolti (oltre al Ministero, ISS, AIFA, AGENAS stessa, Regioni, Università, Ordini professionali, Società scientifiche, Associazioni di cittadini, ecc.). La Legge ha inoltre riorganizzato il Sistema Nazionale Linee Guida per il quale il Ministero ha curato l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie in attuazione dell'articolo 5 della Legge 24.

1.2 Rischio clinico ed errore farmaceutico

Soprattutto in medicina è importante non perdere l'opportunità di imparare da ciò che gli errori possono insegnare.

Secondo la definizione proposta dal National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), per errore di terapia si intende "ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente".

Tale episodio può essere dovuto ad errore di prescrizione, di trasmissione della prescrizione, etichettatura, confezionamento o denominazione, allestimento, dispensazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio ed uso.

Se la farmacovigilanza valuta le reazioni avverse a farmaci legate alle proprietà farmacologiche e quindi intrinseche al farmaco stesso, la valutazione dell'errore di terapia si basa prevalentemente sulle modalità di impiego del farmaco e sul rischio clinico che ne può derivare. Per rischio clinico si intende la probabilità che un paziente sia vittima di un evento

avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o lamorte”. Ovviamente il rischio clinico è legato anche ad altre tipologie di errori quali gli errori diagnostici, gli errori durante l’esecuzione di procedure invasive, e gli errori dovuti ad una scarsa gestione clinica in reparto, ad esempio per omissione di un aspetto importante delle procedure operative standard di assistenza.

1.3 Eventi sentinella

La US Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation (JCAHO) ha individuato nell’ambito degli eventi sentinella cioè degli eventi gravi, spesso evitabili legati al trattamento e all’assistenza erogata, collezionati mediante un processo di reporting spontaneo, alcuni indicatori per la sicurezza del paziente tra cui l’errore di terapia. Gli eventi sentinella determinati da errori di terapia sono considerati talmenterilevanti per la sicurezza dei pazienti che sono stati inseriti all’interno di una delle cinque aree considerate prioritarie per lo sviluppo di indicatori di qualità dall’Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

Gli errori di terapia che determinano il decesso o gravi complicazioni sono infatti collocati all’interno dell’area “eventi sentinella” intendendo con questo termine gli eventi che non sarebbero mai dovuti accadere, indicativi di un mal funzionamento in uno o più punti del sistema. Il verificarsi anche di un solo caso impone la revisione di tutte le fasi e procedure che lo hanno determinato al fine di identificarne e

rimuoverne le cause. In molti paesi la rilevazione degli eventi sentinella è considerata un importante aspetto di sanità pubblica e ha portato ad attivare sistemi di monitoraggio.

In Italia il Ministero della Salute ha recentemente elaborato in via sperimentale un "Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella" pubblicato nel proprio sito Web.

La sorveglianza degli eventi sentinella, già attuata in altri Paesi, costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti. Per questa ragione il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico di esperti il protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei Livelli essenziali di assistenza.

La segnalazione di un evento sentinella deve essere fatta all'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella, incardinato nell'Ufficio 3 della Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute, attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) che utilizza la piattaforma informatica dedicata.

2. LA PRESA IN CARICO DEI MALATI CON BISOGNI ASSISTENZIALI COMPLESSI

Anche in sanità, la vitalità d'ogni sistema, come quella d'ogni vivente, dipende dalla sua capacità/possibilità di procurarsi dall'ambiente le risorse necessarie al suo funzionamento e da quella di mantenere un grado d'integrazione tra i suoi componenti.

Ogni sistema emerge da una rete di relazioni tra più componenti. L'idea centrale dell'approccio sistemico è che la "rete" sia la configurazione comune a tutte le organizzazioni del SSN; siano esse un'equipe, un'azienda o un servizio sanitario regionale. Anche in sanità, la vitalità d'ogni sistema, come quella d'ogni vivente, dipende dalla sua capacità/possibilità di procurarsi dall'ambiente le risorse necessarie al suo funzionamento e da quella di mantenere un grado d'integrazione tra i suoi componenti. L'integrazione è frutto della varietà e della specializzazione di più soggettiche, grazie alla complementarietà delle loro funzioni, danno luogo ad attività che nessuno di essi potrebbe svolgere da solo. In un sistema, però, complementarietà e integrazione generano quell'interdipendenza che, se non gestita, ostacola il funzionamento di alcune sue parti e/o del sistema stesso. Tutto ciò è particolarmente evidente nelle aziende della sanità che si trovano a fronteggiare una crescente complessità di patologie e pazienti che richiedono interventi integrati e coordinati di più servizi e/o professioni.

In medicina è sempre più difficile "vincere da soli" e molte lungaggini, ridondanze e disfunzioni sono riconducibili alla

frantumazione organizzativa dell'assistenza e dei pazienti in gran parte dovuta ad assetti organizzativi che ostacolano il coordinamento e la continuità dell'assistenza. Questa difficoltà a fare sistema è avvertita da chi opera sul campo e particolarmente da quanti sono coinvolti in percorsi assistenziali, equipe multidisciplinari, case della salute, ospedali basati sull'intensità delle cure, in reti assistenziali territoriali. È questa difficoltà che oggi richiede una strategia dell'integrazione che porti le aziende della sanità ad assumere una configurazione sistemica.

2.1 Cronicità, comorbilità e patologie complesse

Nel nostro paese un cittadino su cinque è ultrasessantacinquenne; i “casi” di diabete di tipo I sarebbero 250.000; quelli di diabete di tipo II, 3.000.000; quelli di bronchite cronica ostruttiva 1.500.000. Le persone sopravvissute a un infarto cardiaco sarebbero 2.000.000 e i sopravvissuti a un episodio d'ictus cerebrale 900.000. Le persone d'età superiore ai 14 anni, affette da una malattia principale, psichica, osteomuscolare, cardiocircolatoria, respiratoria, digestiva, presentano, in media, associate ad essa altre 4-5 malattie. Un esemplare studio, condotto nel 2005 negli Stati Uniti sugli utenti di Medicare, tutti ultrasessantacinquenni, rilevava che il 50% di essi assumeva più di 5 diversi farmaci al giorno; il 48% aveva almeno tre delle malattie più frequenti e il 21% ne presentava almeno 5. Lo studio evidenziava la difficoltà d'utilizzare le linee guida più accreditate per gestire un'ipotetica paziente settantenne che, affetta da osteoporosi, artrosi, diabete di tipo II, BPCO e ipertensione, avrebbe dovuto assumere 12 farmaci in 19 diverse somministrazioni e attenersi a 18

attenzioni alimentari e a 7 attenzioni comportamentali.

Il concetto di comorbidità presuppone la possibilità d'individuare una malattia principale e di separarla da altre compresenti per gestirle separatamente e indipendentemente l'una dalle altre. Il concetto di patologia complessa supera e ingloba quello di comorbidità.

Parte dal presupposto che quando in un paziente coesistono più malattie, tanto più se sistemiche, esse s'intrecciano facendo emergere una patologia complessa che è più della loro somma, che è una nuova entità, che è un "caso unico", che risponde a logiche sue, che non s'incontra nei testi universitari e che non è possibile gestire sommando più consulenze, più diagnosi, più linee guida, più protocolli, più prestazioni professionali, più farmaci, più prescrizioni terapeutiche, alimentari e comportamentali.

Studi dei medici di famiglia, ospedali, servizi territoriali, strutture intermedie, sono affollati da pazienti cronici, polipatologici, fragili, da "malati per sempre". Molti di essi sono pazienti complessi in quanto portatori d'una patologia complessa. Sono i pazienti reali che s'incontrano ormai nell'esercizio quotidiano d'ogni professione sanitaria. Sono pazienti esclusi dai trial clinici in quanto polipatologici, EBM orfani che rivelano una contraddizione, difficile da risolvere, tra la loro gestione e il ricorso a linee guida, protocolli e percorsi assistenziali. Sono pazienti complessi che possono essere, ma non necessariamente sono, pazienti anziani, fragili, disabili, critici o ad alto assorbimento di risorse, o, genericamente, "difficili" o "complicati". La loro gestione richiede un "team di cura", anche ad assetto variabile e/o di durata limitata nel tempo.

Richiede che più specialisti e/o professionisti i quali, sulla base

di stima e fiducia e dei massimi livelli possibili di accordo e certezza, interagiscano sistematicamente tra loro per individuare una strategia e le decisioni, le azioni e le figure professionali da mettere in campo includendo nelle cure, ogni volta che sia necessario e possibile, il paziente stesso e i suoi familiari e caregiver.

Un paziente complesso pone sempre i professionisti della sanità di fronte alla gestione d'una persona che presenta più patologie non solo intrecciate tra loro, ma anche con situazioni e problemi psicologici, affettivi, sociali, familiari, culturali a loro volta intrecciati tra loro così che la singola patologia, o il singolo problema, diviene un'astrazione che non è possibile estrarre dagli altri. Così, la gestione di un paziente complesso richiede non solo competenze bio mediche, ma anche quelle competenze sociali, psicologiche e umanistiche che, sottese dal paradigma bio-psico-sociale, permettono di coinvolgere un paziente nella gestione della sua situazione, nell'adottare nuovi stili di vita, nell'aderire a terapie impegnative. In questo senso va letta la scelta della Medicina di Famiglia che ha fatto proprio il paradigma sistemico biopsicosociale e che ha sottratto le proprie scuole di formazione all'insegnamento universitario.

