



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Infermieristica

**SOMMINISTRARE FARMACI IN SICUREZZA:
LE “*RIGHTS OF MEDICATION ADMINISTRATION*”.
REVISIONE DELLA LETTERATURA**

Relatore:
Dott. MAURIZIO MERCURI

Tesi di Laurea di:
PAOLA LALA

Correlatore:
Dott.ssa MARA MARCHETTI

A.A. 2019/2020

A nonno, ovunque tu sia

INDICE

INTRODUZIONE	pag. 1
PRIMO CAPITOLO	
1.1 Risk Management	pag. 3
1.2 Gestione errori in terapia	pag. 5
1.3 Raccomandazioni ministeriali	pag. 10
SECONDO CAPITOLO	
2.1 Responsabilità infermieristiche	pag. 14
2.1.1 Responsabilità penale	pag. 15
2.1.2 Responsabilità civile	pag. 17
2.1.3 Responsabilità disciplinare	pag. 18
2.2 Le Responsabilità dell'infermiere nella somministrazione dei farmaci	pag. 19
TERZO CAPITOLO	
3.1 The rights of medication administration	pag. 21
3.2 Le 10 G	pag. 24
OBIETTIVO	pag. 28
MATERIALI E METODI	pag. 28
RISULTATI	pag. 29
DISCUSSIONE	pag. 30
CONCLUSIONI	pag. 33
BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA	
RINGRAZIAMENTI	

INTRODUZIONE

L'assistenza infermieristica è un'arte in continua evoluzione e si è consolidata oggi come originale e autonoma disciplina scientifica. Se prima l'obiettivo del nursing si limitava solo all'assistenza dei malati; oggi mira al miglioramento della salute.

Nel DM 739/'94 viene individuato il potenziale operativo dell'assistenza infermieristica: il comma 2 dell'Articolo 1, afferma che “l'assistenza infermieristica preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa, è di natura tecnica, relazionale, educativa. Le principali funzioni sono la prevenzione delle malattie, l'assistenza dei malati e dei disabili di tutte le età e l'educazione sanitaria”.

Con la legge 26 febbraio 1999 n° 42 viene abolito definitivamente il mansionario, in seguito al quale, l'infermiere, da semplice esecutore di prescrizioni è diventato responsabile di tutte le fasi del processo assistenziale infermieristico.

Sempre nel 1999 viene istituito il terzo codice deontologico con l'obiettivo di indicare le caratteristiche della missione infermieristica in modo da dare spazio alle esigenze di autonomia professionale e fornendo una traccia di riflessione per il quotidiano confronto tra i professionisti e i ritardi della cultura e delle strutture in cui operano.

Inoltre, egli deve garantire l'applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche che intervengono nel processo di cura del paziente.

È proprio nel contesto di questa nuova responsabilità professionale che l'infermiere assume un ruolo di fondamentale importanza all'interno del processo di gestione del farmaco e nella sicurezza del paziente; inoltre risulta sempre responsabile delle proprie azioni e omissioni.

La gestione della terapia farmacologica è un processo complesso e articolato che richiede l'applicazione di principi giuridici, deontologici ed etici oltre che il riferimento alle evidenze e alla letteratura scientifica.

Gli errori farmacologici sono la causa più comune di errori in ambito ospedaliero, questo tipo di errori si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco all'interno dell'ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. Per contrastare questi eventuali errori esiste un processo denominato Clinical Risk Management: un sistema volto a migliorare le prestazioni in ambito sanitario.

Durante il processo di gestione del farmaco al professionista sanitario è richiesto di individuare i rischi che potrebbe correre e quindi applicare la propria esperienza professionale e capacità di giudizio per tutelare al meglio il benessere dei pazienti.

La responsabilità dell'infermiere nel processo di terapia è descritta anche nel nuovo Codice deontologico delle professioni infermieristiche del 2019 che all'articolo 1 afferma che l'infermiere *“si pone come agente attivo nel contesto sociale a cui appartiene e in cui esercita, promuovendo la cultura del prendersi cura e della sicurezza”* e all'articolo 11 dichiara che l'infermiere *“si forma e chiede supervisione, laddove vi siano attività nuove o sulle quali si abbia limitata casistica e comunque ogni qualvolta ne ravvisi la necessità.”* All'articolo 37 aggiunge che l'infermiere *“si attiene alle pertinenti linee guida e buone pratiche clinico assistenziali e vigila sulla loro corretta applicazione, promuovendo il continuo aggiornamento”*.

Uno dei concetti cardine nel percorso di formazione di un infermiere professionale è lo studio della regola delle cosiddette “G” che, seppure in continua evoluzione, rimane lo strumento più importante da tenere in considerazione per una corretta somministrazione del farmaco.

Lo scopo di questo lavoro di tesi è stato individuare lo sviluppo delle corrette procedure che si sono consolidate negli anni nella somministrazione della terapia farmacologica.

PRIMO CAPITOLO

1.1 RISK MANAGEMENT

Secondo Kohn (Istitute Of Medicine, 1999) il rischio clinico in sanità è 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 la morte”.

La gestione del rischio clinico si sviluppa, sinteticamente, in cinque fasi:

1. Identificazione del profilo del rischio;
2. Analisi e valutazione;
3. Impostazione e applicazione di misure di prevenzione;
4. Attivazione di un sistema di controllo per osservare l'effetto delle eventuali misure di prevenzione applicate (monitoraggio);
5. Proposte di progressivo miglioramento affinché la prevenzione sia efficace.

Nella prima fase vanno identificati i rischi più frequenti e le loro specifiche componenti, che variano per tipo di paziente, ospedale e specialità. Il rischio può essere determinato da caratteristiche proprie del paziente, ad esempio le cadute dei pazienti anziani, o dalle caratteristiche della struttura (presidi per evitare le cadute degli anziani dal letto). La numerosità non è l'unico criterio utilizzabile per determinare le priorità di rischio, ma si consiglia di ponderare con criteri di costo economico, sociale, etico.

Successivamente, dopo accurata analisi con approccio metodologico, vanno progettate, individuate ed applicate le misure preventive utili per evitare il ripetersi dell'evento. Anche in questa fase la scelta deve essere ponderata e valutata in termini di costo/efficacia e soprattutto contestualizzata nell'ambito specifico. Contemporaneamente alla introduzione delle misure di prevenzione dei rischi, vanno attivati sistemi di controllo e definite le scadenze per monitorare l'effetto delle misure di prevenzione: questa fase è necessaria per identificare la possibilità di introdurre eventuali ulteriori interventi migliorativi.

Il rischio clinico può essere arginato attraverso iniziative di Risk management messe in atto a livello di singola struttura sanitaria, a livello aziendale, regionale e nazionale.

Il risk management in sanità rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore.

Il risk management è una componente importante della caccia e della lotta agli sprechi e agli errori, in quanto è finalizzato ad aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli outcome ed indirettamente ridurre i costi, appunto riducendo gli eventi avversi prevenibili, nonché i costi di eventuali susseguenti richieste di risarcimento.

In quest'ottica, è necessario che le organizzazioni sanitarie, analizzino gli eventi avversi, utilizzando tecniche di indagine consolidate, per giungere a rimuovere o a ridurre le cause e gli errori che sono alla base di tali eventi.

Il risk management si sviluppa in più fasi:

- conoscenza ed analisi dell'errore;
- individuazione e correzione delle cause di errore;
- monitoraggio delle misure messe in atto;
- implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

Il risk management considera l'errore come "un difetto del sistema" e non del singolo professionista.

Perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale del paziente: 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 ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi volti a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

1.2 ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

Il *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* definisce l'**errore di terapia** come “ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile che può causare o portare a un uso inappropriato del farmaco o a un pericolo per il paziente. Proprio così, non intenzionale, ma prevenibile. Tale situazione si può verificare in seguito a errori di prescrizione, trasmissione della prescrizione, etichettatura, confezionamento o denominazione, allestimento, assegnazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio e uso”.

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile, essi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

In alcuni casi gli errori commessi possono essere talmente pesanti da causare un evento avverso particolarmente critico, che può comportare la morte o gravi danni per il paziente, indice di un serio malfunzionamento nel sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il Ministero della Salute definisce questo tipo di evento come evento sentinella. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

A sua volta il Ministero della Salute ha sviluppato un sistema nazionale di segnalazione obbligatoria e monitoraggio degli eventi sentinella, Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che attraverso la raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella e ai sinistri in tutto il territorio nazionale si propone di mappare il fenomeno, produrre “Raccomandazioni” di buona pratica.

