ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÁ DI BOLOGNA

FACOLTÁ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di laurea in INFERMIERISTICA

IL RUOLO DELL'INFERMIERE NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA: IL RISCHIO CLINICO FARMACOLOGICO

Tesi di laurea in
Infermieristica Generale I

Relatore:
Prof.ssa **Monica Fabbri**

Presentata da:
Elisa Corradi

III sessione
Anno Accademico 2005-2006

A mia sorella Claudia

"Non c'è in un'intera vita
cosa più importante da fare che chinarsi
perché un altro, cingendoti il collo,
possa rialzarsi" *(L. Pintor)*

Indice

INTRODUZIONE…… *p.* 11

CAPITOLO 1

I Farmaci

1.1 DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI……... » 13
1.2 LE FORME FARMACEUTICHE…… » 15
1.3 LA FARMACOCINETICA…… » 16

CAPITOLO 2

La gestione dei farmaci

2.1 LA CONSERVAZIONE DEI FARMACI……...……... » 19
2.2 LA PREPARAZIONE DEI FARMACI…….…… » 22
2.3 LA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI……. » 24

CAPITOLO 3

La gestione della terapia farmacologica da parte dell'infermiere

3.1 CODICE DEONTOLOGICO E PROFILO PROFESSIONALE……... » 28
3.2 LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA. » 30
3.3 LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE…….. » 33
3.4 ATTRIBUZIONE DELL'ATTIVITÀ DI ASSUNZIONE DEL FARMACO ALL'OPERATORE SOCIO SANITARIO……... » 35

CAPITOLO 4

Il Risk Management in sanità

4.1 IL RISCHIO CLINICO……. » 38
4.2 CLASSIFICAZIONE DEGLI ERRORI……..... » 41
4.3 LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO……. » 45

CAPITOLO 5

La gestione del rischio per la farmacoterapia

5.1 PROCESSO DI GESTIONE CLINICA DEI FARMACI…… *p.* 47
5.2 GLI INCIDENTI LEGATI ALL'USO DEI FARMACI……. » 50
5.3 L'ERRORE DI TERAPIA……. » 52
5.4 STRATEGIE PER GARANTIRE UNA TERAPIA SICURA AL PAZIENTE…… » 56
5.5 TECNOLOGIE INFORMATIZZATE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORI…….. » 59

CAPITOLO 6

Distribuzione dei farmaci in dose unitaria

6.1 LA DOSE UNITARIA…… » 75
6.2 PROGETTO DOSE UNITARIA DELL'AUSL DI REGGIO EMILIA…… » 76
6.3 PROGETTO DOSE UNITARIA DELL'AUSL DI FORLÌ……. » 81
6.4 LE MODIFICHE DEI COMPORTAMENTI DEI PROFESSIONISTI SANITARI…… » 92

CONCLUSIONI……...…… » 94

BIBLIOGRAFIA…….…… » 97

ALLEGATO

Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci……..... » 99

Introduzione

Il nursing è un'arte e una scienza.
La professione infermieristica è stata, in questi anni, in evoluzione e si è consolidata oggi come originale e autonoma disciplina scientifica.
L'obiettivo del nursing era, in passato, solo l'assistenza ai malati; oggi è il miglioramento della salute.
L'American Nurses Association nel 1980 definisce il nursing come " la diagnosi e il trattamento delle risposte dell'essere umano ai problemi reali e potenziali della salute".
Con la Legge 26 febbraio 1999 n° 42 che ha abrogato il mansionario e definito il campo proprio di attività, l'infermiere, da semplice esecutore di prescrizioni è diventato un protagonista attivo dell'assistenza sanitaria, responsabile dell'assistenza generale infermieristica.
Lo sviluppo della professione infermieristica ha portato l'infermiere ad esercitare la propria attività ad un livello superiore di autonomia definita non solo dall' aumento quantitativo di nuove competenze ma anche dall'arricchimento dei processi di assistenza con una nuova responsabilità decisionale e professionale.

Proprio nell'ambito della nuova responsabilità professionale infermieristica (responsabilità clinico-assistenziale, gestionale-organizzativa e formativa), questa tesi analizza l'importantissimo ruolo dell'infermiere nella gestione della terapia farmacologica.

Secondo il Decreto del Ministero della Sanità del 14 settembre 1994 n° 739 che delinea il Profilo professionale dell'infermiere, nel campo della somministrazione farmaceutica infatti, l'infermiere , attraverso un metodo scientifico, "*garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico- terapeutiche* "(articolo 1 , comma 3, lettera d).

Questo implica un'opera di monitoraggio e verifica costante del processo terapeutico che presuppone, da parte del professionista, conoscenze e abilità approfondite e competenze specifiche e sempre aggiornate .
L'infermiere infatti *"ha il dovere di essere informato sul progetto diagnostico- terapeutico per le influenze che questo ha sul piano di assistenza e la relazione con la persona"*(Codice deontologico articolo 4.4) e ha il dovere di elaborare un piano di cure integrato.
L'insieme delle prestazioni terapeutiche legate alla gestione della terapia farmacologica implica un susseguirsi di fasi distinte: la prescrizione, la fornitura o approvvigionamento, la conservazione, la somministrazione, la rilevazione di efficacia, la rilevazione e segnalazione di eventi avversi.

Il rispetto della prescrizione, della posologia e la garanzia della corretta somministrazione richiedono conoscenze scientifiche e applicative approfondite e complesse.
La formazione continua e permanente, l'utilizzo di procedure e protocolli per una standardizzazione dell'assistenza, l'applicazione della regola delle "5G" (Giusto paziente, Giusto farmaco, Giusta dose, Giusta via di somministrazione, Giusto orario), non sempre evitano errori nell'utilizzo dei farmaci.

L'obiettivo di questa tesi è dimostrare che il rischio clinico nel processo della terapia farmacologica è oggi , sia a livello internazionale che nazionale, una delle maggiori causa di errori nelle strutture sanitarie e che, fra le molteplici soluzioni che mirano ad aumentare la sicurezza nell'uso dei farmaci e a fornire quindi un'elevata qualità assistenziale, assume particolare rilievo ed efficacia quello dell'introduzione di mezzi computerizzati e automatizzati.
In particolare ho analizzato, a livello regionale, il *Progetto di distribuzione in Dose Unitaria di Reggio Emilia* che ha informatizzato la distribuzione dei farmaci e *il Progetto Dose Unitaria di Forlì*, unico caso in Italia di informatizzazione di tutto il processo di gestione dei farmaci.

Capitolo 1

I Farmaci

1.1 DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce farmaco " una sostanza biologicamente attiva usata per modificare sistemi fisiologici o stati patologici a beneficio di chi lo riceve…".
Un farmaco non è in grado di aggiungere nuove funzioni in un organismo vivente ma di alterare solo in senso quantitativo una funzione organica già esistente.
Qualsiasi farmaco, a dosi sufficientemente elevate o attraverso determinate vie di somministrazione, ma spesso anche ai normali dosaggi terapeutici, esercita effetti tossici.

I farmaci presenti sul mercato sono numerosi e possono essere classificati in base all'origine, alla funzione e alle modalità di preparazione, approvazione, registrazione, controllo e distribuzione.
Si classificano quindi farmaci di origine:

- Animale (sieri, insulina, enzimi, ormoni);
- Vegetale (digitale);
- Minerale (bicarbonato di sodio, sodio cloruro, magnesio, potassio cloruro);
- Di sintesi.

Si classificano inoltre farmaci con funzione:

- Sostitutiva (compensano le carenze, come vitamine, enzimi, ormoni);
- Eiotropica (agiscono sull' agente eziologico, come gli antibiotici);
- Sintomatica (agiscono sui sintomi come analgesici, antinfiammatori);
- Preventiva (agiscono stimolando o migliorando le difese dell'organismo, come i vaccini).

In relazione alle modalità di preparazione, approvazione, registrazione, controllo e distribuzione, i farmaci si classificano infine in:

- Specialità (preparati dalle industrie farmaceutiche, sottoposti ad approvazione, controllo e registrazione da parte del Ministero della Salute e brevettati);
- Generici (specialità con brevetto scaduto e che possono quindi essere prodotte da qualsiasi industria farmaceutica);
- Galenici (non sono specialità, non sono sottoposti a registrazione da parte del Ministero della Salute ma necessitano dell'autorizzazione all'immissione in commercio).

Quando un farmaco viene scoperto, gli viene attribuito un nome chimico che ne descrive la struttura atomica o molecolare.
Il nome chimico, generalmente troppo complesso per un uso comune, viene successivamente diffuso in versione ridotta o in un codice per un facile riferimento in ambito scientifico.
Quando il farmaco viene approvato dall'ente governativo che garantisce la sicurezza e l'efficacia dello stesso in commercio, gli viene assegnato un nome generico (ufficiale) e un nome commerciale (brevetto o marca) che lo identifica come proprietà esclusiva di una particolare industria farmaceutica.
Ad esempio:

- N-acetil-*p*-aminofenolo (nome chimico);
- Paracetamolo (nome generico);
- Tachipirina (nome commerciale).

1.2 LE FORME FARMACEUTICHE

Ogni forma farmaceutica presenta caratteristiche chimiche e fisiche che consentono, in relazione alla via di assunzione prevista, di garantire il miglior assorbimento del farmaco.

In ogni forma farmaceutica si distinguono due componenti, il principio attivo e gli eccipienti.

Gli eccipienti sono sostanze inerti dal punto di vista terapeutico,aggiunte al principio attivo per stabilizzarlo e veicolarlo, per facilitare la preparazione e la conservazione del farmaco, per permettere e regolare l'assorbimento del principio attivo e per conferire al farmaco caratteristiche organolettiche accettabili.
Le forme farmaceutiche possono essere classificate per via di assunzione (enterale , parenterale) e per caratteristiche fisiche (solidi, liquidi).

I preparati solidi da assumere attraverso la via enterale possono presentarsi sotto forma di capsule, compresse, confetti, granulari, perle, pillole o polveri mentre i preparati liquidi sotto forma di emulsioni, sciroppi, soluzioni e sospensioni.
I preparati per l'assunzione attraverso la via parenterale sono sotto forma di emulsioni, liofilizzati, soluzioni e sospensioni, mentre quelli per uso topico possono essere solidi (polveri o suppositori), semi-solidi (pomate), liquidi (aerosol,colliri,colluttori,lozioni, spray, tinture) o cerotti transdermici.

1.3 LA FARMACOCINETICA

Per poter esercitare il loro effetto terapeutico, i farmaci devono raggiungere il sito di azione in adeguate concentrazioni e interagire con il loro recettore.
I fattori coinvolti a questo fine sono i processi farmacocinetici che determinano non solo la comparsa dell'effetto farmacologico ma anche il suo andamento nel tempo, ovvero il periodo di latenza del farmaco e la sua durata di azione, e sono:

- l'assorbimento;
- la distribuzione;
- la biotrasformazione;
- l'escrezione.

L'**assorbimento** rappresenta la rapidità con cui un farmaco viene mobilizzato dal sito di somministrazione e dipende da diversi fattori:

- la solubilità : i farmaci somministrati in soluzione acquosa sono assorbiti più rapidamente di quelli in soluzione oleosa, in sospensione o in forma solida;
- la situazione ambientale del sito di assorbimento, che condiziona la solubilità del farmaco;
- la concentrazione del farmaco;
- l'area della superficie assorbente, che determina maggior rapidità di assorbimento proporzionalmente alla sua estensione.

La **distribuzione** è il processo di trasporto del farmaco attraverso il sangue e il suo passaggio dal torrente circolatorio ai tessuti dell'organismo, in particolare al sito di azione dove interagisce con il suo recettore.

I farmaci si distribuiscono nei liquidi interstiziali e cellulari a seconda delle loro proprietà fisico-chimiche e in funzione della gittata cardiaca e del flusso sanguineo locale.

Gli organi altamente perfusi quali l'encefalo, il cuore, il fegato e i reni vengono raggiunti entro pochi minuti dall'ingresso del farmaco nella circolazione sanguinea, mentre per il tessuto adiposo, i muscoli o i visceri , il raggiungimento della concentrazione efficace richiede molto più tempo.
Un altro fattore limitante è la velocità con cui i farmaci diffondono nel tessuto: la grande permeabilità delle cellule endoteliali rende ad esempio rapida la diffusione interstiziale.

I farmaci non liposolubili, che hanno scarsa capacità di penetrare le membrane, hanno quindi una diffusione limitata. Il legame con le proteine plasmatiche rappresenta un ulteriore fattore limitante: una sostanza con alta affinità proteica verrà metabolizzata ed eliminata più lentamente e sarà disponibile per un tempo più lungo una volta raggiunta la concentrazione efficace.
Infine la possibilità di accumulo di un farmaco può costituire una riserva dello stesso con prolungamento del tempo di azione.

La **biotrasformazione** di un farmaco rappresenta la modificazione chimica che un farmaco subisce nell'organismo nel passaggio attraverso un sistema enzimatico che può determinarne il potenziamento o favorirne l'eliminazione.
La maggior parte di questi sistemi sono localizzati nel fegato e in misura minore nel rene, nei polmoni e nell'epitelio gastrointestinale.
Le reazioni chimiche che intervengono nella biotrasformazione di un farmaco sono due: la reazione di fase uno che lo converte in un metabolita e reazione di fase due, detta di coniugazione, che ne determina l'accoppiamento con un substrato endogeno e spesso ne determina l'eliminazione.

L'**escrezione** è il processo con cui il farmaco o i suoi metaboliti vengono eliminati dall'organismo.

Le vie principali di eliminazione di un farmaco sono tre:
- Renale;
- Polmonare;
- Gastroenterica.

I farmaci possono essere eliminati anche attraverso il latte materno,via di escrezione di notevole importanza per gli eventuali effetti tossici sul lattante.
La via renale è sicuramente la via più importante quantitativamente.
L'eliminazione renale avviene attraverso tre momenti:
- La filtrazione glomerulare che dipende dalla velocità di filtrazione e dal legame con le proteine plasmatiche;
- La secrezione tubulare attiva che può essere bidirezionale;
- Il riassorbimento tubulare passivo che viene creato dal riassorbimento di acqua con sodio e altri ioni.

Le vie biliare e fecale rappresentano un'altra importante forma di escrezione dei farmaci, anche se spesso i metaboliti vengono riassorbiti, attraverso l'intestino, ed escreti nuovamente con le urine.

Capitolo 2

La gestione dei farmaci

2.1 LA CONSERVAZIONE DEI FARMACI

Il decreto del Ministero della Sanità del 6 Luglio 1999 “Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n°190 del 14 Agosto 1999 definisce alcune norme generali per assicurare la somministrazione di farmaci “stabili” dal punto di vista chimico-fisico.
Queste norme devono essere adottate anche dal personale infermieristico nei diversi ambiti operativi.
La corretta gestione di farmaci non può essere garantita se non viene posta attenzione a:

- la documentazione;
- il luogo;
- le condizioni di conservazione.

Documentazione
Per quanto riguarda la documentazione devono essere poste in essere procedure scritte contenenti le diverse azioni che possono condizionare la qualità dei prodotti e l’attività di gestione dei farmaci, quali:

- approvvigionamento e controllo delle forniture;
- deposito;
- pulizia e manutenzione dei locali;
- registrazione delle condizioni di deposito.

Inoltre è importante definire le norme comportamentali da adottare al fine di prevenire lo spargimento dei prodotti o la rottura dei contenitori e la contaminazione dei preparati e di assicurare un sistema di rotazione delle scorte (primo entrato, primo uscito in ordine di scadenza).

Luogo

I locali devono essere puliti, igienicamente idonei e adeguati a garantire una corretta conservazione dei farmaci.

Prima di essere depositati negli armadi dedicati vanno accuratamente controllati per:

- verificare che i contenitori non siano danneggiati e che il farmaco richiesto corrisponda a quanto ricevuto;
- identificare prioritariamente i farmaci soggetti a specifiche misure di deposito (sostanze stupefacenti) e a specifiche temperature di deposito.

I farmaci con sigillo rotto o con confezione danneggiata non vanno utilizzati, ma restituiti al servizio di farmacia così come i farmaci scaduti che devono essere separati dagli altri e inviati al servizio di farmacia.

Condizioni di conservazione

Le schede tecniche che di norma accompagnano ogni confezione di farmaco riportano sempre le condizioni di conservazione.

Per quanto riguarda la temperatura una linea guida comunitaria, attualmente in uso in tutti gli Stati dell' Unione Europea, definisce quanto deve essere riportato nell'etichetta di un prodotto medicinale in relazione alle modalità di conservazione.

Tutti gli operatori, trasportatori compresi, sono tenuti al rispetto rigoroso delle condizioni di conservazione riportate in etichetta.

Questa linea guida esclude l'uso dell'espressione "temperatura ambiente" ed introduce specifiche dizioni quali:

- non conservare al di sopra di 30°C;
- non conservare al di sopra di 25°C;
- conservare tra 2 e 8°C;
- non congelare ne mettere in frigorifero;
- sotto zero – conservare nel freezer.

Per quanto riguarda la luce, i raggi ultravioletti sono in grado di determinare importanti modificazioni delle caratteristiche chimiche dei farmaci sensibili. Molti farmaci infatti vengono preparati in contenitori adatti ad assicurarne il riparo dalla luce.
Nei casi di farmaci particolarmente sensibili (per esempio il sodio nitroprussiato), la protezione deve essere garantita anche durante la somministrazione (copertura del flacone e impiego del deflussore schermato).

Anche l'umidità se assorbita può alterare le caratteristiche fisiche delle sostanze sensibili alla stessa. Inoltre, non sono infrequenti i casi in cui gli effetti dell'umidità si riflettono sull'attività del farmaco.
Infine numerose sostanze possono andare incontro a processi di ossidazione e quindi ad un'alterazione delle caratteristiche chimico fisiche.

Comunque, in assenza di disposizioni specifiche, vanno sempre seguite le norme generali che caratterizzano la buona pratica nella gestione dei farmaci.

2.2 LA PREPARAZIONE DEI FARMACI

Nella fase di preparazione dei farmaci gli elementi che l'infermiere deve prendere in considerazione devono essere:

1. *il contesto ambientale in cui avviene la preparazione:* numerosi farmaci (come ad esempio gli antiblastici) devono essere manipolati e preparati secondo quanto disposto dalla normativa nazionale di riferimento, attenendosi rigorosamente alle procedure definite e adottate dalla struttura sanitaria per la manipolazione di questi preparati (norme di sicurezza).

2. *l'integrità e le caratteristiche del farmaco da preparare,* che possono essere state notevolmente influenzate dalle modalità di tenuta e conservazione dello stesso.

3. *le modalità di ricostituzione:* si deve porre attenzione sia alla quantità sia al tipo di soluzione impiegata per la ricostituzione. Molto spesso la preparazione richiede più di un passaggio quindi ci possono essere indicazioni diverse relative alla quantità di liquido da impiegare per la ricostituzione del preparato e per il successivo allestimento della soluzione. Se specifici, i liquidi da impiegare sono dettagliatamente indicati nelle schede tecniche. La mancata adesione delle procedure contenute nelle schede tecniche può determinare alterazioni chimico-fisiche del preparato (precipitazioni, ossidazioni) ed essere causa dell'inutilizzabilità o inefficacia del farmaco.

4. *i tempi di ricostituzione:* alcune preparazioni che devono essere conservate a basse temperature necessitano di un permanenza a temperature più elevate, per un tempo specifico, prima di essere ricostituite mentre altre richiedono un tempo di "riposo" della soluzione prediluita prima della preparazione definitiva della soluzione destinata alla somministrazione.