I segnali deboli sono indizi di futuro spesso poco percepibili perché sovrastati da rumori di fondo. Spesso sottovalutati perché colti isolatamente, se ascoltati con attenzione e collegati tra loro fanno intravedere possibili scenari futuri. Oggi nel SSN vi sono dei segnali deboli riconducibili al diffondersi di case della salute, ospedali basati sull'intensità delle cure, unità operative ospedaliere "ibride", equipe e reti territoriali, aggregazioni di medici di famiglia, reti interdisciplinari ospedaliere, ambulatori e unità di degenza a

conduzione infermieristica. Tutte queste forme organizzative sono altrettanti tentativi d'organizzare la crescente interdipendenza in funzione dell'integrazione e del coordinamento di più professionisti, professionalità e servizi. Nell'insieme, depongono per una crescente consapevolezza che in sanità appropriatezza, efficienza, qualità dipendono sempre più dal coordinamento di più operatori e/o servizi che non dalle performance dei singoli. Suggestiscono di riflettere su quanto sia difficile per le aziende della sanità, ingessate da un insieme di norme che le articolano in dipartimenti, ospedali, servizi del territorio e medicina di famiglia, realizzare forme sistemiche d'organizzazione innovative capaci d'assicurare la continuità dell'assistenza e la ricomposizione dei pazienti e delle cure evitando loro di peregrinare da una struttura a un servizio all'altro. Oggi a venti anni dal loro esordio, le aziende della sanità mentre faticano ad assumere una configurazione sistemica hanno complicato la loro organizzazione. In esse convivono decine di specialisti e ben ventidue professioni sanitarie, tutte articolate per competenze, ruoli e funzioni. Alcune Aziende stanno portando avanti esperienze per ricomporre la separatezza tra settori e unità specializzati, scollegati e dai confini poco permeabili, che operano in funzione della patologia e dell'organizzazione erogatrice e non del paziente e/o che trattano patologie e pazienti diversi, o uno stesso paziente in fasi diverse di una stessa malattia. Infatti, l'ospedale, lo studio del medico di famiglia, il domicilio del paziente, le strutture intermedie, i servizi territoriali sono contesti tanto diversi d'aver generato concezioni della salute e della malattia, approcci al paziente, metodologie e prassi profondamente differenti così che oggi è difficile ricondurre a una logica di sistema l'insieme delle cure e ad evitare

lungaggini, discontinuità, ridondanze e spreco di risorse.

A questa difficoltà si è risposto con la stessa logica che l'ha generata. Un'ingegneria organizzativa e un controllo di gestione sempre più estranianti hanno complicato il funzionamento dei servizi e dilatato l'invadenza della burocrazia. Purtroppo, spesso il management delle aziende della sanità, concentrato sull'efficienza e sulle performance dei singoli servizi, non ha posto la dovuta attenzione all'interdipendenza che ne condiziona l'attività e in molte realtà, sostiene una concezione rigida, a canne d'organo, delle aziende della sanità che ostacola anche la sola proposizione di dar vita a equipe, reti e gruppi operativi interdisciplinari e interprofessionali.

2.2 Sostenibilità e appropriatezza

Scopo del SSN è la difesa della salute e non solo protezione economica dal rischio di malattia. A tanti anni di distanza dalla riforma sanitaria del 1978, è bene riaffermare che la sostenibilità del SSN dipende tanto dalla sua efficienza quanto dalla sua capacità di contribuire a generare salute.

Vent'anni d'aziendalizzazione hanno approfondito la dissociazione tra il sistema delle cure e la prevenzione che, divenuta anch'essa un settore specialistico di competenza di esperti, per molti, non è tra le priorità del SSN. Il risultato è che la grande maggioranza dei medici e dei professionisti non ritiene di doversi occupare di prevenzione e di promozione della salute mentre, al contrario, andrebbero decentrate al massimo e portate a livello del rapporto individuale medico/paziente, equipe/paziente. È a questo livello, infatti, che è più incisivo proporre ai pazienti comportamenti utili alla gestione della loro condizione di salute/malattia e stili di vita e

comportamenti utili a sottrarsi ad accertamenti e cure spesso, inutili se non dannosi. Senza mettere in discussione risultati e conquiste della medicina curativa, le aziende della sanità dovrebbero essere capaci non solo di produrre prestazioni, ma anche di stare “dalla parte della salute”, di suscitare quelle energie che, al di là d’astratte idealizzazioni, sono patrimonio degli individui e delle loro comunità e rappresentanze, d’associazioni, del volontariato, di scuole, istanze culturali, imprese, che al livello locale possono contribuire a costruire socialmente la salute di ciascuno e di tutti come “bene comune”.

L’appropriatezza dipende largamente dalla responsabilizzazione di professionisti e utenti. Se il risparmio, infatti, è razionamento e taglio delle risorse, l’appropriatezza è la razionalizzazione del loro impiego, è una combinazione equilibrata d’efficienza, efficacia e corretta indicazione. Significa utilizzare in modo efficiente, le risorse disponibili per assicurare prestazioni accettabili per l’utenza, efficaci, supportate da una corretta indicazione e capaci di rispondere alla domanda di salute espressa e inespressa, individuale, familiare e sociale.

Secondo dati del 2012, sarebbe inappropriato il 40% delle medicazioni avanzate, il 25% delle indagini d’imaging, il 15% delle giornate di ricovero e, complessivamente, il 30% della spesa sanitaria sarebbe impiegata per prestazioni inappropriate, se non nocive.

Sono dati impressionanti secondo i quali circa trenta miliardi del finanziamento del SSN sarebbero spesi non efficacemente da aziende che, secondo una logica troppo mutualistica, tendono a incrementare un’offerta di prestazioni che soddisfa i clienti con l’effetto paradossale di dilatarne la domanda in

sinergia con interessi di terzi e con logiche parassitarie. In una sanità intossicata da medicina difensiva, interessi economici, efficientismo ... si dimentica che in medicina, spesso, “fare meno è fare meglio” e che senza efficacia e corretta indicazione l’efficienza provoca sprechi e danni ai pazienti. L’appropriatezza va proposta ai professionisti sanitari come metro di valutazione e come valore. L’etica dell’appropriatezza, infatti, si fonda su libertà professionale, rapporto fiduciario e beneficiario per il paziente, sull’operare secondo scienza e coscienza, sull’agire con perizia, prudenza e diligenza, che sono valori deontologici condivisi da tutte le professioni sanitarie e coerenti con una riflessione, che dovrebbe svolgersi a tutto campo e a tutti i livelli del SSN, su come si spende e su come si lavora, e non solo su quanto si spende e su quanto si lavora.

La specializzazione comporta il vantaggio della diversificazione della conoscenza, delle funzioni e dei compiti, ma genera il paradosso della “fragilità” del sapere. Infatti, più la conoscenza è specializzata, meno siamo in grado di “curare il tutto”, di “prenderci cura della persona”.

Di fronte alle persone e a quadri patologici complessi, lo specialista deve valutare e integrare un groviglio inestricabile d’osservazioni, dati, informazioni e variabili, non solo biomedici, ma anche sociali, economici, affettivi e psicologici così che si trova a dipendere da altri specialisti e da altri professionisti per problematiche assistenziali, psicologiche, sociali o culturali. Di fronte a pazienti cronici e complessi non si tratta solo di dar seguito a individuali e puntuali atti di cura, consequenziali uno all’altro, ma, soprattutto, d’averne una strategia, d’adattare indagini e cure, d’inventare soluzioni.

Tutto ciò richiede la capacità di comunicare empaticamente

con il paziente e tra operatori e di lavorare insieme in equipe e in reti al cui interno il ruolo integratore del case manager sarà sempre più importante. Lavorare in insieme non significa affiancare più saperi ma generare una conoscenza e una capacità di decidere e d'agire che nessuna individualità possiede. Da molti anni, è dimostrato che in ospedale come nei servizi territoriali, il lavoro in equipe produce prestazioni più efficaci e una significativa riduzione dei costi. Ciò nonostante, ci sono forti resistenze al diffondersi di pratiche di lavoro interprofessionali e orizzontali. Il livello politico, il management, le professioni e le loro rappresentanze, dovrebbero riflettere sulla necessità di rivedere profondamente la normativa e la contrattualistica vigenti al fine d'attivare nelle aziende della sanità delle dinamiche e un dialogo tra settori e servizi che, a partire dalle profonde differenze che li distinguono, porti al reciproco riconoscimento dei rispettivi saperi e funzioni e all'integrazione nella diversità.

Se la crisi economica e i tagli al suo finanziamento hanno messo in difficoltà il SSN, il degrado della politica e dell'etica pubblica ne stanno minando la sopravvivenza.

La sostenibilità del SSN passa per un ridimensionamento del ruolo della politica in sanità. Secondo il documento della Camera dei Deputati, XVII, n. 4, del 2014, "l'illegalità e la corruzione rappresentano circa il 5-6 per cento della spesa sanitaria (circa 5-6 miliardi di euro); si tratta di un fenomeno preoccupante che non solo incide sull'efficienza e sull'equità dei servizi, ma che mina alla radice il rapporto di fiducia tra istituzioni e i cittadini". Sottrarre illecitamente risorse alla sanità significa rubare salute e privare il SSN dei valori su cui si fonda un servizio pubblico. Cittadini e operatori sanitari rivendicano un management eticamente credibile e capace di

proporre come valori e come beni comuni la salute, la prevenzione, la cura e lo stesso SSN e le aziende che lo compongono.

