

# **Il Clinical Risk Management**

**Emanuela Barbiero**

# AMBIENTE DI LAVORO E SICUREZZA DEI PZIENTI

Fonte: Institute of Medicine – Keeping Patient Safe  
The National Academy Press Washington 2003  
<http://books.nap.edu/books/03090679/hlm/R1.html>

***Ero un'infermiera al primo impiego. Mi venne assegnato un paziente anziano che doveva andare in sala operatoria per un intervento di protesi di anca per cui era necessario applicare un catetere vescicale.***

***Mi era stato insegnato come si esegue la manovra e l'avevo eseguita su un manichino, ma mai in una persona reale.***

***Le altre infermiere in turno erano come me, tutte di assunzione recente e con poca esperienza.***

***Chiesi alla coordinatrice se poteva assistermi, ma mi rispondeva, mentre correva via, che era in ritardo per una riunione e che era una manovra facile facile.***

***Non riuscivo a trovare in reparto un vassoio preconfezionato per il cateterismo vescicale. Andai al piano di sopra, ma anche lì non c'erano vassoi preconfezionati. La segretaria mi inseguiva dicendo che in sala operatoria stavano aspettando il paziente, e mi misi a raccogliere il materiale necessario, pezzo per pezzo, cercando qua e là dato che non vi erano etichette negli armadi e negli scaffali.***

***Misi insieme un vassoio, guanti ed un catetere sterili, soluzione disinfettante ed una sacca. Aprii il vassoio sterile ed indossai i guanti sterili (l'ultimo paio), quando mi accorsi che non avevo aperto preventivamente la bottiglie del disinfettante. Lasciai il paziente da solo per cercare altri guanti sterili, e venni di nuovo assalita dalla segretaria che mi gridava che stavo facendo ritardare tutti gli interventi.***

***Alla fine, con le mani tremanti e poco sicura dell'asepsi, inserii il catetere. Due giorni dopo, durante il giro medico, il medico disse "il sig X (il mio paziente) ha una delle peggiori infezioni urinarie che io abbia mai visto!". Mi sentii morire.***

# I MOLTI PROBLEMI DEL LAVORO DI INFERMIERE

---

- Volatilità delle modalità di assunzione
- Lavoro oltre l'orario
- Straordinario praticamente obbligatorio
- Carichi di lavoro in crescita
- Rapporto infermieri/letti poco definito o rispettato
  
- Processi di cura non definiti o mal progettati
- Organizzazione del lavoro raramente definita
- In mancanza di procedure scritte obbligo di uso della sola memoria (ambiguità relativa alle regole, processi e procedure)
- Responsabilità individuali non definite
  
- Mancanza di strumenti di supporto alle decisioni
- Comunicazione tra i membri dello staff non governata
- Conflitti interprofessionali (es. definizione delle autonomie)
- Conflitti intraprofessionali (tensioni all'interno delle singole professioni)
- Formazione universitaria inadeguata
- Formazione continua mal progettata

# ELEMENTI STRESSANTI NEL LAVORO DI INFERMIERE-1

Stordeur S, D'Hoore W, Vandenberghe C. Leadership, organizational stress, and emotional exhaustion among hospital nursing staff. J Adv Nurs 2001;35(4):533-60

---

## **Ambiente fisico**

**Spazi e loro distribuzione**

**Affollamento di pazienti**

**Aree di lavoro**

**Illuminazione**

**Rumore**

**Percorsi**

## **Ambiente operativo**

**Conflitti con i medici**

**Conflitti con i colleghi**

**Conflitti con altri gruppi**

## STRESS DA LAVORO E BURNOUT

Stordeur S, D'Hoore W, Vandenberghe C. Leadership, organizational stress, and emotional exhaustion among hospital nursing staff. J Adv Nurs 2001;35(4):533-60