5. *la stabilità chimico-fisica:* i tempi di mantenimento della stabilità chimico-fisica dei farmaci sono diversi a seconda dei preparati e dipendono da variabili legate alle caratteristiche specifiche di ciascun principio considerato.
   E' importante ricordare che:
   - il tempo di mantenimento della stabilità della soluzione ricostituita è variabile (da alcune ore a ventiquattro-quarantotto ore e oltre);
   - vi sono farmaci che devono essere somministrati immediatamente dopo essere stati ricostituiti;
   - il tempo di mantenimento della stabilità dipende dal rispetto delle temperature indicate per la conservazione della soluzione;
   - i tempi di mantenimento della stabilità del preparato possono essere diversi tra farmaco ricostituito e soluzione preparata;
   - il tipo di soluzione impiegata per la diluizione (ad esempio fisiologica, glucosata) può diversificare i tempi di mantenimento della stabilità del farmaco;
   - le condizioni di luce e umidità possono essere influenti sulla durata della stabilità della soluzione;
   - il tempo di mantenimento della stabilità varia anche in relazione alla concentrazione della soluzione preparata.

6. *l'allestimento della soluzione:* la casa farmaceutica produttrice fornisce per alcune preparazioni materiale utile alla ricostituzione, all'allestimento alla somministrazione della soluzione (siringhe, aghi, deflussori). Spesso l'utilizzo di materiale diverso da quello fornito indicato nelle schede tecniche può determinare una perdita di sostanza anche in percentuali elevate.

2.3 LA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

Nella somministrazione dei farmaci gli elementi che concorrono a caratterizzarne l'impiego in condizioni di sicurezza sono:

- le vie di somministrazione;
- la dose: concentrazione e diluizione;
- le variabili che possono condizionare la stabilità chimico-fisica e l'efficacia del farmaco.

Le vie di somministrazione

Le vie di somministrazione dei farmaci sono distinte in:

- via enterale;
- via parenterale;
- via topica.

Ognuna di queste vie ha diverse modalità di somministrazione che sono diversamente caratterizzate e che possono avere effetti sistemici o locali e tempi di assorbimento rapidi o lenti.

La via di somministrazione *enterale* comprende le modalità sublinguale, orale e rettale.

La via di somministrazione *parenterale* comprende le modalità intramuscolare, entovenosa, transmucosa, sottocutanea, intradermica e inalatoria.

La via di somministrazione *topica* comprende le modalità percutanea e transmucosa (occhi, naso, bocca, laringe, bronchi, apparato genito-urinario)

La dose: concentrazione e diluizione

La dose di un farmaco può essere espressa in:

- *unità biologiche:* Unità Internazionali (UI), utilizzate ad esempio per indicare il dosaggio dell'insulina e dell'eparina;
- *unità di peso:* grammo (gr), decigrammo (dg), centigrammo (cg), milligrammo (mg) e micro grammo (µg);
- *unità di volume:* litro (l), decilitro (dl), centilitro (cl), millilitro (ml) e microlitro (µl);

Insieme alle caratteristiche proprie del farmaco, i fattori che concorrono a determinare la dose sono:

- *la condizione clinica del paziente;*
- *il sesso:* il rapporto tra percentuale di acqua e quella lipidica è diversa tra la donna e l'uomo; nella donna la componente lipidica è maggiore che nell'uomo;
- *il peso;*
- *l'età.*

I foglietti illustrativi contenuti all'interno di ogni singola confezione riportano, in genere, indicazioni o tabelle relativi al diverso dosaggio, in considerazione sia del peso sia dell'età del paziente. La dose prescritta non sempre però corrisponde alla formulazione nella quale si presenta il farmaco quindi spesso è necessario:

- trasformare una unità di misura in un'altra
- concentrare o diluire il farmaco

Le variabili che possono condizionare la stabilità chimico-fisica e l'efficacia del farmaco

Gli infermieri sono le figure professionali solitamente associate alla responsabilità della somministrazione dei farmaci.

Essenziale per ogni infermiere è eseguire mentalmente al momento della somministrazione la *check list* delle "**5G**":

1. **G**iusto farmaco;
2. **G**iusta dose;
3. **G**iusta via;
4. **G**iusto tempo;
5. **G**iusto paziente.

Attuando questa buona pratica, molti degli errori di somministrazione possono essere evitati.

Inoltre nella fase della somministrazione dei farmaci gli elementi a cui porre attenzione sono:

- *la prescrizione* (se errata o non correttamente formulata);
- *tempi e orari*: i tempi vanno intesi sia come durata della somministrazione (in bolo, in infusione…..) sia come momenti indicati per la somministrazione (a stomaco pieno, a stomaco vuoto, durante i pasti, al mattino, alla sera…..);
- *le modalità*: sia per quanto attiene la via (in vena, in muscolo…..) sia per quanto riguarda il modo (solo diluito, in soluzione con altri preparati, in infusione…..);
- *gli effetti attesi*: in relazione alla via di somministrazione gli effetti attesi possono essere locali, sistemici, sistemici e locali;
- *le incompatibilità:* sia nei confronti dei materiali usati (siringhe, aghi, deflussori), sia nei confronti di altri preparati;
- *le interazioni:* molti farmaci, se associati ad altri possono potenziare gli effetti collaterali, potenziare o ridurre l'effetto, ridurre, ritardare o alterare l'assorbimento;

- *gli effetti collaterali:* sono effetti non intenzionali di un farmaco,che insorgono a dosi normalmente impiegate nell'uomo e sono correllati alle proprietà farmacologiche del farmaco stesso. Questi effetti, spesso numerosi, possono essere più o meno frequenti e manifestarsi entro tempi più o meno brevi dall'inizio della somministrazione. La conoscenza da parte dell'infermiere di quelli più frequenti lo orienta nella pianificazione dell'osservazione del paziente prima,durante e dopo i diversi trattamenti;
- *gli eventi avversi:* sono tutte le evenienze mediche non desiderate che possono manifestarsi durante l'assunzione di un farmaco, ma che non necessariamente presentano un nesso di casualità con il farmaco stesso (ad esempio ipertensione marcata);
- *le reazioni allergiche:* sono reazioni che rappresentano una risposta nociva ad un farmaco e non intenzionale e che avvengono a dosi comunemente impiegate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia di una malattia o che insorgono a seguito di modificazioni dello stato fisiologico (ad esempio rash cutaneo);
- *le reazioni avverse inaspettate:* sono tutte le reazioni avverse la cui natura o gravità non viene riportata nelle schede tecniche del farmaco o nell'autorizzazione all'immissione in commercio (ad esempio insufficienza renale acuta);
- *gli stili di vita della persona:* sono molte le situazioni in cui questi influenzano la compliance, l'assunzione, l'azione e gli effetti dei farmaci. Il fumo, ad esempio, può esercitare una notevole influenza sull'azione dei farmaci, sia per l'effetto sia per quanto riguarda l'emivita. Anche le abitudini alimentari possono interferire sugli effetti dei diversi preparati (ad esempio l'assunzione di cibi ricchi di sale o l'assunzione con alcool possono ridurre o potenziare gli effetti).

Capitolo 3

La gestione della terapia farmacologica da parte dell'infermiere

3.1 CODICE DEONTOLOGICO E PROFILO PROFESSIONALE

"*L'infermiere è l'operatore sanitario responsabile dell'assistenza infermieristica"* (Codice deontologico dell'infermiere 1999).

L'assistenza infermieristica comprende attività sia di natura tecnica sia di carattere informativo, comunicativo, educativo e relazionale.
Gli aspetti penali, civili e disciplinari collegati alla responsabilità professionale nell'esercizio dell'assistenza infermieristica assumono, nell'attuale sistema dei servizi sanitari, una crescente rilevanza.
Si delineano contemporaneamente con maggiore chiarezza gli spazi entro i quali ogni professionista deve orientarsi per operare consapevolmente riguardo i limiti etico-deontologici e medico-legali che possono caratterizzare la relazione assistenziale con il paziente.

Con l'entrata in vigore della Legge 26 Febbraio 1999 n°42, che ha abrogato il mansionario, sono emersi con maggiore precisione il ruolo e le responsabilità dell'infermiere in quanto professionista sanitario.

Con il decreto del Ministero della Sanità n°739 del 14 Settembre 1994, che definisce il *Profilo professionale dell'infermiere*, si è infatti configurata per l'infermiere una responsabilità specifica professionale per l'assistenza infermieristica generale:

- preventiva;
- curativa;
- paliativa;
- riabilitativa.

Tutto questo è richiamato e confermato anche dal nuovo *Codice Deontologico dell'infermiere* del 12 Maggio 1999 e dai contenuti degli Ordinamenti Didattici dei corsi di Laurea in Infermieristica.

La definizione dell'assistenza infermieristica come attività non solo tecnica ma anche educativa e relazionale, e come processo fondato sull'appropriatezza e sull'accuratezza nella gestione delle informazioni sullo stato di salute delle persone assistite, comporta una nuova concezione medico-legale, attenta non solo al danno prodotto dalla mera azione diagnostica, terapeutica o assistenziale nei confronti del paziente (ad esempio il danno conseguente alla somministrazione scorretta di una terapia), ma anche agli aspetti che caratterizzano la relazione con il paziente, rappresentati, ad esempio, dalle informazioni fornite a scopo educativo o utilizzate per la registrazione nella documentazione ufficiale dell'assistenza infermieristica durante la degenza.

Infatti il Codice deontologico definisce che:

- *"nell'agire professionale, l'infermiere si impegna a non nuocere"* (articolo 2.6);
- *"l'infermiere aggiorna le proprie conoscenze attraverso la formazione permanente al fine di migliorare la sua competenza"* (articolo 3.1);
- *"l'infermiere riconosce i limiti delle proprie conoscenze e competenze e declina la responsabilità quando ritenga di non potere agire con sicurezza"* (articolo 3.3);
- *"l'infermiere riferisce a persona competente e all'autorità professionale qualsiasi circostanza che possa pregiudicare l'assistenza infermieristica o l qualità delle cure"* (articolo 6.4).

Il Profilo professionale consegna agli infermieri la responsabilità del processo assistenziale, riconosce l'autonomia decisionale, richiede competenze e capacità di lavoro interdisciplinare.

La responsabilità della professione infermieristica con l'evoluzione normativa, deontologica e professionale diventa:

- responsabilità clinico-assistenziale;
- responsabilità genstionale-organizzativa;
- responsabilità formativa.

3.2 LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Il profilo professionale specifica al terzo comma dell'articolo 1 che "*l'infermiere garantisce la corretta applicazione delle prescrizione diagnostico-terapeutiche*".

La responsabilità professionale dell'infermiere in relazione alla somministrazione della terapia farmacologica, non è riconducibile al solo atto specifico, ma a tutto quel complesso di azioni che, nel loro insieme, consentono di raggiungere una gestione della terapia tale da fornire garanzie di sicurezza e di efficacia per il paziente.

Affinchè l'infermiere possa legittimamente somministrare la terapia è richiesta la presenza della **prescrizione medica**.
Sia la precettistica medico-legale sia la manualistica infermieristica hanno individuato gli elementi costitutivi e tipici di una prescrizione medica di farmaci che si compone dei seguenti elementi:

1. il **tipo di farmaco**, ovvero il nome commerciale dello stesso;
2. il **dosaggio**, che può essere espresso in peso,in volume, in unità internazionali…..;
3. i **tempi di somministrazione,** intesi come orario di somministrazione, tempo in cui un'infusione deve essere somministrata, la data di scadenza;
4. la **via di somministrazione**;

5. la **forma farmaceutica**, indicata in modo convenzionale (fiale, compresse, supposte…..);
6. la **sottoscrizione del medico**, che consiste nell'apposizione della data e della sua firma.

Alla prescrizione incompleta è equiparata anche una prescrizione scritta con grafia poco leggibile.
La somministrazione farmacologica presuppone un processo composto da più passaggi operativi:

- corretta interpretazione della prescrizione;
- preparazione del farmaco;
- corretta somministrazione;
- valutazione della somministrazione;
- smaltimento del materiale infetto.

Con l'abrogazione del mansionario, l'infermiere non è più quindi mero esecutore di prescrizione mediche, ma si rende garante di tutte le procedure.
La corretta procedura per la somministrazione dei farmaci è sintetizzata a livello internazionale già da molti anni, nella formula delle "**5G**", diventate da qualche anno le "**6G**":

1. Giusto farmaco;
2. Giusta dose;
3. Giusta via;
4. Giusto orario;
5. Giusta persona;
6. Giusta registrazione.

Dalla regola delle cinque o sei "G" si evince che l'atto di somministrazione della terapia farmacologica è un atto unitario, in quanto deve essere compiuto da una sola persona, sequenziale e cronologico.

Questo è riferito a prassi professionalmente scorrette che possono generare errori, quali la somministrazione di farmaci precedentemente preparati da altri operatori, spesso a distanza di tempo inaccettabile.

All'infermiere compete inoltre la valutazione della somministrazione e la sorveglianza degli effetti collaterali e delle interazioni con altri farmaci.
Infatti da un punto di vista deontologico non è accettabile la mancata conoscenza degli effetti dei farmaci, delle conseguenze e delle eventuali interazioni con altri farmaci in corso.
L'articolo 3.3. del codice deontologico del 1999 specifica infatti che "*l'infermiere riconosce i limiti delle proprie conoscenze e competenze e declina la responsabilità quando ritenga di non poter agire con sicurezza*".
Inoltre, sempre per quanto riguarda la conoscenza di ciò che l'infermiere pone in essere, l'articolo 4.4 afferma che "*l'infermiere ha il dovere di essere informato sul progetto diagnostico-terapeutico, per le influenze che questo ha sul piano di assistenza e la relazione con la persona*".
La mancata conoscenza può essere riscontrata sia nelle modalità di somministrazione del farmaco sia negli ausili che servono a somministrarlo.

All'infermiere, nell'ambito delle proprie competenze, vengono riconosciute:

- autonomia decisionale e tecnica;
- auto organizzazione del lavoro;
- personalità della prestazione, cioè intellettualità e discrezionalità che impongono però di agire con:
  - *prudenza* (senza esporre a rischio la salute del paziente),
  - *perizia* (preparazione adeguata),
  - *diligenza* (utilizzo di tecniche corrette),

  applicando tutte le norme giuridiche, deontologiche e tecniche stabilite per l'esercizio della professione.

L'autonomia decisionale e tecnica presuppone:

- il monitoraggio e la verifica costante del processo terapeutico;
- conoscenze, competenze ed abilità approfondite;
- aggiornamento professionale continuo in merito alle prestazioni infermieristiche.

All'infermiere compete inoltre la responsabilità di organizzare, programmare e gestire le modalità di rilevazione e registrazione degli effetti dei farmaci in termini di:

- effetti terapeutici;
- effetti collaterali;
- effetti indesiderati.

3.3 LA RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE

La responsabilità professionale è:

- responsabilità penale (obbligo di rispondere per azioni che costituiscono un reato);
- responsabilità civile (obbligo di risarcire un danno ingiustamente causato);
- responsabilità disciplinare (obblighi contrattuali e di comportamento disciplinare).

L'atto di somministrazione della terapia, pur essendo unitario, può da un punto di vista giuridico, essere scomposto in due distinti momenti:

- l'atto di prescrizione, di competenza medica;
- l'atto di somministrazione, di competenza infermieristica.

Se questi due momenti vengono tenuti distinti, l'infermiere risponderà solo degli errori legati alla somministrazione mentre, in caso contrario,

potranno essergli contestati atti che sono istituzionalmente di responsabilità medica.
Questa distinzione tra competenze mediche e infermieristiche può venire a meno nelle situazioni d'emergenza dove l'infermiere può somministrare farmaci senza prescrizione medica non essendo punibile ai sensi dell'articolo 54 del codice penale che regola lo stato di necessità.

La responsabilità infermieristica è direttamente correlata al tipo di errore e al tipo di evento provocato.
La maggior parte degli errori consiste nell'errore della prescrizione, nello scambio di pazienti, nell'errore di dosaggio o di diluizione e nell'errore nella via di somministrazione che sono errori che si sostanziano nella colpa professionale (negligenza e imperizia).
I reati a cui l'infermiere può andare più frequentemente incontro sono le lesioni personali e l'omicidio colposo.
La responsabilità penale dell'infermiere è personale.
Se non è possibile identificare l'errore del singolo la colpa è addebitata a chi ha responsabilità organizzative, di sorveglianza e verifica.

Una frequente fonte di responsabilità è data dall'errore di trascrizione dalla cartella clinica alla cartella infermieristica.
Se la copiatura della terapia correttamente prescritta in cartella clinica, risulta errata, l'infermiere risponderà per negligenza.

Nel caso di prescrizioni condizionate al verificarsi di un evento futuro e incerto (terapia "al bisogno", "se occorre", "all'insorgere del dolore"…..) si deve distinguere tra:

- prescrizioni condizionate basate su segni clinici rilevabili oggettivamente dall'infermiere;
- prescrizioni condizionate a sintomi.

Nel primo caso l'infermiere può rilevare in modo oggettivo i segni clinici (ad esempio pressione arteriosa, temperatura corporea…..) e completare la prescrizione del medico.
E' quindi da considerare accettabile una prescrizione del tipo: "somministrare una fiala del diuretico x se la pressione arteriosa supera i valori y".

Gli obblighi dell'infermiere sono di agire con cautela, astenersi completamente dall'agire per evitare rischi incontrollabili e attuare un'idonea scelta del personale di supporto e un controllo sugli stessi.

3.4 ATTRIBUZIONE DELL'ATTIVITÀ DI ASSUNZIONE DEL FARMACO ALL'OPERATORE SOCIO SANITARIO

L'Operatore Socio-Sanitario (OSS), la cui formazione, figura e profilo professionale sono definiti attraverso il Provvedimento della Conferenza Stato Regioni 22 febbraio 2001, svolge la sua attività sia nel settore sociale che in quello sanitario in servizi di tipo socio assistenziali e socio sanitario residenziali e non residenziali, in ambiente ospedaliero e al domicilio dell'utente.
Svolge la sua attività su indicazione, ciascuna secondo le proprie competenze, degli operatori professionali preposti all'assistenza sanitaria e a quella sociale, ed in collaborazione con gli altri operatori, secondo il criterio del lavoro multiprofessionale.

Le attività dell'operatore sociosanitario sono rivolte alla persona e al suo ambiente di vita, al fine di fornire:

a) assistenza diretta e di supporto alla gestione dell'ambiente di vita;
b) intervento igienico sanitario e di carattere sociale;
c) supporto gestionale, organizzativo e formativo.

L'OSS nasce come operatore di supporto all'assistenza sanitaria più che come operatore dell'assistenza infermieristica, oltre ad avere una competenza non solo sanitaria ma anche sociale.
Il suo impiego è comunque prevalentemente rivolto al supporto infermieristico.

Da un punto di vista generale la responsabilità per la corretta gestione dell'assistenza è saldamente in mano al personale infermieristico professionale come ben testimoniato dall'art. 1 del DM 14 settembre 1994, n. 739 comma 1 dove si specifica che:

- “l'infermiere è responsabile dell'assistenza generale infermieristica”,
- dal comma 2b dove si precisa che l'infermiere "identifica i bisogni di assistenza infermieristica della persona e della collettività e formula i relativi obiettivi";
- dal comma 2c dove viene esplicitato che l'infermiere "pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico",
- dal comma 2f dove si puntualizza che "*per l'espletamento delle funzioni l'infermiere si avvale, ove necessario, dell'opera del personale di supporto*".

Una interessante suddivisione degli ambiti di autonomia dell’OSS è stata fatta dalla regione Lombardia che ha prefigurato tre ambiti di attività dell'agire professionale.

L’OSS:
- opera in quanto può agire in autonomia;
- coopera in quanto svolge solo parte dell'attività alle quali concorre con altri professionisti;
- collabora in quanto svolge attività su precisa indicazione dei professionisti.

Questa classificazione ci fa capire che quanto più l'OSS esce fuori dall'ambito autonomo quanto meno risponde del suo agire professionale.