2.3 Approccio sistemico

Il futuro del SSN è poco prevedibile in quanto strettamente legato a quello del “contesto paese”. Sappiamo, però, che dipende anche dalla sua capacità di sviluppare al suo interno quelle dinamiche sistemiche che, già in atto, sono ostacolate da norme, contratticollettivi di lavoro e in assetti organizzativi che trovano riscontro in un consolidato di cultura e d’interessi materiali, carriere e vantaggi acquisiti, intrecciati con rendite di posizione e interessi locali, politici e sindacali. È inutile tentare di ignorare la complessità delle difficoltà che ostacolano una riconfigurazione del SSN e sta a noi accogliere, o meno, i suggerimenti dell’approccio sistemico.

- I valori sono attrattori intorno ai quali un sistema socialmente costruito si configura; senza valori e senza un management eticamente credibile il SSN è destinato a perire.
- La finalità del SSN non è produrre prestazioni ma salute; va ricomposta la frattura tra cura e prevenzione.
- La complessità dei pazienti richiede cure integrate; va favorita una riconfigurazione sistemica delle aziende del SSN.
- Le aziende e i servizi della sanità sono sistemi complessi; vanno trattati come tali.
- In medicina, spesso, fare meno è fare meglio; l’appropriatezza va proposta ai professionisti come valore e misura.
- Curare le malattie spesso non basta; per prenderci cura delle

persone dobbiamo integrare i paradigmi biomedico e biopsicosociale.

- La gestione di pazienti complessi non è riducibile all'evidenza; l'esperienza è importante.
- La specializzazione senza integrazione crea spreco, rallentamenti e ridondanze; la frammentazione di cure e pazienti va sanata adottando una strategia dell'integrazione.
- La continuità dell'assistenza richiede organizzazioni orizzontali; saper "lavorare insieme" è importante quanto sapere e saper fare.
- L'integrazione organizzativa è l'innovazione più urgente; vanno favoriti lo sviluppo e la diffusione di forme di lavoro interdisciplinari e interprofessionali.

3. ERRORE TERAPEUTICO

Secondo la definizione proposta dal National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), per errore di terapia si intende ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente.

Tale evento può essere causato ad errore di prescrizione, di trasmissione della prescrizione, etichettatura, confezionamento o denominazione, allestimento, dispensazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio ed uso.

Se la farmacovigilanza (FV) valuta le reazioni avverse a farmaci legate alle proprietà farmacologiche e quindi intrinseche al farmaco stesso, la valutazione dell'errore di terapia si basa prevalentemente sulle modalità di impiego del farmaco e sul rischio clinico che ne può derivare.

Il rischio clinico è legato anche ad altre tipologie di errori quali gli errori diagnostici, gli errori durante l'esecuzione di procedure invasive, e gli errori dovuti ad una scarsa gestione clinica in reparto, ad esempio per omissione di un aspetto importante delle procedure operative standard di assistenza. Gli errori nelle terapie farmacologiche possono avere importanti ripercussioni oltre che sulla salute del paziente anche sulla spesa sanitaria in quanto spesso richiedono ospedalizzazione o prolungamento della degenza per peggioramento delle condizioni cliniche del paziente.

Purtroppo, spesso restano misconosciuti per il timore di conseguenze medico-legali a carico dell'operatore direttamente responsabile, anche se è dimostrato che le cause

di tali errori sono sicuramente multifattoriali e quindi riconducibili a mancanza di informazioni, poca comunicazione, calo di attenzione, stanchezza, ma soprattutto mancanza nella organizzazione dell'articolato processo che va dalla prescrizione alla preparazione e somministrazione del farmaco.

3.1 Interventi di prevenzione

Gli interventi volti a prevenire gli errori di terapia riguardano prevalentemente due aree: quella del farmaco e quella più complessa della gestione della terapia. La prevenzione delle reazioni avverse evitabili non può prescindere da specifici interventi rivolti al farmaco per far in modo che questo non diventi fonte di errore. Tali interventi iniziano già nella fase di sviluppo di un farmaco prima ancora che il medicinale sia immesso in commercio e continuano per tutta la vita del prodotto.

È noto che un farmaco viene autorizzato all'immissione in commercio quando dalla documentazione presentata a supporto della registrazione si evidenzia un favorevole rapporto beneficio-rischio nella popolazione destinataria di quel medicinale. Negli ultimi anni, a livello internazionale, c'è stata un'evoluzione del concetto di gestione del rischio finalizzata a massimizzare il rapporto beneficio-rischio sia a livelli di popolazione target sia del singolo individuo.

Da una valutazione del rischio reattiva all'insorgenza di segnali si è passati ad un concetto di valutazione proattiva del rischio, finalizzata alla prevenzione degli eventi avversi.

La necessità di una valutazione del rischio, quale processo fondamentale e continuo in tutta la vita del farmaco per la sicurezza, è stata riconosciuta anche dalla legislazione europea

nella quale sono stati introdotti dei riferimenti al risk management (Regolamento CE 726/2004 e Direttiva 2001/83/CE).

Il Risk Management System è costituito da un insieme di attività volte ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi relativi ai prodotti medicinali.

Tali attività vengono implementate attraverso il Risk Management Plan (RMP) che rappresenta quindi una parte costituente del dossier di registrazione che le aziende farmaceutiche devono presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio; un punto specifico del RMP è intitolato: "Medication errors".

Le aziende farmaceutiche richiedenti la registrazione di un farmaco devono valutare, prima che inizi la commercializzazione, tutte le potenziali fonti di errore ed in particolare le seguenti:

- Nome: la presenza sul mercato di farmaci con nomi simili può causare confusione ed aumentare le possibilità di errore.

A titolo di esempio si cita una Dear Doctor Letter¹⁴ pubblicata nel 2004 dall'FDA in relazione ad errori terapeutici segnalati per confusione tra Reminyl® (galantamina idrobromide) autorizzata per alcune forme di malattia di Alzheimer e Amaryl® (glimepiride) indicato per il diabete mellito di tipo 2.

La somministrazione di quest'ultimo farmaco al posto del primo ha determinato episodi di gravi ipoglicemie ed un decesso.

In merito al nome dei farmaci il Comitato per i medicinali ad uso umano dell'EMA,(CHMP), nell'aprile 2005 ha adottato una specifica linea-guida "Guide on the acceptability of

invented name for human medicinal products processed through the centralised procedure”.

In tale linea-guida è previsto che il nome proposto per il medicinale soggetto a registrazione con procedura centralizzata sia valutato in relazione alla possibilità di creare problemi di salute pubblica e più in particolare potenziali rischi di sicurezza.

È previsto inoltre che l'azienda titolare effettui il monitoraggio delle segnalazioni relative a “prescription errors/medication errors” indipendentemente dal fatto che da tali errori derivino o meno reazioni avverse.

Un report sintetico di queste segnalazioni deve essere inserito nei Rapporti Periodici di Sicurezza (PSUR).

- Presentazione: forma, colore, confezione.

La presentazione del prodotto deve essere chiara: una scarsa differenziazione, ad esempio, di una confezione contenente una stessa forma farmaceutica ma con dosaggi diversi per adulti e bambini, rischia di esporre gli adulti a dosi inefficaci ed i bambini a sovradosaggio.

Per questi ultimi, infatti, la probabilità di commettere errori nel somministrare i farmaci è più alta che in altre fasce di età sia per l'eterogeneità della popolazione pediatrica, sia per la frequente necessità di adattare il dosaggio al singolo paziente. Differenziazioni fisiche o visive dovrebbero essere prese in considerazione tra forme diverse dello stesso prodotto e tra altri prodotti comunemente autorizzati.

Istruzioni per l'uso e via di somministrazione: è di fondamentale importanza che queste informazioni siano presentate in maniera chiara, comprensibile ed inequivocabile. Particolarmente delicata è la via di somministrazione,

soprattutto nei casi in cui il ricorso ad una via diversa da quella autorizzata può mettere in pericolo la vita del paziente (es. nelle somministrazioni parenterali intramuscolari e non endovenose); in questo caso le informazioni devono essere messe in risalto e maggiormente evidenziate, ad esempio con appositi box negli stampati. Anche quando la forma farmaceutica e le indicazioni terapeutiche sono chiare, vale la pena di precisare con particolare attenzione la via e la modalità di somministrazione (es. le gocce dei colliri, oppure le bustine di prodotti ad uso topico esterno non vanno ingeriti).

- Particolare attenzione deve essere rivolta ai farmaci con uno stretto margine terapeutico, significativa tossicità e potenziale sovradosaggio.

- Dovrebbero essere prese in considerazione modalità per prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

Gli errori identificati nella fase di sviluppo del farmaco, le cause ed i possibili rimedi insieme a relative proposte di strategie per la minimizzazione del rischio dovrebbero essere discusse nel piano di azione del Pharmacovigilance Plan. L'esigenza di riconoscimento, analisi e prevenzione dell'errore è quindi molto sentita dal punto di vista regolatorio ed ha portato a sviluppi di nuove regole e all'elaborazione di ulteriori linee-guida.

Particolare attenzione è stata rivolta negli ultimi tempi alle potenzialità del foglio illustrativo posto nelle confezioni del farmaco quale strumento di informazione/istruzione per il paziente soprattutto per i medicinali che non prevedono l'obbligo di prescrizione medica.

Un foglio illustrativo non sempre è facilmente comprensibile e a volte la lunghezza delle informazioni contenute può rivelarsi controproducente nel richiamare l'attenzione del

paziente sulle istruzioni principali, facendone calare l'interesse con prematura interruzione di lettura.