---

**Lo stress tende a verificarsi specialmente quando le situazioni organizzative sono:**

- poco chiare*
- troppo complesse*
- ambigue*

**I principali elementi del lavoro infermieristico che causano stress sono**

- stati di estrema gravità dei pazienti*
- mancato riconoscimento del lavoro infermieristico*

# STRESS DA LAVORO E BURNOUT

Stordeur S, D'Hoore W, Vandenberghe C. Leadership, organizational stress, and emotional exhaustion among hospital nursing staff. J Adv Nurs 2001;35(4):533-60

---

## **Lo stress aumenta nelle situazioni di**

- uso di tecnologie sofisticate***
- competizione per le risorse***
- scarsità di personale***
- mancanza di supporto di colleghi e superiori***
- scarse occasioni di avanzamento nella carriera***
- scarso riconoscimento dell'autonomia professionale***
- scarsa definizione dei ruoli formali***
- eccesso di ruoli informali***
- mancata definizione di obiettivi***
- ambiguità delle regole***

***Lo stress facilita errori e danni ai pazienti***

# LA CATENA DELLE CURE

# LA CATENA DELLE CURE

Marcon G. Danni conseguenti alla terapia farmacologica: come affrontare il problema.

Rischiosanità 2003:9:7-15

---

I farmaci sono uno dei principali strumenti delle cure mediche.

La tecnologia ha messo a disposizione negli ultimi anni molecole sempre più potenti, sempre più precise, ma spesso molecole dotate di un potenziale di danno.

# LA CATENA DELLE CURE: gli effetti dei farmaci

Marcon G. Danni conseguenti alla terapia farmacologica: come affrontare il problema.

Rischiosanità 2003:9:7-15

---

*Ogni farmaco ha sia effetti benefici (quelli che si cercano) sia effetti sgraditi (quello che bisogna accettare)*

Per massimizzare gli effetti benefici e minimizzare quelli sgradevoli o dannosi, è necessario

*- che il farmaco venga prescritto da un professionista esperto e somministrato da infermieri esperti*

*- che i suoi effetti collaterali più rischiosi, fastidiosi o sgraditi vengano segnalati a chi assume il farmaco*

*- che gli effetti collaterali vengano controllati periodicamente (come ad esempio si fa per gli anticoagulanti orali) in modo da prevedere e quindi evitare danni al paziente.*

## La terapia inizia dalla prescrizione

la prescrizione può essere fatta

- da un professionista singolo (come avviene nelle cure primarie)
- da un team di professionisti, come avviene nella medicina ospedaliera.

I due casi vanno tenuti distinti in quanto i rischi ed i meccanismi di danno, nelle due situazioni, sono differenti

# LA CATENA DELLE CURE: le prescrizioni

Marcon G. Danni conseguenti alla terapia farmacologica: come affrontare il problema.

Rischiosanità 2003:9:7-15

---

## Le prescrizioni avvengono

- per il 70% circa nelle cure primarie
- per il restante 30% nelle cure ospedaliere.

Nelle cure primarie viene trattato un numero maggiore di malattie generalmente di minore gravità.

Nelle cure ospedaliere viene trattato un minore numero di malattie generalmente di maggiore gravità

# LA CATENA DELLE CURE: i passaggi

Marcon G. Danni conseguenti alla terapia farmacologica: come affrontare il problema.  
Rischiosanità 2003:9:7-15

---

Tra la prescrizione e l'assunzione del farmaco vi sono un certo numero di passaggi (maggiore nelle cure ospedaliere e minore nelle cure primarie)

Ciascun passaggio può essere fonte di errori o danni.

I passaggi nelle cure ospedaliere sono più numerosi ma teoricamente più controllabili (la gestione dei farmaci viene fatta da un'organizzazione)

i passaggi nelle cure ambulatoriali sono meno controllabili (gestione dei farmaci affidata al paziente)

# LA CATENA DELLE CURE: le tappe mediche

Marcon G. Danni conseguenti alla terapia farmacologica: come affrontare il problema.