Il riferimento è in particolare sul terzo punto della classificazione dove l'operatore di supporto viene chiamato a essere una sorta di *longa manus* del professionista.

Tra le sue competenze tecniche viene definito che l'OSS "aiuta per la corretta assunzione dei farmaci prescritti".
È utile sottolineare che si parla di "assunzione" e non di somministrazione.
Assunzione indica un'attività rivolta verso il paziente, mentre somministrazione un fare attivo da parte dell'operatore.
In questa ottica, in caso di errore (di dosaggio, di orario, di indicazione ecc.) la responsabilità ricade interamente sul professionista e resta all'operatore la pura e semplice responsabilità dell'esecutore che, come specificavano i contratti degli anni settanta, era "limitata alla corretta esecuzione delle prestazioni nell'ambito delle istruzioni ricevute e dell'autonomia riconosciutagli", autonomia che in questo caso è pressoché annullata.
In questo caso quindi, fatte salve le particolarità e le varietà dei casi, è riconducibile all'infermiere.
D'altra parte la somministrazione di farmaci è tradizionalmente riservata al personale infermieristico.

Capitolo 4

Il Risk Management in sanità

4.1 IL RISCHIO CLINICO

II sistema sanitario è un sistema complesso per diverse variabili specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, esperienze professionali multiple, modelli gestionali diversi.
Dal momento che in ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perchè siano, per lo meno, controllabili.

Partendo dalla considerazione che l'errore è una componente inevitabile della realtà umana (efficace in questo senso ed esplicativo è il titolo di un importante rapporto pubblicato nel 1999 dall'Institute Of Medicine "*To err is human"),* diventa fondamentale riconoscere che anche il sistema può sbagliare creando le circostanze per il verificarsi di un errore (stress, tecnologie poco conosciute...), che restano latenti fino a quando un errore dell'operatore *(active failure)* non le rende manifeste.
Se non si può eliminare completamente l'errore umano, è fondamentale favorire le condizioni lavorative ideali e porre in atto un insieme di azioni che renda difficile per l'uomo sbagliare, ed in secondo luogo, attuare delle difese in grado di arginare le conseguenze di un errore che si è verificato.

Esistono due possibilità per approcciarsi al problema degli eventi avversi in sanità:

- la prima si focalizza sul ***comportamento umano*** come fonte di errore attribuendo l'incidente ad un comportamento aberrante.
  Il rimedio è quindi costituito dalla riduzione della variabilità inappropriata del comportamento umano.
  Lo sforzo di prevenzione dell'errore si concentra sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale.

- la seconda possibilità si focalizza sulle ***condizioni nelle quali accade l'errore***, che è visto come il risultato di un fallimento del sistema, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali, fortemente interconnessi, interattivi e finalizzati ad un obiettivo comune. II rimedio è indirizzato verso i problemi nascosti e profondi ed ad una rimodellizzazione dei processi.

A quest'ultimo approccio dovrebbe tendere un sistema che voglia ridurre l'incidenza degli eventi avversi.

La sua applicazione in ambito sanitario richiede un fondamentale cambio: considerare l'errore come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare.

Promuovere la cultura dell'imparare dall'errore e non nasconderlo è una strategia vincente e appagante, come dimostrano esperienze già maturate in altri contesti.

II Risk Managment in sanità si sta definendo sempre più come una delle attività programmatiche strutturali del sistema sanitario.
Inizialmente nato come risposta ad esigenze di tipo economico-sanitario, a causa del crescente livello di contenziosità medico-legale e quindi della richiesta di indennizzi per danni reali o presunti, il Risk managment si è arricchito sempre più di valenze deontologiche, entrando a far parte degli interventi per il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie.

II rischio clinico 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"* (Kohn, Insitute of Medicine 1999).

II rischio clinico può essere arginato attraverso iniziative di Risk Management messe in atto a livello di singola struttura sanitaria, a livello aziendale, regionale, nazionale.
Queste iniziative devono prevedere strategie di lavoro che includano la partecipazione di numerose figure che operano in ambito sanitario.

Un'attività di Risk Management efficace si sviluppa in più fasi:
- conoscenza ed analisi dell'errore (sistemi di report, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori);
- individuazione e correzione delle cause di errore ;
- monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore;
- implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

Inoltre, il programma di Risk Management deve essere articolato e comprendere tutte le aree in cui l'errore si può manifestare nell'interezza del processo clinico assistenziale del paziente.

Nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute sulla Qualità dei servizi sanitari è stata istituita infatti una Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (D.M. 5 marzo 2003), che ha come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione di indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e la gestione del problema.

4.2 CLASSIFICAZIONE DEGLI ERRORI

Nell'ambito delle teorie che si sono sviluppate per lo studio dell'errore in medicina, quella dell'errore umano propone una classificazione del *comportamento dell'uomo in tre diverse tipologie* :

1. **Skill-based behaviour**: sono comportamenti automatici ad una data situazione. All'individuo si propone uno stimolo cui reagisce meccanicamente senza porsi problemi d'interpretazione della situazione stessa. Tale abilità si sviluppa dopo che lo stimolo si è ripetuto per più volte, sempre allo stesso modo. È un tipo di comportamento riscontrabile in situazioni di routine;
2. **Ruled-based behaviour**: si mettono in atto dei comportamenti, prescritti da regole, che sono state definite in quanto ritenute più idonee da applicare in una particolare circostanza. II problema che si pone all'individuo è di identificare la giusta norma per ogni specifica situazione attenendosi ad un modello mentale di tipo causale;
3. **Knowledge-based behaviour**: si tratta di comportamenti messi in atto quando ci si trova davanti ad una situazione sconosciuta e si deve attuare un piano per superarla. È la situazione che richiede il maggior impiego di conoscenza e l'attivazione di una serie di processi mentali che dai simboli porteranno all'elaborazione di un piano per raggiungere gli obiettivi.

I tre tipi di comportamento si acquisiscono in sequenza: non esistono comportamenti skill-based innati, ma questi derivano dalla pratica in situazioni che all'inizio richiedevano impiego della conoscenza e capacità di risolvere problemi.
Quindi, ogni comportamento basato sulla pratica è stato, prima di diventare automatico, di tipo ruled-based e prima ancora knowledge-based.

L'errore può nascere ad ogni livello di comportamento, ma diverse sono le cause:

- l'interpretazione errata dello stimolo a livello skill-based;
- scelta di una norma non adeguata per i comportamenti ruled-based,;
- pianificazione di una strategia non adatta a raggiungere gli obiettivi specifici della situazione a livello knowledge-based.

Sulla base di questo modello si possono distinguere *errori d'esecuzione* e *azioni compiute secondo le intenzioni* e delineare così **tre diverse tipologie d'errore** :.

1. **Errori d'esecuzione che si verificano a livello d'abilità (slips).**
   In questa categoria vengono classificate tutte quelle azioni che vengono eseguite in modo diverso da come pianificato, cioè il soggetto sa come dovrebbe eseguire un compito, ma non lo fa, oppure inavvertitamente lo esegue in maniera non corretta (ad esempio, il paziente riferisce di un'allergia all'infermiere che si dimentica di riferirlo al medico).
2. **Errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria (lapses)**.
   In questo caso l'azione ha un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento della memoria. A differenza degli slips, i lapses non sono direttamente osservabili.
3. **Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione (mistakes)**.
   Si tratta d'errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione di strategie: l'obiettivo non viene raggiunto perché le tattiche ed i mezzi attuati per raggiungerlo non lo permettono.
   Possono essere di due tipi:
   - **Ruled-based**: si è scelto di applicare una regola o una procedura, che non permette il conseguimento di quel determinato obiettivo.
   - **Knowledge-based**: sono errori che riguardano la conoscenza, a volte troppo scarsa, che porta ad ideare percorsi d'azione che non permettono di raggiungere l'obiettivo prefissato. In questo caso è il

piano stesso ad essere sbagliato, nonostante le azioni compiute siano eseguite in modo corretto.

Oltre alla teoria dell'errore umano si è studiata la **teoria degli errori latenti**.
Il presupposto di base in questo approccio, che si è sviluppato dopo i primi anni '70, risiede nella convinzione che gli incidenti siano solo la punta dell'iceberg, che per un incidente che ha avuto luogo ce ne siano stati molti altri che non sono avvenuti solo perché l'operatore, un controllo, hanno impedito che accadesse, i cosiddetti **near miss events**.
Da questa visione sistemica, nasce l'idea che il verificarsi di un incidente sia frutto di una concatenazione d'eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto.

Possiamo quindi considerare, a livello sanitario, questa classificazione degli errori:

CATEGORIE GENERALI	
ERRORE DI COMMISSIONE	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'esecuzione d'atti medici od assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto
ERRORE DI OMISSIONE	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti alla mancata esecuzione d'atti medici ed assistenziali ritenuti, in base alle conoscenze e all'esperienza professionale, necessari per la cura del paziente

CATEGORIE PER TIPO DI ERRORE	
ERRORE UMANO (errori attivi o latenti)	• *slips* • lapses • mistakes
VIOLAZIONI	deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole
ERRORI ORGANIZZATIVI	questa categoria 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
ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE	
ERRORE NELL'USO DEI FARMACI	- Errori di prescrizione - Errori di preparazione - Errori di trascrizione - Errori di distribuzione - Errori di somministrazione - Errori di monitoraggio
ERRORE CHIRURGICO	- Corpi estranei nel focolaio chirurgico - Intervento su parte o lato del corpo sbagliata - Esecuzione chirurgica impropria - Chirurgia non necessaria - Gestione non corretta del paziente chirurgico
ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE	–Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore) –Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione,impostazione, altri errori d'uso) –Uso in condizioni non appropriate –Manutenzione inadeguata –Istruzioni inadeguate –Pulizia non corretta –Utilizzo oltre i limiti di durata previsti
ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE	- Non eseguite - Programmate ma non eseguite - Eseguite in modo inadeguato o scorretto - Eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati - Non appropriate
ERRORI NELLA TEMPISTICA	- Ritardo nel trattamento farmacologico - Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico - Ritardo nella diagnosi - Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici

4.3 LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Nell'ambito della gestione del rischio il **Clinical Risk Management** (CRM) rappresenta un sistema organizzativo che contribuisce a definire l'insieme delle regole aziendali ed il loro funzionamento il cui scopo principale è quello di creare e mantenere la sicurezza dei sistemi assistenziali.

Nell'ottica di ridurre gli errori è necessario:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e Linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei near misses. Il minimo livello informativo per la rilevazione degli eventi avversi e/o evitati deve soddisfare i seguenti criteri: cosa è accaduto, dove, quando, come, perchè è accaduto, quale azione è stata attuata o proposta, che impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione, quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento;
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e l'elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio, e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo;
- avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un'osservatorio a livello centrale, che possa gestire le informazioni e le segnalazioni di eventi o near misses, pervenute anche dai medici di medicina generale e da altri specialisti, e dare indirizzi e supporto per le iniziative da intraprendere nel settore;

- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare il livello di sicurezza.

Il modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico in ambito sanitario deve avvalersi delle competenze professionali presenti istituzionalmente, sinergicamente coordinate ed opportunamente formate il cui obiettivo finale è la **sicurezza (safety) del paziente.**

La composizione della **Unità di Gestione di Rischio**, di cui si raccomanda l'istituzione in ogni struttura sanitaria, dovrebbe prevedere la presenza di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale formato da dirigenti medici, dirigenti farmacisti, infermieri, operatori del settore Qualità, del settore Affari Generali e Legale, della Sicurezza, operatori URP, operatori del settore Ingegneria clinica, del Sistema informativo, della Medicina preventiva, della Fisica sanitaria, componenti della Commissione Terapeutica Ospedaliera, del Comitato di Controllo delle Infezioni Ospedaliere, del Comitato per il Buon Uso del Sangue, una rappresentanza delegata degli utenti.

Capitolo 5

La gestione del rischio per la farmacoterapia

5.1 PROCESSO DI GESTIONE CLINICA DEI FARMACI

Le fasi tradizionali della gestione clinica dei farmaci sono attualmente affidate esclusivamente alla percezione e all'esperienza degli operatori sanitari professionisti.

E’ una gestione che abbraccia tutte le operazioni che vanno dalla prescrizione medica alla somministrazione dei farmaci ai pazienti, da parte degli infermieri, e che possono essere divise in:

1. gestione della terapia;
2. gestione delle scorte.

Gestione della terapia		**Gestione delle scorte**
		Controllo scorte dell'armadio farmaceutico dell’Unità Operativa
Prescrizione manuale del medico	→	Invio ordine alla farmacia
Interpretazione e trascrizione		Verifica farmaci ricevuti
Allestimento del carrello di terapia	←	Sistemazione farmaci nell'armadio
		Controllo periodico scadenze
		Inventario periodico
Verifica prescrizione		
Somministrazione e verifica della somministrazione		

La gestione tradizionale di un percorso così articolato comporta tanti più possibili rischi di errore quanto minore è l'esperienza dell' operatore e quanto più è complessa l'attività dell'Unità Operativa (U.O), quindi quanto maggiore è il numero di variabili con cui confrontarsi costantemente (maggior numero di farmaci, di forme farmaceutiche, di dosaggi, di diluizioni da effettuare, di preparazioni personalizzate da allestire, ecc.).

1. Gestione della terapia

La gestione della terapia è un processo che riguarda i seguenti passaggi operativi:

a. Prescrizione :

È l'atto proprio del medico che indica sulla cartella clinica la terapia per il singolo paziente (farmaco, posologia e durata della terapia).
Può essere suddiviso in una componente di tipo intellettuale, basata sulla presa di decisione e sulla valutazione dell'appropiatezza (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.) e in una componente di tipo tecnico che include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali (es. nome del farmaco, dosaggio, formulazione, ecc.).

b. Interpretazione e trascrizione :

Consiste nella fedele trascrizione della terapia indicata dal medico nella cartella clinica sul "quaderno" di terapia (registro di tutte le terapie in atto in un'U.O) e/o cartella infermieristica.

c. Controllo scorte carrello / allestimento carrelli :

E' la verifica della corrispondenza fra quanto indicato nel quaderno di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello terapia.

È effettuata dall'infermiere, che preleva dall'armadio dell'U.O i farmaci prescritti per le terapie giornaliere. Durante questa operazione vengono evidenziati i prodotti in sottoscorta (sotto un livello minimo). Gli eventuali farmaci mancanti vengono richiesti con procedura urgente alla farmacia.

d. Verifica della prescrizione:
E' il controllo della prescrizione medica riferita al paziente cui è destinata la terapia.

e. Somministrazione e verifica della somministrazione:
E' l'ultima fase del processo, durante la quale l'infermiere somministra il farmaco prescritto al paziente cui era destinato. Colui che somministra dovrà verificare che l'assunzione del farmaco sia avvenuta correttamente.

2 Gestione delle scorte

La gestione delle scorte presso le Unità Operative (UU.OO) può essere sintetizzata in questi passaggi operativi:

- identificazione del fabbisogno di farmaci e materiale sanitario;
- compilazione della richiesta periodica;
- compilazione delle richieste urgenti giornaliere;
- invio delle richieste alla farmacia;
- controllo dei farmaci inviati dalla farmacia;
- sistemazione dei farmaci negli armadi dell' U.O;
- prelievo dei farmaci necessari alla terapia;
- controllo delle scadenze;
- inventari periodici.

La gestione delle scorte è una fase delicata del processo di gestione del farmaco dovuta alla necessità di trattare stessi principi attivi, ma nomi

commerciali diversi, diverse forme commerciali, dosaggi e vie di somministrazione, farmaci con alto grado di pericolosità.
Inoltre, queste problematiche possono essere ampliate dalle nuove (e per altri versi vantaggiose) modalità di acquisizione dei farmaci da parte delle Aziende sanitarie (come, ad esempio, l'acquisto di farmaci generici).

A livello regionale è stata redatta una procedura di carattere generale, realizzata da un gruppo di lavoro interaziendale sulla sicurezza nell'uso dei farmaci, che è stata inviata nel marzo 2006 alle Aziende sanitarie, con l'invito ad essere utilizzata come schema di riferimento per sviluppare procedure locali per coprire tutti gli aspetti rilevanti della gestione clinica della terapia farmacologica. (vedi Allegato).

5.2 GLI INCIDENTI LEGATI ALL'USO DEI FARMACI

I rischi di incidenti legati all'uso dei farmaci sono un fenomeno ampiamente riconosciuto e studiato, soprattutto negli Stati Uniti e in Gran Bretagna dove da almeno dieci anni esistono studi e indicazioni per le figure professionali coinvolte nella gestione delle terapie: medici, infermieri, farmacisti.
In entrambe le realtà fu riscontrata un'incidenza di errori di terapia molto alta che però favorì lo sviluppo di diversi sistemi di distribuzione. Infatti, la prima si orientò verso la dispensazione in dose unitaria, mentre la seconda verso la distribuzione a scorta nei reparti.

Tra questi studi, molto importante è la linea guida per la prevenzione degli incidenti dovuti a errori di terapia, emanata nel 1993 dall'American Society of Hospital Pharmacy.

Le problematiche e le cause degli errori di terapia sono generalmente di origine multifattoriale e multidisciplinare e hanno luogo a causa di

mancanza di conoscenze, procedure non ottimali, dimenticanze o difetti del sistema.
Diversi studi hanno evidenziato che gli errori di terapia (*medication errors)* e gli eventi avversi da farmaco (*adverse drug events*) sono tra le maggiori cause di eventi avversi negli ospedali.

Nell'Harward Medical Practice Study si afferma che il 19,4% di tutti gli eventi avversi che riguardano i pazienti ospedalizzati sono correlati a un non adeguato uso dei farmaci.
È inoltre noto che una proporzione di eventi avversi compresa fra 28% e 56% è prevenibile.

Così come molti processi sanitari, quello di gestione della terapia farmacologica è ad alto livello di complessità, vi sono molteplici attività che coinvolgono numerose persone; in ognuna di queste attività si possono verificare errori.

5.3 L'ERRORE DI TERAPIA

Per errore di terapia si intende ogni evento prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente. Questo episodio può essere conseguente ad errori :

- di prescrizione;
- di trasmissione della prescrizione;
- di etichettatura;
- di confezionamento o denominazione;
- di allestimento;
- di dispensazione;
- di distribuzione;
- di somministrazione;
- di educazione;
- di monitoraggio;
- di uso.

Il rischio associato all'impiego del farmaco riguarda :

- gli *eventi intrinseci* quali reazioni avverse, effetti collaterali;
- gli *eventi non direttamente correlati alla natura del farmaco*, come quelli dovuti a pessima grafia, abbreviazioni ambigue, scarsa informazione su dosi, modi e tempi di somministrazione.

Fondamentalmente vengono riconosciuti 5 categorie di errori:

- **Errori di prescrizione;**
- **Errori di trascrizione/interpretazione;**
- **Errori di preparazione;**
- **Errori di distribuzione;**
- **Errori di somministrazione.**

Errori di prescrizione:

Riguardano l'atto medico della prescrizione ad è possibile distinguerli in:

- scelta errata del farmaco in relazione alla mancanza di informazioni essenziali (nome del paziente o del farmaco);
- prescrizione di farmaci che interagiscono tra loro o di un farmaco sbagliato;
- prescrizione di un dosaggio e/o di un regime terapeutico inappropriato;
- l'utilizzo di una unità di misura errata (ad esempio milligrammi invece di microgrammi);
- una fonte importante di errore è sicuramente una terapia non adatta alle particolari caratteristiche del paziente, ad esempio in caso di insufficienza renale o epatica, altre patologie, allergie documentate o particolari controindicazioni per quel determinato principio attivo;
- prescrizione illeggibile o che possa indurre all'errore.

Errori di trascrizione/interpretazione:

Avvengono quando la prescrizione medica, per lo più scritta a mano, non viene correttamente riportata, trascritta o interpretata.