Al riguardo, la Direttiva 2001/83/CE prevede l'obbligo per le aziende farmaceutiche di redigere un foglio illustrativo che rifletta i risultati di consultazioni con gruppi mirati di pazienti (user testing) al fine di garantirne la leggibilità, la chiarezza e la facilità d'impiego.

Per quanto riguarda gli interventi preventivi rivolti alla gestione della terapia, l'attivazione di sistemi di monitoraggio degli eventi sentinella in molti paesi ha permesso di analizzare le cause che generano gli errori e di adottare strategie per evitare che possano ripetersi o per minimizzare il rischio. A tale proposito, negli USA, sono stati attivati programmi specifici attraverso l'Institute for safe medication practices, in Francia attraverso il French medication error reporting programme (REEM). Alla fine del 2004 è stata istituita, da parte dell'OMS, la World Alliance for Patient Safety finalizzata a ridurre il numero di malattie, infermità e morti subite dai pazienti durante le cure sanitarie.

L'errore terapeutico è una realtà poco nota e poco documentata che tende ad emergere di tanto in tanto, nei casi ad esito più grave, più come fatto di cronaca attraverso i media che come rilevazione di sistema. La gravità e l'entità del fenomeno, tuttavia, richiedono una maggiore apertura da parte degli operatori sanitari nei confronti della segnalazione spontanea degli eventi avversi derivati da errori terapeutici. Le esperienze a livello internazionale nel settore del rischio clinico hanno dimostrato che dagli errori si può imparare, in quanto se opportunamente segnalati possono essere analizzati nella causa e corretti per evitare che si ripetano o per ridurre la gravità dell'evento avverso che ne può derivare.

Pertanto, un adeguato monitoraggio degli eventi avversi legati ad uso improprio dei farmaci e la successiva valutazione degli stessi nell'ambito della farmacovigilanza possono permettere l'adozione di misure preventive finalizzate a minimizzare il rischio per il paziente e contenere la spesa sanitaria. A tal fine particolare rilevanza assume la necessità della formazione del personale sanitario sul rischio clinico e la rimozione, o almeno riduzione, della cortina di reticenza nei confronti del tema "errore in medicina" spesso dovuta al timore di conseguenze medico-legali.

Occorrerebbe passare da una cultura della colpa ad una cultura della comunicazione e della consapevolezza di poter imparare dagli errori.

3.2 Raccomandazioni ministeriali

Scopo di queste Raccomandazioni è quello di offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti.

Esse si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per ridurre gli errori.

Il Ministero della Salute tramite l'Ufficio Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e dei principi etici di sistema, sta sviluppando un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose: fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi; promuovere l'assunzione di responsabilità da parte

degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

- **Raccomandazione N. 1, Marzo 2008**

raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – kcl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio.

Il Cloruro di Potassio - KCl - , per via endovenosa può causare effetti letali se somministrato in modo inappropriato (non diluito). La somministrazione endovenosa di Cloruro di Potassio - KCL - è oggetto di questa Raccomandazione. La somministrazione di - KCL - è stata implicata in alcuni episodi di decessi nel nostro paese, come in molti altri paesi. Numerosi ospedali hanno già attivato procedure per rimuovere questa sostanza dai reparti non impegnati in attività critiche ed è necessario che queste procedure siano rapidamente implementate in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese.

Le azioni correttive sul corretto utilizzo del potassio (k):

Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K: le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente esistenti nei vari reparti. La conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso endovenoso (e.v.) deve essere limitata esclusivamente alla farmacia, alle aree critiche e ad altre aree assistenziali, identificate dalla programmazione aziendale e regionale e nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco.

Nella farmacia e nelle Unità Operative in cui è prevista la conservazione, le soluzioni concentrate contenenti cloruro di

potassio (KCl) e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito". Le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. non devono essere trasferite tra le diverse unità operative e tutti gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia. Deve comunque essere prodotta, nell'ambito ospedaliero, una procedura che garantisca, quando non attivo il servizio di farmacia, l'approvvigionamento del farmaco in caso di necessità.

Prescrizione delle soluzioni contenenti K: le soluzioni contenenti K per uso e.v. dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso. Deve essere assicurata la tracciabilità, nella documentazione clinica del paziente, della prescrizione da parte del medico (dose, frequenza, velocità di infusione, firma data e ora). Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K: laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni devono essere preparate nella farmacia ospedaliera. Quando non sia possibile attenersi al punto A, le soluzioni possono essere preparate direttamente nelle Unità Operative, attenendosi al protocollo scritto aziendale.

Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti K: un secondo operatore sanitario dovrebbe sempre controllare, durante la fase di preparazione, la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione

rispetto alla prescrizione data, la miscelazione, la corretta etichettatura del prodotto preparato. In fase di somministrazione, il secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la corretta velocità di infusione. L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata in cartella infermieristica riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione, data, ora e firma dell'operatore.

Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K: nell'ambito ospedaliero, la Direzione aziendale sviluppa procedure specifiche per la corretta gestione del rischio (risk management) associato all'uso di soluzioni concentrate di K, con approccio multidisciplinare, che includano linee-guida, check-list, modulo di richiesta prestampato, modalità specifiche di confezionamento e di identificazione del farmaco e formazione.

La Direzione Aziendale svolge le seguenti azioni:

- Identificazione delle aree assistenziali in cui è consentita la conservazione delle soluzioni concentrate contenenti K.
- Produzione di una procedura che fornisca indicazioni chiare su:
 - Appropriata prescrizione;
 - Modalità di approvvigionamento di soluzioni contenenti K da parte delle unità operative in modo da assicurare, in caso di bisogno, la tempestiva disponibilità del farmaco;
 - Indicazioni per la conservazione in sicurezza delle soluzioni concentrate di K;
 - Protocollo scritto per la preparazione delle soluzioni diluite;
 - Indicazioni per garantire la tracciabilità della prescrizione e

della somministrazione;

- Monitoraggio delle richieste e dei consumi al fine di valutarne l'appropriatezza d'uso.

- **Raccomandazione n.7, 31 marzo 2008**

per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti. La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento completo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. I contenuti proposti dalla Raccomandazione sono di grande utilità anche nella prevenzione di eventi avversi che per loro natura non ricadono nella definizione di evento sentinella adottata ai fini della stesura di questo documento. La Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, tiene conto del lavoro svolto dal Consiglio Superiore della Sanità, Sezione V. I principali obiettivi per una gestione sicura della terapia farmacologica consistono nel ridurre il rischio di errore ed eliminare, laddove possibile, il verificarsi di eventi causativi di un danno per il

paziente. La garanzia della sicurezza della terapia farmacologica si realizza principalmente con l'adozione di percorsi e di strumenti condivisi che si configurino come buone pratiche, nonché con la realizzazione di iniziative di formazione che conducano all'adozione di tali strumenti nella pratica quotidiana.

È di rilievo, in questo ambito, la condivisione di metodologie che possano condurre alla conoscenza di eventi significativi per la sicurezza delle cure (nel seguito indicati come eventi significativi), intesi, ai fini delle presenti Linee di indirizzo, come fatti avvenuti o che sarebbero potuti avvenire, riferiti a utenti, a visitatori, a operatori dei servizi sanitari e socio sanitari, alle circostanze in cui sono intervenuti, alle conseguenze che ne sono derivate o che ne sarebbero potute derivare.

Tali eventi significativi includono:

- gli eventi - incident, intesi come “ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o di proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso”;
- i near miss intesi come circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.

Tra le fonti di conoscenza di tali eventi significativi vi sono:

- le segnalazioni di eventi e quasi eventi;
- le segnalazioni di eventi sentinella;
- le segnalazioni di Farmacovigilanza gestite rispettivamente

attraverso: il Sistema di Incident Reporting , il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità SIMES -eventisentinella; il Sistema di Farmacovigilanza (per la parte relativa agli errori di terapia).

Possono essere altresì utili le fonti informative che fanno riferimento:

alle segnalazioni da parte dei cittadini, alle richieste di risarcimento per danni, alle attività di controllo di qualità della documentazione sanitaria, a progetti di Farmacovigilanza attiva;

ad attività di audit clinico e ad altre attività di governo clinico; a eventi riportati dai media.

Lo scopo delle segnalazioni e della successiva analisi è quello di acquisire informazioni sulla natura degli eventi, sulle relative cause o su fattori contribuenti, per cercare di scongiurarne la reiterazione, individuando e ponendo in essere appropriate azioni di miglioramento. Le segnalazioni inerenti alla terapia farmacologica sono normativamente ricondotte alla funzione di gestione del rischio sanitario (risk management) e alla funzione di Farmacovigilanza.

- **Raccomandazione n.12, agosto 2010**

gli errori riferiti all'uso di farmaci " look-alike/sound alike, ossia farmaci la cui confezione assomiglia a quella di altri farmaci, possono causare danni anche gravi.

La prevenzione degli eventi avversi occorsi a seguito di errori durante la terapia farmacologica (errori in terapia) è considerata una priorità dell'assistenza sanitaria di molti Paesi ed è oggetto di attenzione da parte dei principali Organismi internazionali che si occupano di Sicurezza dei pazienti. Tra gli errori in terapia quelli più frequenti sono riferiti all'uso dei

farmaci cosiddetti “Look-Alike/Sound-Alike” o LASA, acronimo utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l’aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio (in questo caso, ad esempio, negli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia), nelle Farmacie di comunità, nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o presso il domicilio del paziente.

