

Publicazione

Sicurezza dei pazienti Svizzera

N° 10



(Doppio) controllo dei farmaci ad alto rischio: raccomandazioni per gli ospedali svizzeri

Dott. ssa sc. ETH Yvonne Pfeiffer
Chantal Zimmermann
Prof. dr David Schwappach

Raccomandato da



PANORAMICA SULLE NUOVE RACCOMANDAZIONI (DOPPIO) CONTROLLO DEI FARMACI AD ALTO RISCHIO

Qual è l'argomento di queste raccomandazioni?

L'argomento centrale di queste raccomandazioni sono i processi di lavoro infermieristici e farmaceutici associati alla preparazione e alla somministrazione di farmaci ad alto rischio nei reparti e negli ambulatori ospedalieri. Durante questi processi si procede spesso a dei controlli, ma le procedure sono poco standardizzate. Le raccomandazioni tematizzano anche il passaggio precedente, ossia la prescrizione come processo lavorativo di competenza medica. Per contro, queste raccomandazioni non concernono la conservazione, la consegna e la produzione di farmaci ad alto rischio nelle farmacie ospedaliere.

Qual è lo scopo delle raccomandazioni?

Le raccomandazioni affrontano con uno sguardo critico e nello stesso tempo costruttivo la tematica del doppio controllo negli ospedali. Intendono fare chiarezza sul significato di doppio controllo, sulle circostanze e sulle modalità più opportune per eseguirlo al fine di ottenere l'obiettivo previsto.

A chi sono destinate le raccomandazioni?

Le presenti raccomandazioni offrono un aiuto a tutte le persone responsabili per la corretta prescrizione, preparazione e somministrazione di farmaci ad alto rischio in ospedale. Fungono da sostegno all'adozione appropriata di controlli in queste fasi di lavoro e possono essere utilizzate sia per l'ottimizzazione dei controlli già in atto, sia nella pianificazione di quelli futuri. Si rivolgono pertanto ai responsabili decisionali e ad altre persone interessate di diverse professioni (infermieri, medici,

farmacisti ospedalieri, risk manager...), che organizzano o partecipano all'esecuzione dei processi farmacologici in ospedale.

A quale contesto fanno riferimento le raccomandazioni?

Le raccomandazioni si riferiscono al contesto lavorativo ospedaliero. Tuttavia il loro contenuto è essenzialmente applicabile anche in altri contesti in cui vengono preparati e somministrati farmaci ad alto rischio, come nelle case di cura. Siccome in Svizzera sono diffuse forme miste di documentazione su supporti elettronici e cartacei, le raccomandazioni fanno riferimento ad entrambe le modalità. Siamo consapevoli che è in atto un'evoluzione verso l'adozione di sistemi elettronici integrati, perciò le raccomandazioni alludono in modo generico a variazioni nella prassi attuale.

Come sono nate queste raccomandazioni?

Le raccomandazioni sono state messe a punto dalla Fondazione Sicurezza dei pazienti, con il finanziamento dell'Ufficio federale della sanità pubblica. Le basi per la loro elaborazione sono state poste nel quadro di intensi contatti con la pratica clinica, sotto forma di *site visit* negli ospedali, due tavole rotonde con i professionisti coinvolti e la prova sul campo di elementi fondamentali delle raccomandazioni. Importanti conoscenze preliminari e riflessioni concettuali sono state acquisite grazie al progetto di ricerca sul doppio controllo condotto dalla Fondazione Sicurezza dei pazienti e finanziato dalla Ricerca svizzera contro il cancro (RSC-3496-08 2014).

PANORAMICA RACCOMANDAZIONE (DOPPIO) CONTROLLO DEI FARMACI AD ALTO RISCHIO

I Basi

Doppio controllo: <ul style="list-style-type: none">• Stato attuale delle conoscenze	Definizioni: <ul style="list-style-type: none">• Doppio controllo• Controllo singolo• Verifica di plausibilità• Controllo dei calcoli	Definizione: <ul style="list-style-type: none">• Farmaci ad alto rischio
--	--	--

II Quando sono necessari i controlli nel processo di farmacoterapia?

Contesto: <ul style="list-style-type: none">• Sicurezza dei pazienti grazie al doppio controllo: 2 colloqui	Strumenti per la pratica <ul style="list-style-type: none">• Analisi di processo• Set di base di check	<ul style="list-style-type: none">• La procedura per altri farmaci ad alto rischio• Validità delle specifiche per i diversi stati del sistema
---	---	--

III Come progettare buoni controlli?

Criteri di qualità: <ul style="list-style-type: none">• 9 + 1 Consigli per un buon (doppio) controllo e spiegazioni	<ul style="list-style-type: none">• Implementazione• Mezzi ausiliari tecnici	Maggiori informazioni: <ul style="list-style-type: none">• Appendice: diritti e doveri• Parere dell'Associazione dei farmacisti cantonali
---	---	--

RINGRAZIAMENTI

Vogliamo esprimere il nostro ringraziamento alle seguenti persone e istituzioni che hanno collaborato alla stesura delle presenti raccomandazioni.

A tutti gli ospedali, alle persone e i ai team infermieristici di riferimento che durante le *site visit* ci hanno consentito di osservare la loro routine lavorativa, in particolare le attività di controllo della farmacoterapia. Queste visite ci hanno permesso di prendere atto della prassi attuale e di elaborare raccomandazioni vicine alla realtà clinica. In particolare ringraziamo Isabelle Montavon-Blondet, Nathalie Janssens-Allaman, Frédéric Schild e Ronan Beuret, Hôpital neuchâtelois; Gaby Oberson, Luzerner Kantonsspital; Nayan Paul, Manuela Kropf e Silvia Schnidrig, Inselspital, Universitätsspital Bern; Marlis Pfändler-Poletti e dr. Frank Faulhaber, Universitäts- Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung; Priska Schuler, Susanne Vögeli e Christine Vetter, Stadtspital Triemli Zürich.

Tutti i partecipanti alle due tavole rotonde organizzate sull'argomento del doppio controllo. Gli input e le discussioni ci hanno permesso di conoscere meglio le esigenze e le esperienze nella pratica, stimolando ripensamenti critici su parti già elaborate delle raccomandazioni.

Gli istituti, le persone e i team infermieristici di riferimento che si sono dichiarati disponibili a testare parte di queste raccomandazioni nella pratica. I test hanno fornito feedback fondamentali, soprattutto in riferimento all'attuabilità e all'utilità delle raccomandazioni nella pratica.

Tutti gli esperti che hanno letto parti delle raccomandazioni, apportando con i loro feedback un contributo sostanziale alla qualità del presente documento: Yvonne Basile, Spitalzentrum Biel; Sabine Berger, Inselspital, Universitätsspital Bern; Julia Boysen, Stiftung Patientensicherheit Schweiz; Dr. Balthasar Hug, Luzerner Kantonsspital; Alexandra Knisch, Florence-Nightingale-Krankenhaus der Kaiserswerther Diakonie, Düsseldorf; dr. Markus Lampert, Solothurner Spitäler AG; Andrea Niederhauser, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera; Helmut Paula, Inselspital, Universitätsspital Bern; Marlis Pfändler – Poletti, Universitäts-Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung; Andrea Pfister Koch, Universitätsspital Zürich; Gaby Oberson, Luzerner Kantonsspital; Prof. Dr. Hans Ulrich Rothen, Universitätsspital, Inselspital Bern; Priska Schuler, Stadtspital Triemli Zürich; PD dr. Hanna Seidling, UniversitätsKlinikum Heidelberg; Petra Strub Henz, St. Claraspital, Basel.

Pierre-André Wagner (Associazione svizzera infermiere e infermieri SBK – ASI) per la sua disponibilità a elaborare con noi la digressione «Diritti e doveri del personale curante nella terapia farmacologica» e per averci concesso di utilizzare nel testo parti del suo libro «Cure e diritto: una guida per gli infermieri e le infermiere».

