



**UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA**

Corso di Laurea in Infermieristica

**CORRETTA GESTIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE
DELLA TERAPIA IN SALA OPERATORIA E
PREVENZIONE DEL RISCHIO DI ERRORE:
REVISIONE NARRATIVA DELLA LETTERATURA**

**Relatore:
Prof. Giovanni Lezoche**

**Tesi di Laurea di:
Rebecca Marchionni**

**Correlatore:
Inf. Laura Festa**

A.A. 2021/2022

A mia zia.

INDICE:

1. INTRODUZIONE	1
1.1 La responsabilità dell'infermiere nel processo di terapia.....	3
2. OBIETTIVI	5
3. MATERIALI E METODI	6
4. RISULTATI	7
5. DISCUSSIONE	13
5.1 Principali fonti di errore.....	13
5.2 Prevenzioni degli errori di somministrazione.....	15
5.2.1 Etichettatura.....	16
5.2.2 Utilizzo del codice a barre.....	18
5.2.3 Dispensazione dei farmaci.....	18
5.2.4 Cartella informatizzata.....	19
5.2.5 Importanza della formazione.....	19
5.2.6 Segnalazione volontaria degli eventi avversi.....	20
6. CONCLUSIONI	21
7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	23

1. INTRODUZIONE

La maggior parte degli errori per quanto riguarda la somministrazione dei farmaci può verificarsi in una o più fasi del processo terapeutico come: un errore di prescrizione, errata trasmissione della prescrizione, errata etichettatura, errato confezionamento, errato allestimento, errata conservazione o errata somministrazione (Rivista L'Infermiere N° 6 – 2021).

La somministrazione farmacologica nell'ambito della sala operatoria è ritenuta molto complessa sia per la tipologia di farmaci sia per il contesto in cui vengono somministrati e ciò comporta un elevato rischio di incorrere ad errori (Bulfone, G., 2014).

In letteratura vengono riportati tassi di errore che vanno da 0,038 a 56 ogni 100 somministrazioni, il 5,7 % dei trattamenti farmacologici è gravato da un errore terapeutico e il 6% dei pazienti ne è coinvolto.

In media, i pazienti subiscono 1,7 errori al giorno, di cui il 78% sono errori di terapia farmacologica. Approssimativamente un quinto (19%) degli errori terapeutici mettono il paziente in pericolo di vita e circa la metà (42%) sono di sufficiente importanza clinica da giustificare trattamenti di sostegno vitale supplementari.

Nella maggior parte dei casi gli errori si verificano nella fase della somministrazione che equivale al 53% di tutti gli errori; gli altri avvengono nella fase della trascrizione, per l'11% e infine nella fase della preparazione, nel 13,5% (Focus Farmacovigilanza, 2014).

In Italia nel 2011 secondo il Ministero della Salute, attraverso i dati provenienti dall'osservatorio degli eventi sentinella, del periodo 2005 – 2010, furono denunciati 873 casi di eventi sentinella: nel 4% di essi è stata provocata la morte o gravi alterazioni fisiologiche della persona, legati a errori di somministrazione nella terapia farmacologica (Mazzitelli, N. 2018).

A seguito dell'accaduto il Ministero della Salute ha diffuso delle raccomandazioni riguardanti gli errori in terapia farmacologica, ponendo l'attenzione sulle probabili cause, quali carenze organizzative, luoghi di lavoro rumorosi, con conseguente calo di attenzione e aumento del numero di farmaci.

Un evento sentinella viene definito come un evento avverso di particolare gravità, eludibile, che può condurre a casi di morte o grave danno al paziente e ciò comporta una perdita di fiducia dei cittadini nei riguardi del servizio sanitario.

La sorveglianza degli eventi sentinella costituisce un'importante azione di sanità pubblica e rappresenta uno strumento essenziale per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti.

Per tale ragione il Ministero della Salute ha sviluppato il protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella con lo scopo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una procedura univoca di sorveglianza e controllo di tali eventi sul territorio nazionale.

La segnalazione di un evento sentinella arriva all'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella mediante il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES). La direzione generale della programmazione sanitaria del ministero della salute ha sviluppato una serie di "raccomandazioni", ovvero documenti specifici con lo scopo di offrire strumenti per prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e agevolare il cambiamento di sistema. Le raccomandazioni si basano su casi realmente accaduti e con ciò dispongono indicazioni chiare e semplici per poter evitare episodi di eventi avversi (Ministero della Salute 2022).

Le raccomandazioni ministeriali che trattano dell'argomento sono:

- Raccomandazione n.1 – corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio;
- Raccomandazione n.7 – prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- Raccomandazione n.12 – prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike";
- Raccomandazione n.14 – prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici;
- Raccomandazione n.17 – riconciliazione della terapia farmacologica;
- Raccomandazione n.18 – prevenzione degli errori in terapia conseguenti l'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli;
- Raccomandazione n.19 – manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Per rischio si intende una condizione o un evento che potrebbe accadere e ha la potenzialità di modificare il risultato atteso dal processo stesso.

Si tratta quindi della misura del prodotto della probabilità che accada un determinato evento e la gravità del danno che poi ne consegue.

Si fa riferimento alla probabilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, causando prolungamento della degenza, o addirittura disabilità o morte (Saiani, L., Brugnolli, A., Vol 1 pag. 382-384, 2019).

La gestione del rischio clinico in sanità (clinical risk management) rappresenta il raggruppamento di azioni messe in atto per perfezionare la qualità delle prestazioni sanitarie e assicurare la sicurezza dei pazienti basata sull'apprendere dall'errore.