Recenti studi, riportati in letteratura, mettono in evidenza, tra gli errori in terapia, quelli correlati ad una gestione non corretta dei farmaci LASA. Esperienze significative sono state condotte negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration (FDA), dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), dall’Institute for Safe Medication Practices (ISMP), in Inghilterra dalla National Patient Safety Agency (NPSA), in Canada nonché nel nostro Paese.

Numerosi sono i fattori che possono contribuire allo scambio di farmaci:

la scarsa conoscenza della problematica collegata all’uso dei farmaci LASA;

la mancanza di indicazioni riguardo la gestione dei farmaci LASA sia in ambiente ospedaliero sia presso le Farmacie di comunità e gli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia;

il confezionamento simile di alcuni farmaci appartenenti alla stessa Azienda farmaceutica o ad Aziende diverse, inclusi i

generici ed i galenici;

la conservazione e l'organizzazione in ordine alfabetico e per forma farmaceutica senza indicazioni di possibile rischio di scambio;

la scrittura illeggibile delle prescrizioni;

l'eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi, non condivisi con altri operatori sanitari;

la scarsa conoscenza dei farmaci di nuova immissione in commercio e di quelli non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);

la inadeguata o carente comunicazione tra medici o tra medico ed altri operatori sanitari, o ancora tra medico e caregiver. La mancata verifica, da parte del medico e/od del farmacista, che il paziente abbia effettivamente compreso la terapia prescritta. La scarsa conoscenza, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, dei farmaci assunti a domicilio.

La conoscenza dei fattori di rischio consente la messa in atto di idonee misure preventive che consentono una presa in carico del paziente, sicura ed efficace, durante tutto il suo percorso assistenziale sia in ospedale che a domicilio.

La Raccomandazione si pone anche la finalità di:

- fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci con somiglianza fonetica e grafica nel nome, nonché somiglianza nella confezione.
- sensibilizzare tutti gli operatori sanitari e i vari attori coinvolti nella gestione del farmaco affinché siano messi in atto tutte le misure preventive per evitare lo scambio di farmaci.

La prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA è attuabile con una serie di interventi condivisi tra operatori, sanitari e non, coinvolti nella gestione del farmaco

sia in ospedale che sul territorio.

A tal fine è necessario che siano implementate le seguenti Raccomandazioni rivolte a:

- operatori sanitari, che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL coinvolti nel percorso del farmaco nella Struttura sanitaria (specialmente, medici, infermieri, farmacisti);
- farmacisti di comunità;
- medici di medicina generale e pediatri di famiglia;
- Direzioni delle Aziende sanitarie (ASL, AO, IRCCS, Policlinici Universitari);
- Aziende farmaceutiche.

4.1. Raccomandazioni per gli operatori sanitari.

Tutti gli operatori sanitari (specialmente medici, infermieri, farmacisti) che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL sono chiamati ad un ruolo attivo nella gestione del Rischio clinico mettendo in atto gli interventi previsti dalla Azienda sanitaria e seguendo scrupolosamente le procedure e/o ai protocolli adottati per la Qualità delle prestazioni erogate.

Ai fini della buona pratica clinica/prescrittiva, che concorre alla Sicurezza delle cure, e per evitare lo scambio dei farmaci LASA, è utile seguire quanto riportato nella Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute (17), elaborata per la prevenzione degli errori in terapia, che fornisce indirizzi applicativi in qualsiasi realtà ospedaliera, tra cui, ad esempio, non lasciare i farmaci fuori dalla confezione né tagliare i blister, riportare l'età e il peso del paziente nelle prescrizioni di farmaci destinati a pazienti pediatrici e geriatrici, provvedere alla compilazione accurata di tutta la

documentazione sanitaria (cartella clinica, foglio unico di terapia), evitare, per quanto possibile, le interruzioni durante la preparazione e somministrazione dei farmaci.

In particolar modo, per evitare errori in terapia dovuti allo scambio di farmaci LASA, è utile seguire le seguenti Raccomandazioni:

- prestare particolare attenzione alla conservazione dei farmaci (anche di quelli sul carrello della terapia): disporre separatamente, sia in Farmacia che in reparto, nonché negli ambulatori, quei farmaci con nomi e/o confezionamento simili oppure evidenziarne la somiglianza, utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, “allerte”) purché condivisi tra Farmacia e reparti e diffusi dalla Direzione sanitaria;
- evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci. Se ciò fosse necessario, e solo in caso di urgenza, ripetere chiaramente o scandire lettera per lettera, il nome del farmaco o del principio attivo e il dosaggio;
- precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione: in caso di dubbio consultare il medico prescrittore o il farmacista e per la congruenza della prescrizione accertarsi anche dell’indicazione terapeutica;
- evitare l’uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano oppure usare abbreviazioni condivise;
- preferire la scrittura in stampatello, soprattutto se non è presente la prescrizione informatizzata;
- prevedere un doppio controllo delle preparazioni, almeno per i farmaci ad alto livello di attenzione;
- in fase di dimissione fornire ai pazienti le informazioni

(anche per iscritto e possibilmente in stampatello), relative ai farmaci in terapia domiciliare riguardo a:interazioni (incluso con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d'uso.

- **Raccomandazione n. 18 settembre 2018**

raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli

L'uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, può indurre in errore e causare danni ai pazienti. L'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, sebbene sia una prassi consolidata durante le fasi di gestione del farmaco in ospedale e sul territorio, può indurre in errore e causare danni ai pazienti.

Al riguardo, è necessario fornire indicazioni per garantire qualità e sicurezza delle cure.

CAPITOLO 4

RESPONSABILITA' E DEONTOLOGIA

INFERMIERISTICA DEL PROCESSO TERAPEUTICO

All'interno del processo di gestione del farmaco, l'infermiere riveste un ruolo di fondamentale importanza e come professionista sanitario costituisce un elemento basilare per l'individuazione e la prevenzione degli errori che si possono verificare durante tutto il percorso.

Il processo è multidisciplinare e multiprofessionale e comprende diverse fasi quali: prescrizione, approvvigionamento, conservazione, preparazione, somministrazione, rilevazione di efficacia, rilevazione e segnalazione eventi avversi, educazione all'autosomministrazione, aderenza della persona alla terapia (compliance/concordance). L'errore può verificarsi in una qualsiasi fase del processo di terapia e può determinare un evento avverso (Adverse Drug Event), cioè un qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso (o del non uso) di un farmaco.

Agli infermieri sono più strettamente legati gli errori di preparazione e di somministrazione di terapia. La gestione del farmaco non deve essere un automatismo e non bisogna dare per scontate le sue fasi.

L'errore di trascrizione è uno dei più frequenti, quindi laddove possibile non trascrivere, ma stampare se si utilizza una cartella condivisa informatizzata come in questo caso.

Diversi studi hanno dimostrato come l'adozione e l'implementazione di sistemi computerizzati/automatizzati agevoli il lavoro degli operatori, migliori la sicurezza del paziente e riduca gli errori nelle azioni ripetitive.

La prescrizione completamente informatizzata facilita il processo di comunicazione rendendola univoca e permettendo accessibilità alle stesse informazioni a tutti gli operatori, con

accesso differenziato per ruolo. Sia durante la fase di preparazione che durante quella di somministrazione lo scambio di informazioni con i colleghi e gli altri professionisti deve essere ridotto alla sola urgenza. L'errore di dosaggio, quindi un'errata comprensione delle dosi, è forse quello più insidioso.

Un'adeguata conoscenza del farmaco che stiamo per somministrare ci può agevolare molto in caso di errore. Diversamente non dobbiamo aspettare che compaiano i sintomi, ma bisogna chiedere informazioni su cosa fare ad un Centro Antiveneni dove risponde sempre un medico (24 ore su 24, per 365 giorni all'anno), il quale darà le indicazioni più opportune su cosa fare per evitare ulteriori problemi.

E ancora: la gravità e il peso dell'errore terapeutico richiedono maggiore attenzione e apertura da parte degli operatori sanitari. Anche in medicina è importante non perdere l'opportunità di imparare da ciò che gli errori possono insegnare.

Quindi segnalare in modo consono gli eventi avversi derivanti da errori terapeutici (attraverso incident reporting o schede predisposte) può aiutare ad analizzarne la causa per evitare che si ripetano o per ridurre la gravità dell'evento. Pertanto, un adeguato monitoraggio degli eventi avversi legati all'uso improprio dei farmaci e la successiva valutazione degli stessi possono permettere l'adozione di misure preventive finalizzate a minimizzare il rischio per il paziente. Anche in questo caso la formazione risulta indispensabile, in quanto la valutazione e la gestione del rischio clinico permetterebbero di avere maggiore consapevolezza nelle attività di tutti i giorni e aiuterebbe a rimuovere - o almeno a ridurre - quella cortina di reticenza legata all'errore spesso dovuta al timore di conseguenze legali.

Dal punto di vista strettamente pratico, soprattutto nei reparti di degenza, una check-list risulta uno strumento efficace per la verifica delle fasi del processo.

4.1 Strategie di prevenzione del rischio

Adottare e seguire una procedura aziendale condivisa per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci accertarsi che nel carrello della terapia ci siano tutti i farmaci necessari prima del giro di somministrazione per evitare il recupero di farmaci mancanti e di lasciare incustodito il carrello (nel caso di farmaci mancanti, lasciare in sospeso la somministrazione e recuperarli al termine del giro di terapia).

Verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella scheda di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie;

Identificare una zona tranquilla mentre si somministra la terapia (come, ad esempio, l'anticamera delle stanze di degenza);

Lo scambio di informazioni con i colleghi e gli altri professionisti durante il giro di terapia è ridotto alla sola urgenza;

Durante la somministrazione della terapia accordarsi con altri operatori affinché rispondano ai campanelli e alle telefonate;

Utilizzare segnali visivi per avvisare che gli infermieri non devono essere interrotti o disturbati durante la somministrazione della terapia (esempio: casacca colorata o con apposita dicitura);

Accertarsi della corretta identificazione del paziente anche in presenza di procedure ad hoc e coinvolgere il paziente, laddove

è possibile, nell'atto della sua identificazione prima della somministrazione;

Aumentare la compliance del paziente incoraggiandolo a fare domande su dubbi o effetti della terapia che andrà a prendere;

Prima della somministrazione fare attenzione a: etichetta del farmaco (quindi nome e non solo riconoscimento attraverso la scatola), dosaggio, concentrazione, via di somministrazione, diluizione ed eventuale velocità di somministrazione (in caso di utilizzo di regolatori di flusso o di pompe infusionali);

Rendere disponibili tabelle di dosaggio in modo da facilitare gli aggiustamenti di dose; In caso di assenza momentanea del paziente, la terapia non va lasciata sul comodino;

Accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione;

Prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di farmaci attraverso sondino naso gastrico;

Per le infusioni preparate centralmente nella Farmacia ospedaliera (esempio: nutrizione parenterale totale-NPT) devono essere fornite indicazioni sul tempo e sulla via di somministrazione (centrale o periferica, in base alla concentrazione del farmaco o alla sua osmolarità), avvertenze particolari sulla conservazione o sui dispositivi eventualmente necessari per la somministrazione; apporre la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione.

4.2 la formazione in simulazione per la professione infermieristica

L'approccio didattico per gli studenti in Infermieristica basato sul modello dell'apprendistato è stato per molto tempo il

metodo tradizionale per la formazione dei professionisti nel settore sanitario a livello universitario. Questo processo è stato ironicamente soprannominato “see one, do one, teach one” (Guarda, esegui, insegna).

La formazione basata su questo approccio didattico è focalizzata sulle conoscenze.

Trasformare questa conoscenza in una esperienza vissuta all'interno di un ambiente progettato per riprodurre e imitare processi assistenziali ed esperienze reali in cui gli infermieri possono perfezionare le loro competenze tecniche e non tecniche, sia individuali che di team, senza nessun rischio.

Obiettivo principale della formazione del professionista infermiere di oggi è la costruzione di competenze non solo di natura tecnica ma anche di tipo cognitivo e relazionale necessarie nell'ambito specifico dell'assistenza generale infermieristica.

“Il professionista infermiere è il responsabile dell'assistenza generale infermieristica, che si caratterizza come attività di natura tecnica, relazionale ed educativa, pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico omissis...”

L'infermiere svolge la propria attività professionale in forma autonoma e multidisciplinare in ambiti preventivi, curativi, palliativi e riabilitativi in strutture sanitarie pubbliche o private e, nel territorio e nell'assistenza domiciliare, in regime di dipendenza o libero professionale” (D.M. n. 739/94). L'attività professionale dell'infermiere è caratterizzata da un impegno morale, “posizione di garanzia” nei confronti della persona assistita, talora espresso in misura ancora più tangibile rispetto ad altre professioni sanitarie.

La formazione deve garantire un'adeguata preparazione per professionisti competenti, in grado di assumersi sempre più la

piena responsabilità sui risultati dei servizi erogati, di prendere decisioni appropriate e diversificate, personalizzando l'assistenza infermieristica sulla base degli specifici bisogni di salute della persona assistita. L'obiettivo principale dell'assistenza generale infermieristica è infatti la persona assistita con i suoi problemi di salute ed il contesto in cui questi bisogni si manifestano. Gli infermieri, sono chiamati ad impegnarsi per migliorare la qualità dell'assistenza, a migliorare i risultati dei processi che governano riducendo al massimo la possibilità di errori.

L'assistenza infermieristica è un processo ad alta complessità, con numerose variabili che impongono nuove sfide professionali per garantire efficacia, sicurezza, presa in carico e continuità delle cure. All'interno dell'equipe multidisciplinare e nello svolgimento delle attività di specifica competenza, il professionista infermiere è chiamato ad assumere decisioni importanti con elevati livelli di responsabilità anche rispetto alla collaborazione con altri professionisti coinvolti nel processo clinico – assistenziale.

In quest'ottica l'introduzione e lo sviluppo della simulazione nella formazione e crescita professionale degli infermieri italiani può portare ad un miglioramento della qualità dell'assistenza. La sempre maggiore attenzione alla sicurezza delle cure fornite ha dimostrato che una significativa percentuale degli errori in ambito sanitario sono riconducibili ad errori umani.

Le diverse realtà del sistema socio-sanitario, ospedali, strutture residenziali e servizi e del territorio in generale, diventano ogni giorno contesti sempre più complessi, con livelli di rischio sempre maggiori che impattano in maniera importante sui professionisti sulla qualità dell'assistenza alle persone.

In seguito a questa aumentata consapevolezza, risulta sempre più inappropriato, oltre che eticamente inaccettabile, il modello utilizzato, ancora troppo spesso da parte dei professionisti, di effettuare procedure e gestire situazioni assistenziali per la prima volta direttamente sull'assistito. In questo senso la formazione in simulazione viene considerata una strategia per evitare queste situazioni, per rendere le organizzazioni più sicure ed affidabili, con una notevole riduzione dei livelli di rischio professionale.

Il corso di Laurea in Infermieristica permette allo studente di acquisire conoscenze e competenze che garantiscono padronanza di contenuti scientifici e di metodologie specifiche per la presa in carico, l'assistenza, la cura e la riabilitazione della persona.

4.3 Educazione terapeutica

Per l'infermiere quella educativa è un'area di responsabilità assegnata dal profilo professionale e ribadita dalla Legge 42/99; non si trascuri poi il risvolto etico della funzione educativa dell'infermiere, che con il suo intervento collabora per evitare al paziente peggioramenti della condizione clinica e stati di ansia correlati alla mancata padronanza delle situazioni.

Partendo dalla valutazione del livello di health literacy del singolo assistito, ovvero dall'insieme di abilità cognitive e sociali che permettono all'individuo di accedere, comprendere e utilizzare le informazioni utili al mantenimento e alla promozione del proprio stato di salute, il team multidisciplinare definirà le priorità e le competenze chiave che la persona dovrà padroneggiare e lo farà de-strutturando, scomponendo le varie azioni che caratterizzano determinati

compiti, riflettendo sulla loro complessità, sull'inusualità del percorso per il paziente e sul particolare stato d'animo che esso si trova a vivere. L'educazione terapeutica è un processo educativo che si propone di aiutare la persona malata (con la sua famiglia e nell'ambiente che lo circonda) ad acquisire e mantenere la capacità di gestire, in modo ottimale, la propria vita convivendo con la malattia. Secondo l'OMS i criteri raccomandati da "Therapeutic Patient Education", l'educazione terapeutica del paziente è un processo di apprendimento sistemico e centrato sul paziente che prende in considerazione i processi di adattamento dei pazienti (la capacità di saper affrontare la malattia, le credenze sulla salute e le percezioni socioculturali) e i bisogni soggettivi ed oggettivi dei pazienti, sia espressi che no;

L'educazione terapeutica è una parte integrante del trattamento e dell'assistenza, riguarda la vita quotidiana del paziente e l'ambiente psico-sociale, ed impegna quanto più possibile lo stile di vita del paziente, dei parenti e amici. È un processo continuo che deve essere adattato al decorso della malattia, al paziente e al suo stile di vita; fa parte dell'assistenza a lungo termine del paziente. Per essere efficace deve essere strutturata, organizzata e fornita sistematicamente a ciascun paziente attraverso una varietà di mezzi dall'equipe multiprofessionale, includendo la rete di assistenza. Comprende una valutazione del processo di apprendimento ed i suoi effetti, strutturata in fasi:

Identificare i bisogni educativi: definiti in maniera collegiale obiettivi e competenze, individuata dunque la diagnosi educativa.

Progettare il processo educativo: si procede alla negoziazione del contratto specifico o di sicurezza a seconda dei casi;

sondando le dimensioni biologico-clinica, socio-professionale, cognitiva e psico-affettiva, si concordano con il paziente e/o con il caregiver i contenuti, i metodi e gli strumenti di apprendimento e di valutazione.

Attuare il processo educativo: proporre percorsi d'apprendimento pertinenti e interattivi, utilizzando lezioni partecipate, addestramento, informazione scritta e counseling motivazionale

Valutazione: controllare risultati e qualità dell'attività educativa con strumenti idonei.

L'educazione terapeutica nella pratica clinica favorisce consapevolezza e nuove abilità dell'assistito e tende allo sviluppo dell'empowerment del paziente. analizzare il bisogno non significa solo individuare "cio" che manca, ma anche identificare le potenzialità della persona, ossia le risorse ed i punti di forza su cui agire. I "risultati di salute" non dipendono solo dalla qualità tecnica della prestazione, ma trovano radici più profonde nella responsabilizzazione dei soggetti coinvolti e nella capacità di collaborare. Rafforzare l'autonomia decisionale degli utenti, promuovere e facilitare l'uso appropriato dei servizi sanitari, aiutare a convivere attivamente con la cronicità; sono obiettivi prioritari dell'educazione terapeutica. Per evitare l'errore, il paziente va educato all'aderenza terapeutica, questo termine descrive il comportamento del paziente nell'assunzione corretta della terapia: il giusto farmaco, la dose corretta, la frequenza corretta, l'ora esatta, la giusta via di somministrazione, attenzione ai cambi di prescrizione. Il nursing counseling può fare la differenza nell'aderenza al trattamento: istruendo, ed offrendo appoggio al paziente.