Rischiosanità 2003:9:7-15

---

- selezione del farmaco/i utile/i per il problema/i di salute
- verifica di compatibilità con la persona (età, patologie note, allergie, idiosincrasie)
- verifica di compatibilità con farmaci già in terapia
- piena informazione al paziente sullo scopo del farmaco, sui principali rischi ed effetti collaterali, sulle possibili alternative, sui rischi dell'assunzione e della non assunzione , sui sintomi di allarme e sul relativo comportamento da tenere
- raccolta del consenso informato quando necessario (es. terapie sperimentali, farmaci con profilo rischio/beneficio particolarmente sfavorevole, farmaci con effetti collaterali particolarmente sgraditi, come ad esempio alterazione della libido, farmaci off-label)

# LA CATENA DELLE CURE: gli errori nella prescrizione

Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Qual. Saf. Health Care* 2002;11:340-44

---

## Errori di prescrizione di farmaci

Casistica:

36.200 prescrizioni

Errori totali= 538 (1,5% delle prescrizioni)

Errori gravi= 142 ( 0,5% delle prescrizioni)

# LA CATENA DELLE CURE: le tappe infermieristiche

Marcon G. Danni conseguenti alla terapia farmacologica: come affrontare il problema.

Rischiosanità 2003:9:7-15

---

- approvvigionamento
- immagazzinamento
- preparazione (per alcuni farmaci)
- distribuzione
- somministrazione
- tempo di somministrazione
- controllo dei tempi di somministrazione (es. infusioni)
- controllo effetti positivi
- controllo effetti negativi
- prevenzione dei danni
- correzione effetti negativi o danni

**Ogni tappa della catena del farmaco deve essere sotto controllo costante**

# LA CATENA DELLE CURE: gli errori nella preparazione

Taxis K, Barber N. Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study. Qual Saf Health Care 2003;12:343-8

---

## Errori di preparazione/somministrazione dei farmaci per via endovenosa: tipi di errore

### Velocità di infusione

-172/235 (73%) infusioni a velocità eccessiva

### Preparazione:

50/345 (14%) errori di preparazione di infusioni richiedenti più passaggi

# LA CATENA DELLE CURE: condizioni predisponenti agli errori

Taxis K, Barber N. Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study. Qual Saf Health Care 2003;12:343-8

---

## Tecnologia di preparazione specifica

Mancanza di conoscenza od esperienza di

*preparazione del farmaco*

*somministrazione del farmaco*

*sistemi di informazione e riferimento (istruzioni, linee-guida)*

## Difetti tecnologici

*foglietti illustrativi ambigui*

*ambiente di lavoro inadatto*

*preparazioni complesse*

## Comunicazione

*fra infermieri*

*fra infermieri e farmacia (es. cambiamento di nome commerciale)*

*fra infermieri e medici*

# **LA CATENA DELLE CURE: condizioni predisponenti agli errori**

Taxis K, Barber N. Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study. Qual Saf Health Care 2003;12:343-8

---

## **Carichi di lavoro**

*più compiti contemporanei  
fine del turno  
scarsità di personale qualificato*

## **Fattori legati al paziente**

*accessi venosi difficoltosi  
pazienti non cooperativi*

## **Supervisione**

*scarso appoggio  
compiti non chiari  
sovrapposizione di figure professionali  
studenti o personale in formazione*

## **"Buona volontà"**

*tentativi di risparmiare su materiali costosi  
non fare il proprio compito per aiutare un collega*

# LA CATENA DELLE CURE: esempio di errore di somministrazione

Taxis K, Barber N. Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study. Qual Saf Health Care 2003;12:343-8

---

## Carichi di lavoro

*più compiti contemporanei  
fine del turno*

Due infermiere erano in ritardo alla fine del turno, e dovevano ancora somministrare la terapia orale e quella endovenosa

Una delle due si occupò della terapia orale e di mettere da parte le schede/paziente della terapia endovenosa già praticata mentre l'altra eseguiva materialmente la terapia endovenosa ancora da praticare