Le azioni si sviluppano nei seguenti ambiti:

- elaborazione di Raccomandazioni;
- monitoraggio degli eventi sentinella;
- elaborazione di guide per il coinvolgimento dei cittadini e pazienti;
- verifiche ispettive.

Solo la gestione del rischio può condurre a cambiamenti nella pratica clinica, incentivare la crescita di una cultura della salute più accurata, vicina al paziente e agli operatori, cooperare per una diminuzione dei costi delle prestazioni e favorire lo sviluppo di organizzazioni e strutture più sicure ed efficienti (Ministero della Salute 2022).

La gestione del rischio deve interessare tutti i professionisti attraverso la partecipazione alla continua ricerca e analisi delle criticità e all'identificazione di possibili azioni di miglioramento (Saiani, L., Brugnolli, A., Vol 1 pag. 382-384, 2019).

1.1 La responsabilità dell'infermiere nel processo di terapia

In passato la figura dell'infermiere è sempre stata qualificata come ausiliaria del medico ponendosi solo in funzione di esecutore.

Con la legge 26.02.1999 n.42 riguardante le disposizioni in materia di professioni sanitarie e soprattutto la legge del 10 agosto 2000 n.251, furono emesse le prime fonti normative volte ad affermare l'autonomia dell'infermiere.

Le innovazioni apportate hanno reso l'infermiere responsabile nelle diverse situazioni.

Anche il Codice Deontologico, recentemente aggiornato nel 13.04.2019 dal Consiglio Nazionale FNOPI, ritiene l'infermiere autonomo nella propria sfera di competenza.

Quindi la responsabilità nella terapia farmacologica è quindi ripartita tra medico e infermiere, assumendo entrambi una posizione di garanzia.

Nella somministrazione dei farmaci, l'infermiere non è un esecutore vero e proprio ma un collaboratore del medico prescrittore, in caso di dubbio da parte dell'infermiere dovrà segnalare tali perplessità per evitare di imbattersi nelle responsabilità penali.

Con il decreto ministeriale 739/1994, in combinato al codice deontologico, viene stabilito che l'infermiere partecipa ai bisogni della persona e assicura la perfetta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche, agendo con prudenza e in base al livello di competenza. L'infermiere nel processo di terapia deve assicurare ai pazienti la somministrazione sicura ed efficace dei farmaci.

La somministrazione dei farmaci è un processo complesso per l'infermiere sia per le continue innovazioni nell'approccio terapeutico-farmacologico, sia per le conoscenze e abilità richieste (Saiani, L., Brugnolli, A., Vol 2 pag. 1179-1180, 2019).

Le principali azioni che l'infermiere deve intraprendere durante la somministrazione dei farmaci sono:

- adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- accertarsi della corretta identificazione del paziente;
- coinvolgere il paziente se possibile nella sua identificazione prima della somministrazione;
- informare il paziente sulla terapia che gli è stata prescritta includendo anche gli effetti collaterali;
- verificare ciò che è stato prescritto nella scheda terapia e ciò che realmente è presente sul carrello delle terapie;
- leggere al momento della somministrazione il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l'etichetta, la velocità della pompa di infusione se necessaria e controllare le linee di raccordo;
- rispettare i criteri di preparazione, i tempi di somministrazione che sono concordati con il medico e il monitoraggio degli effetti indesiderati.

2. OBIETTIVO

Gli obiettivi dell'elaborato di tesi, attraverso una revisione della letteratura sono quelli di:

- Evidenziare come il rischio di errore nella somministrazione dei farmaci influenzi negativamente l'operato degli infermieri con ripercussioni sull'assistenza sanitaria;
- Identificare gli errori più comuni segnalati in corso di terapia farmacologica;
- Individuare le più efficaci strategie da mettere in atto per evitare i più frequenti errori in terapia;
- Porre l'attenzione sull'importanza della formazione continua di tutti gli attori coinvolti nel processo farmacologico.

3. MATERIALI E METODI

Per la stesura dell'elaborato è stata effettuata una revisione narrativa della letteratura. La ricerca è stata condotta dal 10 settembre 2022 mediante la consultazione di banche dati quali PubMed, con l'utilizzo di parole chiave "error in therapy", "drug administration", "operating room", e Google Scholar.

Le parole chiave sono state combinate tra loro tramite l'utilizzo di "AND", "OR", "NOT" creando differenti stringhe di ricerca per rispondere ai seguenti quesiti:

1. Quali sono le cause degli errori di somministrazione di farmaci in sala operatoria?
2. Qual' è la responsabilità dell'infermiere durante la somministrazione della terapia?
3. Cosa si può fare per diminuire il rischio di errore?

Sono stati inclusi articoli in lingua inglese o italiana, con data di pubblicazione dall'anno 2005 all'anno 2022. La selezione e l'analisi riguardanti gli articoli sono avvenute sulla base del titolo e dell'abstract.

Poiché la ricerca nelle banche dati non è stata esaustiva, sono stati reperiti articoli e documenti dai siti Internet del Ministero della Salute e della FNOPI (Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche), riviste infermieristiche on-line, libri di testo (es. "Trattato di cure Infermieristiche" Saiani, L., Brugnolli, A.) e dalla consultazione dei protocolli Aziendali.

Gli articoli risultati eleggibili in totale sono 1200, ne sono stati esclusi applicando i criteri di selezione n° 1080 perché non pertinenti, prendendo in considerazione n° 120 articoli.