Thomas Strasmann (libero docente e specialista di anatomia) per le sue illustrazioni creative che visualizzano con efficacia alcuni aspetti delle raccomandazioni.

Petra Seeburger (già responsabile della comunicazione presso la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera) per la sua competente attuazione della strategia di comunicazione.

Hanna Seidling di Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) in Germania per l'ottima collaborazione e il prezioso feedback specialistico.

La Ricerca svizzera contro il cancro per il finanziamento dell'antecedente progetto di ricerca (RSC-3496-08 2014) sui doppi controlli in oncologia, nell'ambito del quale abbiamo elaborato le basi per definire la terminologia dei controlli, come pure le istituzioni e i team di assistenza che hanno collaborato al progetto.

Infine vogliamo esprimere un ringraziamento particolare all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per il finanziamento delle presenti raccomandazioni.

Dott. ssa Yvonne Pfeiffer
Chantal Zimmermann
Prof. dr. David Schwappach

PREFAZIONE DEL PROF. DR. MED. DIETER CONEN

I dati attuali sugli eventi indesiderati nell'assistenza sanitaria evidenziano che la Svizzera, tra i 33 high-income countries selezionati, si situa nel gruppo di testa e che dal 1990 al 2013 non si è assistito a una diminuzione sostanziale di queste cifre. Malgrado la maggior attenzione a questa problematica nell'opinione pubblica non si intravede ancora un'inversione di tendenza, e questo per una serie di motivi: i rapidi cicli di innovazione che contraddistinguono anche il settore dei farmaci accentuano il grado di complessità nella pratica clinica; i cambiamenti organizzativi, la moltiplicazione delle interfacce e lo sviluppo demografico contribuiscono ad aumentare il rischio legato ai trattamenti. La necessità di intervenire nell'ambito della sicurezza farmacologica emerge con chiarezza proprio perché gli errori e gli eventi indesiderati nel processo farmacologico, che del resto è uno dei processi più complessi nelle strutture sanitarie, sono tra le cause più frequenti di eventi avversi in queste organizzazioni. Migliorare la sicurezza dei pazienti richiede tempo e denaro; impone il riesame di procedure che fanno parte della routine clinica e che a prima vista appaiono appropriate alla situazione e sicure, ma che a uno sguardo più attento rivelano fornire solo una sicurezza apparente ai pazienti, determinando nel contempo un consumo di risorse non irrilevante e talvolta inutile.

Il cosiddetto doppio controllo, il «principio dei quattro occhi» sotteso alla farmacoterapia prima della somministrazione, è una di queste procedure, ampiamente diffusa per migliorare la sicurezza, impiegata quasi come ultimo baluardo per impedire che vengano commessi errori negli ospedali o in altre strutture sanitarie. Ma malgrado la sua applicazione capillare a livello mondiale, le prove scientifiche che il doppio controllo costituisca una misura efficace per identificare e prevenire gli errori sono in verità scarse.

Diversi studi condotti negli ultimi anni hanno mostrato che questo metodo, teoricamente destinato ad aumentare la sicurezza del processo farmacologico, vi contribuisce solo modestamente e che il suo beneficio è dubbio. Per contro provoca un aumento ulteriore del carico lavorativo del personale curante e complica ancor di più un processo farmacologico già complicato in sé, con un maggior rischio di errori. Questo perché per eseguire il doppio controllo spesso occorrono due infermieri e quindi si intensificano

le interruzioni, che a loro volta sono un fattore di rischio di errore nella somministrazione pianificata. In considerazione di questi problemi è sorprendente che una misura la cui efficienza è suffragata da così poche prove sia introdotta capillarmente come barriera di sicurezza decisiva nel processo farmacologico, pur comportando per l'organizzazione un dispendio di risorse in termini di personale e di tempo di lavoro e per le singole persone una sollecitazione (cognitiva) supplementare.

La complessità del processo farmacologico, che può essere descritta solo per sommi capi, in cui terapie complicate e dai molti effetti collaterali sono pianificate, applicate e assunte da persone che interagiscono tra loro – medici, farmacisti, infermieri e pazienti – impone un'analisi dell'applicazione pratica del doppio controllo, con la quale aiutare sulla base dei dati raccolti a colmare l'ignoranza sui benefici effettivi di questa misura nella pratica clinica.

Nella loro accurata valutazione, gli autori dimostrano che ambire semplicemente a un'armonizzazione e a una modifica tecnica dello svolgimento del doppio controllo, senza definire e impiegare in modo uniforme una terminologia comune, senza tenere conto delle esperienze e delle convinzioni personali e senza una paziente istruzione e un addestramento individuale, è un proposito votato al fallimento.

Una volta introdotte nuove tecniche di processo e procedure, le future ricerche valutative dovranno tenere conto delle teorie individuali sulle strategie di sicurezza espresse dai professionisti della salute, persone di solito ben formate e altamente specializzate.

Per valutare tali pratiche di sicurezza, che implicano in particolare modifiche del comportamento, la lettura del presente documento costituisce una premessa importante.

Zurigo, aprile 2018

Prof. dr. med. Dieter Conen
Presidente della Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

PREFAZIONE DI HELENA ZAUGG

La preparazione e la somministrazione di medicinali rientrano nella quotidianità ospedaliera, e rischiano perciò di diventare routine. È vero che il lavoro di routine consente di essere più efficiente, ma nello stesso tempo comporta un maggior rischio di errori se non viene eseguito con la necessaria attenzione. Per mantenere un'adeguata attenzione, generazioni di infermieri sono state istruite al rispetto della regola delle 6 G e, per i farmaci particolarmente pericolosi, anche all'adozione del doppio controllo. Con le presenti raccomandazioni per i controlli nell'impiego di farmaci ad alto rischio, i ricercatori della Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera illustrano chiaramente come queste misure non siano sufficienti per impedire errori legati alla farmacoterapia e garantire la sicurezza dei pazienti; parallelamente ci mostrano sotto un'ottica sistemica come le stesse misure possano essere reinterpretate e riorganizzate nel processo lavorativo interprofessionale.

Già la sola discussione dei concetti di doppio controllo, doppio controllo indipendente, calcolo, plausibilità e farmaci ad alto rischio è estremamente istruttiva e per certi versi anche illuminante. Per esempio la definizione di farmaco ad alto rischio non è determinata solo dalla tossicità del principio attivo, ma anche dal rischio che il paziente possa subire un danno dall'intero processo di somministrazione. Inoltre, il «principio dei quattro occhi» in sé non è un vero doppio controllo, poiché il processo di preparazione del farmaco costituisce un'azione a sé stante e non un controllo. Quando dunque la persona che ha appena finito di preparare il farmaco lo passa insieme alla prescrizione a un collega per il controllo, si tratta di un controllo singolo e non doppio. Anche il calcolo per trasformare una prescrizione in milligrammi nella soluzione in millilitri da somministrare è una produzione di informazione, e non un controllo. Per un doppio controllo indipendente, la seconda persona non deve conoscere in anticipo la quantità calcolata del medicamento da somministrare. Così si può evitare di commettere errori di conferma. E se durante i processi di preparazione e di controllo insorgono dubbi sulla correttezza della prescrizione, poiché per esempio la velocità prescritta dell'infusione con il farmaco non corrisponde alla quantità prescritta di principio attivo, non si tratta di un caso in cui la persona ha solo controllato bene, ma ha anche fatto un ragionamento sulla base delle sue conoscenze e della sua esperienza. Questa cosiddetta verifica della plausibilità non individua errori grazie al confronto di due o più informazioni. Si tratta piuttosto di un caso in cui la persona riflette sulla procedura e pertanto va distinta dal processo di controllo. Un controllo infatti può essere eseguito anche con l'aiuto di ausili tecnici, come un lettore di codice a barre, una verifica della plausibilità invece non può prescindere da un essere umano con il suo background di conoscenze. Quest'esempio dimostra chiaramente che in un'ottica sistemica la somministrazione di un medicamento è un'operazione interprofessionale e gli errori possono verificarsi in ogni fase del processo.