4.4 Vivere l'errore - coinvolgimento e metodologie adattive

La somministrazione della terapia spesso viene insegnata come un processo che deve essere fatto in modo rigoroso, corretto e deve essere tutto giusto. La regola delle G è un punto di partenza, ma non completa tutto il processo, perché l'infermiere è un essere umano e sbaglia. L'effetto di un errore di terapia può non avere effetti rilevanti sul paziente, ma può anche causare danni ed abbiamo la prima vittima dell'errore, la seconda è l'infermiere coscienzioso che non è preparato a riconoscere e comprendere l'errore accaduto.

Ipotizzando che succeda un errore di terapia il primo pensiero è "Ho fatto oggi il peggior errore di terapia e mi sento così orribile". Le prime volte che ci accadono errori di terapia ci si sente male dentro e i pensieri sono del tipo: mi sento come la persona e l'infermiera peggiore del mondo. Non posso nemmeno pensare di averlo fatto. Non so ancora quale sanzione avrò, sto pregando di non essere licenziata/o, mi sento come se la mia vita fosse già rovinata

Il danneggiamento involontario di un paziente attraverso un errore di terapia è devastante sia per il paziente che è la prima vittima del nostro errore, ma anche per noi stessi, seconde vittime dell'errore appena commesso perché c'è un pieno conflitto con la mission di curare e aiutare. L'errore umano è un fatto della vita e gli errori con i farmaci sono gli errori più comuni nell'assistenza sanitaria, negli Stati Uniti fanno l'analisi dei decessi ed in molti rilevano che c'è un errore di terapia. Questo tipo di analisi non sono fatte in Italia, perché appena rilevato un decesso per errore, scatta l'obbligo di denuncia.

Gli esperti di sicurezza del paziente del Johns Hopkins Hospitals ([LINK](#)) hanno analizzato i dati sul tasso di mortalità

medica e sono giunti alla conclusione che gli errori medici, i cui errori di terapia sono i più comuni, causano annualmente più di 250.000 morti che la rendono la terza causa di morte negli Stati Uniti. Questo non si riflette nelle statistiche ufficiali sui tassi di mortalità, perché la causa della morte è generalmente riportata ed etichettata con il codice ICD per la condizione del paziente.

In tutto il mondo la presenza degli errori di terapia sono una grave preoccupazione per la sicurezza dei pazienti e c'è un'attenzione al miglioramento dei processi, tanto che nel marzo 2017 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha lanciato una sfida globale di sicurezza dei pazienti sulla sicurezza dei farmaci con l'obiettivo di ridurre il 50% degli errori in tutti i paesi nei prossimi cinque anni, affrontando le debolezze nei sistemi che portano a errori della terapia farmacologica.

Gli errori di terapia più noti in Italia, lo sono perché hanno effetti letali e vengono condivisi dalla stampa, errori nei dosaggi dei chemioterapici, al posto di 9 mg di Vimblastina ne sono stati fatti 90 (LINK), (errore chiamato tenfold) o per il KCl usato in bolo per errore.

Gli infermieri hanno da sempre giocato un ruolo importante nella prevenzione degli errori di terapia, siamo un filtro importante per bloccarli, gli studi (LINK) dimostrano che siamo responsabili dell'intercettazione tra il 50% e l'80% degli errori potenziali prima che raggiungano il paziente. In ospedale l'infermiere è l'ultimo anello della catena nel processo di somministrazione della terapia prescritta e quindi è l'ultima difesa per bloccare una terapia sbagliata. Scopri che hai commesso un grave errore di terapia, mentre sei a metà della somministrazione della terapia ai pazienti, oppure, in una fase

successiva e un collegato trova l'errore. Immediatamente arriva una risposta fisica e psicologica, sia la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca aumentano, i muscoli sono tesi e compaiono incredulità, panico, paura, rabbia e vergogna.

I tuoi pensieri impulsivi sono di solito quelli di autoconservazione, ignorando la situazione potrebbero andare via? questo è il primo pensiero. La tua morale etica e professionale prende il sopravvento quando ti rendi conto che il paziente può subire danni e decidi di prendere misure correttive immediate. Informare il medico del paziente dell'errore in modo che sia possibile intraprendere una soluzione il più presto possibile per contrastare gli effetti dell'errore di terapia. Non segnalare l'incidente ha conseguenze legali importanti, inoltre se il paziente dovesse morire o soffrire di disabilità permanenti a causa del tuo errore, dovrai vivere con la colpa per il resto della tua vita.

I passi successivi dipenderanno dal protocollo ospedaliero, ma potrebbe essere necessario fare: scrivere al Coordinatore e segnalare l'errore con un report dell'incidente. Il rapporto sull'accaduto potrebbe non essere richiesto immediatamente in quanto nell'immediato bisogna risolvere l'urgenza causata dall'errore.

In un secondo momento si inizierà a redigere un elenco dei fatti principali: descrivete chiaramente e concisamente i fatti che circondano l'incidente; quali sono state le azioni; le azioni e le decisioni che hai preso; le azioni svolte da altri; le persone coinvolte, i fattori rilevanti che eventualmente hanno contribuito alla causa dell'accaduto. I fattori rilevanti potrebbero includere: mancanza di conoscenze, interruzione durante la preparazione del farmaco, il farmaco errato somministrato con un nome o un imballaggio simile al farmaco

che doveva essere somministrato; sono molte le situazioni che possono concorrere, cercare di descrivere l'accaduto e capire anche in seguito cosa è successo. Importante, assicurarsi di riportare solo i fatti e non le opinioni personali di difesa, di scuse o peggio mentire per spostare la colpa.

L'attacco emotivo ha un effetto deleterio, potrebbe essere una buona idea chiedere a un collega di aiutarti con la relazione.

Nei giorni e nelle settimane che seguiranno si sperimenterà il trauma psicologico ampiamente conosciuto come la sindrome della seconda vittima. La prima vittima è il paziente che è stato ferito dall'errore, mentre la seconda vittima è la persona che deve vivere con le sue conseguenze.

L'errore è insito nella natura umana ma come infermieri ci sobbarchiamo un obiettivo di infallibilità che non è raggiungibile, lo stesso risk management è incentrato a ridurre gli effetti sugli assistiti, ignorando completamente l'effetto umano che c'è su chi sbaglia e la sofferenza che prova. Tante le condizioni che hanno portato ad un errore, è accaduto e la segnalazione tempestiva è la prima soluzione per rimediare, ma che effetto ha su chi lo commette?

Probabilmente rivede la situazione nella propria mente, sfoglia quei momenti ripetendoli e dicendo a sé stesso/a come è stato possibile essere così stupido/a e si sperimentano sentimenti di dubbio, angoscia, colpa e rimorso. Arrivando a temere di tornare a lavorare perché è imbarazzato/a nell'affrontare i colleghi e anche perché ha perso la tua fiducia e ha paura di fare un altro errore. Nei mesi a seguire, il trauma psicologico non risolto può portare a sintomi del disturbo da stress post-traumatico, compresi disturbi del sonno, flashback, un'auto-immagine gravemente danneggiata e persino il suicidio.

Il processo è simile a quello del dolore, ed è importante

comprendere che quello che si sta attraversando inizialmente è normale, è necessario parlare della situazione con amici, familiari e colleghi che vogliono sostenerti. Considerare seriamente la consulenza di psicologi e professionisti se dopo poche settimane ancora non si è in grado di lavorare.

Mentre si affronta il trauma emotivo dell'aver fatto un errore ci si sta anche preoccupando per il risultato dell'evento, cosa succederà? Il timore di essere etichettato come incompetente, di perdere il lavoro, di avere conseguenze finanziarie e legali, di essere coinvolti da una sanzione disciplinare, tutte preoccupazioni che arrivano insieme e aumentano lo stress emotivo da affrontare. Creare scenari anticipatori è deleterio e crea solo altro stress.

La gestione dell'errore, la segnalazione tempestiva offrono una buona possibilità che non ci siano conseguenze, l'aver affrontato l'errore con la volontà di tutelare il tuo assistito con responsabilità è importante. La responsabilità non è solo sapere cosa fare, ma saper affrontare gli errori per cercare soluzioni immediate, potrebbe esserci un'inchiesta con colloqui, o un'audizione disciplinare, in cui si deve essere assolutamente onesti su ciò che è accaduto e sui possibili fattori che contribuirono all'errore. Un'udienza disciplinare potrebbe finire con raccomandazioni per una prassi sorvegliata per un periodo di tempo, oppure in casi gravi il risultato potrebbe anche essere il licenziamento, in questo caso è necessario appoggiarsi ad associazioni o legali esperti. Le conseguenze dipenderanno in gran parte dalla politica del datore di lavoro, spesso consapevole che gli errori possono accadere e non abbandonano un dipendente al primo errore.

Non affrontare il problema comporta che l'errore si potrà ripetere in futuro, affrontarlo significa cercare un rimedio per

evitare errori futuri. Tutti commettono errori, ma portare l'effetto sindrome della seconda vittima fino al suicidio è drammatico e richiede un coinvolgimento a livello di tutte le parti coinvolte per evitare che possa accadere. Nonostante che i tuoi colleghi saranno probabilmente sollevati perché non sono nei tuoi panni, ti rispetteranno per aver apertamente ammesso il tuo errore e l'esperienza sarà una lezione importante per tutti.