4. RISULTATI

Di seguito vengono illustrati i risultati emersi dagli articoli selezionati per la stesura dell'elaborato di tesi:

1- Lorenzini, M., Cossu, M., Baroni, M., Volpi, E., Biagini, S., Carmignani, A., Furfori, P., Del Sarto, P., Mangione, M., Baratta, S. (2021). GESTIONE DEI FARMACI IN SALA OPERATORIA: IL PROCESSO DI ETICHETTATURA IN SICUREZZA. Rivista L'infermiere N°6- 2021.

Da settembre 2019 è stato costituito un gruppo multidisciplinare che ha lavorato per ottenere un modulo della eSTU dedicato alla sala operatoria già presente presso la Fondazione Gabriele Monasterio.

L'articolo mette in evidenza i molteplici eventi avversi nel processo terapeutico, dalla prescrizione fino alla somministrazione.

Tra questi si riscontra l'etichettatura, considerata molto importante soprattutto nella somministrazione dei farmaci per via endovenosa.

Sono state introdotte pratiche di sicurezza volte a ridurre i possibili rischi connessi come per esempio l'utilizzo di un colore diversificato delle etichette.

Inizialmente l'etichetta veniva preparata dall'infermiere attraverso un cerotto, su cui veniva scritto a penna il nome del farmaco, il dosaggio e la data.

Successivamente si è passati all'utilizzo dell'etichette prestampate su fogli A4 in cui era presente il nome del farmaco e spazi vuoti per poter scrivere il dosaggio, la data e la firma.

Infine si è passati all'utilizzo della eSTU (etichetta scheda unica di terapia) dove è possibile creare un'etichetta direttamente dai dati anagrafici del paziente senza nessuna trascrizione manuale.

Ciò permette una rapida e sicura identificazione del paziente e del farmaco, con informazioni chiare e complete che permettono una somministrazione sicura e facilmente tracciabile. Risulta essere uno strumento utile per la diminuzione dei rischi correlati alla somministrazione dei farmaci.

2- **“Bulfone, G., Romano, F., Puntel, M., & De Lucia, P. (2012). La sicurezza della somministrazione farmacologica in sala operatoria: studio osservazionale.**

PROFESSIONI INFERMIERISTICHE, 65(3). Recuperato da

<https://www.profinf.net/pro3/index.php/IN/article/view/77>”.

In questo studio è stato analizzato come nelle sale operatorie viene organizzata la conservazione dei farmaci, le caratteristiche della prescrizione farmacologica e la modalità operativa dell’infermiere.

È stato condotto uno studio descrittivo in un Azienda Ospedaliera Friulana in 8 sale operatorie, sono state analizzate le prescrizioni farmacologiche avvenute in 96 giornate lavorative, sono stati analizzati 257 processi di somministrazione farmacologica.

Vengono individuate le cause più frequenti di errori nella somministrazione dei farmaci e sono rappresentate dallo scambio di siringhe e etichette, errato dosaggio del farmaco e del paziente.

Ciò dimostra che utilizzando uno strumento informatico dove è possibile controllare la tipologia di farmaco, effetti collaterali, compatibilità tra farmaci e tabelle con conversioni dei dosaggi, permette di ridurre errori durante la somministrazione.

Ulteriori indicazioni per la prevenzione degli errori è l’utilizzo delle 10 “G”, segnalazione dei farmaci con nomi simili, conoscenza dei presidi e formazione continua.

3- **“Munaretto, K., Piombini, S., & Imbriaco, G. (2018). Diluizione dei farmaci in Terapia Intensiva: indagine descrittiva sulle diluizioni in uso nelle Terapie Intensive della regione Emilia Romagna. SCENARIO: Official Italian Journal of ANIARTI, 35(4)”.**

Nel seguente studio sono state intervistate le unità di terapia intensiva sia generali che specialistiche della Regione Emilia Romagna attraverso un questionario per indagare la variabilità nella preparazione e diluizione dei farmaci di uso comune nella pratica clinica.

Lo scopo è quello di analizzare le differenze nella diluizione dei farmaci di uso comune nelle terapie intensive.

Sono stati osservati diversi approcci di diluizione per ciascun farmaco studiato e i risultati mostrano che esiste un ampio spettro di variazioni nella scelta delle concentrazioni dei farmaci.

Promuove la standardizzazione nei processi di prescrizione e preparazione dei farmaci attraverso linee guida o procedure aziendali, locali o regionali, per aiutare a ridurre i potenziali errori terapeutici.

4- “Keers, R. N., Williams, S. D., Cooke, J., & Ashcroft, D. M. (2013). Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug safety*, 36(11), 1045–1067.

<https://doi.org/10.1007/s40264-013-0090-2>”.

Questa revisione vuole evidenziare le condizioni che provocano errori nella somministrazione: si fa riferimento a una inadeguata scrittura nella prescrizione, documentazione e trascrizione, problemi nella conservazione dei farmaci, errori di erogazione dalla farmacia e gestione delle scorte in reparto, carico di lavoro percepito elevato, stato di salute del personale riguardo alla stanchezza e allo stress, fattori relativi al paziente come disponibilità e acutezza, e problemi con le apparecchiature di reparto sia per quanto riguarda l’accesso che la funzionalità.

5- “Poon, E. G., Keohane, C. A., Yoon, C. S., Ditmore, M., Bane, A., Levtzion-Korach, O., Moniz, T., Rothschild, J. M., Kachalia, A. B., Hayes, J., Churchill, W. W., Lipsitz, S., Whittemore, A. D., Bates, D. W., & Gandhi, T. K. (2010). Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *The New England journal of medicine*, 362(18), 1698–1707. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa0907115>”.

È stato condotto uno studio per prevenire gli errori in terapia, ed è stata sviluppata una tecnologia per la verifica dei farmaci utilizzando il codice a barre che si trova all’interno di un sistema elettronico di somministrazione dei farmaci detto eMAR (Electronic Medication Administration Records).