I professionisti sanitari che partecipano al processo farmacologico hanno interpretazioni diverse dei termini succitati e li attuano in forme altrettanto diverse negli ospedali. Perciò, se un'azienda intende migliorare il processo farmacologico, per prima cosa è indispensabile che provveda a una definizione condivisa di questi concetti. Inoltre è importante che i cambiamenti non siano affrontati separatamente, secondo la fase del processo e il professionista coinvolto. Bisogna invece adottare una visione sistemica della somministrazione dei farmaci affinché i miglioramenti siano organizzati secondo questa visione e oltre il piano delle interfacce tra i professionisti coinvolti, per riflettere in un momento successivo concretamente sui singoli processi ed elaborare i necessari check. Questo perché, sebbene spesso si individui frettolosamente la causa degli errori nello sbaglio di singole persone, la loro insorgenza dipende anche da fattori sistemici e ambientali. Un doppio controllo, quando il personale è ridotto, costituisce un fattore di stress supplementare se bisogna attendere che la seconda persona si liberi o si è costretti a interromperla mentre si sta occupando d'altro. Tutto questo aumenta il pericolo di errori. Oppure, altra fonte di errori può essere una situazione in cui l'etichetta di una fiala è scritta in piccolo e l'infermiere deve preparare e controllare il medicamento in una postazione di lavoro illuminata male. Altro pericolo è il dover preparare e controllare un farmaco in una sala infermieri in cui regna un continuo viavai. In questi casi, invece di un ulteriore controllo, si raccomanda di migliorare l'ambiente di lavoro, predisponendo una postazione ben illuminata e tranquilla per quest'operazione. Nello sviluppo di tutte queste misure, deve essere garantita la partecipazione dei collaboratori, il cui aiuto è prezioso per un'elaborazione coerente dei processi.

Le raccomandazioni concernenti il (doppio) controllo nell'impiego di farmaci ad alto rischio poggiano su basi scientifiche, sono illustrate da esempi concreti e si articolano in solide proposte per elaborare processi e check. Si tratta di un manuale didatticamente molto ben concepito, ricco di informazioni utili non circoscritte al solo doppio controllo, con il quale la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera dà un importante contributo alla cultura dell'apprendimento e della sicurezza negli ospedali svizzeri. La lettura è caldamente consigliata a ogni professionista coinvolto in una qualsiasi delle fasi del processo di somministrazione dei farmaci a un paziente.

Berna, aprile 2018

**Helena Zaugg, MLaw, infermiera diplomata
Presidente dell'Associazione svizzera
infermiere e infermieri SBK-ASI**

PREFAZIONE DI AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT (APS)



Rendere il processo di assunzione dei farmaci il più possibile privo di errori nella medicina moderna è il compito comune di tutti coloro che sono coinvolti nel processo, ma anche dell'intero sistema sanitario. Le misure utilizzate sono molteplici, in parte collegate a un'infrastruttura tecnica complessa, in parte costose e spesso il successo dipende da un'attuazione buona e costantemente monitorata. Il «principio dei quattro occhi» come controllo di processo è una misura frequente, spesso non messa in discussione per la prevenzione degli errori, soprattutto durante la somministrazione. L'esecuzione di questo «principio del doppio controllo» è molto variabile, spesso non definita ed è stato raramente verificato quali errori sono realmente evitati e se questo può portare a nuovi rischi nel processo di trattamento farmacologico. Con questa raccomandazione d'azione, la Fondazione svizzera per la sicurezza dei pazienti ha creato uno standard che può aiutare le istituzioni ad affrontare un uso critico e mirato dei controlli di processo - ci congratuliamo con loro per questo lavoro ben studiato e significativo. Allo stesso tempo, siamo lieti di riprendere e proseguire i concetti e le idee presentati in questa sede nei nostri gruppi di lavoro.

Hedi François-Kettner,
presidente dell'APS

PD dott. ssa. Hanna Seidling,
Direzione dell'AG AMTS presso l'APS /
Ospedale universitario di Heidelberg

Nota

Questo testo si basa sullo stato attuale delle conoscenze e sulla loro valutazione da parte della Fondazione Sicurezza dei pazienti. Il documento va inteso come una raccomandazione che descrive quanto ritenuto utile e degno di essere proposto sotto il profilo professionale. Esso non ha pertanto valore legalmente vincolante.

Avvertenza

Per favorire la lettura del testo, nelle denominazioni professionali viene adottata solo la forma maschile, anche se con essa si intendono sempre entrambi i sessi.

Autori

- Dott. ssa. Yvonne Pfeiffer, Fondazione Sicurezza dei pazienti
- Chantal Zimmermann, Fondazione Sicurezza dei pazienti
- Prof. dr. David Schwappach, Fondazione Sicurezza dei pazienti

Collaboratori

Hanno collaborato alla redazione di singoli capitoli o paragrafi:

- Sabine Berger, Research Nurse / dipl. esperta in cure intense, Inselspital, Universitätsspital Bern Inselspital Bern (capitolo 2)
- Dott. ssa. Lea Brühwiler, Fondazione Sicurezza dei pazienti (digressioni del capitolo 1 e capitolo 3)
- Lynn Häsler, Fondazione Sicurezza dei pazienti (capitoli 1.14, 2 e 5.1)
- Pierre-André Wagner, Responsabile del servizio giuridico, Associazione svizzera infermiere e infermieri SBK – ASI (Digressione: «Cure e diritto: una guida per gli infermieri e le infermiere». nella parte III)
- L'Associazione dei farmacisti cantonali ha redatto una presa di posizione sul concetto giuridico di responsabilità nel processo di farmacoterapia.

Autori: Dr. Stephan Luterbacher, dr. Samuel Steiner
e dr. Hans-Martin Grünig, Associazione dei farmacisti cantonali

INDICE

Prefazione del professor Dieter Conen	5
Prefazione di Helena Zaugg	6
Prefazione di Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)	7
<hr/>	
I BASI	10
<hr/>	
1. Lo stato attuale delle conoscenze sul doppio controllo	11
1.1 Efficacia controversa	11
1.2 Debole misura di sicurezza	12
1.3 Grande variazione	13
1.4 Diffusione di responsabilità	13
1.5 Fiducia nell'autorità	14
1.6 Controllo superficiale	14
1.7 Condizioni ambientali sfavorevoli	14
1.8 Dispendio di tempo e complessità	15
1.9 Importanza della riflessione critica	15
1.10 Indipendenza del doppio controllo	15
1.11 Rispetto delle direttive	16
1.12 Rischio per la sicurezza causato dal doppio controllo	16
1.13 Risultati del progetto di ricerca sul doppio controllo in oncologia	16
1.14 Riassunto degli studi scientifici sul beneficio del doppio controllo	17
1.15 Ausili tecnici	20
1.15.1 Il processo farmacologico ad anello chiuso	20
1.15.2 Impiego di ausili tecnici in un processo farmacologico non ad anello chiuso	21
1.16 Conclusioni	21
Digressione: Altri metodi per prevenire gli errori di farmacoterapia	22
<hr/>	
2. Spiegazione dei termini: cosa (non) è un doppio controllo?	23
2.1 Cos'è un controllo singolo?	23
2.2 Cos'è un doppio controllo?	24
2.3 Cos'è un doppio controllo indipendente?	25
2.3.1 Indipendenza tra la persona che controlla e l'informazione da controllare	25
2.3.2 Indipendenza tra i due controlli	25
2.4 Possibili forme di doppio controllo	26
2.5 Cos'è un controllo dei calcoli?	30
2.6 Cos'è un controllo in una condizione «se... allora...»?	31
2.7 Cosa non è un doppio controllo?	31
2.8 Cos'è una verifica della plausibilità?	32
2.9 Cos'è un check?	33
2.10 Riconoscere il tipo di controllo	33
2.11 Considerazioni conclusive	37
<hr/>	
3. Cos'è un farmaco ad alto rischio?	38
3.1 Elenchi di farmaci ad alto rischio	38
3.2 Quali medicinali devono figurare in un elenco dei farmaci ad alto rischio?	38
3.3 Stesura di un elenco dei farmaci ad alto rischio	39
3.4 Relazione tra elenco di farmaci ad alto rischio e doppio controllo	41
<hr/>	
II GUIDA ALLA DECISIONE: DOPPIO CONTROLLO, SÌ O NO?	42
<hr/>	
4. Quando è utile un doppio controllo? Due conversazioni	43
4.1 Conversazione 1: «Riteniamo che il doppio controllo sia importante e intendiamo introdurlo.»	43
4.2 Colloquio 2: «Vogliamo eliminare il doppio controllo e reintrodurre i controlli singoli.»	49