Come viene riportato sul DM 5 marzo 2003, “Risk Management in Sanità il problema degli errori”, a cura della Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, pubblicata nel marzo 2004, sul sito del Ministero della Salute, possiamo distinguere la seguente classificazione degli errori:

Categorie generali	
ERRORI DI COMMISSIONE	Raggruppa tutti gli errori dovuti all'esecuzione d'atti medici od assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto
ERRORI DI OMISSIONE	Raggruppa tutti gli errori dovuti alla mancata esecuzione d'atti medici ed assistenziali ritenuti necessari per la cura del paziente
Categorie per tipo di errore	
ERRORE UMANO	- Slips - Lapses - Mistakes
VIOLAZIONI	Derivazioni da procedure operative sicure, standard o regole
ERRORI DI ORGANIZZAZIONE	Raggruppa tutti gli errori dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione della gestione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità d'apparecchiature sanitarie e/o di supporto
Categoria specifica	
ERRORE NELL'USO DEI FARMACI	<ul style="list-style-type: none"> • Errore di prescrizione • Errore di trascrizione/interpretazione • Errore di preparazione • Errore di distribuzione • Errore di somministrazione.

L'errore in terapia ricopre un ruolo di primaria importanza nelle strutture sanitarie.

Molti studi evidenziano che circa il 20% degli eventi avversi deriva da una gestione inadeguata del processo terapeutico. A questi vanno aggiunti tutti quegli errori che portano ai cosiddetti “*no harm events*”, ossia errori che non determinano conseguenze sul paziente e che spesso sfuggono alla registrazione anche dei più accurati studi.

Tutta la fase del processo che parte dalla prescrizione e arriva alla somministrazione del farmaco può essere coinvolta negli errori.

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

Errore di prescrizione

Gli errori di prescrizione possono accadere sia nel processo della decisione di prescrivere un farmaco che nel processo di scrittura della prescrizione stessa. L'atto di prescrizione da parte del medico può essere influenzato da vuoti di memoria, dimenticanze dovute ad interruzioni frequenti, fretta, stress o incompleta conoscenza dei farmaci e del paziente.

Esempi di errore di prescrizione possono essere la mancanza di informazioni essenziali, la prescrizione di farmaci che interagiscono tra loro o di un farmaco sbagliato oppure la prescrizione di un dosaggio e/o di un regime terapeutico inappropriato, l'utilizzo di un'unità di misura errata.

Errore di trascrizione/interpretazione

Avviene quando la prescrizione medica, perlopiù scritta a mano, non viene correttamente riportata, trascritta o interpretata. La trascrizione è l'operazione mediante la quale viene riprodotta la prescrizione medica, originariamente registrata in cartella clinica, in apposite schede, allo scopo di trasmetterla all'infermiere per la somministrazione. Essa quindi si risolve nella produzione della medesima informazione, la terapia da somministrare, in due distinti documenti, la cartella clinica e la scheda terapeutica, che permettono al personale medico e a quello infermieristico di svolgere autonomamente le proprie funzioni rispetto alla terapia farmacologia.

Tuttavia, il metodo della trascrizione può dare origine a numerosi tipi di errore, poiché consiste in un passaggio ridondante di informazioni, che non produce nuovi dati. In particolare, si definisce errore di trascrizione quello derivante dal trasferimento di

informazioni dalla cartella clinica alla scheda terapeutica, qualora si realizzi una differenza tra i due contenuti e dunque un'incongruenza tra i due profili terapeutici.

Errore di preparazione

L'errore di preparazione consiste in un'errata formulazione o manipolazione di un prodotto farmaceutico prima della somministrazione. Comprende, per esempio, diluizioni e ricostituzioni non corrette, associazioni di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili o confezionamento non appropriato di farmaci. Anche se frequentemente non rilevati nell'ambito degli studi, fanno parte di questa categoria di errore anche gli errori di deterioramento, quando la validità medica e chimica di una somministrazione è compromessa a causa di un medicinale scaduto o non correttamente conservato. Questo tipo di errore è più difficile da individuare in un sistema di distribuzione in dose unitaria dove le singole quantità prescritte vengono preparate nel servizio farmaceutico.

Errore di distribuzione

La distribuzione dei farmaci comprende tutti quei processi che intercorrono tra la preparazione e la consegna all'Unità Operativa dove verrà somministrato il farmaco. Il nostro indicatore di qualità del sistema sarà la discrepanza tra quello prescritto e quanto somministrato, pur considerando che alcuni di questi errori fanno parte della categoria degli errori di somministrazione.

Errore di somministrazione

La somministrazione dei farmaci è definita come una variazione di ciò che il medico ha prescritto in cartella clinica o che è previsto dalle buone norme di pratica clinica.

Gli errori derivanti dall'errata somministrazione di farmaci hanno elevati costi economici, sociali e professionali, comportando da un lato un elevato dispendio di risorse umane e finanziarie, dall'altro la riduzione della fiducia delle persone nel sistema sanitario stesso.

Gli errori di somministrazione dei farmaci avvengono molto più frequentemente nei reparti di area critica rispetto ad altri ambienti assistenziali.

Cause degli errori in terapia

Molti studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nel processo di gestione del farmaco.

Secondo lo studio condotto da Buccoliero, P., Acqua, A., & Storti, M. (2012). *“Gli errori di somministrazione farmacologica: una survey fra gli infermieri di emergenza.”* gli errori derivanti dalla somministrazione dei farmaci sono molto frequenti nei contesti di area critica, riducendo conseguentemente la sicurezza degli assistiti.

In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

Le cause connesse alla generazione di errori sono molteplici ma possono essere raggruppate in:

- Problemi di comunicazione relativi alla richiesta del farmaco (cattiva comunicazione verbale, cattiva comunicazione scritta, errata interpretazione dell'ordine);
- Inaccurata registrazione e trascrizione della terapia;
- Confusione del nome del paziente;
- Confusione del nome del farmaco (farmaci LASA: Look-Alike, Sound-Alike);
- Problemi di etichettatura e imballaggio (confusione nel dosaggio o forma, contenitore primario ed etichette del prodotto, imballaggio esterno);
- Attrezzature e dispositivi utilizzati per l'erogazione / preparazione / somministrazione;
- Fattore umano.

Identificare la frequenza, la gravità, il tipo e le cause di errori terapeutici consente di individuare strategie per migliorare la sicurezza dei farmaci.

1.3 RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Dal 2008 il Ministero della Salute ha realizzato un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali 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 e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento del sistema.

Le Raccomandazioni inerenti alla sicurezza nella gestione dei farmaci sono:

- 1/2008 Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCl
- 3/2008 Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
- 5/2008 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
- 7/2008 Prevenzione della morte, coma o gravi danni derivati da errori in terapia farmacologica
- 12/2010 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/Sound-alike"
- 14/2012 Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
- 17/2014 Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica
- 18/2018 Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
- 19/2019 Raccomandazione per la *Manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide

Con le seguenti Raccomandazione il Ministero della Salute ha sancito che tutte le Aziende Sanitarie dovevano adottare degli strumenti per assicurare un iter terapeutico sicuro e completo ai pazienti e per prevenire il rischio farmacologico.

Le raccomandazioni permettono agli infermieri di evitare qualsiasi danno al paziente e di conseguenza di incorrere nel contenzioso legale che comporta un grande dispendio di risorse economiche e sociali, oltre che nuocere al paziente e ridurre la fiducia della comunità verso la sanità.

Le Raccomandazioni più rilevanti per la prevenzione degli errori più frequenti sono:

- n°1 sulle soluzioni concentrate di cloruro di potassio;
- n°7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;

- n°12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA.

RACCOMANDAZIONE N°1

“Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio”.

L’obiettivo di questa raccomandazione è: “ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di K derivante dall’uso improprio di soluzioni concentrate di KCl e di altre soluzioni ad elevato contenuto di K, garantendo nel contempo la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno”

Questa raccomandazione (già in una prima stesura del 2005) è stata emanata dopo un tragico fatto di cronaca, quando Daniele, un bambino piemontese di due anni, è stato ucciso da una flebo diluita con K flebo, e non con il previsto diluente dell’antibiotico prescritto.

Gli errori che più frequentemente si associano all’uso improprio di KCl sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l’errata identificazione del paziente.

Le azioni che devono essere messe in atto nel contesto ospedaliero riguardano i seguenti punti critici:

- Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K;
- Prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti K;
- Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K;
- Controllo della corretta preparazione ed utilizzo delle soluzioni contenenti K;
- Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.