È stato osservato che con l’utilizzo del codice a barre il tasso di errore si è ridotto notevolmente soprattutto nella somministrazione dei farmaci e nella trascrizione

dell'ordine e ciò mostra che il codice a barre eMAR è un intervento importante per migliorare la sicurezza dei farmaci.

6- Parazza, S., Bologna, S., Zanardi, A., (2014). Realizzazione di uno strumento (in)formativo per prevenire errori in terapia legati all'uso dei farmaci "lasa" in ambito ospedaliero.

In questo documento viene trattato l'errore in terapia con l'uso dei farmaci lasa (look-alike/sound-alike), in quanto si tratta di farmaci che possono essere facilmente scambiati tra loro per la somiglianza grafica e l'aspetto simile delle confezioni.

Documento attraverso il quale viene adottato uno strumento per semplificare il processo di comunicazione ai professionisti sulla gestione del rischio clinico.

È stata elaborata "un'etichetta alert" da apporre sulle confezioni dei farmaci LASA, negli armadi e sul carrello terapia.

Inoltre illustra il percorso che consente agli operatori sanitari di segnalare la presenza di tali farmaci utilizzando una scheda specifica da inoltrare poi alla farmacia.

7- Ghiotto, M. C., Claus, M., Carraro, E., & Rizzolo, Y. (2019). La " cartella informatizzata" del medico di medicina generale nel sistema di valutazione delle performance dell'assistenza primaria. La " cartella informatizzata" del medico di medicina generale nel sistema di valutazione delle performance dell'assistenza primaria, 41-59.

Lo studio descrive l'esperienza nella definizione e implementazione di un flusso informativo e del relativo indice e per la valutazione dell'accuratezza e qualità del dato che si trova all'interno della cartella informatizzata.

Questa rivista si focalizza sull'uso della cartella informatizzata per garantire la continuità assistenziale.

L'indice IVAQ è stato definito dalla Regione Veneto per valutare l'accuratezza della registrazione da parte del Medico di medicina generale in base alle informazioni dei propri assistiti, delle attività di prevenzione, della presa in carico e aderenza dei percorsi clinici.

8- Di Simone, M. D. M. E., Stievano, A., Tartaglini, D., & Rocco, G. RISK MANAGEMENT NELLA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI ENDOVENOSI. POLO PER L'ISTRUZIONE, 83.

Questo studio attraverso le risposte degli infermieri mette in evidenza eventuali criticità nell'organizzazione e carenze nelle conoscenze, bisogni formativi sull'utilizzo dei farmaci per via endovenosa.

Tali informazioni si sono rese utili nella progettazione di possibili soluzioni al problema degli errori nella somministrazione dei farmaci endovenosi con eventuale danno al paziente non intenzionale.

Attraverso l'analisi dei dati è stato possibile evidenziare che esiste una correlazione tra conoscenze, attitudini e bisogni formativi per quanto riguarda l'utilizzo dei farmaci e l'errore di terapia farmacologica.

Conoscere gli errori e le correlazioni permetterà di finalizzare degli interventi per ridurli.

Un altro punto fondamentale è dare importanza alla segnalazione dell'errore per migliorare l'assistenza da parte del personale infermieristico.

9- Festini, F., Bisogni, S., Galici, V., & Neri, S. (2008). La segnalazione volontaria di eventi avversi da parte di infermieri in un ospedale pediatrico: studio pilota. Assistenza infermieristica e ricerca, 27(1), 27-32.

L'obiettivo di questo studio è stato quello di testare la praticabilità di un sistema di segnalazione volontaria di eventi avversi per quanto riguarda gli infermieri di un ospedale pediatrico e fare una mappatura sulle situazioni a rischio per la sicurezza dei pazienti e impostare azioni correttive.

È stato chiesto agli infermieri di segnalare attraverso una scheda cartacea gli eventi avversi con o senza danno al paziente, quasi eventi avversi e azioni insicure o con potenziale rischio.

Tra gli eventi avversi più frequenti sono stati segnalati la mancata somministrazione della terapia, somministrazione di farmaci diversi, non è stata rispettata l'ora prestabilita della somministrazione e la via di somministrazione.

10- DA, E. P. D. E., DI FARMACI, S. O. M. M. I. N. I. S. T. R. A. Z. I. O. N. E., & ETA'PEDIATRICA, I. N. Buone Pratiche Cliniche SIAATIP (2019).

Il documento stabilisce i criteri da seguire fondati sulla letteratura scientifica, sulle linee guida e raccomandazione nazionali e internazionali per quanto riguarda la fase di preparazione, prescrizione e somministrazione dei farmaci in età pediatrica.

La SIAATIP ne presenta una buona pratica clinica da seguire.

Evidenzia l'importanza nell'avviare corsi di formazione e informazione in tutte le unità operative che trattano i pazienti pediatrici con il rischio di errore nella somministrazione dei farmaci, adottare protocolli standardizzati attraverso schemi chiari e sollecitare l'invio di incident reporting per ridurre al massimo gli errori.

5. DISCUSSIONE

La sala operatoria è una Unità Operativa nel quale i pazienti si trovano spesso in condizioni instabili e l'infermiere deve prendere decisioni improvvise in un tempo e supporto organizzativo limitato con il rischio di incrementare la possibilità di incidenti.

5.1 Principali fonti di errore

Gli errori di somministrazione dei farmaci possono essere di due tipi: commissione oppure omissione.