Errori di preparazione della terapia :

Indicano un'errata formulazione o manipolazione di un prodotto farmaceutico prima della somministrazione.

Comprendono, per esempio, diluizioni e ricostituzioni non corrette, associazioni di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili o confezionamento non appropriato di farmaci (questo tipo di errore è difficile da individuare si riduce notevolmente in un sistema di distribuzione in dose unitaria dove le singole quantità prescritte vengono preparate in maniera centralizzata nel Servizio Farmaceutico).

Errori 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.

Errori di somministrazione:

Indicano una variazione di ciò che il medico ha prescritto in cartella clinica o previsto dalle buone norme di pratica clinica.
I più comuni errori rilevati sono:

- mancata somministrazione;
- farmaco sbagliato,a paziente sbagliato;
- errori di dosaggio;
- farmaco non autorizzato;
- extra dose somministrata;
- errore nella via di somministrazione;
- errore della forma farmaceutica;
- errore nella tecnica di somministrazione;
- errore del tempo di somministrazione.

Tra le cause più frequenti si segnalano:

- indicazioni non chiare del dosaggio sull'etichetta o confezione,
- denominazione di farmaci simili,
- manoscritti illeggibili,
- trascrizioni inesatte,
- errori di calcolo di dosaggio,
- inadeguata preparazione del personale,
- impiego di abbreviazioni inappropriate nelle prescrizioni,
- eccessivo carico di lavoro,
- disattenzione individuale,
- terapie non disponibili.

Sono state indicate come possibili cause di errori anche la presenza in U di farmaci in confezioni multidose, troppe somministrazioni concentrate in brevi periodi di tempo, frequenti interruzioni durante la somministrazione, gestione approssimativa delle informazioni (ad esempio frequenti trascrizioni), attività di controllo e monitoraggio inadeguate o non effettuate.

L'esistenza di specialità medicinali con confezionamento simile può indurre in errore già nella fase di sistemazione dei farmaci nell'armadio dell'U.O, fino all'allestimento del carrello di terapia.

La non tracciabilità delle varie fasi di gestione delle scorte nell'U.O rende più difficile le correzioni di eventuali incidenti di metodo o di percorso.

Le strategie che è possibile adottare al fine di ridurre gli errori di terapia, oltre ai controlli sui protocolli interni e alle attività di consulenza del farmacista ai clinici nella fase di prescrizione, sono essenzialmente costituite dall'introduzione di tecnologie informatizzate, quali ad esempio:

- sistemi computerizzati per la prescrizione della terapia;
- armadi informatizzati decentrati;
- somministrazione controllata tramite codice a barre;
- sistemi di gestione dei farmaci in dose unitaria con diversi livelli di automazione.

5.4 STRATEGIE PER GARANTIRE UNA TERAPIA SICURA AL PAZIENTE

Le linee guida della American Society of Hospital Pharmacy (1993), riportano, per prevenire l'errore di terapia in ospedale, le seguenti raccomandazioni:

- invio diretto delle prescrizioni attraverso un sistema informatizzato;
- introduzione dei codici a barre nei processi di utilizzo del farmaco;
- sviluppo dei sistemi di monitoraggio e archiviazione delle reazioni avverse;
- adozione della dose unitaria e miscelazione centralizzata dei farmaci endovena;
- collaborazione diretta del farmacista con i medici prescrittori e gli infermieri;
- rilevazione degli errori legati alla somministrazione ed elaborazione di soluzioni per prevenirli;
- verifica delle prescrizioni da parte di un farmacista prima della dose iniziale.

Attualmente, le strategie adottate al fine di ridurre gli errori di terapia sono essenzialmente le seguenti:

- ✓ sistemi computerizzati di registrazione della terapia;
- ✓ distribuzione dei farmaci in dose unitaria (con diversi livelli di automazione);
- ✓ partecipazione attiva del farmacista clinico alla gestione della terapia.

Prescrizione computerizzata

I sistemi computerizzati di gestione della terapia hanno permesso il controllo delle dosi massime di farmaci a basso indice terapeutico ed hanno ridotto la possibilità di somministrare dosi tossiche di farmaci, il tasso di reazioni avverse e la durata della degenza.

Negli ospedali la prescrizione computerizzata sta raccogliendo sempre più consensi. Uno dei primi ad adottare questo tipo di supporto tecnologico è stato l'Accademic Medical Centre di Amsterdam dove l'introduzione di questo sistema ha ridotto gli errori di interpretazione e di trascrizione.

Dispensazione in dose unitaria

Già nei primi anni ‘70, alcuni ospedali avevano implementato questo tipo di dispensazione con buoni risultati. Infatti, il sistema a dose unitaria presentava un tasso di errore pari al 3,5% rispetto ad un valore che si aggirava tra il 9,9% e il 20,6% degli ospedali con sistemi convenzionali di distribuzione .

Uno studio francese, pubblicato nel 2003, ha analizzato la frequenza e la tipologia di errore mettendo a confronto la prescrizione computerizzata associata alla dispensazione in dose unitaria (3943 farmaci prescritti) con la terapia scritta a mano in ospedali con un sistema di distribuzione tradizionale (589 farmaci prescritti) (Tabelle 3-4).

Tabella 3

Errori di prescrizione	Frequenza d'errore del sistema computerizzato numero di errori	Frequenza d'errore nella prescrizione scritta a mano numero di errori
Classe/Farmaco	1 % (40)	0,7% (4)
Frequenza di somministrazione	0,4%(15)	0,7% (4)
Dosaggio	0,8% (31)	2,7% (16)
Forma Farmaceutica	0,8% (30)	0,7% (4)
Omissione	3,4% (139)	76,7% (452)
Interazione tra farmaci	3,5% (135)	2,2% (13)
Altro	0,7% (29)	4,2% (25)
Totale	10,6% (419/3943)	87,9% (518/589)

Tabella 4

Errori di somministrazione	**Frequenza d'errore del sistema computerizzato numero di errori**	**Frequenza d'errore nella prescrizione scritta a mano numero di errori**
Extra dose (farmaco non prescritto)	0	9,7%(57)
Omissione di una dose	9,1%(358)	16,3%(96)
Dose sbagliata	0,4%(15)	0,3%(2)
Frequenza errata	0,03%(1)	1,7%(1)
Tempo di somministrazione sbagliato (un'ora prima o un'ora dopo)	12,9%(507)	5,1%(32)
Nessuna compliance da parte del paziente	0,2%(7)	1,7%(1)
Totale	22,5% (888/3943)	32-1% (189/646)

Da quanto emerge da questa indagine la prescrizione computerizzata, associata alla distribuzione in dose unitaria, riduce il numero sia degli errori di prescrizione sia quelli di distribuzione migliorando la qualità dell'assistenza terapeutica al paziente ospedalizzato.

5.5 TECNOLOGIE INFORMATIZZATE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI ERRORI

Le tecnologie informatizzate applicate al processo di gestione del farmaco hanno lo scopo di:

- superare le attività manuali di tipo ripetitivo, in cui più facilmente si riscontrano errori umani;
- garantire la tracciabílità della prescrizione, dell'erogazione e della somministrazione;
- distinguere le responsabilità dei vari attori che sono coinvolti nel processo (medici, farmacisti, infermieri), consentendo ad ognuno di riappropriarsi delle proprie competenze specifiche;
- ottimizzare i capitali (scorte).

Numerosi studi mostrano che i sistemi computerizzati possono ridurre gli errori anche se negli ultimi tempi sono stati pubblicati autorevoli studi che affermano che l'uso delle tecnologie informatizzate può facilitare il rischio di nuove tipologie di errori e, pertanto, esse dovrebbero essere introdotte nelle organizzazioni sanitarie con cautela dopo un'attenta valutazione .

La valutazione dei potenziali nuovi errori in seguito all'implementazione della tecnologia, così come le modifiche inevitabili dei processi di lavoro del professionista, è fondamentale per ridurre l'introduzione di nuovi eventi indesiderati.

Nella fase di progettazione dovrebbero essere quindi considerati:

- i bisogni formativi necessari per l'implementazione diffusa della tecnologia. Se la formazione degli operatori non è realizzata correttamente, le cattive abitudini e gli atteggiamenti negativi possono aumentare considerevolmente i costi e persino impedire la buona riuscita del progetto;
- le revisioni del software nel caso siano necessari aggiornamenti;

- periodiche rivalutazioni della tecnologia utilizzando indicatori oggettivi, per determinare la sua reale efficacia nella riduzione dei rischi e dei costi.

Molteplici sono le soluzioni tecnologiche che rispondono all'esigenza di una maggiore sicurezza del paziente, come esigenza prioritaria, ma anche come elemento non indifferente di aiuto agli operatori, riducendone lo stress conseguente ad operazioni ripetitive, più volte denunciato come causa primaria di errori.

Sarebbe opportuno abbandonare i sistemi manuali, inadatti ad operazioni ripetitive sempre più frequenti in una organizzazione sanitaria moderna, e introdurre sistemi computerizzati/automatizzati, in modo particolare in operazioni a rischio come quelle connesse con l'identificazione del paziente e l'erogazione di un farmaco.

Il Ministero della Salute, nell'ambito della Qualità dei servizi sanitari, ha istituito la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (D.M. 5 Marzo 2003) avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione di indicazioni generali e l'individuazione di nuove tecnologie per la riduzione del rischio di errori.

Tra le tecnologie informatizzate che possono migliorare la sicurezza del paziente, vi è l'introduzione di:

- prescrizione informatizzata;
- armadi informatizzati decentrati;
- codici a barre per l'identificazione del paziente o dei farmaci;
- il sistema complessivo del farmaco in dose unitaria.

Prescrizione informatizzata

La prescrizione è la fase del processo in cui avviene la più alta percentuale di errori di terapia , ma è anche la fase in cui essi possono essere intercettati prima di provocare danni ai pazienti.
Escludendo dall'analisi la componente intellettuale dell'atto prescrittivo (ovvero dando per scontata l'appropriatezza della prescrizione), la maggior parte degli incidenti è dovuta a dati insufficienti riguardanti il paziente, a inadeguate informazioni sul farmaco, a scrittura illeggibile, a interazioni tra farmaci e ad allergie trascurate. Molti di questi eventi possono essere ridotti o eliminati mediante l'uso di sistemi per la prescrizione informatizzata.

L'informatizzazione della prescrizione medica (Computerized *Physician Order Entry* - CPOE) sta generando un enorme interesse per la sua capacità di riduzione degli errori nella fase di prescrizione.
Il CPOE è un'applicazione che accetta elettronicamente le prescrizioni mediche, sostituendo la tradizionale prescrizione registrata manualmente nella documentazione clinica.
Le prescrizioni possono essere inserite dal medico da postazioni di lavoro fisse (PC) o al letto del paziente con dispositivi mobili *(tablet PC* o palmari) che per funzionare necessitano della tecnologia wireless rispetto ai palmari, generalmente i *tablet PC* hanno il vantaggio di essere più leggibili, ma sono di maggiori ingombro e peso.

La prescrizione informatizzata rende chiara e leggibile la volontà del medico e rende più leggera di conseguenza la cascata delle operazioni dell' Unità Operativa (U.O):

- le prescrizioni sono visualizzabili in qualunque momento sul computer e sui *tablet* o palmari;
- gli infermieri non devono più trascrivere le prescrizioni sul quaderno infermieristico, operazione ad alto rischio di errori e dispendiosa in termini di tempo;

- la terapia prescritta ai singoli pazienti può essere stampata e utilizzata per la somministrazione nei vari turni infermieristici;
- possono essere stampate le etichette adesive per la terapia da somministrare.

Il *software* di prescrizione opportunamente integrato con appositi applicativi, disponibili sul mercato o sviluppabili sui sistemi gestionali in uso presso le Aziende, è in grado di fornire informazioni di sostegno a una corretta prescrizione, grazie alla presenza di utility quali:

- elenco dei farmaci presenti nel Prontuario ospedaliero, di quelli a carico del SSN, o con prescrizione vincolata all'obbligo di piani terapeutici, linee guida;
- consultazione immediata delle terapie, incluse quelle appena effettuate (attive, sospese o interrotte);
- possibilità di realizzare associazioni tra farmaci secondo protocolli;
- controllo automatico delle interazioni fra farmaci;
- compatibilità della prescrizione con alcuni elementi chiave del percorso clinico del paziente (ad esempio diagnosi, allergie, esami diagnostici, ecc.).

Nel caso l'applicativo rilevi un'incompatibilità della nuova prescrizione con uno degli elementi di confronto, il sistema lancia un segnale di allarme, mettendo in guardia il prescrittore.
In questo modo l'applicativo assiste il medico nella presa di decisione e incrementa l'uso di terapie appropriate.

Un ulteriore passo è la gestione delle scorte dell'U.O tramite programmi che consentano il dialogo (interfacciamento) fra il *software* di prescrizione e il sistema operativo di gestione complessiva del magazzino di U.O, con la possibilità di emettere automaticamente le richieste degli ordini da U.O a farmacia, in base al consumo e alla giacenza minima nella farmacia dell' U.O.

Tablet PC per prescrizione medica

I principali benefici nell'applicazione del CPOE sono:

- ✓ obbliga il prescrittore a effettuare una prescrizione completa in tutti i suoi elementi;
- ✓ elimina gli errori dovuti a illeggibilità della prescrizione;
- ✓ elimina gli errori dovuti ad abbreviazioni e sigle;
- ✓ fornisce automaticamente la data di termine della terapia;
- ✓ elimina gli errori di trascrizione;
- ✓ riduce i costi associati al tempo di lavoro del personale per la richiesta di chiarimenti su prescrizioni non chiare;
- ✓ fornisce garanzie sulla tracciabilità della prescrizione.

Inoltre, nel caso di disponibilità di specifiche utility:

- ✓ fornisce al prescrittore rilevanti informazioni relative alla storia clinica del paziente, esami diagnostici, interazioni tra farmaci, ecc.;
- ✓ fornisce informazioni su dosaggi standard e avverte in caso di prescrizioni fuori *range;*
- ✓ migliora l'appropriatezza della prescrizione, facilitando la *compliance* alle linee guida e ai protocolli clinici.

Nonostante il rilevante interesse da parte delle organizzazioni sanitarie, negli ospedali degli USA la diffusione dei sistemi di prescrizione informatizzata è inferiore al 10% .
Barriere a una più ampia diffusione sono costituite da:

- rilevanza del capitale da investire per l'acquisizione del software, delle interfacce *(PC, tablet PC,* palmari) e installazione della rete wireless;
- necessità di integrazione con sistemi informativi di altri servizi (laboratorio, farmacia);
- resistenze dei medici a cambiamenti significativi nella loro pratica;
- timore per il sostanziale cambiamento organizzativo da attuare;
- timore per la comparsa di nuovi errori non prevedibili;
- complessità dell'interfaccia uomo-macchina di alcuni sistemi.

Armadi informatizzati decentrati

Questa soluzione si presenta come strumento di razionalizzazione e controllo delle attività prescrittive e logistiche dei reparti poiché permette la gestione informatizzata delle scorte e delle terapie.

Il sistema consiste in armadi dotati di un software gestionale che registra le giacenze e i flussi in entrata e uscita e può essere collegato a un software di prescrizione per le terapie in corso.
Il sistema è solitamente decentralizzato nelle zone di cura dei pazienti: terapie intensive, sale operatorie, unità di lungo degenze, residenze assistenziali e altri ambiti assistenziali.

Il principale vantaggio risiede nel fatto che gli infermieri hanno la disponibilità dei farmaci nel punto di utilizzo. La maggior parte dei sistemi richiede password di accesso, traccia elettronicamente l'accesso dell'operatore al sistema, traccia il paziente al quale il farmaco è stato

destinato e fornisce i dati per eventuali analisi dei costi sostenuti dalla struttura relativi a ogni paziente.

Gli armadi sono divisi in vani che possono contenere e gestire sia le confezioni originali dei farmaci, sia farmaci monodosi (confezionati dalla farmacia), sia dispositivi medici. Questi ultimi diventano importanti in reparti come le sale operatorie dove la gestione delle scorte è rilevante anche sotto il profilo economico.
Essi vengono alimentati dall'operatore autorizzato (solitamente un tecnico della farmacia) attraverso una procedura guidata.

È disponibile sul mercato una varietà di configurazioni e di potenzialità di software che possono interfacciarsi con il sistema informativo della farmacia e con gli altri sistemi informativi.
Alcuni modelli possono essere collegati a dispositivi di lettura al letto del paziente che tramite codice a barre, unito a un braccialetto di identificazione, permettono il controllo della fase di somministrazione. Oltre alla gestione della terapia, è possibile anche la gestione delle scorte con emissione di ordini automatici periodici alla farmacia.

È possibile creare una gestione separata per ogni U.O e definire le scorte minime e massime per ogni prodotto gestito.
Ogni prodotto prelevato dall'armadio dell'Unità Operativa può venire scaricato contestualmente tramite il semplice ausilio di palmari, alimentando un circolo di riordino alla farmacia con parametri predefiniti.

Una tale gestione delle scorte dell'U.O elimina molte delle criticità connesse alla gestione manuale e in particolare: analisi delle scorte fatta da più persone e quindi molto variabile; necessità di inventari frequenti; gestione degli ordini basati sull'esperienza; gestione manuale delle scadenze.

Armadio informatizzato

I principali benefici dell'installazione degli armadi farmaceutici informatizzati sono:

- diminuzione della spesa dell'Unità Operativa;
- monitoraggio effettivo dei medicinali e dei dispositivi medici e controllo del loro utilizzo;
- sicurezza e precisione nella gestione delle scorte;
- abbattimento delle richieste urgenti;
- registrazione elettronica delle movimentazioni;
- ottimizzazione del processo di distribuzione e dell'inventario;
- accesso controllato al prelievo mediante il riconoscimento dell'operatore;
- riduzione degli errori relativi a scambio di farmaco;
- determinazione delle scorte in tempo reale;

- analisi precisa dei consumi reali (per tipo di farmaco, per U.O, per centro di costo, per paziente, ecc.).

Questo tipo di distribuzione mantiene intatta la struttura organizzativa aziendale in quanto demanda la gestione alla singola U.O; questa scelta comporta che ogni U.O si rapporterà al sistema con le proprie capacità, si potrà dotare di protocolli interni e/o aziendali di terapia e linee guida specifiche.

Tale sistema appare utile soprattutto per le strutture quali case protette, RSA, reparti a bassa rotazione di prodotti, o per quelle che gestiscono farmaci e dispositivi medici ad alto costo (sale operatorie, terapie intensive, ecc.).

Per quanto riguarda le potenziali barriere all'implementazione di questi sistemi, vanno menzionate:

- l'addestramento del personale, che richiede un certo impegno poiché la gestione di nuove attrezzature informatiche va acquisita in tempi adeguati;
- il ritorno dell'investimento economico (diminuzione delle giacenze e dei consumi) può richiedere molto tempo nelle unità con un basso volume di attività.

Per quanto riguarda la sicurezza, i punti critici del processo sono rappresentati dal momento in cui l'infermiere preleva il farmaco dall'armadio fino alla somministrazione del farmaco al paziente.

Inoltre, vi è qualche evidenza che gli infermieri controllano meno i farmaci prelevati da un armadio informatizzato rispetto a quelli prelevati da un armadio tradizionale e questo può provocare potenziali errori.

Somministrazione controllata tramite codice a barre

Dopo gli incidenti associati alla fase di prescrizione, quelli di somministrazione rappresentano i più frequenti. Al contrario degli incidenti di prescrizione, la possibilità di intercettare gli incidenti di somministrazione è molto bassa.
Se accade un incidente durante questa fase del processo, potenzialmente c'è quindi un grande rischio di procurare danni al paziente.