RACCOMANDAZIONE N° 7

“Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”

L’obiettivo della raccomandazione n°7 è: “Prevenire il verificarsi dell’evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell’ambito dell’assistenza ospedaliera con particolare riferimento agli eventi correlati all’impiego di farmaci considerati ad alto rischio”.

I farmaci ad alto rischio sono quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazione.

La raccomandazione n°7 si applica a tutti i farmaci usati in ospedale e in particolare ai “farmaci ad alto livello di attenzione”.

È rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco ed è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologica.

Le Aziende sanitarie devono dotarsi di strumenti ed acquisire metodologie di lavoro per impostare un trattamento terapeutico che risulti corretto e completo in tutti i suoi aspetti e che risponda a requisiti di sicurezza:

- adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori;
- elaborazione di un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere;
- predisposizione di una lista di farmaci ad “alto rischio”;
- definizione di un piano della formazione del personale strutturato e specifico per la sicurezza dei farmaci;
- promozione di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari;
- predisposizione di un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi;
- individuazione di percorsi diagnostico terapeutici;
- stesura di capitolati di acquisto ed acquisizione dei farmaci con particolare attenzione all'aspetto della sicurezza dei pazienti;
- elaborazione di procedure ad hoc per la gestione delle scorte in farmacia ed in reparto;
- introduzione di tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche e umane);
- definizione di misure di monitoraggio con le quali seguire la terapia sia in termini di efficacia che di possibili effetti collaterali (ad esempio, livelli plasmatici del farmaco, indici di funzionalità che possono essere modificati dalla terapia);

- provvedere in modo continuativo al monitoraggio e valutazione dell'impiego corretto dei farmaci in relazione anche alla frequenza degli eventi avversi verificatisi.

RACCOMANDAZIONE N°12

“Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA”.

Questa raccomandazione nasce con l'obiettivo di accrescere la consapevolezza nella possibilità di errore nell'uso di quei farmaci che possono essere confusi con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome. È rivolta perciò a tutti gli operatori sanitari e i vari attori coinvolti nella gestione del farmaco affinché siano messi in atto tutte le misure preventive per evitare, appunto, 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.

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.

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)
- evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci
- precisare nelle prescrizioni la forma farmaceutica e la via di somministrazione
- evitare l'uso di abbreviazioni, soprattutto se le prescrizioni e le richieste dei farmaci sono scritte a mano oppure usare abbreviazioni condivise.

CAPITOLO 2

2.1 RESPONSABILITA' INFERMIERISTICA

La professione infermieristica, nel corso degli anni, ha subito profondi cambiamenti imputabili all'evoluzione normativa e formativa che hanno consentito il passaggio da attività ausiliaria, a professione sanitaria autonoma.

Nel 1994 nasce in Italia la Professione Infermieristica grazie al Decreto Ministeriale n. 739 che sancisce l'entrata della professione infermieristica nel mondo delle professioni sanitarie.

Ma solo negli ultimi vent'anni, con la Legge n. 42 del 26 febbraio 1999, la professione di infermiere ha avuto, finalmente, un suo pieno riconoscimento sul piano giuridico e formale; è stata fatta, inoltre, definitivamente chiarezza sul ruolo di tale professionista e sulla sua autonomia, riconoscendone la validità sul piano normativo e sociale.

Inoltre, la Legge n. 42 del '99 oltre ad aver abolito il mansionario (la metodologia di lavoro per mansioni) ha, altresì, eliminato la denominazione di professione sanitaria ausiliaria, dando vita all'attuale definizione di Professione Sanitaria di Infermiere.

La nuova definizione della professione ha una valenza fondamentale, e non semplicemente semantica: con l'articolo 1 della L. 42/'99 si afferma che: "La denominazione "professione sanitaria ausiliaria" nel testo unico delle leggi sanitarie, approvato con Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, nonché in ogni altra disposizione di legge, è sostituita dalla denominazione "professione sanitaria", cioè viene riconosciuta di fatto una attività sanitaria propria e non solo semplicemente di supporto."

È stato, poi, ribadito dalla L. 251/2000 che, oltre ad aver istituito la dirigenza sanitaria, la laurea e gli ordinamenti didattici dei corsi di diploma di laurea riporta nell'articolo 1 che, nel rispetto dei tre "istituti" cardine, l'infermiere svolge "con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva."

Per autonomia s'intende la possibilità di esercitare le attività assistenziali, negli ambiti di propria competenza, in funzione della tutela del malato, dell'efficacia, dell'efficienza e dell'economicità del servizio.

Per responsabilità s'intende: "Capacità di rispondere dei propri comportamenti, rendendone ragione e accettandone le conseguenze." (Dizionario di filosofia, Enciclopedia Treccani Online, 2009)

La legge n. 43 del 2006, "disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali" definisce l'iter formativo, il conseguimento del titolo universitario, anche l'obbligo di iscrizione all'albo professionale sia per i professionisti privati che per i pubblici dipendenti.

La legge assegna al governo l'emanazione di decreti legislativi diretti alla trasformazione dei Collegi in Ordini professionali.

La responsabilità professionale dell'infermiere, come di qualunque operatore nella sanità sia esso medico, sia tecnico sanitario riguarda i tre ambiti: penale, civile e disciplinare.

2.1.1 RESPONSABILITA' PENALE

La responsabilità penale è la responsabilità che deriva dalla commissione di un reato, equivale all'obbligo di rispondere per azioni che costituiscono un reato.

Un infermiere incorre nella responsabilità penale quando da una sua azione od omissione deriva un danno o un pericolo alla persona assistita.

Quando questo comportamento si configura come uno dei reati previsti dal Codice penale ne consegue una sanzione penale.

L'art. 27 della Costituzione stabilisce che 'la responsabilità penale è personale', e non è trasferibile a terzi.

Il reato non è altro che un comportamento illecito, punito dalla legge con la pena della reclusione o della multa, dell'arresto o dell'ammenda.

Esso può essere di due specie:

- delitto, punito con la reclusione o con la multa
- contravvenzione, punito con l'arresto o l'ammenda

A sua volta i reati possono essere procedibili d'ufficio o a querela di parte:

- Procedibili d'ufficio sono perseguiti automaticamente e obbligatoriamente dalla magistratura; sono normalmente i più gravi e di maggiore allarme sociale, o quelli che procurano maggiori danni allo Stato, alle pubbliche amministrazioni, agli apparati burocratici.

- Procedibili a querela di parte sono quelli perseguiti su richiesta delle persone o degli enti offesi; sono in linea di massima meno gravi e di minor allarme sociale ovvero procurano conseguenze dannose solo alle parti private.

Gli elementi che si riscontrano nella struttura del reato sono di natura oggettiva e soggettiva.

Gli elementi oggettivi sono:

- La **CONDOTTA** è il comportamento, che può essere commissiva cioè consiste in una attività che modifica il mondo esterno, e omissiva cioè consiste in una omissione, ossia nel non avere compiuto una azione che per legge si è tenuti a compiere.
- L'**EVENTO** è la conseguenza della condotta umana, il risultato del comportamento, attivo od omissivo, tenuto dal soggetto
- Il **NESSO CAUSALE** è il rapporto di causa ed effetto tra condotta ed evento; è disciplinato dall'articolo 40 del Codice penale.

Gli elementi soggettivi sono:

- Il **DOLO** si caratterizza per la volontarietà della condotta offensiva e per la previsione di un evento dannoso conseguente a quella condotta; in questo caso l'autore del reato è pienamente consapevole delle conseguenze del proprio operato ed agisce per il conseguimento di tale risultato.
- La **COLPA** consiste in un atteggiamento psicologico caratterizzato da negligenza, imprudenza, imperizia. Manca la volontà dell'evento. Agisce con colpa anche chi non applica o non si cura di regolamenti, ordini, discipline.

In particolare:

- la **negligenza** consiste in un comportamento caratterizzato da disattenzione, trascuratezza, superficialità;
- l'**imprudenza** consiste in un comportamento avventato, precipitoso, privo delle cautele dettate dalla scienza e dalla comune esperienza;
- l'**imperizia** consiste nell'aver agito con cognizioni e/o abilità tecniche inadeguate, al di sotto, cioè, del livello standard di preparazione che l'infermiere deve essere in grado di possedere.

- La PRETERINTENZIONE (al di là dell'intenzione) si verifica quando si agisce per procurare un evento, procurandone un altro che non si vuole e che va oltre l'intenzione posta in essere.

2.1.2 RESPONSABILITA' CIVILE

La responsabilità civile si ricollega alla realizzazione di una condotta che abbia come conseguenza la produzione di un danno ad un altro soggetto. Si distingue in responsabilità contrattuale ed extracontrattuale.