L'errore di omissione avviene quando un farmaco prescritto non viene somministrato, mentre l'errore di commissione si verifica quando è violata la regola delle 10 "G".

Anche in letteratura viene evidenziato che per evitare gli errori durante il delicato processo di somministrazione del farmaco l'infermiere deve seguire la regola delle 10 "G": (Difonzo M., 2013)

Una delle cause di rischio di errori durante la somministrazione dei farmaci è anche la bassa interazione tra medico e infermiere: risulta quindi importante la collaborazione fra queste due figure professionali e la necessità di promuovere l'attività di somministrazione non in modo meccanicistico.

Gli infermieri riportano tra i maggiori fattori di rischio, la fatica/ stress nei luoghi di lavoro, la mancanza di risorse umane e inadeguate conoscenze del professionista per una somministrazione farmacologica sicura: i farmaci utilizzati in sala operatoria sono spesso "ad alto rischio" per gli effetti che provocano sul paziente e per il monitoraggio che richiedono.

Dagli articoli analizzati sono stati evidenziati innumerevoli potenziali errori nel processo di somministrazione del farmaco a partire dalla sua prescrizione fino ad arrivare alla sua somministrazione.

Le cause più frequenti sono imputabili a mancata attenzione, conoscenze farmacologiche non aggiornate, comunicazioni mancanti o distorte, a continue interruzioni degli operatori e all'errata etichettatura dei farmaci somministrati.

In sala operatoria vengono somministrati principalmente farmaci per via endovenosa, attraverso l'utilizzo di flebo, siringhe e pompe-siringhe che devono essere correttamente etichettate prima dell'utilizzo.

Le etichette adesive utilizzate sulle siringhe solitamente sono diversificate dal colore in base al farmaco corrispondente; se da un lato è evidente la tipologia di farmaco attraverso il colore non sempre ne è riportato il dosaggio, che viene aggiunto a penna dall'infermiere in fase di preparazione.

Vengono anche utilizzate per le preparazioni antibiotiche delle etichette "libere" in cui solitamente l'infermiere trascrive manualmente nome e dosaggio del farmaco.

Inoltre sulle etichette non è riportato, se non manualmente, il nome del paziente che riceverà il farmaco.

Questa fase di trascrizione manuale sulle etichette comporta un alto rischio di errore di somministrazione (Bulfone, G. 2012).

Un ulteriore errore in terapia è legato all'uso di farmaci "Look-Alike/Sound-Alike" ovvero "LASA", utilizzato per indicare i farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome, confezione simile, aspetto della compressa, forza della compressa, via di somministrazione o indicazione terapeutica. Essi possono causare sovradosaggio, sottodosaggio o dosaggio inappropriato e verificarsi durante la fase di prescrizione, erogazione o somministrazione dei farmaci portando così alla somministrazione del farmaco sbagliato causando anche eventuali danni al paziente se non intercettato precocemente (Bryan, R., Aronson, J., Williams, A., (2021).

Dalla revisione della letteratura è emerso che nella maggior parte delle sale operatorie i farmaci "ad alto livello di attenzione", come ad esempio il potassio, eparina o insulina, non vengono adeguatamente separati dagli altri farmaci, ma riposti in armadi o frigoriferi indistintamente; fanno eccezione gli stupefacenti che sono riposti in una cassaforte.

Frequentemente viene riscontrato l'errore di prescrizione, che è dovuto alla scrittura poco comprensibile e ai conseguenti errori di calcolo del dosaggio del farmaco da somministrare, quando una prescrizione medica, generalmente scritta manualmente, non viene interpretata, riportata o trascritta correttamente.

In sala operatoria le prescrizioni dei farmaci avvengono generalmente dapprima in maniera orale tra medico anestesista e infermiere, trascritte poi nella cartella anestesiologicala: ma differenza della scheda di terapia integrata utilizzata nelle unità di degenza, non viene firmata dall'infermiere che somministra il farmaco.

Mentre nelle Unità Operative l'errore di somministrazione del farmaco può avvenire a causa di un'errata interpretazione della prescrizione, in sala operatoria la causa principale è proprio il fatto che la prescrizione venga fatta oralmente e contestualmente scritta dal medico anestesista nella sua cartella.

Inoltre l'errore può essere compiuto per una scarsa conoscenza delle caratteristiche del farmaco da parte del medico o dell'infermiere, ciò potrebbe comportare un errore di calcolo del dosaggio nel farmaco da somministrare (Alvaro, R., Bagnasco, A., 2009)

Altri errori rilevanti su cui occorre prestare maggiormente attenzione possono accadere durante la preparazione del farmaco:

- Errore del dosaggio dei farmaci in base al peso: l'infermiere deve verificare correttamente la dose da somministrare per il prodotto specifico, in quanto potrebbero essere necessari degli aggiustamenti di calcolo per il dosaggio in base al peso.

In particolar modo questo può accadere quando si lavora con pazienti in età pediatrica in quanto vengono normalmente somministrati molti farmaci utilizzati nell'adulto con necessità di adattarli al peso del paziente pediatrico.

Ciò conduce ad un alto rischio di errori (AIFA, 2022)

- Farmaci in polvere che necessitano di preparazione: sarebbe opportuno che il personale utilizzasse le stesse modalità di diluizione specialmente durante la preparazione dei farmaci in polvere onde evitare diverse concentrazioni che potrebbero causare sovradosaggi o sottodosaggi. (SIAATIP, 2019)
- Errore di associazione tra farmaci: l'infermiere deve porre particolare attenzione nel miscelare prodotti liquidi in quanto l'incompatibilità tra farmaci può portare alla formazione di precipitati e causare degradazione dei principi attivi.