5.	Analisi di processo e check consigliati	53
5.1	Passo 1 - Analisi di processo: quali check sono svolti attualmente?	54
5.1.1	Svolgimento dell'analisi di processo	55
5.2	Passo 2 – Un set base di check consigliati	58
	A – Set base di check	58
	Digressione: Le interruzioni per i doppi controlli dovrebbero essere evitate	59
	B – Possibili modifiche del set base di check per la farmacoterapia al bisogno	61
	C – Check in fasi di lavoro specifiche	62
	D – Controlli non inclusi	63
5.3	Passo 3 – Punti deboli del processo farmacologico: dove è utile effettuare controlli aggiuntivi?	63
5.3.1	Dove vengono trascritte informazioni manualmente?	64
5.3.2	In quali condizioni si svolge il processo di preparazione?	64
5.3.3	In quali condizioni avviene la somministrazione?	65
5.3.4	Le prescrizioni sono percepite come sufficientemente chiare e complete?	66
	Digressione: Prospettiva a lungo e a breve termine per il miglioramento del processo farmacologico	67
5.4	Sviluppo di direttive per altre farmacoterapie ad alto rischio	67
5.5	Validità delle direttive sui check per «condizioni di sistema» diverse	67
6.	Riepilogo dell'analisi di processo e della determinazione dei check	68
III	RACCOMANDAZIONI PER L'ORGANIZZAZIONE DEI (DOPPI) CONTROLLI	70
7.	9 + 1 Consigli per un buon (doppio) controllo	71
7.1	Criterio di qualità 1: chiarezza dell'obiettivo	71
7.2	Criterio di qualità 2: check-list con item chiari	72
7.2.1	Controllo al letto del paziente	76
7.2.2	Controllo nella fase di preparazione	77
7.3	Criterio di qualità 3: direttive chiare	78
7.4	Criterio di qualità 4: esercitazione e accompagnamento nel lavoro quotidiano	79
7.5	Criterio di qualità 5: organizzazione mirata dell'ambiente di lavoro	80
7.6	Criterio di qualità 6: organizzazione mirata dei supporti di informazione	83
7.7	Criterio di qualità 7: somministrazione immediata dopo il secondo controllo	85
7.8	Criterio di qualità 8: indipendenza	85
7.9	Verifica della plausibilità prima della somministrazione	87
7.10	Documentazione del controllo	88
8.	Implementazione dei controlli	89
9.	Mezzi ausiliari tecnici per i controlli	90
Appendice: diritti e doveri del personale infermieristico in materia di terapia farmacologica		92
	Obblighi professionali	93
	L'obbligo di diligenza	93
	Obbligo di sicurezza	93
	Il diritto del datore di lavoro di impartire istruzioni	93
	La delega	94
	Esempi	94
Parere dell'Associazione dei farmacisti cantonali		97
Bibliografia		100
Glossario		104

Parte I Basi



1. LO STATO ATTUALE DELLE CONOSCENZE SUL DOPPIO CONTROLLO
2. SPIEGAZIONE DEI TERMINI: COSA (NON) È UN DOPPIO CONTROLLO?
3. COS'È UN FARMACO AD ALTO RISCHIO?

I Basi

Le presenti raccomandazioni intendono fungere da aiuto decisionale e da guida pratica sul tema del (doppio) controllo. Nell'ambito del nostro progetto di ricerca in oncologia è emerso che il concetto di doppio controllo viene interpretato e attuato in modi molto diversi. Le direttive sull'esecuzione di questa misura sono poco concrete e il suo beneficio effettivo è controverso.

Nella prima parte discuteremo lo stato attuale della ricerca sul doppio controllo, mostrando quanto sia scientificamente dimostrato il suo presunto beneficio (capitolo 1). Successivamente chiariremo la definizione di «doppio controllo» e introdurremo nuovi termini per definire attività di controllo che devono essere distinte dal doppio controllo. Questo lavoro terminologico e concettuale fungerà da base per una comprensione comune e l'analisi dei processi in atto nel proprio reparto. Tutto il testo dopo l'introduzione è basato sulle definizioni presentate nel secondo capitolo. Il terzo capitolo è invece dedicato alla definizione dei farmaci ad alto rischio.

La seconda parte delle raccomandazioni: «Guida alla decisione: doppio controllo, sì o no?» (capitoli 4-6) è dedicata al processo farmacologico e a tutti i passaggi di controllo dalla prescrizione fino alla somministrazione. Metteremo a disposizione uno strumento per rilevare i propri processi di controllo, utile come base per stabilire in quali momenti del processo farmacologico debbano essere eseguiti controlli o verifiche. Forniremo inoltre indicazioni concrete sui momenti in cui tali controlli sono consigliabili.

Nella terza e ultima parte, «Raccomandazioni per la messa in atto del (doppio) controllo» (capitoli 7-9) daremo uno sguardo da vicino alla procedura effettiva e mostreremo come eseguire un valido (doppio) controllo in modo che arrechi il massimo beneficio, ossia, che individui il maggior numero possibile di errori. A seconda degli interessi o della necessità, le presenti raccomandazioni possono essere lette integralmente o selezionando solo singoli capitoli, tenendo però presente che la spiegazione dei termini (capitolo 2) è la base dell'intero documento ed è dunque importante per la comprensione dei capitoli successivi.

1. LO STATO ATTUALE DELLE CONOSCENZE SUL DOPPIO CONTROLLO

Gli errori legati alla farmacoterapia comportano un elevato rischio per la sicurezza dei pazienti nella pratica clinica quotidiana (1–3). Gli errori più frequenti si verificano durante la prescrizione e la somministrazione dei farmaci (4–7). Nella fase di somministrazione, per cercare di scongiurare tali errori si ricorre sempre più spesso a un doppio controllo dei farmaci preparati, seguendo alla lettera il detto «quattro occhi vedono meglio di due». Anche in Svizzera si assiste a questa tendenza. La discussione sull'introduzione - qualora non sia già avvenuta - del doppio controllo si intensifica in particolare per i farmaci ad alto rischio o per gruppi a rischio, come ad esempio i pazienti oncologici o pediatrici. Secondo varie teorie sulla sicurezza, il doppio controllo può essere considerato come una «barriera» nel processo di lavoro in grado di impedire un errore di somministrazione. Ma cos'è esattamente un doppio controllo in farmacoterapia? Ed è davvero in grado di produrre il beneficio atteso? La logica del principio dei quattro occhi appare talmente lampante a priori che la sua efficacia non viene nemmeno messa in discussione. Ciò nonostante, da qualche tempo si leva anche qualche voce critica. Nelle pagine seguenti affronteremo da un punto di vista scientifico gli aspetti problematici del doppio controllo.

In questo capitolo presentiamo degli studi che hanno esaminato vari aspetti del doppio controllo. Siccome non esiste ancora una definizione univoca di doppio controllo, le conclusioni di questi lavori si riferiscono necessariamente a ciò che i loro autori intendono come doppio controllo e di conseguenza i risultati sono solo in parte confrontabili. Per favorire una comprensione comune del tema, nel prossimo capitolo proporremo una definizione che fungerà da base per le nostre raccomandazioni.