La responsabilità contrattuale è la responsabilità che sorge in capo al soggetto debitore di risarcire i danni cagionati al creditore con la non esatta esecuzione della prestazione dovuta in virtù del rapporto obbligatorio tra loro sorto ed avente come fonte un contratto o qualsiasi atto o fatto (che non sia fatto illecito) idoneo a produrre un'obbligazione.

Essa è disciplinata dall'art. 1218 Codice civile (cc) che stabilisce che il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta, è tenuto al risarcimento del danno se non prova che l'inadempimento o il ritardo nell'adempimento è stato determinato da impossibilità della prestazione derivata da causa a lui non imputabile.

Nell'adempimento delle obbligazioni i criteri guida sono dettati dall'art. 1176 cc secondo cui il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia.

Nelle obbligazioni inerenti all'esercizio di una attività professionale la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata.

Il paziente che abbia subito un danno ed invochi la responsabilità contrattuale potrà semplicemente fornire la prova dell'esistenza di un contratto, indicando l'inadempimento dell'obbligazione derivante dal contratto e l'entità del danno derivato dall'inadempimento.

Sarà onere del professionista dimostrare che tutti i suoi comportamenti professionali siano stati improntati alla diligenza professionale e che quindi il danno sia derivato da cause da lui indipendenti.

La responsabilità extracontrattuale, detta anche aquiliana, si configura invece nelle ipotesi di violazione di diritti assoluti tutelati nei confronti di tutti ed è disciplinata dall'art. 2043 cc che prevede che qualunque fatto doloso o colposo che cagiona ad altri un danno ingiusto obbliga colui che lo ha commesso a risarcire il danno.

La distinzione ha delle importanti conseguenze sul piano pratico della tutela dei diritti. Infatti, in quest'ultima ipotesi ovvero responsabilità extracontrattuale, il paziente che intende agire ex art. 2043 dovrà rigorosamente dimostrare gli errori del sanitario ed il nesso causale tra questi ed il danno subito.

Per diverso tempo la giurisprudenza è stata dell'avviso di ritenere che, nell'ambito della sanità pubblica, la responsabilità degli operatori sanitari nei confronti del paziente fosse di natura extracontrattuale, in quanto il sanitario opera in regime di dipendenza della struttura pubblica senza essere vincolato da alcun contratto od accordo diretto con il paziente.

Negli ultimi anni, invece, anche l'obbligazione del sanitario dipendente dalla struttura pubblica, pur non fondata su di un contratto tipico, è stata considerata dalla giurisprudenza di natura contrattuale.

La Corte di Cassazione, infatti, ha stabilito che il rapporto professionale nasce anche in assenza di un vero e proprio contratto con il paziente ed è sufficiente l'esistenza di un 'contatto sociale', in quanto chi esercita la professione sanitaria ha precisi doveri di comportamento verso chi si è affidato alle sue cure 'entrando in contatto con lui, indipendentemente dall'esistenza di un impegno formale.' (Cfr. Cass. n. 19564/2004).

2.1.3 RESPONSABILITA' DISCIPLINARE

La responsabilità disciplinare è quella particolare forma di responsabilità che grava sul pubblico dipendente per la violazione dei doveri di servizio, indipendentemente dal fatto che la condotta tenuta o gli eventi da essa cagionati abbiano prodotto un danno economicamente valutabile a carico dell'ente pubblico.

La responsabilità disciplinare si diversifica in relazione allo status del professionista in:

1. Responsabilità amministrativa-disciplinare, per i professionisti dipendenti;
2. Responsabilità ordinistico-disciplinare per i liberi professionisti.

La Responsabilità amministrativa-disciplinare riguarda coloro che operano alle dipendenze di enti pubblici o privati e si realizza per inosservanza dei doveri d'ufficio e di servizio. Essa è regolata da disposizioni previste nei contratti di lavoro e comporta sanzioni di carattere amministrativo di diversa entità erogate con un provvedimento interno dei datori di lavoro pubblici o privati: il rimprovero verbale, il rimprovero scritto,

la multa fino a 4 ore e la sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino a 10 giorni, la sospensione dal lavoro e dalla retribuzione da 10 giorni a 6 mesi, fino al licenziamento con e senza preavviso. L'infermiere pubblico dipendente, o dipendente da strutture convenzionate, può anche essere obbligato a risarcire l'ente da cui dipende nei casi in cui in cui questa sia stata costretta a risarcire un paziente a causa di un danno provocato per dolo o "colpa grave" dall'infermiere stesso.

La responsabilità ordinistico-disciplinare invece, deriva da violazioni o inadempienze relative alle norme previste dal Codice deontologico dell'infermiere. In questo caso è il Collegio professionale che interviene con sanzioni disciplinari che, secondo la gravità, possono andare dall'avvertimento, alla censura, alla sospensione dell'esercizio professionale da 1 a 6 mesi fino alla radiazione dall'albo, che implica il non poter più esercitare la professione (Benci, 2008).

2.2 LE RESPONSABILITÀ DELL'INFERMIERE NELLA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

Pur essendo unitario, è possibile scomporre, da un punto di vista giuridico, l'atto di somministrazione della terapia in due distinti momenti: l'atto di prescrizione, di competenza medica, e l'atto di somministrazione, di competenza infermieristica. Se questi due momenti vengono tenuti distinti, l'infermiere risponderà soltanto degli errori legati alla somministrazione. In caso contrario, potranno essergli contestati atti istituzionalmente di responsabilità medica.

Nel somministrare i farmaci gli infermieri devono essere competenti nella gestione, controllo e sicurezza di tutto il processo. Devono essere in grado di lavorare cooperativamente per sviluppare programmi di cura e regimi terapeutici che siano accettabili per la persona e per la famiglia.

L'infermiere deve conoscere gli effetti dei farmaci, anche in relazione agli orari della terapia, le tecniche di somministrazione, le precauzioni da adottare prima di somministrare un farmaco per valutare la tossicità, le eventuali interazioni e gli effetti collaterali.

Come viene riportato sul testo "Manuale di tecniche e procedure infermieristiche di Taylor" (Lynn, P., 2016, 3°ed.) le responsabilità infermieristiche nella somministrazione dei farmaci sono:

- Valutare il paziente e comprendere chiaramente perché riceve quel farmaco specifico;
- Preparare il farmaco da somministrare (controllare le etichette, preparare le iniezioni, osservare una tecnica asettica appropriata con aghi e siringhe);
- Controllare in modo accurato il dosaggio;
- Confermare il calcolo dei farmaci con un altro infermiere;
- Somministrare il farmaco (con appropriate tecniche iniettive, aiutando il paziente ad ingerire il farmaco, utilizzando correttamente le vie topiche di somministrazione);
- Documentare i farmaci somministrati controllare le reazioni del paziente alla somministrazione e valutare la sua risposta;
- Educare il paziente sui farmaci e le prescrizioni farmacologiche che lo riguardano.

Il profilo professionale dell'infermiere DM 739 marzo 1994 stabilisce al terzo comma dell'art. 1 che compete all'infermiere la "corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico terapeutico"; si tratta di una responsabilità ampia, di un complesso di azioni che garantiscono sicurezza ed efficacia terapeutica; l'infermiere si rende garante delle procedure dettate dalla migliore letteratura disponibile.

CAPITOLO 3

3.1 THE RIGHTS OF MEDICATION ADMINISTRATION

L'infermiere, come professionista sanitario, costituisce un elemento fondamentale per l'individuazione e la prevenzione degli errori che si possono verificare nelle varie fasi di gestione del farmaco e funge da sentinella finale nel controllo del processo di uso del farmaco, svolgendo, un ruolo importante nella riduzione del rischio.

(*American Society of Hospital Pharmacist*, 1993).

L'obiettivo dell'infermiere è quello di garantire la sicurezza e la qualità dell'assistenza ai pazienti in qualsiasi momento. Molte attività infermieristiche comportano un determinato grado di rischio e la somministrazione di farmaci comporta probabilmente il rischio maggiore. Sfortunatamente, può capitare che i pazienti siano spesso danneggiati da errori terapeutici: alcuni soffrono di invalidità permanente e per altri gli errori sono stati addirittura, fatali.

Uno dei concetti cardine nel percorso di formazione di un infermiere professionale è lo studio della regola delle cosiddette "G" che, seppure in continua evoluzione, rimane uno degli strumenti che permette un corretto processo di somministrazione del farmaco, aiutando così a prevenire il più possibile ogni tipo di errore (Jennings & Foster, 2007).