Deve valutare la compatibilità tra i farmaci prescritti in quanto la precipitazione dei principi attivi comporta la sua non utilizzabilità a scopo terapeutico (Casiraghi, A., Pomarico, F., Visconti, GL., Roda, G., 2016).

5.2 Prevenzioni degli errori di somministrazione

Valutando la rilevanza internazionale dell'argomento trattato finora si ritiene importante approfondire anche il problema della prevenzione degli errori di somministrazione della terapia farmacologica.

Si ritiene pertanto fondamentale individuare una serie di strategie idonee a prevenire l'errore soprattutto a livello organizzativo in quanto facilmente prevenibile.

5.2.1 Etichettatura

Nel corso degli anni l'etichetta utilizzata per contraddistinguere i farmaci diluiti in flebo o pompe-siringhe ha subito diverse modifiche.

Inizialmente l'etichetta veniva preparata dall'infermiere responsabile della somministrazione, utilizzando un cerotto su cui veniva scritto a penna o con un pennarello il nome del farmaco, il dosaggio e la data di ricostituzione da applicare sulla siringa o pompa-siringa.

Successivamente si è passati all'utilizzo delle etichette prestampate su fogli A4 in cui era possibile trovare solo il nome del farmaco e spazi vuoti dove poter scrivere il dosaggio, la data di ricostituzione e la firma dell'infermiere a penna.

Allo stato attuale per evitare l'errore di etichettatura dei farmaci si è giunti alla creazione delle eSTU, poiché è emersa la necessità di poter arrivare a produrre delle etichette partendo direttamente dai dati anagrafici del paziente e di prescrizione riportati nella cartella informatizzata, senza alcuna trascrizione manuale.

Con ciò si pone l'obiettivo di garantire il rispetto delle buone pratiche per la sicurezza e della raccomandazione ministeriale n.7/2008 sull'etichettatura delle formulazioni endovenose ricostituite dove viene sottolineata l'importanza delle etichette in termini di tracciabilità.

L'etichetta ha un format di 25x55 mm che corrisponde alla dimensione standard delle stampanti per etichette che si trovano in tutte le unità operative.

Al suo interno troviamo:

- Riconoscimento univoco del paziente a cui il farmaco è stato destinato tramite cognome, nome e data di nascita;
- Principio attivo del farmaco;
- Codice ministeriale del farmaco, ovvero il numero che il ministero della salute assegna ad ogni farmaco, dispositivo medico, parafarmaco prima di essere immesso in commercio;
- Dose di farmaco prescritta dal medico e preparata dall'infermiere ed eventuale diluizione;

- Concentrazione del farmaco per ml calcolato in base al peso del paziente;
- Data e ora della preparazione;
- Spazio per la firma del responsabile che ha eseguito la preparazione e somministrazione (Fig.1).



Figura 1: Esempio di etichetta (FNOPI 2021)

Inoltre sono state create ulteriori etichette dette “bandierina” con lo scopo di essere posizionate sul deflussore in prossimità dall’accesso vascolare in cui si intende infondere il farmaco, è composto dal nome commerciale del farmaco e data ed ora della ricostituzione.

Tali informazioni sono utili per poter identificare immediatamente la linea infusione in caso di multiple infusioni, per poter stabilire con precisione il momento della preparazione del farmaco e per permettere all’infermiere alla sostituzione della linea infusione nelle tempistiche corrette (Rivista L’infermiere N°6- 2021).

È stata elaborata un’etichetta ALERT per prevenire l’errore durante l’uso di farmaci LASA da apporre sulle confezioni, negli armadi farmaceutici e sul carrello della terapia.

L’uso di queste etichette contribuisce a garantire la sicurezza e la qualità delle cure in quanto è utile nel prevenire lo scambio durante la gestione dei farmaci (Parazza, S., Bologna, S., Zanardi, A., 2014)

5.2.2 Utilizzo del codice a barre

L'utilizzo di un codice a barre eMAR (Electronic Medication Administration Records) fornisce un ulteriore livello di sicurezza durante la somministrazione farmacologica.

Tradizionalmente l'infermiere verifica manualmente i dati anagrafici relativi al paziente, l'identificazione del farmaco e la dose da somministrare e ciò comporta una relativa percentuale di errore.

Attraverso l'utilizzo del codice a barre questa percentuale di errore può essere diminuita in quanto gli infermieri scansionano il codice a barre sul braccialetto del paziente e sul farmaco prima che venga somministrato, se la dose non corrisponde ad un ordine valido, l'applicazione emette un avviso evitando così l'errore (Poon, E., Keohane, C., Yoon, C., 2010).

5.2.3 Dispensazione dei farmaci

Per quanto riguarda la disposizione dei farmaci negli armadi o nei frigoriferi all'interno della sala operatoria sarebbe opportuno utilizzare dei criteri di sicurezza per selezionare farmaci privi di fattori di confondimento.

In fase di immagazzinamento i farmaci vengono normalmente posizionati negli armadi seguendo un ordine alfabetico, ma occorre prestare particolare attenzione per i farmaci ad alto rischio (potassio, insulina, eparina ..) disponendoli il più possibile separati dal resto dei farmaci e contrassegnandoli con un'apposita segnaletica.

Allo stesso modo in ogni sala operatoria i farmaci stupefacenti vengono disposti all'interno di una cassaforte utilizzata esclusivamente per contenere questi farmaci, il loro registro di scarico e il loro registro di approvvigionamento, debitamente chiusa a chiave.

5.2.4 Cartella informatizzata

Tradizionalmente nelle sale operatorie la prescrizione dei farmaci da somministrare viene trascritta nella cartella di terapia manualmente dal medico.