1.1 EFFICACIA CONTROVERSA

Le prove sull'efficacia del doppio controllo sono scarse. Alcuni studi documentano l'efficacia di questa misura in situazioni specifiche (8–10), ma non si basano su un'attribuzione randomizzata delle condizioni da testare (controllo singolo vs. doppio controllo) in un setting sperimentale. Dal punto di vista scientifico non è quindi sufficientemente dimostrato un influsso effettivo del doppio controllo sul miglioramento della sicurezza farmacologica nel processo di somministrazione. Nel 2012, Alsulami et al. hanno condotto nel Regno Unito una rassegna di tutti gli studi pubblicati fino a quel momento sul tema del doppio controllo. Gli autori non hanno rilevato alcuna serie di dati sufficiente per sostenere o confutare in modo fondato l'utilità del doppio controllo (11). La loro conclusione è stata che il doppio controllo dei farmaci

I1.

è una misura di sicurezza diffusa, raccomandata e dispendiosa in termini di tempo, la cui efficacia non è ancora stata scientificamente dimostrata. In uno studio di simulazione più recente condotto negli USA e pubblicato nel 2017, tutti gli infermieri hanno riconosciuto una fiala sbagliata con un doppio controllo, mentre con un controllo singolo lo stesso errore è stato scoperto solo da poco più della metà dei partecipanti (12). Inoltre il doppio controllo ha permesso di scoprire più frequentemente un errore di prescrizione all'origine di un calcolo errato della dose (33% degli infermieri) rispetto a un controllo singolo (9% degli infermieri). Questo studio ha documentato quindi da un lato che il riconoscimento degli errori migliora rispetto a quando si esegue un controllo singolo, ma dall'altro che il doppio controllo è lungi dal garantire l'individuazione di tutti gli errori e che la sua efficacia varia a seconda del tipo di errore. A nostra conoscenza questo è l'unico studio randomizzato eseguito finora sull'efficacia del doppio controllo, pur se «solo» in condizioni di simulazione. Berdot e Sabatier hanno criticato la sua insufficiente significatività, in particolare perché ha preso in esame troppo pochi casi e perché i farmaci controllati dal gruppo con doppio controllo erano diversi da quelli del gruppo con controllo singolo (13). Un altro lavoro giunge alla conclusione che l'efficacia di un doppio controllo dipende dalla precisione con cui viene eseguito (9); in questo studio di simulazione, White et al. hanno testato l'adozione di una check-list con indicazioni generiche nei confronti di una check-list con indicazioni specifiche dettagliate sull'esecuzione del doppio controllo. Quest'ultima ha consentito agli infermieri di scoprire il 55% degli errori, mentre con la prima check-list ne è stato individuato solo il 38%. Pur constatando che non tutti gli errori sono individuati meglio con una check-list più concreta, essa ha comunque avuto un effetto significativo sul riconoscimento di un paziente sbagliato, mentre non ha avuto alcun impatto sugli errori riconducibili a una decisione clinica errata.

1.2 DEBOLE MISURA DI SICUREZZA

Il doppio controllo nell'ambito della farmacoterapia è classificato dall'*Institute for Safe Medication Practices* (ISMP, USA) come misura di sicurezza debole (14). In generale, le misure di sicurezza incentrate sul comportamento individuale dei collaboratori sono ritenute meno efficaci rispetto a quelle che intervengono sul piano sistemico (15). Nel doppio controllo di farmaci, per aumentare la sicurezza viene introdotta una barriera umana, in cui una persona controlla il lavoro di un'altra persona. Non vengono però considerati fattori sistemici come per esempio l'ambiente di lavoro (p. es. rumore, poca luce, locali poco spaziosi), il carico di lavoro o il flusso di informazioni tra i diversi gruppi professionali (medici, infermieri, farmacisti, ecc.). Siccome gli esseri umani di solito cercano la conferma di informazioni che già conoscono, l'efficacia di un doppio controllo risulta bassa, in particolare se non viene eseguito in modo indipendente (cfr. punto 7.8). In altre parole, sussiste il pericolo di un errore di conferma (*confirmation bias*, cfr. riquadro a pag. 15) (14, 16). Ma anche in un doppio controllo indipendente entrambe le persone

coinvolte possono commettere lo stesso errore. Per esempio se intervengono fattori ambientali: sotto una cattiva illuminazione entrambe le persone addette al controllo possono leggere in modo scorretto le indicazioni sulla sacca di infusione o sulla prescrizione. In questo caso un'illuminazione migliore costituirebbe una misura di sicurezza più efficace rispetto a un doppio controllo. Se malgrado un doppio controllo si verifica un errore, quest'ultimo viene spesso ascritto alla mancanza individuale di un singolo infermiere. Ma questa spiegazione spesso è sbagliata. **Un doppio controllo della farmacoterapia appena prima della somministrazione non può né deve servire a compensare con un back-up umano le debolezze sistemiche di fondo nel processo farmacologico** (14).

Spesso un doppio controllo viene introdotto come ultima barriera di sicurezza alla fine del processo farmacologico, poco prima della somministrazione del farmaco. Ci sono due fattori che però vengono raramente considerati: in primo luogo un doppio controllo non è in grado di scoprire o prevenire tutti gli errori di somministrazione, per esempio quando è troppo tardi per somministrare il medicamento (17) o la dose è sbagliata a causa di uno scambio di prescrizioni (se esistono diverse prescrizioni per uno stesso paziente) (18). Per evitare questo tipo di errori sono necessarie altre misure di sicurezza. Secondariamente, quasi come una sorta di «effetto collaterale», un doppio controllo può rivelare errori per i quali non è stato concepito e non costituisce una contromisura appropriata, come per esempio gli errori di prescrizione (12). Questi ultimi devono essere riconosciuti e corretti in una fase anteriore del processo farmacologico. Anzi, tale misura può addirittura rivelarsi controproducente nel lungo termine, poiché compensa sporadicamente errori la cui origine va ricercata nella configurazione dell'ambiente lavorativo o del processo farmacologico, ritardando in questo modo l'eliminazione della vera causa (19). La conseguenza è che tali errori possono ripetersi in futuro. Per esempio, se in un doppio controllo ci si accorge che è stata preparata la quantità sbagliata di un farmaco, ciò può essere successo per diversi motivi. Un infermiere potrebbe essere stato disturbato durante la preparazione, commettendo un errore di distrazione. Ma può anche darsi che un medico assistente inesperto abbia prescritto in buona fede una dose errata, e che il suo errore sia stato scoperto da un infermiere esperto durante il doppio controllo. La fonte dell'errore è diversa (errore di preparazione o di prescrizione) ma il risultato è lo stesso: un dosaggio errato. Quest'esempio illustra chiaramente che i fattori sistemici che contribuiscono all'errore devono essere corretti nella fase del processo in cui si verificano: cosa bisogna fare affinché un medico assistente inesperto prescriva la dose corretta oppure la prescrizione sbagliata non arrivi nelle mani dell'infermiere? Cosa bisogna fare affinché un infermiere sia disturbato il meno possibile durante la preparazione di un farmaco? Trbovic et al. (15) e Gilbert (20) nei loro recenti studi sono giunti alla conclusione che gli errori sono sintomi di un sistema che deve essere riformato. La loro prevenzione con interventi correttivi umani (come il doppio controllo)

non è efficace, bensì richiede un appropriato adeguamento sistemico.

Malgrado questo punto di vista critico, l'istituto statunitense ISMP raccomanda l'impiego selettivo del doppio controllo come importante misura di sicurezza per prevenire errori nella farmacoterapia (14). Persino in un processo farmacologico sicuro si verificano deviazioni dai processi normali, che serbano un potenziale di errori. Contro questi errori è utile disporre di una «barriera di sicurezza umana» come il doppio controllo prima della somministrazione del medicamento. Tali controlli dovrebbero essere eseguiti secondo un processo standardizzato (14), ma è proprio qui che si manifestano varie difficoltà, come mette in evidenza il prossimo capitolo.