Due schede/paziente vennero messe nel pacco della "terapia già praticata" e due pazienti non ricevettero la terapia

# PREVENZIONE DEI DANNI DA FARMACI

Gli errori più comuni (Lesar, 2000)

- Paziente sbagliato
- Farmaco sbagliato
- Dose sbagliata
- Preparazione sbagliata
- Frequenza di somministrazione sbagliata
- Indicazione sbagliata
- Interazione nota
- Cocktails sbagliati
- Mancata documentazione di allergie
- Mancato controllo della documentazione di allergie
- Contro indicazioni
- Mancanza di informazioni critiche
- Mancato adattamento a peso, funzione renale, funzione epatica, età

# ***PREVENZIONE DEI DANNI DA FARMACI***

## ***Le cause degli errori più comuni***

***(Lesar 2001)***

- scarsa conoscenza del farmaco (30%)**
- mancato adeguamento alle caratteristiche del paziente (30%)**
- calcoli di dose errati (15%)**
- errore di nome (13%)**
- mancata attenzione all'uso di farmaci a rischio (10%)**

***antibiotici***  
***cardiovascolari***  
***gastrointestinali***  
***anticoagulanti***  
***analgesici***  
***ormoni***

- uso errato di via di somministrazione (2%)**

# ***PREVENZIONE DEI DANNI DA FARMACI***

*Lesar, 2001*

## **Variabili più a rischio legate ai farmaci**

- Farmaci con più dosaggi diversi
- Farmaci ad azione rapida
- Farmaci orali a rilascio controllato
- Frequenze di somministrazione atipiche
- Farmaci orali (liquidi) che richiedono ricostituzione
- Farmaci orali (liquidi) con concentrazioni diverse
- Farmaci iniettabili con fiale a diverso dosaggio
- Farmaci iniettabili con fiale a diversa concentrazione
- Farmaci iniettabili con processo di preparazione complicato od insolito
- Farmaci non iniettabili in vena (solo IM)
- Farmaci non iniettabili intramuscolo (solo EV)
- Infusioni contenenti più farmaci
- Infusioni diverse iniettate nella stessa via
- Farmaci termolabili/fotolabili

## **Preparazione "insolita"**

**Una infermiera (A) assiste il medico nel trattamento di una paziente con ascite refrattaria. Il trattamento prescritto regolarmente nella grafica prevede una paracentesi di 2 lt seguita da infusione di 50 cc di Emagel e da una fiala da 250 mg di furosemide. La prescrizione viene regolarmente scritta nella grafica.**

**Per risparmiare tempo, l'infermiera A chiede ad una seconda infermiera (B) di preparare l'Emagel, segnalando verbalmente la dose di 500 ml invece che 50 (50 è una dose inusuale per l'Emagel).**

**L'infermiera B controlla la grafica (nella quale è scritto chiaramente Emagel-50 cc), ma prepara un flacone da 500 cc, che viene infuso.**

**L'errore (che non produce danno) viene evidenziato dal medico durante la consultazione della cartella infermieristica, nella quale l'infermiera B ha registrato "Emagel 500 cc"**

**L'infermiera B afferma di avere controllato la grafica (dove era scritto 50 cc), ma ha preparato un flacone da 500 cc (come le aveva detto la collega).**

**Spesso nelle operazioni sanitarie un processo viene iniziato da una persona e terminato da un'altra.**

**Altrettanto spesso gli ordini vengono dati a voce; tanto spesso che viene data più fiducia alla voce che allo scritto.**

**L'errore è più facile nel caso di dosaggi inusuali o procedure che vengono eseguite di rado, nel qual caso esiste l'errore "di ancoraggio": nonostante si legga una dose inusuale, si tende ad applicare incoscientemente la dose usuale.**