L'organizzazione del lavoro e il rischio clinico dovrebbero ascoltare e coinvolgere chi commette errori per incoraggiare le discussioni e la formazione continua mirata per comprendere come prevenire gli errori. Identificare tempestivamente le seconde vittime attraverso il coinvolgimento è possibile solo con l'introduzione di sistemi di supporto organizzativo. La vita professionale di un giovane infermiere si assesterà a oltre 30 anni di reparto, la possibilità di fare errori e di vivere male questi errori con conseguenze suicidarie dovrebbe essere preso in considerazione dalle istituzioni e dalle organizzazioni e associazioni di categoria. Il fatto che non se ne parli non vuol dire che non accada.

CONCLUSIONI

La tematica della sicurezza delle cure è strettamente correlata alla qualità dell'assistenza ed è il principale obiettivo dei Servizi Sanitari

La formazione per la sicurezza delle cure è un'attività fondamentale per tutte le organizzazioni sanitarie e socio-sanitarie a tutti i livelli. La promozione e lo sviluppo della cultura della sicurezza a livello dell'individuo e dell'organizzazione è infatti una condizione imprescindibile per poter applicare e valutare le iniziative volte a identificare, analizzare e prevenire i rischi per le persone assistite nei diversi contesti dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria. I temi trasversali del fattore umano, del pensiero sistemico, dei metodi di analisi del rischio e di implementazione del cambiamento organizzativo sono stati individuati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come le core competence nel curriculum per la formazione di base e continua degli operatori sanitari in materia di sicurezza dei pazienti (World Health Organization, Multiprofessional Patient Safety Curriculum Guide, Geneva 2011). Si tratta di argomenti che tipicamente non risiedono nei programmi tradizionali di formazione accademica e professionale di base, per questo hanno bisogno di un forte investimento di tempo e risorse nella formazione continua, fintantoché non ci sarà una loro integrazione nell'educazione scolastica ed accademica.

L'Unione Europea, nella raccomandazione del Consiglio del 2009 sulla sicurezza dei pazienti, invita i paesi membri a promuovere la formazione degli operatori sanitari finalizzata alla segnalazione ed analisi degli eventi avversi secondo una prospettiva sistemica, così come alla conoscenza delle pratiche per la prevenzione del rischio. Successivamente, la sicurezza

dei pazienti è diventata un tema prioritario in ambito ECM e requisito LEA dal 2014.

Alcune Università Italiane hanno organizzato master o corsi di alta formazione, soprattutto per la preparazione dei responsabili della gestione del rischio clinico (risk manager), figure previste per la prima volta nel marzo 2008 dall'accordo Stato-Regioni concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Questa funzione è stata poi articolata nelle Regioni Italiane in modo diverso ma con elementi di base comuni, proprio grazie ad alcuni punti fermi nei programmi di formazione, negli indirizzi ministeriali e nel lavoro collaborativo svolto dalle Regioni nell'ambito del tavolo tecnico sulla sicurezza dei pazienti, organizzato presso la Commissione Salute dal 2008 al 2016. La legge 24 dell'8 marzo 2017, con le disposizioni per la sicurezza delle cure e la responsabilità degli operatori sanitari, aggiunge un importante tassello al consolidamento della figura del risk manager, prevedendo che tale funzione possa essere svolta sia da medici specialisti in igiene o in medicina legale, che da qualsiasi dipendente dei servizi sanitari e socio-sanitari con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore. La sicurezza del paziente è basata sulla scienza dell'ergonomia e del fattore umano, che è transdisciplinare e richiede l'intervento di professionisti diversi per rispondere alla complessità delle sfide poste dai servizi sanitari, centrate sulle interazioni tra i fattori umani, tecnologici ed organizzativi in una prospettiva sistemica.

Si tratta di un'area di conoscenze di tipo tecnico e metodologico, che richiede una formazione di base di livello universitario e che può essere sviluppata sia in corsi universitari post-laurea che nella formazione continua, in parte

già disponibile ed in parte da integrare nell'attuale offerta formativa pubblica e privata accreditata. Allo scopo di costruire un piano di gestione del rischio clinico atto a migliorare le condizioni di lavoro e la sicurezza del paziente, è necessario acquisire conoscenze e metodi specifici che aiutino gli operatori a migliorare le pratiche di lavoro ed il rapporto con i pazienti. Il sistema di gestione del rischio clinico e di promozione della sicurezza delle cure è basato su un modello organizzativo a rete, dove le diverse figure rappresentano i nodi collocati e operanti ai diversi livelli dell'organizzazione ma sempre interconnessi. Tale rapporto è caratterizzato da una comunicazione estesa e una collaborazione intrinseca. Nell'ambito della formazione per la sicurezza dei pazienti, pertanto, è necessario applicare un approccio metodologico, in cui si parta dalla rappresentazione dei problemi concreti, in termini sia di casi clinici che di casi organizzativi, possibilmente mettendo in gioco i punti di vista dei diversi attori, a partire dalle persone assistite e dagli operatori di prima linea, senza dimenticare il management e la parte amministrativa. Questa modalità può consentire di integrare la dimensione qualitativa e quella quantitativa dei rischi e delle azioni per prevenirli, in modo tale che ai diversi livelli dell'organizzazione si maturi una consapevolezza condivisa dei rischi attuali e futuri nei processi lavorativi, con un'attività di formazione che diviene il pre-requisito per la produzione consapevole di dati durante le attività cliniche e assistenziali, su cui elaborare informazioni utili alla riflessione sui processi e sugli esiti, che producono conoscenze pratiche per la prevenzione del rischio. In questa cornice, da valorizzare e sostenere l'impiego del metodo della simulazione sia ad alta che a bassa fedeltà. La simulazione è ormai un metodo

consolidato per la formazione del personale sanitario, la valutazione e lo sviluppo di procedure cliniche ed assistenziali, il disegno dei percorsi dei pazienti e la prevenzione del rischio. I presupposti fondamentali per il successo dei programmi di simulazione sono il coinvolgimento congiunto di esperti di dominio clinico e di human factors per la progettazione e la conduzione dei percorsi formativi, l'integrazione di simulazione presso centri dedicati ed in situ, la continuità nel tempo dei programmi di lavoro in seno alle strategie per la sicurezza e la qualità delle cure

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention –NCCPMERP;

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C.: National Academy Press, 2000;

Millar J, Mattke S and the Members of OECD Patient Safety Panel. OECD Health Technical Papers Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries, 2004;

Brennan TA, Leape LL, Laird MN, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients. N Engl J Med 1991; 324: 370-6;

Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The quality in Australian health care study. Med J Aust 1995; 163: 458-71;

Woloshynowych M, Neale G, Vincet C. Adverse events in ANNO XII N. 4 2005 bollettino d'informazione sui farmaci AIFA -Ministero della Salute 165 hospitalised patients: a pilot study and preliminary findings. ClinicalGovernance Bulletin, Vol. 1, N. 2 settembre 2000, pag. 2-3;

Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. N Z Med J 2002; 115: U271;

Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. Qual Saf Health Care

2004; 13: 145-51;

Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, et al. Patient safety: adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003; 348: 1556-64;

Mohr JF, Hall AC, Ericsson CD, Ostrosky-Zeichner L. Fatal amphotericin B overdose due to administration of nonlipid formulation instead of lipid formulation. *Pharmacotherapy* 2005; 25: 426-12;

Davanzo f, Settimi L, Manfrè S, et al. Intossicazioni da farmaci in Italia: la casistica presa in esame dal centro antiveleni di Milano nel 2004. *Not Ist Super Sanità* 2005; 18:III-IV.

Watson AW, Litovitz TL, Schuartz WK, et al. 2003 Annual report of the American Association of Poison control Centres Toxic Exposure surveillance system. *Am J Emerg Med* 2004; 22: 335-421;

Dufay E, Schmitt E, Kettani C, Calop J. Un réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse. *Pharm Hosp* 1998; 33: 14-8;

Dufay E, Schmitt E, Kettani C, Calop J. Un réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse: le réseau REEM. *Pharm Hosp* 2000; 35: 20-1;

Federazione Nazionale Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI), la formazione in simulazione, Roma, Luglio 2020.

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675 Allegato;

<https://www.nurse24.it/>;

<https://nurseslabs.com/6-things-nurses-know-commit-serious-medication-error/>;

www.nccmerp.org;
<http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/>
http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2004/reminy1_;
<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en>;
https://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy_it;
<https://infermiereonline.it/errori-di-terapia-e-responsabilita-infermieristica>;
<http://infermieriattivi.it/tecniche-e-tecnologie/tecnologie-infermieristiche/3518-errore-di-terapia-sei-la-seconda-vittima>;
<http://evidence.it/articolodettaglio/209/it/408/gli-errori-da-somministrazione-di-farmaci-una-survey-per-valuta/articolo>;
<https://nursetimes.org/risk-management-la-sicurezza-del-paziente-associato-alla-terapia-farmacologica-ruolo-responsabilita-dellinfermiere/32239>;
<https://scenario.aniarti.it/index.php/scenario/article/viewFile/74/61>;
<https://centrodiexcellenza.eu/ricerca/progetti/la-prevenzione-degli-errori-da-terapia-nelle-terapie-intensive-uno-studio-internazionale-multicentrico-cross-selectional/> .