Grazie a queste semplici, ma imprescindibili regole si deduce che l'atto del somministrare la terapia è unitaria, cioè compiuto da una sola persona (dall'inizio alla fine), in modo sequenziale e cronologico.

Una delle raccomandazioni per ridurre gli errori e il danno terapeutico è quella di utilizzare i "cinque diritti". Le 5 G vengono introdotte in un'epoca in cui era presente il paradigma che un errore commesso da un professionista sanitario era di esclusiva responsabilità di quel professionista.

Nel 1999 l'*Institute for Safe Medication Practices* presenta per la prima volta ai lettori i "cinque diritti".

Per decenni gli infermieri hanno utilizzato i 5 diritti della somministrazione di farmaci (giusto paziente, giusto farmaco, giusta dose, giusto orario e giusta via di somministrazione) come processo per ridurre al minimo il rischio di errore nella somministrazione del farmaco.

Wilson, D., & DiVito-Thomas, P. (2004). "What Is the 6th Right?" introducono un sesto diritto di somministrazione del farmaco ovvero la giusta riposta.

Negli ultimi anni sono stati aggiunti altri diritti, ma gli errori si sono continuati a verificare.

La storica regola delle 7 "G" può aiutare il professionista a non incorrere nell'errore, ma non è sufficiente da sola. La conoscenza specifica del farmaco a volte è la chiave per offrire un'assistenza infermieristica rispettosa della sicurezza dell'assistito e garante dell'efficacia della terapia.

Per diminuire ulteriormente l'incidenza degli errori terapeutici, gli autori propongono i dieci diritti di somministrazione dei farmaci. Ad oggi in letteratura vengono riconosciute 10 G.

Oltre alle 10 regole l'infermiere deve utilizzare anche i tre controlli.

I tre controlli si riferiscono al fatto che l'etichetta sulla scatola o sul contenitore del farmaco deve essere controllata tre volte durante la preparazione e la somministrazione.

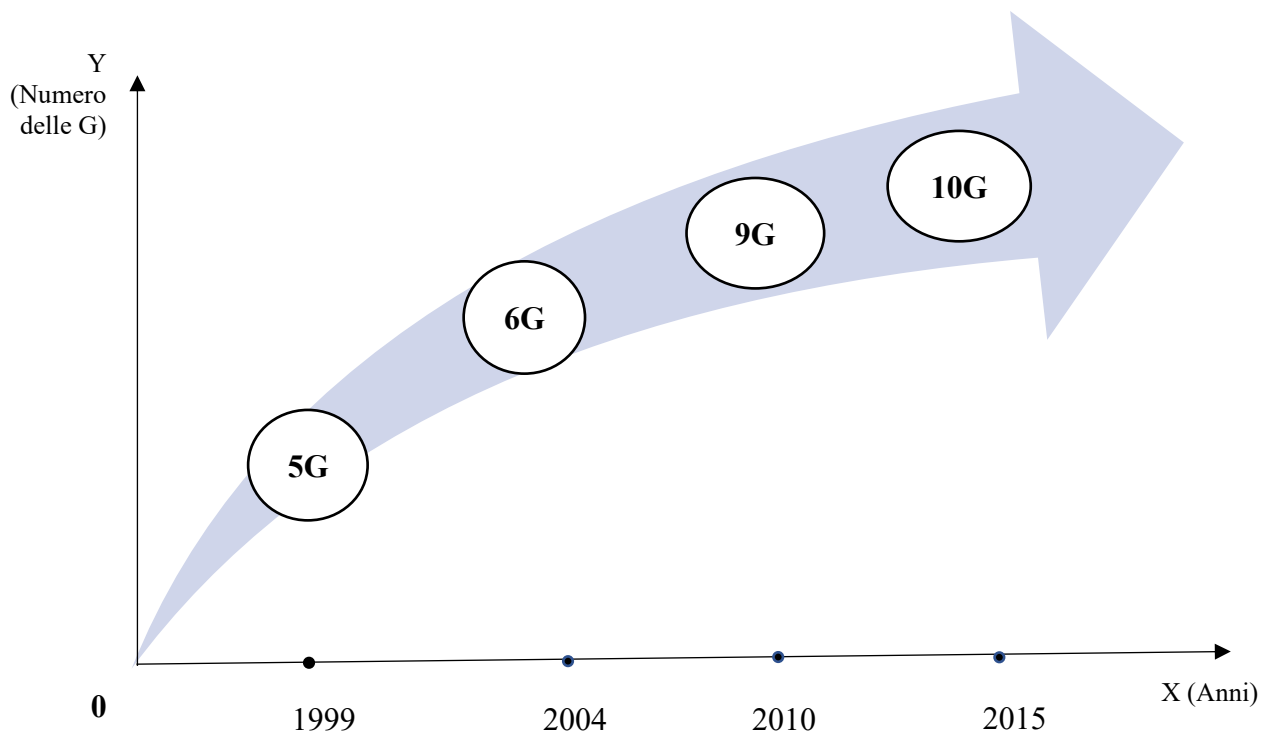
- Il **primo controllo** consiste nel leggere la scheda della terapia e selezionare il corretto farmaco dal cassetto dei farmaci del paziente o dell'armadio delle scorte.
- Il **secondo controllo** si realizza dopo aver preso il farmaco dal cassetto, confrontare l'etichetta con quanto riportato sulla scheda di terapia.
- Il **terzo controllo** può essere eseguito in uno di questi due modi, in base al regolamento dell'istituzione sanitaria:
 1. Dopo aver preparato tutti i farmaci per un paziente, ricontrollare le etichette con quanto riportato sulla scheda della terapia prima di eseguire la somministrazione.
 2. Al letto del paziente, ricontrollare le etichette con quanto riportato sulla scheda cartacea o elettronica della terapia dopo aver identificato il paziente e prima di eseguire la somministrazione.

L'infermiere per garantire una sicura somministrazione di farmaci oltre alle 10 G e le 3 C deve utilizzare anche le 5 C:

1. **Comprendere:** raccogliere i dati e interpretarli come problema che richiede una soluzione esatta
2. **Codificare:** tradurre il problema in un linguaggio matematico, impostando correttamente il calcolo richiesto

3. **Calcolare:** eseguire il calcolo e trovare la soluzione/risultato del dosaggio prescritto
4. **Controllare:** verifica delle tre fasi precedenti. In questa fase rientra il confronto tra il farmaco prescritto e la confezione disponibile, la scelta del diluente, il controllo di integrità della confezione, della limpidezza della soluzione e della scadenza. È raccomandato il doppio controllo relativo a:
 - lettura e comprensione della prescrizione,
 - identità della persona,
 - calcolo del dosaggio del farmaco,
 - modalità di preparazione e somministrazione del farmaco
5. **Conoscere:** fase più complessa che richiede al professionista competenze che vanno oltre le abilità matematiche. L'infermiere deve conoscere le interazioni tra farmaci, prevedere l'insorgenza di eventuali effetti collaterali, scegliere la sede più idonea alla somministrazione, controllare i parametri vitali, laddove la situazione clinica lo richieda

GRAFICO DELL'EVOLUZIONE DELLE "G" NEL CORSO DEGLI ANNI



3.2 LE 10 G

1. Giusto Paziente

Prima di somministrare un farmaco l'infermiere deve effettuare il riconoscimento e l'identificazione della persona, in maniera attiva e passiva. Questa fase è importante per far sì che il farmaco giusto sia somministrato alla persona giusta. Sistemi di identificazione del paziente possono essere garantiti tramite braccialetto identificativo. Tali braccialetti possono riportare le generalità della persona oppure un codice a barre che consente di abbinare al paziente la prescrizione informatica o unità-dose preparata in farmacia. La *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* suggerisce di utilizzare due elementi identificativi: nome e cognome e data di nascita prima si eseguire qualsiasi procedura o intervento (JCAHO, 2007). Chiedere al paziente "Lei è il signor Rossi?" comporta un certo grado di rischio, perché due pazienti potrebbero avere lo stesso cognome. "Lei come si chiama?" è la domanda giusta da porre al paziente per confermare l'identità.

2. Giusto Farmaco

L'infermiere deve scegliere il farmaco corretto, verificare la corrispondenza alla prescrizione medica, controllare lo stato di conservazione, la data di scadenza e che la formulazione sia conforme alla via scelta.