Gli infermieri sono le figure professionali solitamente associate alla responsabilità della somministrazione dei farmaci.
Una parte essenziale del percorso formativo di ogni infermiere è eseguire mentalmente al momento della somministrazione la *check list* delle "**5G**": giusto farmaco, giusta dose, giusta via, giusto tempo, giusto paziente. Attuando questa buona pratica, molti degli errori di somministrazione possono essere evitati.

I sistemi di verifica della somministrazione utilizzano la tecnologia dei codici a barre (*bar code*).
Questa tecnologia può essere usata in tutte le fasi del processo di gestione del farmaco per la riduzione degli errori di terapia, ma un'importante applicazione è nella verifica della somministrazione al letto del paziente (bar *code-enabled* point of care - BPOC).
La tecnologia BPOC permette sia l'identificazione elettronica del paziente sia la somministrazione con controllo incrociato terapia - paziente - orario di somministrazione - personale che effettua la somministrazione.

Il sistema è essenzialmente costituito da un lettore ottico e da bande identificative con codice a barre.
Sia i pazienti sia il personale infermieristico indossano una banda con codice a barre, così come il farmaco che ha all'esterno della confezione.

Al momento della somministrazione di un farmaco a un paziente, l'infermiere scansiona con il lettore ottico la banda identificativa del farmaco, quella del paziente e quella dell'infermiere.

Il software verifica automaticamente le "**5G**" necessarie per una corretta somministrazione ed esamina la presenza di eventuali problemi. Se il farmaco è corretto, il sistema registra il paziente, il dosaggio, il momento della somministrazione e l'infermiere che ha somministrato il farmaco.

Se non vi è concordanza, nel caso di paziente sbagliato, dosaggio sbagliato, farmaco sbagliato, ora sbagliata o qualche altro problema (interazioni tra farmaci, allergia del paziente, ecc.), il software invia immediatamente un segnale di allarme.

Il sistema assicura:

- che il paziente riceva la terapia corretta, nel dosaggio corretto e al momento corretto;
- la visualizzazione dei parametri non corretti;
- la documentazione della somministrazione del farmaco;
- la rintracciabilità del somministratore.

Il sistema è particolarmente efficace se integrato con un sistema di prescrizione informatizzata; in questo modo è possibile garantire e verificare la congruenza tra prescrizione e somministrazione; nel caso di sospensione o cambio di terapia, il software viene aggiornato in tempo reale.

Inoltre, qualora fosse opportunamente integrato con il sistema informativo del Servizio di farmacia, in caso di mancanza di un farmaco, l'infermiere può inviare la richiesta elettronicamente in farmacia dal letto del paziente, utilizzando lo stesso terminale e senza interrompere il processo di lavoro.

Malgrado potenzialmente vi possano essere benefici economici e per la sicurezza del paziente, vi sono diverse ragioni per cui le organizzazioni sanitarie adottano con cautela questa tecnologia:

- sebbene sia relativamente meno costosa di altre tecnologie informatizzate, l'investimento economico per la sua acquisizione può risultare oneroso;
- non tutte le confezioni di farmaci disponibili in commercio hanno un codice a barre che può essere letto dai sistemi elettronici di controllo e quindi alle confezioni deve essere aggiunto manualmente un codice a barre specifico o le confezioni multidose devono essere ri-preparate come confezioni in dose unica: queste operazioni, oltre che dispendiose, favoriscono nuove opportunità di errore;
- le operazioni di verifica al letto del paziente aumentano il tempo necessario per la somministrazione della terapia.

Sistema complessivo di gestione del farmaco in dose unitaria

È ormai condiviso che l'introduzione delle tecnologie informatizzate sull'intero processo di gestione clinica del farmaco può dare i maggiori risultati per il controllo degli incidenti di terapia, in particolare quelli estrinseci - ovvero correlati alla manipolazione dei farmaci, ma può contribuire anche alla prevenzione di quelli intrinseci - legati alla natura stessa del farmaco, alle interazioni e ad altre problematiche ad essa correlate.

Le dosi unitarie (o monodosi) sono unità posologiche di farmaci, generalmente per uso orale o iniettabili di piccolo/medio volume, confezionate singolarmente.
Possono essere ottenute mediante apposite apparecchiature in grado dì ricavare monodosi a partire dalle confezioni presenti sul mercato.

Attraverso sofisticati macchinari, il sistema di gestione del farmaco in dose unitaria permette di preparare le dosi unitarie e di produrre pacchetti personalizzati corrispondenti alla prescrizione informatizzata del medico.

L'intento di tale sistema di distribuzione in dose unitaria è infatti proprio quello di fornire all'Unità operativa terapie personalizzate per paziente, attraverso un diverso approccio in tutte le fasi del processo (prescrizione → somministrazione) con lo sviluppo innovativo del ruolo di tutti gli attori farmacista - medico - infermiere.

Sistema per la preparazione e distribuzione dei farmaci in dose unitaria

Adottando questo tipo di metodica, il personale infermieristico di U.O si concentra sulla fase di somministrazione al paziente (terapia al paziente ricoverato, cambi di terapia, presa in carico del paziente entrato in urgenza) e si focalizza sulla gestione informatizzata - conseguentemente snella - delle scorte, che risultano ridotte grazie alla centralizzazione dell'allestimento della terapia, restituendo più tempo all'attività assistenziale.

In più, questo tipo di sistema, cambia tutta l'organizzazione esistente: dall'invio delle richieste alla preparazione delle monodosi personalizzate in farmacia, alla restituzione della terapia stessa.
Infatti, la richiesta diventa invio giornaliero della prescrizione attraverso un software dedicato e la preparazione diventa il confezionamento delle terapie prescritte.

La preparazione delle monodosi in farmacia avviene secondo protocolli specifici di produzione, con registrazioni e controlli in tutte le fasi della produzione (prelievo del farmaco dal magazzino, identificazione del farmaco, controllo del lotto di produzione, posizionamento in contenitori di sicurezza, preparazione della bustina monodose, archiviazione del campione di lotto), fino al controllo finale della corrispondenza precisa fra il richiesto e il preparato, grazie alla possibilità di incrociare i dati di terapia con i codici a barre attribuiti a ogni singola monodose.

Negli impianti attualmente in uso le terapie personalizzate vengono inviate alle Unità Operative in confezioni contenenti solitamente, oltre a nome e codice a barre identificativo del paziente, anche lo schema di somministrazione con gli orari sulle 24 ore, a ulteriore verifica della correttezza della somministrazione.

L'analisi delle potenzialità e degli aspetti economici di questo nuovo approccio alla gestione del farmaco fa emergere importanti aspetti innovativi.
Sicurezza

- il sistema è più sicuro perché la prescrizione del medico è univoca senza ulteriore trascrizione, con controlli in merito a effetti collaterali e conseguente diminuzione degli errori di terapia;
- la preparazione della terapia personalizzata viene centralizzata in farmacia, con ulteriori controlli di corrispondenza fra il prescritto e il preparato;

- l'infermiere recupera tempo assistenziale da dedicare al paziente, in quanto si libera dalle attività ripetitive che il sistema tradizionale imponeva.

Appropriatezza

- con tale sistema è possibile analizzare in modo strutturato, oggettivo e contestuale le terapie praticate in relazione ai criteri di appropriatezza.

Economicità

- è un metodo efficace sotto il profilo economico perché le scorte standard sono riunite in farmacia, e nell'Unità Operativa rimangono esclusivamente dosi necessarie ai cambiamenti di terapia delle 24-48 ore e quelle per la terapia dei nuovi ingressi/urgenze. Si ha tendenzialmente una importante diminuzione delle scorte per farmaci intorno al 50-70% e una diminuzione di almeno il 10% del consumo totale di farmaci;
- si ha un controllo automatico delle scadenze e degli inventari;
- vi è la possibilità di calcolo della spesa per singolo paziente, patologia, DRG, ecc.

L'applicazione del sistema in modo diffuso pone tuttavia alcune difficoltà applicative.

Investimenti economici

- è necessario un grosso investimento economico per acquisire la macchina produttrice delle monodose. Infatti le aziende farmaceutiche non forniscono in Europa farmaci in confezione monodose e inoltre le confezioni non sono attualmente completamente tracciabili;
- analogo importante investimento è necessario per acquisire la macchina che predispone la personalizzazione delle terapie;

- l'impegno per la manutenzione delle macchine è significativo per continuità, tempo e relativi costi (sono ipotizzabili progressive riduzioni di questi costi in relazione al consolidamento di tali tecnologie);
- difficoltà di reperire locali idonei per le apparecchiature;
- necessità di interventi strutturali per l'installazione delle apparecchiature e della rete informatica wireless,
- necessità di un articolato percorso formativo per la nuova metodica da parte di tutti gli attori coinvolti: farmacisti, medici e infermieri.

Investimenti culturali

- necessità di vincere la resistenza culturale al cambiamento in modo trasversale ed esteso nell'organizzazione assistenziale.

Capitolo 6

Distribuzione dei farmaci in dose unitaria

6.1 LA DOSE UNITARIA

La metodica di distribuzione dei farmaci in dose unitaria è una realtà consolidata nei paesi anglosassoni e che si sta espandendo anche in Europa (Olanda, Belgio, Francia, Spagna), dove il personale farmacista esplica azioni anche a livello delle Unità Operative.
Nella realtà italiana si ha invece una centralizzazione dell'attività di farmacia.

La distribuzione in dosi unitarie è una metodica di gestione del farmaco basata su una diversa concezione del rapporto farmacia/reparto/paziente.
Nasce dall'esigenza di personalizzare l'impiego dei farmaci, ridurre e standardizzare le scorte dei reparti ed avere le informazioni delle terapie registrate e disponibili in linea con vantaggi per tutti gli operatori che gestiscono i farmaci, dalla prescrizione alla somministrazione.

L'idea centrale è che la farmacia rifornisca giornalmente la terapia di ogni singola persona ricoverata, superando così lo stoccaggio in reparto delle multiconfezioni tradizionali ed i relativi problemi di gestione.

Le giacenze degli armadi di reparto vengono così ridotte, concordate e standardizzate alle quantità necessarie alle sole urgenze o alle variazioni estemporanee alle terapie giornaliere.

6.2 PROGETTO DOSE UNITARIA DELL' AUSL DI REGGIO EMILIA

L'Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia ha ottenuto la collaborazione della ditta Exper di Bolzano che ha messo a disposizione la tecnologia (macchine e software) per la realizzazione del progetto.

Un primo modulo (Calypso) serve a produrre i farmaci imbustati in monodose in quanto in Italia nessuna ditta è in grado di rifornire i farmaci confezionati singolarmente.
Un secondo modulo (Hyperion) riempie automaticamente i cassettini di ogni singola persona con la terapia in monodosi.
Un programma software (Athena) serve per la gestione delle terapie.

L'organizzazione del sistema avviene nel seguente modo:

- l'Unità Operativa invia a fine mattina, al termine della visita giornaliera, le prescrizioni divise per persona ricoverata alla farmacia (in un secondo momento arriveranno tramite computer);
- la farmacia digita le prescrizioni su un apposito programma e genera due stampe *ad personam*: una divisa per orario di somministrazione, l'altra con tutta la terapia prescritta dal momento del ricovero;
- la farmacia prepara le monodosi disponendole in un cassetto, dedicato ad ogni singola persona ricoverata, in separatori interni divisi secondo gli orari prescritti per la somministrazione;
- il contenitore generale dell'Unità Operativa con i cassetti viene inviato in reparto con le due copie della documentazione di ogni persona ricoverata entro le ore 14.00;
- nell'Unità Operativa è presente una scorta di monodosi di farmaci per le urgenze e le variazioni di terapia che viene reintegrata dei consumi ogni settimana;
- alle persone in dimissione viene fornita la copia del foglio di terapia e i farmaci in monodose per coprire tre giorni di terapia per

permettere la cura iniziale a domicilio senza dover ricorrere alla guardia medica per procurarsi i farmaci necessari.

Vi è quindi una registrazione informatica ed un monitoraggio costante delle prescrizioni sia attive che interrotte, visibili, standardizzabili e fruibili in tempo reale e viene inoltre eseguita contemporaneamente una verifica della correttezza dell'avvenuta somministrazione.
Tale metodica porta ad un miglioramento della qualità di assistenza alla persona ed ad un risparmio per l'Azienda Sanitaria in termini di tempo lavoro, minor spreco di farmaci ed una diminuzione degli errori di somministrazione (risparmio in salute).
Il sistema tradizionale di distribuzione e somministrazione ha molteplici punti di debolezza quali:

- il decentramento delle scorte dei medicinali nelle UU.OO che genera un impegno sostanziale per il riordino dei prodotti, per la tenuta degli armadi e i relativi controlli;
- una immobilizzazione di farmaci poco utilizzati con conseguente probabilità di scaduti;
- un sostanziale utilizzo di personale per la gestione delle terapie;
- difficoltà di controllo sulle scorte;
- difficoltà di monitoraggio in tempo reale delle terapie somministrate ai pazienti;
- possibili errori terapeutici legati alle trascrizioni manuali dalla cartella clinica al quaderno infermieristico e alla variante delle calligrafie personali.

I vantaggi ottenuti con questo approccio sono stati in generale:

- l'aumento del controllo sulla somministrazione dei farmaci e di sicurezza nei confronti della persona ricoverata passando da un sistema a 1 controllo (sistema tradizionale: infermiere in fase di gestione-distribuzione) ad un sistema a 3 controlli (confezionamento del cassetto- terapia // controllo // gestione distribuzione da parte degli infermieri //);

- diminuzione delle scorte delle UU.OO ed una conseguente razionalizzazione delle scelte terapeutiche;
- alleggerimento per le figure professionali a diretto contatto del paziente di compiti farmaceutici a vantaggio del tempo dedicato alla persona ricoverata;
- un archivio generale di tutte le prescrizioni farmaceutiche con possibilità di visualizzazione.

Per la persona ricoverata si ha una registrazione e verifica giornaliera della terapia prescritta e somministrata ed una facilitazione del percorso di dimissione.
Per le Unità Operative si ha:

- una semplificazione del processo di distribuzione ed una razionalizzazione dei percorsi;
- un maggior controllo delle terapie e un abbattimento degli errori;
- una diminuzione degli sprechi di medicinali ed una facilitazione nel controllo delle scorte che sono limitate alle urgenze/cambi di terapia;
- una riduzione dei tempi di manipolazione dei farmaci da parte del personale infermieristico;
- uno sviluppo della farmacovigilanza;
- una facilitazione della quantificazione dei consumi per persona ricoverata sia a fini di monitoraggio che di gestione economica (DRG, fatturazioni ad altre USL ecc…);

Per la farmacia si ha uno schema di richiesta fisso, la possibilità di fornire dati di utilizzo divisi per persona e per U.O.
Al fine di controllare l'effettiva efficienza del nuovo sistema sono stati effettuati inventari prima dell'introduzione del nuovo sistema e dopo, sia in termini economici che sul numero di voci di farmaco presenti negli armadi dell' U.O.
Si è evidenziata una riduzione di giacenza in lire di circa il 75% a fronte di un maggior numero di voci presenti nell'armadio per le urgenze ed i cambi di terapia.

Si sono iniziate misurazioni sui tempi di attività dedicata alla gestione dei farmaci del personale infermieristico al fine di quantificare il guadagno anche in termini di tempo.
Attualmente sono in regime di distribuzione in dose unitaria n. 100 posti letto dell'Ospedale di Correggio riferito alle UU.OO di Cardiologia-Pneumologia , Medicina Acuti , Medicina Lungodegenza Riabilitazione Intensiva.

La sperimentazione iniziale era cominciata circa 1 anno fa con un prima Unità Operativa e visti i buoni risultati sia in termini di efficienza che di gradimento degli operatori si è estesa la nuova gestione a tutto l'Ospedale ed è in programmazione l'estensione della metodica a tutti gli ospedali dell'Azienda Sanitaria.

Il progetto è stato realizzato con un minimo finanziamento da parte dell'Azienda U.S.L. e ottenuto tramite la collaborazione con la ditta Exper, unica ditta in Italia a progettare e commercializzare prodotti per la gestione della distribuzione di farmaci in dose unitaria.

L'autofinanziamento (uso gratuito della tecnologia e software) è stato ottenuto grazie alla collaborazione fornita per la sperimentazione ed implementazione della qualità dei macchinari e la verifica professionale dei vantaggi clinici e gestionali prodotti dal sistema.
Sono stati dedicati al progetto: tre farmacisti, due Tecnici di Farmacia, un Borsista Farmacista unitamente a tutti i medici e agli infermieri dell'Ospedale di Correggio.

Azienda USL di Reggio Emilia
Sistema di gestione del farmaco in dose unitaria

Funzioni/ caratteristiche	Risparmi	Criticità	Trasferibilità
Il progetto prevede l'utilizzo di diverse tecnologie: • apparecchiatura per il riconfezionamento in dose unitaria dei farmaci, a partire dalle confezioni commerciali (posizionata presso la farmacia centralizzata); • sistema automatico di stoccaggio e predisposizione - presso la farmacia d'ospedale - delle terapie giornaliere per singolo paziente; • software di prescrizione in tecnologia web base; • utilizzo di tablet PC collegati tramite sistema wireless LAN WIFI, che consente di raggiungere il paziente al posto letto. Il sistema wireless è connesso alla rete ospedaliera in modo da poter accedere a tutte le informazioni di tipo sanitario presenti sul sistema HIS, oltre a comunicare tramite la tecnologia VoIP di cui gli ospedali sono dotati.	• Riduzione dei costi legati trattamento dei danni da errori di terapia. • Riduzione delle scorte dell'U.O. • Riduzione degli sprechi (scaduti).	Forte impatto sull'organizzazione del reparto e della farmacia legato alla gestione della terapia in modo diverso e all'uso di tecnologie sofisticate.	Le condizioni variano a seconda che si voglia utilizzare tutta la tecnologia per la produzione di monodosi e per la preparazione della terapia o con un uso intermedio della tecnologia, o solamente la tecnologia informatica per prescrizioni e gestione dello stock farmaci.

6.3 PROGETTO DOSE UNITARIA DELL' AUSL DI FORLÌ

Nel 2003, in previsione del trasferimento nel Nuovo Ospedale Morgagni-Pierantoni, la Direzione Aziendale di Forlì incaricò un gruppo multidisciplinare di progetto, composto da medici di Direzione Sanitaria, farmacisti, infermieri, informatici e amministrativi, al fine di individuare un modello di distribuzione e somministrazione del farmaco più coerente alle caratteristiche della nuova struttura orientato a principi di qualità e sicurezza.
Il modello assistenziale del nuovo ospedale, basato sul principio dell'intensità di cura, avrebbe infatti prodotto l'abolizione delle tradizionali Unità Operative e la condivisione di risorse assistenziali e terapeutiche fra più centri di responsabilità, al fine di erogare al paziente prestazioni integrate secondo i suoi effettivi bisogni. In tal modo, però, si rendeva necessario trovare gli strumenti organizzativi per mantenere tali risorse allocate nei centri di responsabilità afferenti alle posizioni organizzative aziendali.
Il mandato della Direzione, quindi, era rivolto a:

- razionalizzare la dotazione di farmaci e dispositivi medici a livello dei magazzini decentrati rispetto alla nuova struttura organizzativa;
- migliorare la sicurezza del processo terapeutico;
- mantenere l'efficienza dei flussi informativi.

A tale scopo, su reparti campione individuati secondo criteri di complessità assistenziale, il gruppo effettuò le seguenti analisi organizzative:

- i consumi per classe merceologiche, suddivise per tipologia di richiesta (ordinaria, urgente, personalizzata, in dimissione) e per valore economico;
- i flussi logistici presenti fra farmacia e Unità Operative;

- il processo gestionale all'interno delle Unità Operative di riferimento (prescrizione, approvvigionamento, somministrazione, stoccaggio e relative strumenti informativi in uso);
- la misurazione dei volumi occupati e individuazione delle attrezzature disponibili;
- la valutazione degli spazi disponibili e della loro configurazione strutturale.