1.3 GRANDE VARIAZIONE

Nella pratica si osserva una grande variazione delle modalità in cui sono eseguiti i doppi controlli (14, 21–23). Diversi studi mostrano che non esiste una concezione uniforme degli elementi che costituiscono un doppio controllo o del modo ideale in cui debba essere eseguito, e per quali farmaci (21–23). Uno studio attuale svizzero di Pfeiffer et al. in ambito oncologico evidenzia inoltre che le linee guida e le modalità di esecuzione di controlli e doppi controlli variano considerevolmente anche tra i diversi gruppi professionali (infermieri, medici, farmacisti ospedalieri) (24). Mentre i medici in pratica non eseguono alcun controllo o, se del caso, solo sotto forma di verifiche della plausibilità, i farmacisti si impegnano in controlli sistematici secondo procedure standardizzate. Nel corpo infermieristico i controlli sono diffusi, ma con una grande variabilità nelle modalità di esecuzione.

In generale nella pratica clinica non viene specificato con molta precisione come debba essere svolto un doppio controllo. Non c'è una visione uniforme sulla sua struttura e pertanto si riscontra una grande variazione nelle modalità di esecuzione (9, 21–23): una sola persona esegue due volte lo stesso controllo, una seconda persona verifica il controllo della prima, una sola persona esegue il controllo con l'aiuto di un sistema computerizzato (p. es. calcoli eseguiti automaticamente dalla pompa per infusione), due persone controllano insieme o una dopo l'altra. Tutte queste varianti rientrano nella stessa denominazione di doppio controllo o di «principio dei quattro occhi». Di fronte a questa varietà di procedure, non sorprende che il personale sanitario non abbia una concezione chiara del doppio controllo. Lo studio di Schwappach et al. sui doppi controlli in oncologia, che ha dato lo spunto all'elaborazione di queste raccomandazioni, mostra che le modalità di esecuzione del doppio controllo da parte degli infermieri variano nei singoli ospedali (23). La maggior parte delle direttive ospedaliere e gli strumenti didattici per gli infermieri in formazione non descrivono nel dettaglio gli elementi che devono far parte di un doppio controllo e il modo preciso in cui questi deve essere eseguito. Spesso

si rimanda alla «regola delle 6 G»¹, che indubbiamente fornisce una buona visione d'insieme sugli aspetti da esaminare in un controllo della farmacoterapia, ma non è appropriata a ogni situazione di controllo e non dà indicazioni sufficientemente concrete sulla procedura e sui suoi contenuti (v. punto 7.2). Anche la versione recentemente rivista degli standard di sicurezza per la somministrazione di chemioterapici della *American Society of Clinical Oncology* non contiene disposizioni chiare sull'esecuzione dettagliata di un doppio controllo indipendente (25). Lo studio di Schwappach et al. ha evidenziato che le direttive interne degli ospedali sul doppio controllo sono ignote o poco conosciute da circa il 20% del personale curante (23).

1.4 DIFFUSIONE DI RESPONSABILITÀ

La consapevolezza che dopo il proprio controllo ce ne sarà un altro può – coscientemente o incoscientemente – indurre ad assumersi una minor responsabilità per il proprio controllo e indebolire il senso del dover rispondere delle proprie azioni (26). Entrambe le persone coinvolte lavorano in maniera meno attenta poiché sanno di non essere l'unica istanza di controllo (11, 22, 26). Così può insorgere una fallace sensazione di sicurezza, poiché entrambi sono convinti che eventuali errori saranno scoperti dall'altro (21). Questo fenomeno viene chiamato «diffusione di responsabilità» e si può ragionevolmente presupporre che a causa sua alcuni errori non vengano visti. Pertanto ci si può chiedere se un controllo singolo² ben eseguito con una chiara responsabilità non sia più efficace di un doppio controllo in cui la responsabilità viene divisa in due.

Cosa significa «diffusione di responsabilità»?

Il senso di responsabilità del singolo per l'adempimento di un compito diminuisce in proporzione al numero di persone in un gruppo, ossia, la responsabilità «si diffonde», ripartendosi tra i membri del gruppo (29). Nell'ambito del doppio controllo, questo implica che - in modo conscio o inconscio - una persona si sente meno responsabile al momento del proprio controllo perché sa che ce n'è già stato o ce ne sarà un altro (26).

Uno studio descrittivo australiano ha registrato per sette mesi gli errori di farmacoterapia con determinati farmaci dopo aver sostituito i doppi controlli con controlli singoli (27). Il numero di errori individuati con i controlli singoli non si è rivelato significativamente diverso da quello individuato con i controlli doppi. Alla fine dei sette mesi di osservazione, gli infermieri partecipanti hanno compilato un questionario: la maggior parte si è dichiarata più soddisfatta dei controlli singoli che di quelli doppi, si è sentita più consapevole della propria responsabilità, ha condotto i controlli con maggior precisione e, grazie

¹ Giusto paziente, giusto medicamento, giusta dose, giusta ora, giusta via di somministrazione, giusta documentazione

² Qui per controllo singolo si intende che una persona controlla una volta la farmacoterapia.

I1.

al tempo guadagnato, ha avuto anche modo di dedicarsi maggiormente ai bisogni dei pazienti. Secondo gli autori, lo studio fornisce argomenti fondati a sostegno dei controlli singoli. Risultati simili sono emersi alcuni anni dopo da un altro studio australiano di O'Connell et al. (28). Gli autori hanno registrato in diversi reparti di un ospedale acuto l'atteggiamento del personale di cura verso il doppio controllo, prima di abolirlo e sostituirlo con il controllo singolo. Diciotto mesi dopo l'introduzione del controllo singolo agli infermieri è stato riproposto lo stesso sondaggio per confrontarlo con il primo. Prima del cambio di procedura, gli infermieri sostenevano chiaramente il doppio controllo. Dopo un anno e mezzo, una netta maggioranza preferiva il controllo singolo a quello doppio, indicando come aspetti positivi la chiara responsabilità, una maggiore vigilanza e anche una maggior motivazione ad aggiornarsi sulle conoscenze farmacologiche. Inoltre gli infermieri hanno apprezzato il minor dispendio di tempo e la somministrazione più puntuale dei farmaci. Nel medesimo studio sono state sorvegliate anche le notifiche di errori, senza rilevare alcuna differenza degna di nota tra il doppio controllo e quello singolo (28). Entrambi gli studi condotti sul suolo australiano sono giunti alla conclusione che i controlli singoli non costituiscono una misura di sicurezza peggiore rispetto ai doppi controlli, anzi, aumentano la consapevolezza negli infermieri della loro responsabilità – evitando dunque il fenomeno della diffusione di responsabilità – e consentono di risparmiare tempo che può essere impiegato per assistere i pazienti (27, 28).

1.5 FIDUCIA NELL'AUTORITÀ

Armitage segnala che nel doppio controllo possono entrare in gioco fattori gerarchici (26, 30): quando una persona con uno status più elevato o presunte migliori capacità matematiche non riscontrava alcun errore durante il controllo, la seconda persona non metteva in discussione il risultato o in caso di dubbio non osava dire alcunché. Analogamente, uno studio basato sul metodo delle vignette condotto da Schwappach et al. sullo *speak up* in oncologia ha evidenziato che la posizione gerarchica incideva sulla misura in cui gli infermieri o i medici intervenivano di fronte al comportamento errato di un superiore (31). Tuttavia i sottoposti intervenivano più spesso per segnalare l'omissione di un doppio controllo prescritto rispetto ad altre situazioni, come ad esempio l'omissione della disinfezione delle mani, poiché il presunto danneggiamento potenziale del paziente era ritenuto più rilevante e il disagio di aprire bocca meno accentuato. Inoltre spesso lo *speak up* risulta più facile per gli infermieri all'interno del proprio gruppo professionale.