Selezionare il farmaco giusto significa che la prescrizione manuale o computerizzata deve corrispondere con l'etichetta riportata sulla confezione del farmaco, quindi è necessario effettuare un controllo accurato tra prescrizione e la confezione di farmaco disponibile. Questa verifica è chiamata "triplice controllo" e comprende:

1. Lettura nella fase di selezione della confezione dal carrello terapia o scaffale
2. Lettura nella fase di apertura del blister
3. Lettura nella fase di sistemazione della confezione

3. Giusta Dose

Gli infermieri non possono prescrivere farmaci. Essi devono somministrare solo la dose prescritta da parte del medico.

La dose di un farmaco può essere espressa in unità biologiche o Unità Internazionali (UI), in unità di peso (gr, mgr e mcg) o in unità di misure (lt, cl, ml). Il farmaco viene

dosato considerando la relazione tra dosaggio disponibile e dosaggio prescritto. L'infermiere deve servirsi di equazioni matematiche per calcolare il giusto dosaggio del farmaco da somministrare al paziente.

4. Giusto Orario

L'infermiere deve conoscere, utilizzare e rispettare le indicazioni per la corretta somministrazione del farmaco. Per risultare efficace, richiede il rispetto di orari e modalità secondo gli schemi terapeutici. In genere si consiglia di non somministrare farmaci ad un orario che differisca di più di 30 minuti da quello prescritto. Alcune categorie di farmaci richiedono la somministrazione ad orari specifici, si parla di farmaci ad orario come gli antibiotici e antiaritmici, vanno somministrati con regolarità nelle 24 ore, a distanza di un certo numero di ore.

5. Giusta Via Di Somministrazione

La scelta della via di somministrazione di un farmaco dipende dalla velocità e dall'intensità dell'effetto terapeutico che si vuole ottenere, dalle priorità farmacologiche della sostanza, dalla formulazione disponibile in commercio, dalle condizioni fisiche e dallo stato di coscienza dell'assistito. I farmaci risultano efficaci quando raggiungono il sito di azione. Possono essere disponibili in diverse formulazioni a seconda della via di somministrazione, enterale oppure parenterale.

La via enterale indica la somministrazione di farmaci attraverso il tratto gastro-intestinale dove l'assorbimento avviene nello stomaco e intestino, e comprendo la via orale e rettale.

La via parenterale indica invece la somministrazione attraverso i tegumenti o direttamente nel circolo, e comprendo l'intramuscolo, intradermica, sottocutanea ed endovenosa. Queste sono le vie maggiormente utilizzate.

6. Giusto Diritto di Rifiutare una Terapia

Il paziente ha il diritto di rifiutare un trattamento; l'infermiere di fronte al rifiuto di una terapia ha l'obbligo di accertare i possibili fattori o elementi che possono aver determinato la scelta del paziente e li porta in discussione nel team curante. Se il paziente rifiuta un farmaco, l'infermiere accoglie la richiesta, registra la mancata

somministrazione e segnala l'evento al medico. Le motivazioni di rifiuto possono essere diverse.

7. Giuste Conoscenze Necessarie per Somministrare in Sicurezza

L'infermiere deve conoscere i farmaci e quanto sta somministrando. Di fronte a qualsiasi prescrizione si interroga, si informa e ricerca l'identità del farmaco, le sue indicazioni e finalità, gli effetti attesi e non. Queste conoscenze sono il presupposto per definire le modalità corrette di preparazione e somministrazione, il monitoraggio e la farmacovigilanza necessari per una gestione sicura ed efficace dei trattamenti.

8. Giuste Domande

L'ottava "R" consiste nel fare le domande, il farmaco è appropriato in relazione alla condizione da trattare.

Le domande che si pongono sono: "È questa la prescrizione giusta, il farmaco appropriato per le condizioni del paziente?" oppure "La ricetta è scritta correttamente e chiaramente, con istruzioni chiare e inequivocabili?"

- La scrittura può essere facilmente letta?
- Potete comunicare con altri professionisti se necessario?
- È possibile accedere alle risorse disponibili (formulari sui farmaci e / o opuscoli informativi sui prodotti)?

9. Giusti Consigli o Dettagli da Fornire al Paziente

Suggerisce che tutti gli operatori sanitari che prescrivono o somministrano un farmaco dovrebbero essere in grado di fornire consigli sulle sue azioni, indicazioni, gli effetti collaterali, l'importanza di assumere il farmaco al momento giusto e il risultato atteso del farmaco. L'assistito deve essere informato e sapere quali sono gli effetti collaterali del farmaco.

10. Giusta Risposta Attesa o Risultato

Una volta somministrato un farmaco, l'infermiere deve monitorare il paziente affinché il farmaco abbia fatto l'effetto o la risposta desiderata.

Questo standard consiste nell'assicurare un'appropriata sorveglianza delle risposte al trattamento e la registrazione dei farmaci somministrati.

L'infermiere deve registrare l'avvenuta somministrazione o segnalare eventuali cambiamenti. Inoltre, conoscendo gli effetti attesi del trattamento, programma la sorveglianza degli stessi e informa il paziente o i familiari relativamente ai successivi controlli.

La documentazione permette la comunicazione tra gli operatori sanitari di uno stesso contesto o aeree diverse. La registrazione deve essere effettuata sulla fonte originale o sul foglio unico di terapia evitando qualsiasi trascrizione o ricopiatura su fonti secondarie.

OBIETTIVO

L'obiettivo che si pone il progetto di questa tesi è andare ad analizzare il modo in cui vengono interpretate le Rights of Medication Administration, ovvero le regole “giuste” da seguire per la somministrazione dei farmaci, nella letteratura.

È stata analizzata l'evoluzione delle “G” nel corso del tempo e sono state messe a confronto le diverse definizioni che la letteratura ha dato a ogni singola regola di corretta somministrazione dei farmaci. Inoltre, lo scopo finale è quello di evidenziare l'importanza che ha avuto l'istituzione delle G per la diminuzione degli errori in terapia farmacologica.

MATERIALI E METODI

La ricerca della letteratura è stata svolta nelle banche dati PubMed e dal motore di ricerca Google Scholar; la selezione degli articoli presi in considerazione è stata eseguita utilizzando come metodo di ricerca parole libere.

Le parole chiave sono state combinate tra loro formando stringhe di ricerca mediante l'utilizzo dell'operatore booleano “AND” e “OR”.

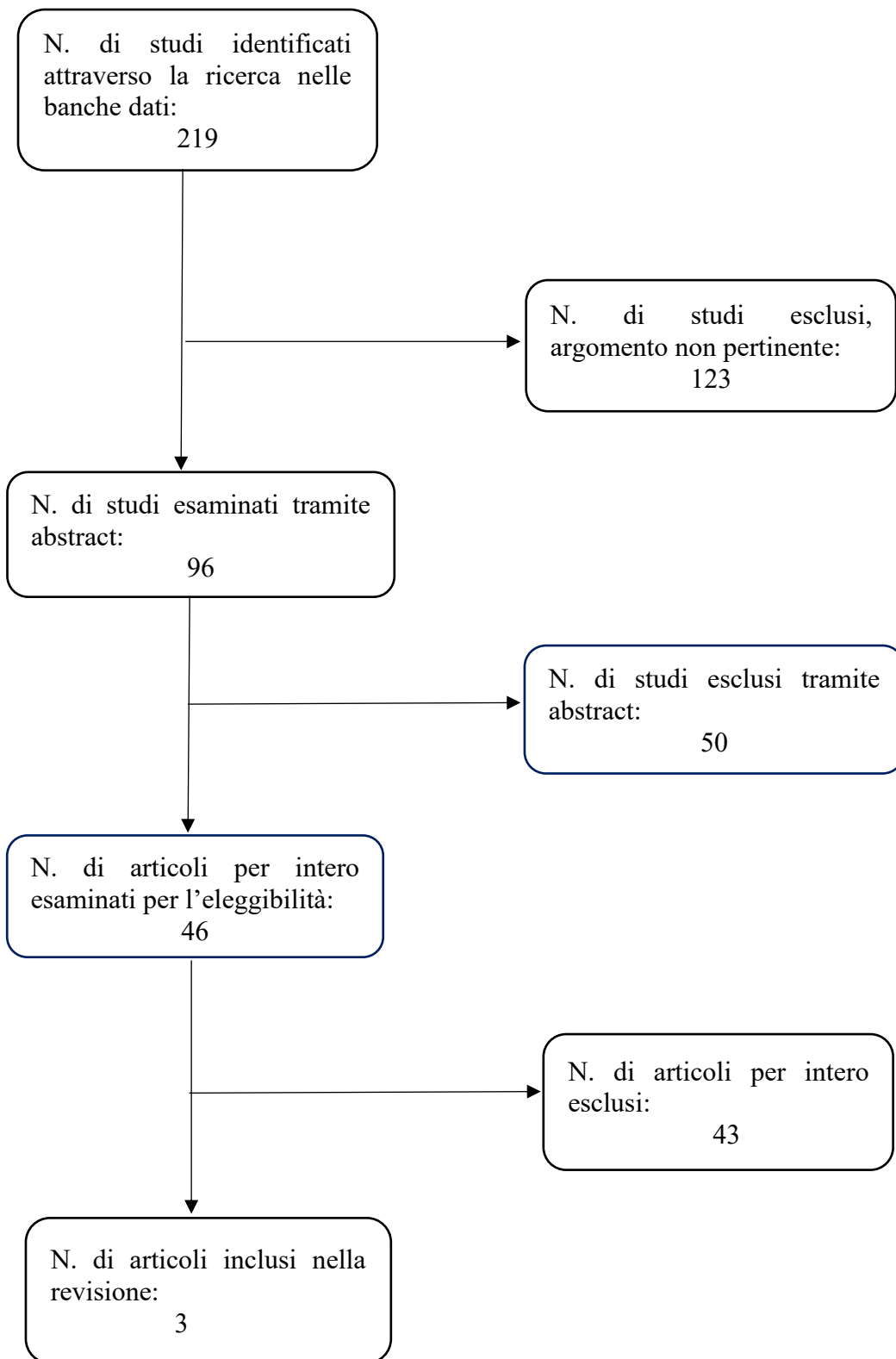
Sono stati selezionati articoli con i seguenti criteri di inclusione:

- Articoli con data di pubblicazione risalente agli ultimi 20 anni;
- Articoli pertinenti all'argomento di ricerca;
- Articoli scritti in lingua inglese o italiana.

Per quanto riguarda i decreti ministeriali ufficiali invece, è stato preso come riferimento il sito del Ministero della Salute e la Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Inoltre, oltre alle banche dati è stata effettuata anche una ricerca bibliografica, con la quale sono stati presi in esame testi aventi come tema principale la somministrazione farmacologica e in cui è stata trattata a più riprese la regola delle G.

RISULTATI



DISCUSSIONE

	Examining the Adequacy of the 5 Rights of Medication Administration 2010	The nine rights of medication administration: an overview 2010	The ten 'R's of safe multidisciplinary drug administration 2015
Giusto paziente	✓	✓	✓
Giusto farmaco	✓	✓	✓
Giusta dose	✓	✓	✓
Giusto orario	✓	✓	✓
Giusta via di somministrazione	✓	✓	✓
Giusto diritto di rifiutare una terapia		✓	✓
Giuste conoscenze necessarie per somministrare in sicurezza		✓	✓
Giuste domande			✓
Giusti consigli o dettagli da fornire al paziente			✓
Giusta risposta attesa o risultato		✓	✓
Giusta forma		✓	

Nella revisione degli articoli selezionati è emerso che le 5 G sono state messe in atto nel tentativo di ridurre gli errori durante la somministrazione.

Il primo articolo preso in considerazione è di Macdonald, M. (2010) *“Examining the Adequacy of the 5 Rights of Medication Administration”* in cui viene esaminata l’adeguatezza delle 5 G. Viene proposta una revisione del processo di somministrazione del farmaco con una rivisitazione degli atteggiamenti e delle azioni di ogni singola persona facente parte di questo processo, in particolare viene ridefinito il ruolo del paziente che assume un ruolo sempre più centrale e non è più un destinatario passivo di cure. Nel suddetto articolo viene criticata la teoria delle 5 regole fondamentali per la somministrazione dei farmaci in quanto viene sottolineato come questo sia diventato un processo con molti soggetti interconnessi tra loro, compresi i pazienti. Perciò le 5 G non sono ritenute abbastanza efficaci per una corretta somministrazione dei farmaci, il loro concetto andrebbe ampliato non solo con l’aggiunta di nuove G, ma anche con la proposta di una serie di diritti per gli infermieri come, ad esempio, il diritto di avere prescrizioni leggibili, una corretta distribuzione dei farmaci, un accesso tempestivo alle informazioni e un tempo necessario per somministrare farmaci in sicurezza.

Il secondo articolo è di Elliott, M., & Lui, Y., (2010) *“The nine rights of medication administration: an overview”*, in cui viene fornita una panoramica più ampia delle corrette regole per la somministrazione dei farmaci. A differenza dell’articolo di prima, qui vengono prese in considerazione 9 G invece che 5. Viene sottolineato come gli infermieri devono mirare a fornire un’assistenza di alta qualità, sicura e basata sull’evidenza. La sicurezza del paziente e la qualità dell’assistenza devono essere prioritarie in tutte le situazioni cliniche. Viene fornita una descrizione dettagliata delle 9 G e nonostante queste non siano ritenute ancora esaustive, queste regole di corretta somministrazione dei farmaci aiutano gli infermieri a svolgere il loro ruolo, che risulta vitale nella sicurezza del paziente. Le nuove G che sono state introdotte sono: giusta documentazione; giusta azione; giusta forma e giusta riposta.

Per giusta documentazione s’intende quando l’infermiere registra nella cartella dei farmaci l’avvenuta somministrazione di un farmaco. Ciò fornisce la prova che quel farmaco è stato somministrato al paziente.

L’azione giusta viene definita quando l’infermiere somministra un farmaco e deve assicurarsi che sia prescritto per il motivo appropriato. Quando l’infermiera sta

somministrando un farmaco deve dichiarare al paziente l'azione del farmaco e il motivo per cui è prescritto.

La forma giusta viene introdotta in quanto molti farmaci sono disponibili in diverse forme. È stata emessa questa nuova G in quanto la diversa forma dei farmaci è stata causa di errori molto frequenti riguardanti le vie di somministrazione, ad esempio farmaci che dovevano essere somministrati per via orale sono stati somministrati per via endovenosa o intramuscolare.

Per quanto riguarda invece la risposta giusta, l'infermiere deve monitorare il paziente affinché il farmaco abbia l'effetto o la risposta desiderata.

Invece il terzo articolo analizzato è di Edwards, Sh., & Axe, S., (2015) "*The ten 'R's of safe multidisciplinary drug administration*".

In questo articolo viene utilizzato un approccio multiprofessionale e basato sull'evidenze, proponendo l'aggiunta di altre 5 G oltre alle 5 più comuni. Le 5 G aggiunte sono: diritto di rifiutare una terapia, giusta conoscenza, domande giuste, giusto consiglio e giusta risposta.

Il diritto di rifiutare appartiene sia al paziente che all'infermiere. L'infermiere ha il diritto di rifiutare una terapia quando la prescrizione è stata scritta in modo errato, è ambigua o l'infermiere dubita della legittimità della prescrizione.

La giusta conoscenza e comprensione consiste nel sapere le proprietà del farmaco come la farmacocinetica, la farmacodinamica, la tossicità, le interazioni e gli effetti collaterali. Per ciò che concerne le domande giuste invece, esse tendono a considerare se il farmaco è appropriato in relazione al problema da trattare.

Il giusto consiglio è rivolto al paziente per ciò che riguarda l'importanza di assumere il farmaco, gli effetti collaterali, e i benefici.

L'ultima G ovvero la risposta giusta avviene dopo la somministrazione e consiste nel monitoraggio dell'assistito dopo l'assunzione del farmaco. In questa fase avviene anche la registrazione dell'avvenuta somministrazione farmacologica.

Con l'istituzione di queste 10 G si sostiene la necessità di conoscere le cause degli errori farmacologici, implementare strategie per ridurre gli errori farmacologici e garantire pratiche sicure durante tutto il processo di somministrazione del farmaco.

CONCLUSIONI

Gli errori terapeutici sono comuni nella parte clinica. Gli infermieri hanno un ruolo rilevante nelle procedure di somministrazione dei farmaci e, di conseguenza, la responsabilità di riconoscere e segnalare gli errori di terapia. Essi devono mirare a fornire sicurezza e assistenza di alta qualità, che devono essere prioritarie in tutte le situazioni cliniche.

Poiché gli errori terapeutici si possono verificare in diverse fasi del processo di somministrazione, gli infermieri ricoprono un ruolo fondamentale nella prevenzione di tali errori.

L'infermiere deve mettere in atto diverse tecniche per ridurre gli errori durante la somministrazione dei farmaci. Una delle tecniche maggiormente utilizzate è la “regola delle G”. Le G sono delle raccomandazioni che aiutano l'infermiere durante la somministrazione dei farmaci. Il numero delle G suggerite per la somministrazione dei farmaci varia leggermente in letteratura.