I dati che emersero da tale indagine misero in evidenza che il processo gestionale del farmaco era disomogeneo, in quanto dipendente esclusivamente dall'organizzazione interna.
Anche i tempi di somministrazione risentivano di questa disomogeneità a tal punto che il numero di orari rilevati oscillava da un minimo di 6 a un massimo di 15 volte al giorno.
Complessivamente tale gestione, completamente a carico dell'infermiere, richiedeva un impegno stimato nell'ordine di 300 m' al giorno, in linea con la letteratura esistente, ma sicuramente non coerente con le finalità della professione infermieristica.

Sulla base degli elementi acquisiti e del mandato ricevuto, il gruppo individuò pertanto i seguenti passaggi organizzativi necessari all'implementazione del nuovo modello:
- ristrutturazione della farmacia
- definizione di regole e procedure omogenee e condivise;
- revisione del processo gestionale del farmaco a livello di U.O.;
- ridefinizione delle competenze e relativa formazione;
- completa informatizzazione del processo;
- definizione di parametri di scorta minima e di riapprovvigionamento;
- utilizzo di un sistema informatizzato per l'attribuzione al centro di costo utilizzatore.

Presupposto indispensabile era che l'informazione circa la qualità e la quantità di farmaci necessaria al fabbisogno giornaliero delle UU.OO. scaturisse dalla prescrizione alla persona.

In considerazione del fatto che all'interno dell'Ausl di Forlì esisteva un'infrastruttura informatica efficiente, consolidata e trasversale, ed una specifica organizzazione della farmacia per l'allestimento in Dose Unitaria delle terapie antitumorali (area particolarmente critica in termini di possibilità di errore), la Direzione decise di rendere applicativo nel nuovo ospedale il modello della Dose Unitaria.

In particolare nel Nuovo Ospedale Morgagni, la tecnologia a supporto della Dose Unitaria, già sperimentata a livello oncologico, consiste nell'utilizzo di tablet pc e palmari collegati ad una sottorete wireless standard "IE-EE802.11b" con le implementazioni delle sicurezze previste per legge.

Tali attrezzature consentono la prescrizione informatizzata da parte del medico durante la visita al paziente e l'abbinamento codice-farmaco e codice-paziente da parte dell'infermiere all'atto della somministrazione.

L'introduzione di questa metodica nelle UU.OO ha consentito ai singoli professionisti coinvolti di elaborare e tarare gli strumenti a disposizione, alimentando una tensione continua circa l'integrazione di esigenze cliniche-assistenziali e strumento informatico.

Appare evidente quindi che un sistema per la distribuzione dei farmaci in Dose Unitaria, può esistere solo se viene automatizzato l'intero processo a partire dalla prescrizione medica, fino alla somministrazione a letto del paziente, implementando per la sicurezza la bed-side verification.

L'obiettivo aziendale è di portare a regime il sistema della dose unitaria su tutta l'area ad alta intensità di cura, ovvero su 352 posti letto.

Attualmente l'Azienda USL Forlí è fortemente impegnata nella realizzazione di applicazioni volte alla qualità e alla gestione del rischio inerente la somministrazione delle terapie farmacologiche; il controllo informatizzato che incrocia i dati del farmaco prescritto elettronicamente con i dati del paziente cui deve essere somministrato tramite lettura sia del codice a barre posto sul farmaco, sia del codice a barre sul braccialetto del paziente, inibisce la possibilità di alcune categorie di eventi avversi (ad esempio: errori di trascrizione da atto medico ad atto infermieristico, errori di somministrazione, gestione degli scaduti,….) la cui ricorrenza viene stimata, da letteratura, in quantità di 6.5 effettivi e 5.5 potenziali su 100 pazienti.

Questo salto organizzativo e tecnologico, a fronte di un consistente investimento, rappresenta per il paziente un sistema di garanzia, di certezza sulla somministrazione dei farmaci e quindi, indirettamente, un indicatore di qualità di cura.

Gli investimenti sostenuti che, solo per il costo delle attrezzature di farmacia si aggirano intorno a 1.300.000,00 euro, consentono tra l'altro il controllo realizzato in tempo reale rispetto a qualsivoglia variazione dell'ultimo minuto della terapia impostata dal medico sulla grafica (anch'essa informatizzata) tramite l'utilizzo di tecnologie wireless, quali Tablet PC per medici e palmari con lettura di bar code per gli infermieri.

Il sistema cosí definito consente un riesame critico dell'intera filiera di gestione del farmaco in modo da intervenire sui diversi elementi quali:

- errori di terapia inerenti la prescrizione, la dispensazione e la somministrazione del farmaco;
- spesa eccessiva per immobilizzo di scorte con conseguenti risorse economiche inutilizzate;
- monitoraggio non adeguato della terapia somministrata al paziente;

- mancata quantificazione della spesa farmaceutica per singolo utente/terapia;
- scarso coinvolgimento del farmacista nel percorso clinico terapeutico del paziente.

Il processo che consente la produzione "sicura" delle terapie monodose e la relativa somministrazione controllata si sviluppa in due aree tra loro coordinate tramite sistemi informatici che sono la farmacia e l'Unità Operativa richiedente.

I passi operativi nella farmacia sono i seguenti:

1. Stoccaggio nel magazzino informatizzato dei farmaci in confezione originale con registrazione a imputazione manuale delle informazioni attualmente non presenti nel bar code del codice minsan, quali il numero di lotto e la data di scadenza. I prodotti così immagazzinati sono movimentati in base alla data di scadenza.

2. Lavorazione automatica del farmaco in dose unitaria (circa il 70% dei prodotti attualmente utilizzati) consistente in:
   - taglio automatico dei blister (54% dei prodotti);
   - confezionamento delle fiale in appositi inserti;
   - inserimento dei farmaci da produrre in dose unitaria in contenitori sigillati per ogni farmaco, dotati di microchip per la memorizzazione delle informazioni quali: tipo di farmaco, numero di lotto e scadenza;
   - apertura di un contenitore per volta all'interno della macchina di produzione dei farmaci in dose unitaria con stampa dei relativi dati sulle singole buste di confezionamento; la validazione di tale procedura è affidata a un farmacista;
   - stoccaggio delle dosi unitarie nel magazzino da cui verranno automaticamente movimentate in base alla data di scadenza (capacità del magazzino circa 35.000 dosi).

3. Produzione degli anelli contenenti la terapia giornaliera per ogni paziente secondo la prescrizione medica ricevuta per via informatica.

4. Integrazione della terapia in dose unitaria per quanto concerne i farmaci multidose, i termolabili e gli stupefacenti rilevabili dalla lista informatizzata per paziente proveniente dall'Unità Operativa.

Nell'Unità Operativa i passi operativi in succesione sono:

1. Attribuzione del braccialetto al paziente per l'univocità dell'identificazione, all'atto dell'accettazione in reparto.
2. Prescrizione informatizzata della terapia da parte del medico.
3. Invio automatico delle prescrizioni alla farmacia.
4. Ricevimento delle terapie prescritte per le 24 ore.
5. Somministrazione dei farmaci con "bed side verification" da parte degli infermieri.

L'imputazione dei consumi, data la nuova struttura organizzativa che individua piú unità operative raggruppate per aree omogenee di cura (emipiano), avverrà sul centro di costo di appartenenza del paziente.

La possibilità di avere un centro di costo dedicato per paziente permette, probabilmente per la prima volta in Italia, di conteggiare gli atti assistenziali/terapeutici a carico di un singolo paziente in modo routinario cioè un costo totale a carico del paziente, non certo per produrre “cash flow” come accade negli Stati Uniti, ma per monitorare e governare la qualità di cura e l’efficacia del piano terapeutico e agli esiti attesi anche in relazione all’incidenza sulla sostenibilità economica.

I processi di modernizzazione mirati alla centralità del paziente, alla gestione del rischio e al supporto del governo clinico orientato alla governance aziendale, vedono quindi la disponibilità di tecnologie atte a garantire la circolarità informativa e un monitoraggio non piú ex-post, ma real time dei processi di cura, completamente paper-less.

Le dotazioni tecnologiche attuali si sono sviluppate nel tempo coerentemente con l’obiettivo della disponibilità del dato sul point of care, secondo il principio della ricerca dello strumento piú appropriato alla funzione da svolgere, indipendentemente dalle professionalità coinvolte.

L’impegno economico sostenuto dall’Azienda per lo sviluppo dell’ICT (Information Communication Technology) è stato negli anni, a partire dal 1997, consistente e continuo, con una media di investimenti pari a circa 1.200.000,00 euro/anno.

I livelli di dotazione ICT sono attualmente:

1. L’Azienda in rete con tecnologia CISCO:
   - fibra ottica in area metropolitana;
   - collegamenti in tecnologia Gigabit sul campus ospedaliero;
   - rete wireless a protocollo 802.11b.

2. Disponibilità tecnologiche:
   - Personal Computer e accessori per ogni utente del sistema informativo aziendale in rete (circa 1500 macchine);
   - Tablet PC e palmari Wireless;
   - Server in tecnologia real cluster;
   - Sistema di gestione esami di laboratorio integrato con la cartella sanitaria;
   - Sistemi di monitoraggio al letto del paziente connessi in rete;
   - Sistema di refertazione ECG centralizzato in rete;
   - Sistema di gestione immagini radiologiche centralizzato in rete;
   - Sistema di produzione farmaci in dose unitaria e magazzini automatizzati.

Le Unità Operative dispongono, nello svolgimento delle attività quotidiane, di un sistema che, informaticamente, tramite applicativi web-based, affianca i professionisti, in particolar modo nelle fasi di:

- accettazione del paziente attraverso la disponibilità dei dati anagrafici nonché degli esiti dei precedenti accessi all'Azienda sia in regime di ricovero sia ambulatoriale;
- prescrizione di esami e consulenze con ricevimento automatico dei referti in cartella;
- prescrizione della terapia farmacologica con produzione della stessa in dose unitaria tramite magazzini e macchine automatiche Swisslog;
- registrazione dei parametri vitali con riproduzione digitale della grafica;
- diario infermieristico;
- gestione dei magazzini delle UU.OO con riordino automatico scorte e monitoraggio degli scaduti;
- prescrizione della terapia alla dimissione con invio automatico alla Farmacia per la preparazione delle terapie fino a 30 giorni dalla dimissione.

Un'area di rilevante importanza, come da direttive regionali per la trasparenza delle liste di attesa, è quella chirurgica la cui informatizzazione, allo stato attuale, consente di:

- gestire le liste d'attesa secondo criteri basati sulla priorità della patologia e sul tempo;
- definire e monitorare il percorso pre-operatorio del paziente;
- comporre, in base ai criteri di priorità citati, le liste operatorie settimanali;
- redigere i referti operatori quale gestione informatizzata del registro cartaceo;
- consultare in tempo reale i referti degli esami istologici estemporanei, gli esami di diagnostica laboratoristica e strumentale con relative immagini.

Anche in questo caso le aree di miglioramento vedranno l'imputazione dei costi dei farmaci e del materiale (presidiato) utilizzato in sala operatoria sul singolo paziente.

Gli sviluppi futuri del sistema prevedono innanzitutto il collegamento automatico del software di prescrizione farmaci con la funzione "Drug Interaction" del programma Micromedex della Thomson Micromedex.

Questo consentirà di analizzare il profilo prescrittivo completo segnalando tramite codice colore il tipo e la gravità delle possibili reazioni avverse dovute all'interazione tra principi attivi; in particolare: blu per rischio moderato e rosso per rischi potenzialmente fatali.

Poiché nell'Unità Operativa di Oncologia è funzionante da piú di due anni l'intero percorso informatizzato dalla prescrizione alla somministrazione delle terapie antiblastiche con passaggio automatizzato dal laboratorio antiblastici centralizzato, quanto realizzato per la gestione dei farmaci su base aziendale verrà implementato anche per le soluzioni

infusionali e altresì per il presidiato che rappresenta, nel bilancio aziendale, la parte economica piú rilevante.

In tal modo si otterranno, anche sul presidiato, i seguenti obiettivi:

- valutazione dell'utilizzo dei device in relazione all'esito atteso e al relativo impegno economico con imputazione dei costi reali sostenuti per il trattamento del singolo paziente;
- riduzione delle scorte nelle Unità Operative;
- controllo e verifica automatica delle scadenze;
- riordino automatico sulla base di valutazioni dell'effettivo fabbisogno.

Azienda USL di Forlì.
Sistema di gestione del farmaco in dose unitaria

Funzioni/ caratteristiche	Costi di acquisizione e gestione	Risparmi	Criticità	Trasferibilità
Il sistema permette l'automazione di tutto il processo di gestione del farmaco. L'implementazione dei 350 posti letto del nuovo Padiglione Morgagni si è completata entro settembre 2005, mentre il percorso sulla maggior parte delle Unità operative è terminato alla fine del 2005. Il sistema è costituito da: • *software* per la prescrizione informatizzata (Computer *Physícian* Order *Entry*- CPOE); • confezionamento automatico dei farmaci in monodose e composizione degli anelli contenenti la terapia personalizzata del paziente (Automated Drugs *Dispensing*- AD D); • codice a barre per l'identificazione dei paziente (bar *code-enabled* point-ofcare *techno%gy*- BPOC); • somministrazione con controllo incrociato terapia - paziente - orario di somministrazione - personale che effettua la somministrazione (BPOC).	Lavori strutturali e impiantistici per la funzionalità del sistema (rete wireless, installazione macchina, ecc.) Euro 351.500 + IVA Costo dell'attrezzatura per la dispensazione automatica Euro 650.000 + IVA Hardware *(tablet PC* per la prescrizione e PC palmari per il controllo della sommi nistrazione) Euro 182.000 + NA Software (programma prescrizione, somministrazione, magazzino) Euro 29.000 + IVA Bracciali identificazione paziente con stampa codice a barre serializzato Euro 13.500/anno + IVA Manutenzione totale (rete, hardware, attrezzatura, ecc.) Euro 102.500/anno +IVA	Vi sono evidenze che dimostrano la riduzione delle scorte presenti all'interno delle Unità operative (in alcuni casi si è passati da 30.000 a 2.500 Euro di scorte per emipiano). È in corso di elaborazione un'analisi su base annua per la valutazione dei risparmi ottenuti.	• Incremento del tempo-lavoro medico necessario per la prescrizione nella fase di apprendimento. • Resistenza al cambiamento di abitudini consolidate. • Adattamento del programma informatico di prescrizionee somministrazione alle esigenze specifiche delle diverse Unità operative. • Variazioni della logistica (cambiamento degli orari di consegna alle Unità operative, variazioni degli orari di servizio dei farmacisti e degli operatori di farmacia, ecc.), • Scarsa compliance delle aziende farmaceutiche nei confronti del sistema (mancata adozione di packaging adeguato, rifiuto di modificare anche parzialmente le modalità di etichettatura, es. codice a barre sui flaconi delle soluzioni infusionali).	• Sofiware di prescrizione, somministrazione e gestione magazzino di Unità operativa, che - consentendo l'utilizzo anche dei campi dedicati al diario clinico, alle consulenze, alla diagnostica - prefigura già la cartella clinica informatizzata (EMR). • Pacchetto formativo relativo al programma e alle basi scientifiche del progetto. • Personale formato in grado di fungere da tutor nelle Unità operative e in farmacia. • Manuale su supporto informatico *online* del sistema. • Consulenza sullo sviluppo della tecnologia informatica e sulle necessità logistico-organizzative.

6.4 LE MODIFICHE DEI COMPORTAMENTI DEI PROFESSIONISTI SANITARI

Con l'implementazione del sistema di distribuzione del farmaco in Dose Unitaria, i professionisti, a livello di Unità Operativa, hanno dovuto rivedere nel complesso il loro modo di agire, in quanto l'informatizzazione ha necessariamente richiesto una revisione e una redifinizione dei processi che si svolgevano all'interno delle singole Unità Operative.

Ogni singolo operatore ha visto stravolgere il proprio lavoro, che, al di là delle problematiche connesse in termini di Risk Management, generava comunque sicurezza.

L'adeguamento dell'organizzazione al nuovo sistema è stato però il frutto di un lavoro di gruppo che ha coinvolto tutti gli operatori, in quanto non si è agito con modelli precostituiti ma, posti alcuni vincoli logistici, i professionisti stessi hanno deciso le modalità organizzative da implementare.
Seguendo la politica informatica aziendale lo staff dei professionisti ha lavorato in equipe con il gruppo interno degli operatori informatici realizzando uno strumento "confezionato su misura", dalla scelta dell'hardware alla scelta dell'interfaccia, tutto in una logica di coerenza informativa aziendale che pone al centro il paziente.

Le scelte tecnologiche aziendali indirizzate alla connettività totale dei sistemi informatici implementati, hanno anche in questa circostanza risposto adeguatamente ai requisiti indicati dai professionisti.
Senza la piena collaborazione del personale sanitario questa implementazione comunque non sarebbe stata possibile.

Un ulteriore elemento positivo di questo percorso di sviluppo, è stata la ripuntualizzazione delle specifiche competenze dei singoli ruoli

professionali (es. la prescrizione della terapia realizzata anche formalmente come atto medico).

Quindi attraverso il processo di riesame delle attività lavorative svolte nelle unità di degenza sono stati messi a punto gli strumenti informatici di gestione della cartella medica, della cartella infermieristica e della movimentazione logistica dei materiali.

Dal punto di vista infermieristico, l'organizzazione modulare posta in essere, è stata la risposta vincente sia verso i bisogni dell'utente, sia in termini di realizzazione del progetto.

L'informatizzazione inoltre ha permesso di definire le varie fasi di gestione dei farmaci anche in termini di responsabilità individuale e di ridefinizione degli ambiti professionali, cosa che nel tempo si era persa e che spesso generava situazioni di sovrapposizione impropria di figure professionali nella prescrizione/somministrazione dei farmaci.

Conclusioni

"Può sembrare strano affermare che il primo requisito di un ospedale dovrebbe essere quello di curare gli ammalati senza causargli danni" (Florence Nightingale, 1863).

La "mission" di tutti i professionisti della salute è quella di fornire un elevato standard di qualità di assistenza e cura per garantire e migliorare il benessere fisico, psichico e sociale dei pazienti.

L'infermiere, come previsto dalla Legge 26 febbraio 1999, n° 42, dal Profilo Professionale nel Decreto Ministeriale 14 settembre 1994, n° 739 e dal nuovo Codice deontologico, ha raggiunto il pieno riconoscimento della propria autonomia e responsabilità per la salute del paziente.
La responsabilità infermieristica assume sia una dimensione giuridico-professionale (responsabilità penale, responsabilità civile, responsabilità disciplinare) sia una dimensione etica-professionale, dell'essere e del sentirsi responsabili, dell'assumersi in prima persona tutta la responsabilità che l'agire professionale in autonomia comporta.

La responsabilità è un valore aggiunto della professione infermieristica che comporta pertanto anche rischi di errori a cui si è chiamati a rispondere.

Il percorso di studi e le esperienze di tirocinio in questi anni di formazione mi hanno reso consapevole della grande responsabilità che gli infermieri si assumono nell'assistenza ai pazienti e ho potuto osservare possibili eventi avversi o dei quasi eventi (Near miss) che si possono verificare soprattutto durante la gestione della terapia farmacologica.
Il Risk Management in sanità assume pertanto oggi un ruolo molto importante perchè pone i suoi obiettivi sulla qualità delle cure, intraprendendo attività cliniche, decisionali e amministrative per identificare, valutare e ridurre il rischio clinico.

Lo scopo della gestione del rischio clinico ,oggi, non solo è una necessità economica di controllo degli effetti di eventuali danni causati, ma soprattutto una necessità etica di salvaguardare la salute dei pazienti ("primum non nocere") e gli operatori sanitari, ed una necessità sociale di instaurare un rapporto di fiducia tra il sistema sanitario, i professionisti sanitari e i pazienti.