1.6 CONTROLLO SUPERFICIALE

La frequente attività di doppio controllo può comportare un approccio automatico a questa procedura, per cui l'auspicata attenzione (*mindfulness*) viene a mancare sin dall'inizio o si perde con il tempo. Il doppio controllo diventa così un gesto superficiale di routine che non

riesce più a identificare gli errori (19, 26). L'ISMP raccomanda pertanto un impiego molto consapevole e selettivo del doppio controllo per impedire che diventi una banale routine (14).

1.7 CONDIZIONI AMBIENTALI SFAVOREVOLI

L'auspicata attenzione però non dipende soltanto dalla routine. Hewitt et al. ricordano che il doppio controllo è un'attività cognitiva esigente e pertanto deve essere riconosciuta e trattata come tale (22). Secondo loro, un doppio controllo dovrebbe presupporre da un lato un'adeguata istruzione e dall'altro un ambiente di esecuzione che permetta di mantenere una concentrazione elevata (22), ossia una postazione in cui distrazioni e interruzioni siano ridotte al minimo. Per noi questo significa anche che il doppio controllo deve essere tenuto in debita considerazione a livello strutturale. In caso contrario si trasmette innanzitutto un messaggio sbagliato agli infermieri coinvolti (i doppi controlli non richiedono molta concentrazione) e secondariamente non si creano le condizioni per eseguirli con la necessaria attenzione. Spesso nella pratica quotidiana i doppi controlli sono svolti in condizioni di lavoro inadeguate (21, 23). Questa situazione incide sulla capacità di concentrazione dei controllori e di conseguenza sulla qualità del doppio controllo. Per esempio, in uno studio descrittivo condotto in un ospedale pediatrico della Nuova Zelanda, Dickinson et al. hanno registrato i seguenti fattori ambientali sfavorevoli: sale adibite alla preparazione sovraffollate, interruzioni, elevato carico lavorativo e accesso difficoltoso alle informazioni, che ad esempio sono custodite in luoghi diversi (21). Anche un recente studio svizzero ha messo in luce che gli infermieri oncologici di tre ospedali si sentono disturbati da fattori ambientali, per esempio dal rumore (23); inoltre riportano un'elevata frequenza di interruzioni durante o a causa del doppio controllo, per esempio quando a una persona viene chiesto nel mezzo di un'altra attività di assistere un collega nel doppio controllo. Sulla base dei dati acquisiti, gli autori invocano studi per esaminare misure contro l'interruzione, come per esempio l'introduzione di postazioni silenziose. Spesso gli errori nascono da una combinazione di fattori ambientali avversi e fattori umani (15). In un impressionante studio di caso, Gilbert ha analizzato i diversi fattori che hanno condotto a un sovradosaggio fatale (20). Due infermieri avevano calcolato in modo indipendente l'uno dall'altro la velocità di infusione per una pompa di un farmaco chemioterapico che avrebbe dovuto essere infuso per quattro giorni, giungendo entrambi allo stesso risultato sbagliato (28,8 ml/h). Entrambi avevano confrontato la corrispondenza della velocità di infusione calcolata con quella indicata dalla farmacia ospedaliera sull'etichetta sulla sacca (28,8 ml/24 h), ed entrambi vi avevano trovato la conferma del loro risultato, malgrado fosse errato (*confirmation bias*) (v. riquadro). La velocità corretta di 1,2 ml/h era riportata sull'etichetta della sacca tra parentesi e per questo i due infermieri non ci avevano fatto caso. La prescrizione «5250 mg in quattro giorni» doveva essere trasformata in ml/h per l'erogazione tramite pompa per

infusione: gli infermieri avevano dimenticato di dividere la velocità per 24. Secondo Gilbert tali errori di omissione sono gli errori umani più frequenti. In questo esempio si nota un'incongruenza tra le unità informative utilizzate dal sistema di prescrizione (mg/4 giorni), da quello della pompa (ml/h) e sull'etichetta (ml/24 h), e questo ha avuto conseguenze fatali. Lo studio di caso illustra chiaramente come due persone diverse, nelle stesse condizioni di lavoro predisponenti all'errore (cattiva organizzazione del materiale di lavoro) combinate con la fallibilità umana, abbiano finito per commettere lo stesso errore.

1.8 DISPENSO DI TEMPO E COMPLESSITÀ

Un importante effetto secondario del doppio controllo è il consumo di considerevoli risorse di personale altamente formato (21, 22, 26). Sulla base di 85 interviste a diversi professionisti sanitari, Hewitt et al. (22) hanno constatato che il doppio controllo è un processo che richiede molto tempo e aumenta il carico di lavoro, ad esempio per la ricerca della seconda persona necessaria al controllo. Proprio la disponibilità di questa seconda persona viene considerata da Evley et al. (32) come l'ostacolo principale alla fattibilità dei doppi controlli umani in anestesia (rispetto ai doppi controlli mediante lettura di un codice a barre). Anch'essi giudicano che la procedura consumi ingenti risorse di tempo. Inoltre, secondo gli autori l'introduzione di un doppio controllo con due persone ha ripercussioni chiaramente percettibili sui processi di lavoro e sulle pratiche attuali in anestesia: l'esecuzione di questi controlli aumenta il livello di stress degli infermieri e la complessità dei processi.

1.9 IMPORTANZA DELLA RIFLESSIONE CRITICA

Nello studio di simulazione di Douglass et al., il doppio controllo ha permesso di riconoscere meglio fiale errate piuttosto che la prescrizione di una dose sbagliata (12). Per gli autori la spiegazione va ricercata nel fatto che il riconoscimento di una prescrizione scorretta esige una performance cognitiva più complessa rispetto al notare che una fiala non è quella giusta. Secondo White et al., i doppi controlli riconoscono più facilmente errori che richiedono un confronto tra due informazioni rispetto agli errori che presuppongono una riflessione critica sulla prescrizione, ossia una verifica della stessa sulla base delle proprie conoscenze professionali (9). Gli autori propongono pertanto di fare una distinzione tra confronto di due informazioni e riflessione critica; raccomandano di elaborare procedure separate, poiché per favorire il ragionamento occorrono strategie diverse che per un confronto, nel quale è utile una check-list. Rohde et al. sottolineano l'importanza della riflessione clinica (*clinical reasoning*) da parte del personale curante (33). Nella loro revisione della letteratura hanno mostrato che la capacità di riflessione clinica degli infermieri nell'ambito della sicurezza farmacologica finora non è stata degnamente considerata né studiata, sebbene vari studi abbiano evidenziato che la conoscenza del contesto dei pazienti da parte di questi professionisti, unita alle loro conoscenze

cliniche, produce una valutazione della situazione con conseguenti azioni che assumono un'importanza centrale per la sicurezza farmacologica. In contrasto con l'attuale focalizzazione sulla riduzione degli errori, per noi è estremamente importante che il pensiero critico degli operatori clinici – i loro *mindful moments* – sia considerato un aspetto decisivo per la sicurezza della farmacoterapia, sia nella ricerca sia in clinica. Pertanto il ruolo della riflessione attiva e critica nel processo farmacologico deve diventare un concetto riconosciuto e possibilmente insegnato (cfr. p. es. per quanto riguarda l'igiene delle mani Gilmartin et al. 2018 [34]).

1.10 INDIPENDENZA DEL DOPPIO CONTROLLO

L'efficacia di un doppio controllo dipende anche dalle modalità e dalle condizioni in cui viene condotto. Secondo lo statunitense *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), un fattore centrale è l'indipendenza del doppio controllo (14). Per evitare errori di conferma (*confirmation bias*), la seconda persona dovrebbe affrontare il doppio controllo di una farmacoterapia con la minor quantità possibile di informazioni sul contenuto da controllare. Se per esempio la prima persona ha calcolato una dose di 25 mg, la seconda non deve conoscere il risultato per non farsi influenzare mentre lo calcola a sua volta (*confirmation bias*).