Ad oggi le G utilizzate sono 10, che comunque, non garantiscono che non si verifichino errori terapeutici, ma seguirle aiuterà ad aumentare la sicurezza e la qualità dell'assistenza al paziente durante il processo di somministrazione del farmaco.

Oltre alle G gli infermieri devono seguire le raccomandazioni all'interno delle Linee Guida sulla somministrazione dei farmaci, come il “triplice controllo” del farmaco durante la preparazione, immediatamente prima della somministrazione e dopo la somministrazione.

Concludo questo lavoro di tesi con una frase importante di Florence Nightingale:

“L'assistenza è un'arte; e, se deve essere realizzata come un'arte, richiede una devozione totale ed una dura preparazione, come per qualunque opera di pittore o scultore; con la differenza che non si ha a che fare con una tela o un gelido marmo, ma con il corpo umano, il tempio dello spirito di Dio. È una delle belle Arti. Anzi, la più Bella delle Arti Belle”.

BIBLIOGRAFIA:

- Buccoliero, P., Acqua, A., & Storti, M. (2012). Gli errori di somministrazione farmacologica: una survey fra gli infermieri di emergenza. *SCENARIO*, 39–43. <https://scenario.aniarti.it/index.php/scenario/article/view/168>
- Calamandrei, C., & Orlandi, C. (2008). *La dirigenza infermieristica*. McGraw-Hill Education.
- Edwards, S., & Axe, S. (2015). The 10 ‘R’s of safe multidisciplinary drug administration. *Nurse Prescribing*, 13(8), 398–406. <https://doi.org/10.12968/npre.2015.13.8.398>
- Elliott, M., & Liu, Y. (2010). The nine rights of medication administration: an overview. *British Journal of Nursing*, 19(5), 300–305. <https://doi.org/10.12968/bjon.2010.19.5.47064>
- Lynn, P. (2016). *Manuale di tecniche e procedure infermieristiche di Taylor. Un approccio al processo del nursing*. Piccin-Nuova Libreria.
- Macdonald, M. (2010). Patient Safety. *Clinical Nurse Specialist*, 24(4), 196–201. <https://doi.org/10.1097/nur.0b013e3181e3605f>
- Saiani, L., & Brugnolli, A. (2020). *Trattato di cure infermieristiche*. D’elso-Gnocchi.
- Spagnolo, A. G. (2019). Il nuovo Codice deontologico delle professioni infermieristiche. *Medicina e Morale*, 68(3), 243–247. <https://doi.org/10.4081/mem.2019.584>
- Wilson, D., & DiVito-Thomas, P. (2004). What Is the 6th Right? Authors Wilson and DiVito-Thomas Reply. *Nurse Educator*, 29(6), 228. <https://doi.org/10.1097/00006223-200411000-00006>

SITOGRAFIA:

- *About Medication Errors*. (2015b, January 30). NCC MERP.
<https://www.nccmerp.org/about-medication-errors> [accesso 05 marzo 2021]
- *Cassazione Civile - Sez. III - sentenza n. 19564/2004 Il medico è responsabile per il solo contatto con il paziente*. (2004). Cassazione Civile - Sez. III - sentenza n. 19564/2004. <http://www.anaao.it/content.php?cont=14348> [accesso 20 marzo 2021]
- Gatto, C. (2016, November 8). *La Responsabilità Professionale dell'Infermiere*. Nurse24.it. <https://www.nurse24.it/infermiere/la-responsabilita-professionale-dell-infermiere.html> [accesso 16 marzo 2021]
- *Gazzetta Ufficiale*. (1995, January 9). DM 739 Marzo 1994.
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1995/01/09/095G0001/sg> [accesso 18 marzo 2021]
- *Gazzetta Ufficiale*. (1999, March 2). LEGGE 26 Febbraio 1999, n. 42.
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1999/03/02/099G0092/sg> [accesso 18 marzo 2021]
- Hanson, A. (2020, November 20). *Nursing Rights of Medication Administration - StatPearls - NCBI Bookshelf*. Nursing Rights of Medication Administration.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK56065.4/> [accesso 15 gennaio 2021]
- Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America, Donaldson, M. S., Corrigan, J. M., & Kohn, L. T. (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System* (Illustrated ed.). National Academies Press. [accesso 03 marzo 2021]
- Salute, M. (2004). *Risk management in sanità. Il problema degli errori*. Risk management in sanità. Il problema degli errori.
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=583 [accesso 02 marzo 2021]
- Salute, M. (2008). *Raccomandazione n°1 - Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni*

concentrate contenenti potassio. RACCOMANDAZIONE N 1.

<http://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioPubblicazioniSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=584> [accesso 09 marzo 2021]

- Salute, M. (2008b). *Raccomandazione n°7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*.

RACCOMANDAZIONE N 7.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=675 [accesso 09 marzo 2021]

- Salute, M. (2010). *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-alike/sound-alike*. RACCOMANDAZIONE N 12.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1307 [accesso 10 marzo 2021]

- *The Five Rights: A Destination Without A Map*. (2007, January 25). Institute For Safe Medication Practices. <https://www.ismp.org/resources/five-rights-destination-without-map> [accesso 26 febbraio 2021]

RINGRAZIAMENTI

Dopo 3 lunghi e intensi anni, finalmente il giorno è arrivato: scrivere queste frasi di ringraziamento è il tocco finale della mia tesi

Un ringraziamento particolare va al mio relatore Maurizio Mercuri e alla mia correlatrice Mara Marchetti per il sostegno, la fiducia dimostrata nei miei confronti in questi tre anni e per l'aiuto fornito nella stesura della mia tesi.

Un ringraziamento va anche ai miei tutor per avermi trasmesso tutte le conoscenze necessarie per questa professione.

Poi vorrei ringraziare tutte le persone che hanno contribuito alla mia formazione e crescita professionale, a tutti i colleghi incontrati durante questo percorso, a tutti quelli che hanno creduto in me e anche a quelli che non ci hanno creduto ma che mi hanno spinto sempre a tirare fuori quel qualcosa in più.

Vorrei dedicare questa tesi a mio nonno Todi che ormai non c'è più da 10 anni ma che è stata la figura di riferimento per tutta la mia infanzia. Sei sempre nei miei pensieri.

Vorrei ringraziare i miei genitori, due persone straordinarie che si sono dimostrate sempre in grado di gestire ogni situazione, che mi hanno sempre incoraggiata e sostenuta in ogni mia scelta. Nonostante tutte le notti in cui ho dovuto sopportare la musica alta di papà nella stanza affianco mentre mia mamma gli urlava sempre: "ule zerin se po meson goca".

Al mio piccolo ma grande fratello, che nonostante sia il mio "piccolino" è un grande uomo. Sempre pronto ad ascoltarmi e a darmi consigli. Grazie Teo, perché anche se litighiamo spesso per delle stupidate, so chi ci sei sempre e che con te mi posso confidare. Ti ringrazio per tutti i pranzi trovati pronti dopo turni molto intensi.

A Xhon che è sempre stato al mio fianco nonostante la distanza. Arrivato a fine percorso, mi ha sopportata, supportata, calmata e incoraggiata a non mollare mai. Mi è sempre stato vicino ogni giorno, ogni minuto, dopo ogni caduta e prima di ogni vittoria. Grazie per i tuoi silenzi nei miei chiassosi momenti di crisi.

Vorrei ringraziare anche i genitori di Xhon, Aleksander e Albana che mi hanno accolta come una figlia e hanno sempre creduto nelle mie capacità.

Un grazie alla mia Vale, la migliore compagna di avventure che abbia mai potuto avere. È stata una delle prime persone che mi ha aiutata sin da quando ci siamo conosciute e che tutt'oggi è sempre presente al mio fianco.

Alle mie amiche, Priscilla, Letizia e Chiara, conosciute tra i banchi dell'università, nonché future colleghe, per aver reso questi tre anni indimenticabili: le risate, gli aperitivi, le grigliate, ma anche le videochiamate fino a mezzanotte ...saranno difficili da dimenticare. Ci siamo sempre sostenute a vicenda, nella buona e nella cattiva sorte, nei momenti di gioia e soddisfazione al raggiungimento di ogni singolo traguardo ma anche durante le fatiche e lo sconforto che hanno caratterizzato il nostro percorso.

Grazie di cuore ai miei nonni, zii, cugini, parenti ed amici che non ho nominato personalmente, ma che mi siete stati vicino sempre con caloroso affetto.

Infine, ma non per questo meno importante voglio dire grazie a me stessa, a quella ragazzina che ha sempre avuto la forza di cadere 10 volte per poi rialzarsi 11. A quella ragazzina che oggi ce l'ha fatta.

Paola