L'infermiere, soprattutto nella gestione della terapia farmacologica, è particolarmente esposto ai potenziali rischi clinici a carico del paziente a cui presta assistenza, sia sotto il profilo della imperizia, della imprudenza o della negligenza o anche di mancata diligenza.
Gli errori farmacologici sono il risultato di molti fattori: confezioni di farmaci simili che facilitano errori di somministrazione, variabilità dei sistemi di registrazione delle prescrizioni che facilitano errori di dosaggio, errata interpretazione delle prescrizioni e delle abbreviazioni, errata trascrizione delle prescrizioni.
Il rischio di errori riguarda pertanto tutto il processo di gestione della terapia farmacologica.

Lo sviluppo delle tecnologie informatizzate sta garantendo un supporto efficiente nella gestione dei farmaci.

Grazie alla disponibilità della dottoressa Patrizia Grementieri, referente del Progetto Dose Unitaria dell'Ausl di Forlì, ho potuto verificare personalmente il sistema adottato nel nuovo ospedale "Morgagni-Pierantoni" di Forlì, attualmente l'unico in Italia a prevedere l'informatizzazione di tutto il processo di gestione dei farmaci.
Il sistema monodose, oltre a ridurre sprechi e resi di farmaci e oneri per le spese nelle Unità Operative, ha ridotto enormemente il numero di errori di distribuzione dei farmaci ai pazienti e ha azzerato le segnalazioni di non conformità all'atto della somministrazione.
Questo sistema permette inoltre di elaborare importanti studi sull'efficacia dei farmaci.

E’ quindi un progetto innovativo importante realizzato soprattutto grazie alla collaborazione di professionisti medici, infermieri e tecnici che sono stati coinvolti in una rivoluzione organizzativa, logistica e clinica.

Soprattutto gli infermieri, con l’implementazione del sistema di distribuzione del farmaco in Dose Unitaria, hanno dovuto affrontare un enorme cambiamento culturale e professionale, rivedendo e ridefinendo tutti i processi dell’agire professionale all’interno delle Unità Operative , ma hanno aumentato così la sicurezza dei pazienti e garantito una elevata qualità di assistenza infermieristica in termini di efficienza ed efficacia.

Bibliografia

AGRADI A., *Farmacologia e tossicologia*, Milano, Sorbona, 1994.

VANZETTA M., VOLTERRANI M., *Farmaci e infermiere – un prontuario per la somministrazione*, McGraw – Hill, 2004.

MOTTA P.C., *Introduzione alle scienze infermieristiche*, Roma,Carocci Faber, 2002.

CALAMANDREI C., **D'ADDIO L.**, *Commentario al nuovo Codice deontologico dell'infermiere*, McGraw – Hill, 1999.

IPASVI – COLLEGI PROVINCIALI EMILIA-ROMAGNA., *Autonomia, competenza, responsabilità infermieristica*, 2003.

IPASVI – COLLEGI PROVINCIALI EMILIA-ROMAGNA., *L'infermiere si avvale dell'opera del personale di supporto*, 2004.

MINISTERO DELLA SANITÀ., *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo Profilo professionale dell'infermiere*, Decreto 14 Settembre 1994, n°739

VANZETTA M., *Le responsabilità nella somministrazione*, I quaderni dell'infermiere n°1/2003.

CADAMURO MORGANTE M. , PAVAN G., ZANATTA C., *La responsabilità professionale dell'infermiere negli aspetti informativi, comunicativi e relazionali del nursing*, Nursing Oggi n°2/2003

BENCI L., *Aspetti giurigici della professione infermieristica – elementi di legislazione sanitaria* , McGraw – Hill, III Edizione.

Rivista di Diritto delle Professioni Sanitarie, Periodico trimestrale, Lauri edizioni, n°3/2001; n°2/2003; n°3/2003.

VANZETTA M., VALLICELLA F., *Continuità e qualità dell'assistenza infermieristica: l'integrazione tra infermieri e personale di supporto*, Management Infermieristico, n°3/2005.

DEL VECCHIO M., COSMI L.., *Il Risk Management nelle aziende sanitarie*, I quaderni dell'infermiere n°1/2003. McGraw – Hill, 2003.

Bibliografia siti web

www.farmacovigilanza.org

www.ipasvi.it

www.ipasvi.laspezia.net

www.auslfo.it

www.asr.regione.emilia-romagna.it

Allegato

Procedura regionale per la gestione clinica dei farmaci

PROCEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE

CLINICA DEI FARMACI

Rev. 00 Marzo 2006

Presentazione della procedura.

II tema dell'incidente nel corso di un processo clinico sostenuto da farmaci ha trovato in tempi recenti sempre più attenzione a livello sia internazionale che nazionale e vi è la consapevolezza che l'incidente nell'uso dei farmaci sia oggi un rilevante problema delle organizzazioni sanitarie.

Nell'ambito del progetto "Gestione del rischio nelle strutture sanitarie" dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, la questione degli incidenti da farmaci è stato affrontato nel 2004 da un gruppo di lavoro interaziendale rappresentativo delle aziende sanitarie più interessate costituito da farmacisti, clinici, infermieri, medici di direzione, responsabili della qualità e del progetto Gestione del rischio, nonché da rappresentanti del Servizio politica del farmaco della Direzione generale sanità e dell'Area Accreditamento dell'Agenzia sanitaria regionale medesima, presso la quale è collocato il coordinamento complessivo del progetto.

II gruppo ha effettuato una serie di attività per la verifica dei problemi in atto e dei modi disponibili o già attivati di prevenzione dei rischi, con l'obiettivo di portare a maggiore consapevolezza il problema a livello regionale e di dare contestualmente evidenza e consentire la trasferibilità delle buone pratiche in atto. E' stata effettuata, tra l'altro, una ricognizione delle procedure aziendali esistenti che ha documentato come il processo di gestione "clinica" del farmaco non fosse adeguatamente rappresentato. II gruppo di lavoro si è pertanto fatto carico di produrre una procedura "madre" di livello regionale per la gestione clinica dei farmaci, con lo scopo di fornire indicazioni di tipo generale per la corretta:

1. prescrizione della terapia farmacologia
2. richiesta dei farmaci
3. presa in carico dei farmaci richiesti
4. tenuta e conservazione dei farmaci

5. preparazione della terapia farmacologia
6. somministrazione della terapia farmacologia
7. smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
8. gestione e conservazione dei "campioni gratuiti" di medicinali
9. gestione dei farmaci personali del paziente ricoverato
10. gestione della terapia "al bisogno"

Questa Agenzia sanitaria regionale, insieme al Servizio Politica del Farmaco della Direzione Generale Sanità della Regione Emilia-Romagna, ha inviato nel marzo 2006 alle Aziende sanitarie questa procedura "madre", con l'invito ad essere utilizzata come schema di riferimento per sviluppare procedure locali organiche e di estensione tale da coprire tutti gli aspetti rilevanti.

Componenti gruppo di lavoro

Caminati Annita	Infermiera, AUSL Cesena
Di Denia Patrizio (coordinatore)	Infermiere, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna
Fares Lidia	Farmacista, AOSP Reggio Emilia
Fraulini Ivana	Infermiera, AOSP Bologna
Mazzini Cinzia	Infermiera, AOSP Bologna
Morotti Marta	Farmacista, AOSP S.Orsola-Malpighi
Negrini Gabriella	Medico di direzione medica, AUSL Bologna
Sferra Stella	Farmacista, AOSP Ferrara
Taglioni Martina	Medico di direzione medica, AOSP Bologna

Agenzia Sanitaria Regionale **LOGO AZIENDA**	**PRODEDURA REGIONALE PER LA GESTIONE CLINICA DEI FARMACI**	**PROCEDURA AZIENDALE / DIPARTIMENTALE** **Rev. 00/Marzo 20**06

REDAZIONE	
VERIFICA	
APPROVAZIONE	
AUTORIZZAZIONE	
EMISSIONE	

STATO DELLE REVISIONI

REV. N.	SEZIONI REVISIONATE	MOTIVAZIONE DELLA REVISIONE	DATA

ELENCO ALLEGATI

ALL. N°	Codice	DESCRIZIONE ALLEGATO	REV. N.

SOMMARIO

1. **OGGETTO**
2. **SCOPO/OBIETTIVO**
3. **CAMPO DI APPLICAZIONE**
4. **RESPONSABILE DELLA PROCEDURA**
5. **RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI**
6. **DEFINIZIONI**
7. **MATRICE DELLE RESPONSABILITA'**
8. **GESTIONI PARTICOLARI**
9. **INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO**
10. **INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLI**

1. OGGETTO

Procedura per la corretta gestione clinica dei medicinali nelle Articolazioni Organizzative delle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale.

Note: La presente procedura è di livello aziendale/dipartimentale; ogni Articolazione Organizzativa potrà, per ogni campo, declinare i propri contenuti specifici tenendo conto di quanto indicato dalla procedura generale.

2. SCOPO/OBIETTIVO

La procedura in oggetto descrive il processo di gestione clinica dei medicinali effettuata nelle Articolazioni Organizzative ospedaliere e territoriali delle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale.
Si conviene che tale processo si estende dal momento in cui il farmaco viene prescritto al momento in cui viene somministrato e/o smaltito.
In particolare, scopo della presente procedura è quello di fornire indicazioni per la corretta:

1. prescrizione della terapia farmacologia
2. richiesta dei farmaci
3. presa in carico dei farmaci richiesti
4. tenuta e conservazione dei farmaci
5. preparazione della terapia farmacologia
6. somministrazione della terapia farmacologia
7. smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili
8. gestione e conservazione dei "campioni gratuiti" di medicinali
9. gestione dei farmaci personali del paziente ricoverato
10. gestione della terapia "al bisogno"

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le Articolazioni Organizzative ospedaliere territoriali che utilizzano medicinali, per finalità di prevenzione, diagnosi e terapia.

I contenuti della presente procedura richiedono gli opportuni adattamenti, in particolare laddove sia implementato il sistema di distribuzione in "dose-unitaria" dei farmaci.

Questa procedura non riguarda la gestione di:

- stupefacenti;
- veleni;
- emoplasmaderivati, ad eccezione di quelli registrati come specialità medicinali;
- antiblastici;
- prodotti per nutrizione artificiale;
- farmaci in corso di sperimentazione.

4 RESPONSABILE DELLA PROCEDURA

(Si inserisce *a questo punto il responsabile a livello locale dell'applicazione e dell'aggiornamento della procedura)*

5 RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Normativa riguardante i medicinali

- Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541. "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano".
- Legge 23.12.1996, n. 648 - Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.
- Legge 8.04.1998, n. 94 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
- Decreto del Presidente della Repubblica 15.07.2003, n. 254 - Regolamento recante la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179.

Normativa riguardante le professioni sanitarie

- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 739 - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere.
- Decreto Ministeriale 14.09.1994, n. 740 - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'ostetrica/o.
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 69 - Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale assistente sanitario
- Decreto Ministeriale 17.01.1997, n. 70 - Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'infermiere pediatrico.

- Legge 26.02.1999, n. 42 - Disposizioni in materia di professioni sanitarie.
- Legge 10.08.2000, n. 251 - Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.
- Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - Accordo 16.01.2003 - Accordo tra il Ministro della salute, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell'operatore socio-sanitario (Operatore socio-sanitario specializzato).

Linee guida e raccomandazioni

- Linee Guida della American Society of Hospital Pharmacy Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. www.ahsp.org (Am J Hosp Pharm 1993; 50: 30).
- Raccomandazioni del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Recommendations from the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 19.03.1999. www.nccmerp.org
- Ministero della Salute. Commissione tecnica sul rischio Clinico (DM 5/3/2003): Risk management in Sanità. II problema degli errori. Marzo 2004 www.ministerosalute.it
- Ministero della Salute. Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio. Giugno 2005 www.ministerosalute.it

6 DEFINIZIONI E ABBREVAZIONI

DEFINIZIONI	
Articolazione organizzativa	Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta(D.P.R. 14.1.97). E' configurata dalla esistenza di funzioni di direzione gestionale, tecnica, organizzativa (a volte anche amministrativa).
Dosaggio	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.)
Dose	Quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.
Farmaco	Qualsiasi sostanza inorganica o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
Patient Contolled Analgesia	Analgesia endovenosa controllata dal paziente, chiamata anche PCA (acronimo di Patient Controlled Analgesia). E' una metodica che si avvale dell'utilizzo, da parte del paziente, di pompe infusionali che permettono l'autosomministrazione di dosi programmate di farmaci analgesici per via endovenosa, in rapporto al dolore percepito.
Posologia	Dose, tempi e modalità di somministrazione di un
Prescrizione "off-label" o "fuori-indicazione"	Prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.
Principio attivo	Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Locale	Elenco dei farmaci disponibili all'interno della Struttura/Azienda sanitaria, accompagnato da eventuali informazioni complementari.
Radio Frequency Identification (RFID)	Tecnologia che permette di identificare persone e/o oggetti in movimento avvalendosi di speciali etichette intelligenti, dette "smart tag", le quali sono capaci di emettere e ricevere segnali radio.
Scheda unica di terapia farmacologica	Componente, opportunamente strutturata tenendo conto delle specifiche occorrenze dell'area dì lavoro, della documentazione sanitaria sulla quale sono registrate le prescrizioni di farmaci ordinarie e urgenti e le avvenute somministrazioni.

Specialità medicinale	Prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione speciale, approvato dal Ministero della Salute sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali.
Veleno	Sostanza che, introdotta nell'organismo anche in dosi relativamente piccole, ne compromette l'integrità o la funzionalità con effetto generale o elettivo, immediato o tardivo, reversibile o irreversibile fino alla morte dell'organismo stesso.
ABBREVIAZIONI	
Coord ass	Coordinatore assistenziale. Coordina i professionisti sanitari di area non medica (infermiere, infermiere pediatrico, ostetrico/a, assistente sanitario) coinvolti nel processo di gestione del farmaco.
Farm	Farmacista
Med	Medico
PCA	Patient Contolled Analgesia
Pda	Professionista dell'assistenza. Professionista sanitario di area non medica, (infermiere, infermiere pediatrico, ostetrico/a, assistente sanitario) coinvolto nel processo di gestione del farmaco.
PTO/L	Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Locale
RFID	Radio Frequency Identification

7 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Attività \ Funzione	Farm	Med	Coord ass	Pda
1 Prescrizione della terapia farmacologica	C	R		
2.A Richiesta dei farmaci per dotazione ordinaria		C	R	C
2.13 Richiesta dei farmaci con caratteristiche articolari		R	C	C
3. Presa in carico dei farmaci richiesti	C		R	C
4. Tenuta e conservazione dei farmaci	C	R*	R	C
5. Preparazione della terapia farmacologica	R*	R*	C	R

6. Somministrazione della terapia farmacologia		R*	C	R
7. Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili	C		R	C

R=responsabile R*=responsabile in alcune situazioni C=collabora

8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' SVOLTE

8.1 Prescrizione della terapia farmacologica

È l'atto con cui il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito. Può essere suddiviso in una componente di tipo intellettuale, basata sulla presa di decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.) ed in una componente di tipo esecutivo che include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali, quali: nome commerciale e/o principio attivo, dose, forma farmaceutica, posologia, via e modalità di somministrazione con indicazione temporale, firma del prescrittore ed eventuali note.

8.1.1 La prescrizione della terapia farmacologica va effettuata in forma scritta.

Tenuto conto dell'evoluzione tecnologica, oltre che sul tradizionale supporto cartaceo, la prescrizione può essere effettuata, con le debite cautele inerenti alla sicurezza, su supporto informatico.

La trascrizione della prescrizione deve essere evitata, in quanto rappresenta una delle maggiori cause di errori. Per la prescrizione su supporto cartaceo, si valuta preferibile l'adozione dello strumento denominato "scheda unica di terapia farmacologica".

Al medico non è precluso, per ulteriore garanzia circa la tracciabilità della prescrizione, di riportare la stessa anche su altro documento

sanitario (ad es.: diario della cartella clinica); per tale evenienza, tuttavia, occorre evidenziare il pericolo di una dissociazione tra le due distinte scritte, o per intempestività o omesso aggiornamento di una o per non perfetta corrispondenza dell'una con l'altra.
Per scongiurare rischi per il paziente, il professionista a cui compete il seguito operativo (preparazione e somministrazione), dovrà attingere necessariamente da un'unica fonte informativa, da identificarsi con la scheda unica di terapia farmacologica.

8.1.2 La prescrizione verbale deve essere riservata solo a situazioni di emergenza/ urgenza. Appena possibile, la prescrizione verbale deve essere registrata in forma scritta dal prescrittore, con annotazione - nella documentazione di competenza - della pregressa prescrizione verbale, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti.
II professionista assistenziale a cui compete dar seguito alla citata prescrizione avrà cura di annotare, nelle scritture di pertinenza, la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore, di eventuali testimoni e di ogni altro elemento correlato che stimi appropriato registrare.
Si richiama l'attenzione sulla pericolosità di una prescrizione comunicata oralmente (in via diretta o attraverso telefono o interfono), per la maggiore possibilità di fraintendimento legata a non adeguata trasmissione del messaggio, erronea ricezione del messaggio, rumori di fondo interferenti, ecc..

8.1.3 La prescrizione deve soddisfare i seguenti requisiti:
a) Chiarezza grafica: ci si riferisce all'impiego di scrittura agevolmente ed inequivocabilmente interpretabile. II ricorso al carattere stampatello non è di per sé garanzia di chiarezza quando la personalizzazione della scrittura renda incerta l'interpretazione.

b) Chiarezza di contenuto: i nomi commerciali o i principi attivi dei farmaci non devono mai essere abbreviati; non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possano ingenerare confusione tra loro o con cifre (per esempio "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero"). Deve essere compilata una lista approvata e aggiornata di abbreviazioni standard, utilizzabili all'interno di tutta la Struttura/Azienda sanitaria e a conoscenza di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo.

Deve essere evitato al massimo l'uso di numeri decimali (per esempio, scrivere 500 mg invece di 0,5 g); in caso di utilizzo di numeri decimali, usare sempre uno "zero" iniziale prima di un numero decimale inferiore ad uno (per esempio 0,5 ml); per contro, evitare l'uso di uno "zero" terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) poiché tale scritta potrebbe prestarsi ad erronea lettura con somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.

c) Completezza: la prescrizione deve recare indicazione di:

- generalità del paziente;
- nome commerciale e/o il principio attivo del farmaco, dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), durata del trattamento (inizio e termine);
- data e preferibilmente anche ora e minuti (ora e minuti necessariamente per le prescrizioni in urgenza);
- firma identificabile del prescrittore.

d) Tracciabilità: utilizzo di penna a inchiostro indelebile, con divieto di ricorso a metodi di cancellazione, quali bianchetto o scolorine, che annullino la scritta.

La correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica e un'annotazione aggiuntiva, recante la scritta corretta, con data e firma di chi la effettua.

8.1.4 Se è in uso la prescrizione informatizzata, devono essere previste modalità standardizzate e documentate di corretto utilizzo del sistema informatico e deve essere stabilito il grado di sicurezza del sistema, in termini di continuità di servizio e garanzia di conservazione dei documenti informatici, prevedendo eventuali misure suppletive.

8.1.5 Deve essere prevista un'idonea attività di supporto ai medici prescrittori, per quanto riguarda gli aspetti farmacologici, tossicologici e di sicurezza.