Un elemento che potrebbe limitare l'errore di prescrizione farmacologica è il passaggio dalla cartella clinica cartacea alla cartella clinica elettronica.

I moduli di prescrizione elettronici possono migliorare la qualità dell'assistenza in quanto richiedono una minore immissione manuale dei dati eliminando la necessità di prescrizione cartacea.

In questo modo verrebbero ridotti i tassi di errore delle prescrizioni garantendo una maggiore sicurezza per il paziente, in quanto si avrebbe una verifica automatica dell'associazione farmaco- paziente in fase di somministrazione e movimentazione dei farmaci.

L'uso della cartella informatizzata ridurrebbe notevolmente l'errore di somministrazione dovuto a una scrittura poco comprensibile del medico o all'interpretazione corretta della prescrizione da parte dell'infermiere (Ghiotto, MC., Claus, M., Carrara, E., 2019).

5.2.5 Importanza della formazione

Un elemento fondamentale nella prevenzione degli errori della pratica infermieristica è senz'altro la formazione continua a cui un infermiere deve partecipare attivamente durante tutta la sua carriera per incrementare le sue conoscenze e rimanere aggiornato sui continui cambiamenti del suo ambito professionale.

La formazione è la maturazione delle facoltà psichiche e intellettuali dovuta allo studio e all'esperienza.

Nell'ambito della sala operatoria si evince che gli errori derivanti dalla somministrazione dei farmaci sono molto frequenti.

La riuscita dell'intero processo di somministrazione dipende, dunque, anche dall'adeguata conoscenza che l'infermiere deve acquisire attraverso la sua formazione.

Attraverso i corsi di formazione l'infermiere deve costantemente implementare le sue conoscenze sui nuovi farmaci in commercio, sulle loro interazioni con i farmaci già in uso e sul corretto utilizzo in sala operatoria.

5.2.6 Segnalazione volontaria degli eventi avversi

Un altro strumento importante per monitorare e quindi prevenire gli eventi avversi in sala operatoria è la segnalazione volontaria, che risulta molto importante come prima mappatura delle situazioni a rischio per la sicurezza dei pazienti e per impostare azioni correttive.

Per prevenire gli errori di somministrazione è di fondamentale importanza la raccolta dati sulla loro frequenza e sul contesto nel quale si sono verificati.

Numerosi studi hanno dimostrato che la segnalazione spontanea di eventi avversi con garanzia di non incorrere in sanzioni consente di intervenire precocemente e correggere elementi coinvolti nel processo di errore.

Per poter migliorare la sicurezza dei pazienti è necessario mappare, se pur grossolanamente, gli eventi avversi.

Monitorizzare i dati degli eventi avversi segnalando gli errori infermieristici fornisce informazioni di grande importanza per il management sanitario dell'ospedale.

Questa iniziativa può servire ad aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari verso la sicurezza dei pazienti e a mettere in atto azioni correttive o preventive.

Per la buona riuscita della raccolta dati sono sicuramente necessari interventi formativi al personale sul problema degli eventi avversi in sanità (Festini, F., Bisogni, S., Galici, V., & Neri, S. 2008).

6. CONCLUSIONI

Gli errori di somministrazione della terapia farmacologica nelle sale operatorie possono mettere a rischio i pazienti da eventi avversi o morte ogni giorno.

I pazienti operati ricevono innumerevoli farmaci e la maggior parte delle prescrizioni comportano calcoli elaborati per la somministrazione in bolo o in infusione continua.

Gli infermieri sono responsabili della maggior parte di questi errori pertanto è dimostrabile che la carenza di conoscenze farmacologiche, di formazione, di comportamenti non conformi alle linee guida e alcuni atteggiamenti professionali possano mettere a rischio la salute del paziente.

Alcuni studi hanno dimostrato che gli errori di terapia farmacologica possono presentarsi a causa della complessità clinica del paziente, dal numero di farmaci somministrati, dalla necessità di definire il dosaggio in base al peso del paziente e dalle potenziali incompatibilità tra i farmaci endovenosi.

Sebbene gli errori possano verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco la letteratura riporta che la fase di somministrazione ne rappresenta il momento più critico.

Inoltre in letteratura si evidenzia che i principali fattori che possono influenzare gli errori di terapia farmacologica sono:

- Conoscenze
- Attitudini
- Comportamenti
- Bisogni formativi

Una conoscenza e formazione inadeguata dell'infermiere sull'utilizzo dei farmaci endovenosi può essere segnalata come causa di errore.

Conoscere gli errori e la correlazione tra questi, scarse conoscenze e bisogni formativi permette di finalizzare gli interventi utili per ridurli.

Dalla letteratura si evince che risulta ancora insufficiente l'attenzione per la sicurezza del paziente, sarebbe necessario eliminare abitudini che possono condurre ad errori di somministrazione farmacologica attraverso sistemi computerizzati che forniscono elementi sui dosaggi dei farmaci, vie di somministrazione e frequenza di somministrazione.

Inoltre l'introduzione di una scheda unica di terapia informatizzata o di dosi unitarie di farmaci potrebbero diminuire il rischio di errori.

La diffusione di queste informazioni sulla gestione del rischio farmacologico dovrebbe essere garantita dai presidi ospedalieri tramite una serie di progetti aziendali, come riunioni di tutto il personale del reparto e momenti di briefing per aumentare il confronto e le conoscenze dei professionisti sanitari in materia di risk management.