**I PROCESSI E LE ATTIVITA', SALVO CASI ECCEZIONALI, VANNO PORTATI A TERMINE DA UN SOLA PERSONA**

# **Errori infermieristici, processi interrotti e difetti di sistema (ISMP 1-aprile 2003)**

**Una infermiera di pediatria, non avendo a disposizione una siringa orale per somministrare una dose di AUGMENTIN sospensione orale ad un piccolo paziente, aspira il farmaco usando una siringa per somministrazione parenterale.**

**Prima di poter somministrare l'antibiotico viene chiamata d'urgenza. Dice alla madre del bambino "può' darglielo lei?". Il bambino ha ancora in sede il sondino per la somministrazione endovenosa, collegato con un flacone di fisiologica dato che aveva ricevuto fino a poco prima il farmaco per via endovenosa prima di passare alla forma orale.**

**La madre, che aveva già visto come si faceva ad iniettare e confortata dalla richiesta dell'infermiera, inietta l'Augmentin orale nella linea venosa. Il bambino va in arresto respiratorio e viene salvato appena in tempo. L'infermiera ha una grave crisi depressiva e si licenzia poco dopo**

## **Commento**

**Il lavorare fuori dalle regole spesso crea danni. L'infermiera è stata "costretta" a non rispettare le pratiche di sicurezza (violazione per necessità) per vari motivi.**

**Il primo è la mancanza di siringhe adeguate per i bisogni dell'unità**

**Il secondo è la mancata eliminazione della linea endovenosa non necessaria**

**Il terzo è un'emergenza in un momento critico del processo di somministrazione**

**L'infermiera ha commesso anche un errore attivo: delegare ad un terzo non autorizzato e non addestrato un compito professionale interrompendo senza necessità un processo**

# PREVENZIONE DEI RISCHI DA TERAPIA FARMACOLOGICA

Fonte: Terapia farmacologica Rischi errori e danni  
G. Marcon E. Barbiero, *SEED* 2007

## Le abbreviazioni nella prescrizione

Le abbreviazioni nella prescrizione dei farmaci possono essere fonte di errori e danni per

- incomprensibilità grafica
- incomprensibilità di significato
- redazione incompleta
- rischio di confusione (es: "K" può significare sia potassio che vit k)

Le abbreviazioni vanno regolamentate mediante

- lista di abbreviazioni ammesse,
- lista di abbreviazioni vietate presente in ogni cartella clinica

Nel caso di abbreviazioni, incomprensibilità o infrazione delle regole chiedere conferma al prescrittore prima di eseguire la prescrizione

**LA POLITICA DELLE ABBREVIAZIONI DEVE ESSERE SCRITTA E  
NOTA A TUTTI GLI OPERATORI**

## Uso dei campioni nelle corsie

DL 541/92 e richiamo all'articolo 201 del TU del 1934 e Cassazione Penale, II sez. sentenza 01168 del 30/06/93

**Il campione gratuito va detenuto dal medico, che ne è responsabile (anche per conservazione e controllo scadenza)**

**I campioni gratuiti non possono essere posti nel magazzino o carrello dei farmaci di reparto**

**Vanno consegnati volta per volta da parte del medico al personale infermieristico solo per la somministrazione**

**L'uso dei campioni deve essere considerato eccezionale**

**L'uso dei campioni espone il paziente ad interruzioni di continuità della cura**

## Autocura ed autorizzazione all'uso di farmaci domiciliari

### Principio 1

Quello che succede a domicilio è responsabilità del paziente e del medico di base

### Principio 2

Quello che succede in ospedale è responsabilità dei professionisti (medici ed infermieri)

### Principio 3

Se è vero che i pazienti si possono gestire i farmaci a casa (situazione stabile, totalmente controllabile dal paziente) non è vero che si possano gestire allo stesso modo i farmaci in ospedale (situazione instabile, poco controllabile dal paziente)

### Principio 4

Non conviene stimolare l'autocura in ospedale per lavorare meno, perché un processo costa molto di più