8.1.6 Modifica della prescrizione

Per modifica della prescrizione si intende ogni variazione attinente a uno o più elementi costitutivi di una precedente prescrizione.
Sul piano concettuale, nonché per i profili di responsabilità, la modifica si configura quale nuova prescrizione e, come tale, deve soddisfare i requisiti sopra indicati.
In aggiunta a questi, occorre tenere presente che la variazione deve essere registrata in modalità tale da:

- mantenere la traccia di quanto precedente prescritto;
- permettere di apprezzare agevolmente l'intervenuto cambiamento. Dovranno essere quindi ricercate soluzioni operative che facilitino un'interpretazione inequivoca della terapia da mantenere a seguito di intervenute modifiche.

Oltre la documentazione della modifica, il medico deve valutare se, in rapporto alle occorrenze di ogni singola situazione, sia opportuno dare

tempestiva comunicazione della variazione al collaboratore professionista dell'assistenza.

8.1.7 Prescrizione "off-label"

Per prescrizione "off-label" ovvero "fuori-indicazione" si intende la prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.

La vigente normativa (Legge n. 648/1996; Legge n. 94/1998) consente una prescrizione "off-label" a condizione che il prescrittore abbia:

- informato il paziente riguardo a questa deroga e ne abbia acquisito il consenso;
- fondato la prescrizione su solida documentazione scientifica.

La prescrizione "off-label" non comporta assunzione di oneri da parte del servizio sanitario pubblico, ad eccezione di:

- farmaci inclusi in apposito elenco aggiornato dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA;
- farmaci impiegati per pazienti ricoverati in strutture pubbliche o private accreditate poiché la tariffa del ricovero è comprensiva di tutti i costi sostenuti.

8.2 Richiesta dei farmaci

8.2.1 I prodotti farmaceutici dovranno essere scelti e acquisiti a livello aziendale tenendo conto della loro sicurezza, privilegiando i prodotti con una maggiore identificabilità e limitando, per quanto possibile, i prodotti che per confezionamento e dosaggi possono favorire lo scambio tra farmaci simili.

8.2.2 II responsabile di ogni Articolazione Organizzativa definisce un elenco quali-quantitativo dei medicinali che devono costituire la dotazione ordinaria.
L'elenco deve essere disponibile per la consultazione presso la stessa Articolazione Organizzativa.
L'entità delle scorte presente deve essere correlata alle esigenze e agli effettivi consumi dell'Articolazione Organizzativa.
Eventuali prodotti gestiti "a scorta" non utilizzati, ma ancora in confezione integra e non scaduti, possono essere restituiti alla Farmacia secondo le modalità previste all'interno della Struttura /Azienda sanitaria.

8.2.3 Le richieste di prodotti farmaceutici per il reintegro delle scorte di reparto sono eseguite - di norma - dal Coordinatore assistenziale.

8.2.4 Le richieste di prodotti farmaceutici con caratteristiche particolari (farmaci personalizzati, farmaci ad alto costo, ecc.) non effettuate per reintegrare la scorta di reparto devono essere firmate dal medico.

8.2.5 Ogni Struttura/Azienda sanitaria definirà quali siano i farmaci da richiedere con modalità particolari (es.: farmaci non in commercio in Italia, non inclusi nel PTO/L, ecc.).

8.3 Presa in carico dei farmaci richiesti

8.3.1 In seguito al ricevimento dei medicinali, il Coordinatore assistenziale è responsabile del controllo:

a. della congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto scritto sia sul modulo di richiesta che sulla bolla di consegna;
b. del ricevimento dei prodotti nei tempi previsti;

c. della modalità di conservazione e stato del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, ecc.).

Tali attività possono essere delegate a un collaboratore assistenziale, da lui individuato.

8.3.2 In caso di sostituzione di prodotto richiesto con altro, si raccomanda che la Farmacia ne dia avvertenza all'Articolazione Organizzativa richiedente.

8.4 Tenuta e conservazione dei farmaci

8.4.1 Il Coordinatore assistenziale è responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico, dell'approvvigionamento e della conservazione dei prodotti farmaceutici. Tali funzioni possono essere delegate al personale di assistenza secondo modalità aziendali e/o dell'Articolazione Organizzativa.

8.4.2 Lo stoccaggio dei prodotti farmaceutici deve avvenire in locali opportunamente custoditi. In particolare devono essere regolate e diffuse a tutti gli operatori coinvolti le corrette modalità per quanto riguarda:

a. la temperatura e le condizioni di conservazione, così come precisate dal Sevizio di Farmacia, in conformità a quanto indicato sulle confezioni e sul foglietto illustrativo dei prodotti;
b. i prodotti per i quali deve essere prevista la conservazione in armadi chiusi a chiave (es. stupefacenti, veleni, infiammabili);
c. la rotazione delle scorte, in modo da rendere più accessibile, e quindi utilizzare per primo il prodotto con scadenza più ravvicinata,

8.4.3 Particolare attenzione deve essere riposta allo stoccaggio dei prodotti farmaceutici per motivi di sicurezza. In particolare, devono essere definite modalità di conservazione che facilitino la corretta identificazione delle confezioni e riducano la possibilità di scambio di farmaco. Le confezioni possono essere riposte in ordine alfabetico (per nome commerciale o per principio attivo) e/o suddivisi per categoria terapeutica e/o per via di somministrazione.

8.4.4 Deve essere definito un elenco (condiviso con la Farmacia) di prodotti farmaceutici considerati ad alto rischio (es. potassio cloruro ed altri elettroliti concentrati) per i quali è necessario prevedere particolari modalità di stoccaggio.

8.4.5 Se si ritiene che, per alcuni farmaci, non siano state rispettate le condizioni di conservazione, deve essere interpellato, prima dell'utilizzo, il Servizio di Farmacia.

8.4.6 II Servizio di Farmacia deve provvedere, tramite periodiche ispezioni pianificate e documentate, al controllo a campione dei prodotti appartenenti all'armadio farmaceutico delle Articolazioni Organizzative relativamente alla congruità quali-quantitativa della scorta, alle scadenze e alla corretta conservazione.

8.4.7 <u>Controllo delle scadenze dei prodotti farmaceutici</u>

Le Articolazioni Organizzative devono controllare periodicamente le scadenze e lo stato di conservazione dei prodotti farmaceutici secondo un piano specifico, di cui è responsabile il Coordinatore assistenziale. Questi definisce un programma di controllo e per svolgere tali funzioni si può avvalere del personale assistenziale.

8.4.7.1 II Coordinatore assistenziale deve verificare per i prodotti dell'armadio farmaceutico:

a. le scadenze;
b. la corretta conservazione;
c. la congruità rispetto all'attività dell'articolazione organizzativa.

Analogamente, devono essere controllati tutti i luoghi/contenitori dove sono presenti i prodotti farmaceutici (carrelli della terapia, i carrelli delle emergenze, ecc.).

8.4.7.2 II controllo della scadenza si esegue verificando le apposite indicazioni presenti sulle confezioni dei prodotti farmaceutici. In mancanza dell'indicazione del giorno, la data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato per la scadenza.

8.4.7.3 In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE".

8.5 Preparazione della terapia farmacologica

8.5.1 Nella fase di preparazione della terapia farmacologica, occorre considerare il contesto ambientate in cui avviene, la tipologia di farmaco, le caratteristiche dello stesso, le modalità di ricostituzione e di diluizione, la stabilità chimico-fisica, eventuali incompatibilità con altri farmaci.

8.5.2 Particolare attenzione deve essere poi posta nell'effettuazione di calcoli per la trasformazione in unità di misura diverse (es.: da unità di peso ad unità di volume) e per le diluizioni di farmaci concentrati.
Particolari cautele potranno essere adottate per la preparazione di specifici farmaci, con il ricorso a modalità ausiliarie (tabelle di diluizione, calcolatrici, ecc) e/o controllo dell'atto da parte di un secondo operatore.

8.6 Somministrazione della terapia farmacologica

La somministrazione della terapia farmacologica deve essere un atto unitario, sequenziale e cronologico.
Atto unitario in quanto deve essere compiuto da una sola persona. II principio dell'unitarietà dell'azione (colui che prepara il farmaco è quello che lo somministra) riconosce delle eccezioni; esse sono date da: situazioni di emergenza, attività di insegnamento agli studenti, preparazione centralizzata in Farmacia, ecc..

8.6.1 Prima della somministrazione, deve essere controllata attentamente la prescrizione farmacologica e non deve essere mai effettuata la somministrazione, nel caso la prescrizione risultasse non chiara o incompleta.

8.6.2 Prima della somministrazione, deve essere verificata la validità e l'integrità dei farmaco. In caso di dubbi riguardo all'integrità del prodotto, il farmaco non deve essere somministrato.

8.6.3 Tutti coloro che somministrano i farmaci devono avere un adeguato accesso alle informazioni del paziente, incluso: la storia

medica, le allergie note, la diagnosi ed il piano di trattamento, per valutare l'appropriatezza della somministrazione.
Devono inoltre possedere conoscenza di:

a. uso del farmaco, così come delle precauzioni e delle controindicazioni;
b. risultati attesi dal suo uso;
c. potenziali reazioni avverse e interazioni con altri farmaci, con alcuni cibi o con prodotti non convenzionali;
d. azioni da intraprendere, nel caso compaiano eventi indesiderati.

8.6.4 Prima di ogni somministrazione, colui che somministra deve identificare il paziente controllandone nome e cognome riportati sulla scheda di terapia e chiedendo conferma delle generalità al paziente (se è in grado di farlo), oppure consultando la documentazione sanitaria.
L'organizzazione può valutare l'opportunità di introdurre dispositivi di identificazione ausiliaria e di controllo della somministrazione di tipo attivo o passivo (braccialetti, bar-code, RFID ecc.).

8.6.5 Le unità posologiche del farmaco non devono essere rimosse dalla loro confezione originale, fino al momento della loro preparazione o somministrazione.

8.6.6 Laddove sia possibile, colui che somministra dovrà verificare che l'assunzione dei farmaco sia avvenuto correttamente.

8.6.7 L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata. In caso di variazioni rispetto al piano terapeutico, incluso il rifiuto della terapia da parte del paziente, occorre

provvedere a registrazione sulla documentazione sanitaria, informandone il medico responsabile.

8.6.8 Attenzione ulteriore deve essere riservata alla somministrazione di farmaci in pompa, alla luce della pericolosità correlata all'utilizzo dei dispositivi stessi.
Si forniscono le seguenti raccomandazioni di base:

- iniziative di formazione all'impiego di pompe infusionali;
- acquisizione di pompe nel rispetto del maggior livello di sicurezza operativa e garantendo, per quanto possibile, uniformità dei modelli.

La somministrazione di terapia in pompa presuppone una prescrizione completa dei parametri da impostare per l'infusione.

8.7 Smaltimento dei prodotti scaduti/non utilizzabili

8.7.1 I farmaci scaduti devono essere smaltiti secondo la normativa vigente (DPR n. 254/2003)

8.7.2 I farmaci scaduti devono essere conferiti all'interno di un contenitore (es. scatola di cartone o in plastica) riportante la dicitura "FARMACI SCADUTI - DA SMALTIRE".
La normativa nazionale, in accordo con le Direttive europee, prevede che le strutture sanitarie debbano adottare iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti, incentivando, ad esempio, l'ottimizzazione dell'approvvigionamento e dell'utilizzo di farmaci. A tal fine si raccomanda di effettuare un monitoraggio quali-quantitativo dei medicinali scaduti, avendo cura di specificare se si tratta di campioni gratuiti (qualora essi vengano smaltiti dalla Struttura/Azienda sanitaria). Periodicamente le confezioni

di farmaci scaduti devono essere consegnati agli operatori che effettuano la raccolta interna dei rifiuti per essere trasportate al deposito centralizzato in un contenitore dedicato, in cartone o plastica, riportante l'etichettatura "CER 18 0109 - medicinali scaduti" e la simbologia di rifiuto.

9 GESTIONI PARTICOLARI

9.1 Gestione e conservazione dei campioni gratuiti di medicinali

La materia è disciplinata dal Dlgs n. 541 del 30.12.1992. "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano", nonché da specifiche indicazioni regionali.

In ordine alla loro gestione e conservazione si specifica quanto segue:

a. sulle confezioni deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione;
b. i campioni di specialità medicinali possono essere consegnati esclusivamente al personale medico autorizzato a prescriverli, dietro richiesta riportante data, firma e timbro del medico e con precisi limiti quantitativi;
c. tali campioni risultano pertanto di proprietà del sanitario che li accetta;
d. la prescrizione di utilizzo di tali campioni, può avvenire pertanto unicamente da parte del medico proprietario e responsabile dei campioni, nel rispetto degli indirizzi terapeutici definiti dal responsabile della Struttura/Azienda sanitaria;
e. sulle singole confezioni deve essere indicato il nome del medico proprietario e responsabile dei campioni;
f. i campioni non devono in alcun modo essere conservati negli stessi "armadi" in cui vengono depositati i farmaci in confezione

ospedaliera, bensì devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti; se è necessaria la conservazione in frigorifero, i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico proprietario.

Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, questi prodotti saranno gestiti dai professionisti sanitari, analogamente a quelli dispensati ordinariamente.

9.2 Gestione e conservazione dei farmaci personali del paziente ricoverato

Posto che la normativa in vigore impone alle Aziende ospedaliere o sanitarie di fornire direttamente agli assisiti medicinali e dispositivi medici, quando siano utilizzati per trattamenti diagnostici o terapeutici da espletarsi in proprie strutture nosocomiali, day-hospital compreso o in altre strutture che l'Azienda gestisce in modo diretto, tuttavia è necessario disciplinare la gestione dei farmaci che **l'assistito stava assumendo** prima del ricovero.

a. Tali farmaci, apportati dall'assistito o da familiari, possono essere impiegati solo a seguito di prudente valutazione del medico responsabile. Questi, qualora ravvisi l'opportunità di un prosieguo di utilizzo, deve provvedere alla specifica prescrizione. Solo in tal caso, i farmaci personali possono essere presi in carico dal reparto fintanto che la Struttura/Azienda sanitaria non sia in grado di fornirli direttamente.
b. Essi devono essere ben identificatî (con indicazione delle generalità dell'assistito), tenuti separati dalle confezioni ospedaliere, ancorché soggetti alle stesse modalità di conservazione.
c. Si evidenzia l'importanza di informare il paziente riguardo alla prosecuzione o meno dei trattamenti in essere all'atto del ricovero.

d. Al momento della dimissione, i farmaci personali devono essere restituiti all'assistito o, se ciò non fosse possibile, eliminati secondo le regole che presiedono allo smaltimento dei prodotti farmaceutici.
e. A seguito dell'esaurimento del prodotto fornito dall'assistito, l'approvvigionamento dello stesso deve essere garantito dalla Struttura/Azienda sanitaria.

Per quanto riguarda la preparazione e somministrazione, questi prodotti saranno gestiti dai professionisti sanitari analogamente a quelli dispensati ordinariamente.

9.3 Gestione della terapia "al bisogno"

Per trattamento farmacologico "al bisogno" o con indicazioni simili ("se necessario", "all'occorrenza", "in caso di,..", ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica dell'occorrenza dello stesso, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore.

Con la prescrizione "al bisogno" il medico affida l'apprezzamento delle condizioni vincolanti la somministrazione al collaboratore di assistenza.

Le peculiarità di una prescrizione "al bisogno" consistono nel fornire, in aggiunta alle indicazioni ordinarie di una corretta prescrizione, i parametri alla cui presenza è subordinato l'ovvio della somministrazione o la modulazione della stessa.

I parametri condizionanti la somministrazione possono ricondursi a: sintomi, segni obiettivabili, indicatori biologici.

In particolare, dovranno essere indicati quale condizione per dar seguito alla somministrazione:

- i riferimenti clinici per quanto riguarda i sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative, ecc...), i segni apprezzabili oggettivamente (es.:

temperatura corporea, pressione arteriosa, ecc.), i parametri biologici (es. esito di determinazione glicemica, ecc).

Le condizioni vincolanti di cui si è detto non esauriscono il debito informativo che una prescrizione al bisogno richiede.

II complesso di dati proprio di un compiuta prescrizione deve essere corredato da ulteriori elementi:

- il termine cronologico di validità della prescrizione: è raccomandabile una delimitazione temporale ravvicinata così da mantenere un'assidua vigilanza su quel che accade;
- il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra,

Consegue, da quanto detto, una delimitazione della prescrivibilità "al bisogno", poiché la rilevazione delle condizioni richiedenti il farmaco deve essere esercitabile dal professionista dell'assistenza con ragionevole certezza, nel rispetto di professionalità e competenze sue proprie.

A fronte di:

– mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione,
– difficoltà interpretative,
– rilievo di modifiche delle condizioni del paziente,

il professionista incaricato della somministrazione non procederà alla stessa, ma consulterà il medico responsabile.

Ulteriore peculiarità è rappresentata dai trattamenti farmacologici a scopo antalgico regolabili direttamente dall'assistito mediante pompa infusionale (PCA), per i quali occorre un'accurata verifica dell'affidabilità gestionale da parte del paziente, tenendo presente che, qualora questi non possa autogestirsi, la terapia dovrà essere dispensata dal professionista di assistenza e non lasciata alla regolazione di familiari o persone che accudiscano il paziente.

INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO

A livello di ogni Articolazione Organizzativa devono essere definiti indicatori e standard secondo il seguente prospetto.

DEFINIZIONE	CALCOLO (definire numeratore e denominatore)	ARTICOLAZIONI (ulteriori indicatori)	RAZIONALE	STANDARD (se esiste)	LIVELLO DI UTILIZZO (a quale livello fornisce informazioni)	FONTE DEI DATI	LINEE PER LA GESTIONE DELL'INDICATORE (RILEVAZIONE, ANALISI E INTERPRETAZIONE DEI DATI E RESPONSABILITA' DI GESTIONE)

Ringraziamenti

Vorrei esprimere un sincero ringraziamento alla mia relatrice, Dott.ssa Monica Fabbri, per la professionalità e la disponibilità dimostratemi nella stesura della tesi e in tutto il mio percorso di studi e per gli insegnamenti e la passione trasmessi per questa professione.
Un sincero grazie alla Dott.ssa Patrizia Grementieri, referente del Progetto Dose Unitaria dell'Ausl di Forlì, per la disponibilità nell'illustrarmi le dinamiche e le innovazioni di questo progetto all'interno dell'Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì.
Ringrazio anche Mirco e Milena, Coordinatori Infermieristici, che mi hanno seguita in questi anni di formazione con impegno e professionalità, e tutti gli infermieri che mi hanno affiancata durante i tirocini presso l'ospedale di Ravenna per i loro preziosi insegnamenti professionali sia "tecnici" che "umani".

Vorrei ringraziare con immenso affetto tutti i miei amici del corso di Laurea e in particolare Sauro, Federico, Crissi, Natalizia e Maria Carmela per tutti i momenti di studio condivisi in questi anni e soprattutto per la calorosa amicizia e il sincero affetto che mi hanno sempre dimostrato.
Un grazie di cuore anche alla mia carissima amica Alessandra , che ha condiviso con me le gioie e le difficoltà dei primi anni della mia esperienza universitaria a Bologna, per essermi stata sempre vicina come una sorella e per avermi sostenuta nella nuova scelta di percorso di studio.

Un grazie di cuore ai miei genitori e a tutta la mia famiglia: con il loro affetto, la loro presenza e il loro sostegno e la costante fiducia nelle mie scelte, mi hanno aiutata a raggiungere questo importante traguardo.

Il ringraziamento più grande vola in cielo a mia sorella Claudia che è l'unica a non poter condividere oggi con me la soddisfazione per questa laurea ma alla quale devo moltissimo.
E' grazie a lei, standole vicina nella malattia, che mi sono avvicinata alla professione infermieristica e proprio grazie a lei spero di diventare non solo una brava infermiera professionista dal punto di vista tecnico ma anche da quello relazionale e umano, assistendo ogni paziente come se fosse lei, con la stessa premura e lo stesso sorriso.