All'interno degli ospedali sarebbe opportuno avviare un sistema di comunicazione per la formazione del personale, l'applicazione di sistemi di segnalazione degli errori per garantire nella prevenzione e la diffusione di protocolli in ogni sala operatoria, in cui vengano riportate le Raccomandazioni Ministeriali in materia di prevenzione dell'errore farmacologico.

Contestualmente all'importanza della formazione continua dell'infermiere è emersa la rilevanza di educare l'infermiere sulla necessità del sistema di denuncia volontaria dell'errore.

La raccolta dei dati relativa agli errori di somministrazione farmacologica in sala operatoria potrebbe essere uno strumento in grado di fornire la base oggettiva per le successive fasi di analisi e prevenzione degli eventi monitorati.

7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Benci, L. (2007). *La prescrizione e la somministrazione dei farmaci*. McGraw Hill, 1.
- Bryan, R., Aronson, J. K., Williams, A., & Jordan, S. (2021). The problem of look-alike, sound-alike name errors: Drivers and solutions. *British journal of clinical pharmacology*, 87(2), 386–394. <https://doi.org/10.1111/bcp.14285>
- Bulfone, G., Romano, F., Puntel, M., & De Lucia, P. (2012). La sicurezza della somministrazione farmacologica in sala operatoria: studio osservazionale. *PROFESSIONI INFERMIERISTICHE*, 65(3). Recuperato da <http://www.profinf.net/pro3/index.php/IN/article/view/77>
- Casiraghi, A., Pomarico, F., Visconti, G. L., Roda, G., Gambaro, V., Monina, G., & Minghetti, P. (2016). Criticità nell’allestimento di miscele di farmaci: il caso della miscelazione di omeprazolo e rociverina fiale. In Congresso Nazionale Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) (Vol. 30, No. 3 Suppl. 1, pp. e92-e92). Il Pensiero Scientifico Editore.
- DA, E. P. D. E., DI FARMACI, S. O. M. M. I. N. I. S. T. R. A. Z. I. O. N. E., & ETA’PEDIATRICA, I. N. Buone Pratiche Cliniche SIAATIP (2019).
- Di Simone, M. D. M. E., Stievano, A., Tartaglini, D., & Rocco, G. RISK MANAGEMENT NELLA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI ENDOVENOSI. *POLO PER L’ISTRUZIONE*, 83.
- Festini, F., Bisogni, S., Galici, V., & Neri, S. (2008). La segnalazione volontaria di eventi avversi da parte di infermieri in un ospedale pediatrico: studio pilota. *Assistenza infermieristica e ricerca*, 27(1), 27-32.
- Ghiotto, M. C., Claus, M., Carraro, E., & Rizzolo, Y. (2019). La " cartella informatizzata" del medico di medicina generale nel sistema di valutazione delle performance dell'assistenza primaria. La " cartella informatizzata" del medico di

medicina generale nel sistema di valutazione delle performance dell'assistenza primaria, 41-59.

- Giurdanella, P., & Di Denia, P. (2007). La gestione informatizzata delle corrette terapeutiche riduce gli errori di terapia? Confronto tra un sistema informatizzato e il sistema tradizionale. *Assistenza infermieristica e ricerca : AIR* , 26 (2), 92-98.
- <http://ecm.agenas.it/presentazione/programma.htm>
- Keers, R. N., Williams, S. D., Cooke, J., & Ashcroft, D. M. (2013). Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug safety*, 36(11), 1045–1067.
<https://doi.org/10.1007/s40264-013-0090-2>
- Lorenzini, M., Cossu, M., Baroni, M., Volpi, E., Biagini, S., Carmignani, A., Furfori, P., Del Sarto, P., Mangione, M., Baratta, S. (2021). GESTIONE DEI FARMACI IN SALA OPERATORIA: IL PROCESSO DI ETICHETTATURA IN SICUREZZA. *Rivista L'infermiere* N°6- 2021.
- Mazzitelli, N., Rocco, G., De Andreis, G., Mauro, L., Montevecchi, A., Stievano, A., & Turci, C. (2018). Ridurre gli errori da somministrazione dei farmaci attraverso una casacca segnaletica ed una cartellonistica di non disturbo. *PROFESSIONI INFERMIERISTICHE*, 71(2). Recuperato da <http://www.profinf.net/pro3/index.php/IN/article/view/499>
- Ministero della Salute., *La sicurezza delle cure* (2022).
- Ministero della Salute., *Monitoraggio eventi sentinella* (2022).
- Munaretto, K., Piombini, S., & Imbriaco, G. (2018). Diluizione dei farmaci in Terapia Intensiva: indagine descrittiva sulle diluizioni in uso nelle Terapie

Intensive della regione Emilia Romagna. SCENARIO: Official Italian Journal of ANIARTI, 35(4).

- Muti, G., Magistro, L., (2014) Focus Farmacovigilanza
- NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA), (2022).
- Parazza, S., Bologna, S., Zanardi, A., (2014). Realizzazione di uno strumento (in)formativo per prevenire errori in terapia legati all'uso dei farmaci "lasa" in ambito ospedaliero.
- Poon, E. G., Keohane, C. A., Yoon, C. S., Ditmore, M., Bane, A., Levtzion-Korach, O., Moniz, T., Rothschild, J. M., Kachalia, A. B., Hayes, J., Churchill, W. W., Lipsitz, S., Whittemore, A. D., Bates, D. W., & Gandhi, T. K. (2010). Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *The New England journal of medicine*, 362(18), 1698–1707. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa0907115>
- SCENARIO: Official Italian Journal of ANIARTI, 35(4)".
- Tariq, R. A., Vashisht, R., Sinha, A., & Scherbak, Y. (2022). Medication Dispensing Errors And Prevention. In StatPearls. StatPearls Publishing.