## Farmaci al bisogno

**La prescrizione e la somministrazione di farmaci al bisogno**

**a. potrebbe esporre il medico a denuncia per negligenza**

*chi stabilisce il bisogno?*

*chi lo verifica?*

*chi e come lo attesta?*

**b. potrebbe esporre l'infermiere che eventualmente lo  
somministra a denuncia per abuso di professione**

*l'infermiere che somministra un farmaco al di fuori di una  
prescrizione medica non correttamente formulata in caso di  
danno ne è corresponsabile*

**c. la prescrizione al bisogno viene segnalata come indice di scarsa  
professionalità specialmente per i farmaci contro il dolore (OMS)**

## Farmaci fuori prontuario

**Salvo casi particolari, da trattare singolarmente, i farmaci fuori prontuario**

- 1. Non vanno usati nelle corsie**
- 2. Non vanno prescritti nelle visite specialistiche**
- 3. Nell'eventualità vengano prescritti deve esserci una valida motivazione documentata**

## Passaggio dall'uso di formulazioni parenterali ad orali

La formulazione parenterale utilizza più risorse di quella orale

*Preparazione*

*Somministrazione*

*Follow-up*

*Controlli*

*Rischi*

Il passaggio dalla forma parenterale a quella orale è oggetto di linee-guida

*Polmonite*

*Insufficienza cardiaca*

*Terapia antibiotica*

In ogni Unità Operativa dovrebbero esistere regole, processi formalizzati o protocolli per governare il passaggio

## Il magazzino dei farmaci di UO - 1

**Esistono standard di rifornimento?**

**Sono in atto verifiche periodiche delle scorte?**

**Vengono adottate misure speciali per le scorte di farmaci ad alto costo?**

**Esiste un piano di controllo delle scadenze?**

**Viene seguito? Le scadenze vengono controllate dalla farmacia?**

**Esiste uno score di detenzione di farmaci vicini alla scadenza?**

**Negli armadi dei medicinali sono presenti confezioni aperte? (di regola sono ammesse solo sui carrelli di terapia orale)**

## Il magazzino dei farmaci di UO - 2

**Esistono più di due formulazioni per classe di farmaci?**

**Esiste più di una formulazione dello stesso principio attivo?**

**Esistono farmaci fuori prontuario con documentazione del paziente cui sono destinati nella quantità prevista dal piano di cura?**

**Esistono farmaci fuori prontuario senza documentazione del paziente cui sono destinati?**

**I farmaci con nome simile sono immagazzinati assieme?**

**I farmaci di pronuncia simile sono immagazzinati assieme?**

**I farmaci con confezione simile sono immagazzinati assieme?**

## Protocolli per il magazzino dei farmaci

**Passaggio consistenza e tipo di stupefacenti ad ogni cambio turno con verifica e firma di capoturno montante/smontante su modulo da conservare**

**Controllo periodico entità delle scorte rispetto all'uso corrente o prevedibile**

**Gamma farmaci per classe/tipo**

**Controllo scadenze su piano definito**

## Aiuti decisionali alla terapia

**Faldone di raccolta dei foglietti illustrativi di tutti i farmaci presenti in magazzino collocato in luogo definito**

**Schede sinottiche dei farmaci più usati a disposizione poste e consultabili in luogo definito**

**Testi di riferimento**

**-PTO**

**-Testo aggiornato di farmacologia**

**-PDR (Physicians Desk Reference in versione non più vecchia di due anni)**

**- accesso ad Internet e competenze di uso di Internet**

**Software delle interazioni (da utilizzare nel controllo periodico delle polifarmacoterapie)**

# Conclusioni

Parlare di **cure sicure**

è diverso da **lavorare in sicurezza**

per poterlo fare bisogna incominciare a diffondere la cultura della sicurezza a tutti i livelli, partendo da quelli più alti che rivestono le maggiori responsabilità delle scelte operative ed organizzative.