Cos'è un errore di conferma (*confirmation bias*)?

Un errore di conferma (*confirmation bias*) è il frutto di una distorsione tipica della percezione umana: siamo più ricettivi alle informazioni che confermano le nostre convinzioni acquisite e tendiamo a ignorare le informazioni che contraddicono le nostre attese (16,20). In un doppio controllo umano, il *confirmation bias* aumenta la probabilità che entrambi i controllori non si accorgano dello stesso errore, poiché vedono ciò che si aspettano (14).

Subramanyam et al. hanno introdotto un doppio controllo indipendente nella programmazione delle pompe per infusione nel reparto di anestesia di un ospedale pediatrico (8). Nel corso di due anni, la frequenza degli errori di somministrazione è scesa da quattro a un errore al mese. Anche Feng et al. hanno riportato una diminuzione intorno al 58% degli errori di somministrazione di farmaci ad alto rischio 2,5 anni dopo l'introduzione di doppi controlli indipendenti (35). Nella pratica clinica attuale, il concetto di indipendenza dei controlli è poco compreso o mal applicato (14). Lo studio di Schwappach et al. ha evidenziato che solo un quarto degli infermieri oncologici interpellati ritiene che l'indipendenza sia un elemento cruciale di un doppio controllo (23). Gli autori ne concludono che la consapevolezza dell'importanza di un doppio controllo indipendente va maggiormente diffusa nella pratica clinica affinché il doppio controllo venga eseguito nel modo più efficace.

I1.

1.11 RISPETTO DELLE DIRETTIVE

Le direttive per l'esecuzione del doppio controllo non sono sempre rispettate. Schwappach et al. giungono alla conclusione che il doppio controllo è sì ampiamente accettato dal personale infermieristico, ma spesso non vengono rispettate le regole interne per la sua esecuzione corretta, per esempio quando vengono effettuati in serie doppi controlli delle farmacoterapie di diversi pazienti (23). Da uno studio di Alsulami et al. è emerso che, dei vari contenuti che dovrebbero essere controllati in occasione di un doppio controllo, il calcolo indipendente della dose è quello più spesso tralasciato (36). Un altro aspetto legato all'osservanza delle direttive è che queste ultime talvolta si scontrano con le condizioni concrete di lavoro, ad esempio di notte o in pronto soccorso, quando difficilmente è disponibile una seconda persona per il controllo. La regola che la farmacoterapia debba essere controllata due volte da due persone diverse, senza tenere conto di tali problemi e circostanze, non produrrà alcun miglioramento della sicurezza farmacologica proprio in situazioni come queste, dove è più facile commettere un errore.

1.12 RISCHIO PER LA SICUREZZA CAUSATO DAL DOPPIO CONTROLLO

Di solito i doppi controlli sono introdotti come misura di sicurezza supplementare in processi farmacologici già esistenti. Se l'integrazione non avviene direttamente in sede di progettazione dell'intero processo di farmacoterapia, molto probabilmente il doppio controllo aumenterà la complessità organizzativa, poiché non sarà introdotto nella fase ideale del processo ma da qualche parte on top. Nella sanità è raro che i processi siano pianificati con il coinvolgimento dei vari gruppi professionali: spesso non sono realmente conosciuti nella loro totalità dagli operatori coinvolti e nemmeno dai loro superiori. Quest'ignoranza e la mancata considerazione dell'intero processo farmacologico sono un grande punto debole della prassi attuale di raccomandare il doppio controllo nella convinzione che migliori la sicurezza (24). Un'applicazione della *High-Reliability Theory* (HRT) e della *Normal Accident Theory* (NAT) ai doppi controlli ha evidenziato che questa procedura può persino involontariamente minacciare la sicurezza, poiché compensa errori insorti a causa di un altro problema, ritardando quindi la correzione del problema stesso (19). Inoltre, il doppio controllo può aumentare la frequenza delle interruzioni nel flusso lavorativo, come hanno riportato gli infermieri in uno studio (23): per eseguire un doppio controllo, essi vengono distolti dalla loro attività, aumentando la probabilità di commettere errori altrove. Le interruzioni sono anche una fonte di stress aggiuntivo, richiedono maggiori sforzi di concentrazione e riducono l'attenzione dedicata all'attività in corso (37–40). Tutto questo può rivelarsi deleterio per la sicurezza farmacologica (37, 38, 40, 41), perciò è importante introdurre il doppio controllo con parsimonia, in punti ben studiati del processo di farmacoterapia, e strutturarli in modo adeguato.

1.13 RISULTATI DEL PROGETTO DI RICERCA SUL DOPPIO CONTROLLO IN ONCOLOGIA

La Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera ha condotto dal gennaio 2015 all'agosto 2017 un progetto di ricerca in quattro ospedali svizzeri sul tema «Doppi controlli in oncologia». Il progetto, finanziato dalla Ricerca svizzera contro il cancro e dalla Fondazione Hanel, comprendeva tre sotto studi: analisi di processo, sondaggio sul doppio controllo tra il personale infermieristico, osservazione diretta di doppi controlli. Di seguito presentiamo brevemente i risultati utili in funzione delle presenti raccomandazioni.

Lo scopo dell'analisi di processo (v. Pfeiffer et al. [24]) era inquadrare la distribuzione e la variazione dei processi di controllo in oncologia e descrivere le tipologie di controllo eseguite, la loro frequenza e i gruppi professionali coinvolti. Sono stati pertanto rilevati e visualizzati i check dalla prescrizione fino alla somministrazione in un reparto di oncologia e in un ambulatorio in ognuno dei tre ospedali. Per rilevare i check è stato utilizzato lo schema di definizioni esposto nel capitolo 2, constatando l'esistenza di differenze tra gli ospedali, i gruppi professionali e le vie di somministrazione (parenterale, orale, intratecale) riguardo al tipo e al numero di controlli effettuati. Per esempio, una chemioterapia somministrata per via orale era controllata meno spesso di una parenterale (42). I controlli non variavano soltanto tra i diversi ospedali, ma anche all'interno dello stesso ospedale tra ambulatorio e reparto. I medici eseguivano solo raramente, se non mai, controlli nel senso di un confronto tra informazioni di due fonti diverse; tra loro era molto più diffusa la verifica della plausibilità delle prescrizioni, ma con un comportamento asimmetrico: i medici esperti verificavano la plausibilità delle prescrizioni degli assistenti, mentre quelle dei medici esperti non erano controllate in nessuno degli ospedali esaminati. Il personale infermieristico eseguiva controlli, anche doppi controlli, ma le direttive e linee guida su cosa e come controllare erano poco precise e lasciavano spazio a diversi modi di procedere. I processi di controllo più standardizzati erano quelli delle farmacie ospedaliere, stabiliti da disposizioni interne specifiche. Quando la farmacia dell'ospedale non era coinvolta nella preparazione della chemioterapia, il processo di preparazione era sottoposto a un numero nettamente inferiore di controlli.

Lo scopo del sondaggio tra il personale infermieristico sui doppi controlli, condotto in tre ospedali (v. Schwappach et al. [23,43]; N=270, percentuale di risposta 70%) era capire cosa intendono gli infermieri per doppio controllo, come valutano la sua efficacia, che tipo di procedura di controllo adottano, quali esperienze hanno accumulato e che atteggiamento hanno nei suoi confronti. Il sondaggio ha messo in luce che la procedura più impiegata è la lettura comune incrociata, procedura che gli infermieri ritengono efficace per prevenire gli errori di farmacoterapia. Inoltre è emerso che la procedura di controllo preferita dal personale di cura è quella eseguita sul proprio reparto (*bias towards the known*). Più della metà degli interpellati

ha risposto che la caratteristica principale di un doppio controllo è la sua esecuzione in comune, mentre solo circa un quarto ha menzionato l'indipendenza come aspetto centrale. La maggior parte ha riferito di condizioni ambientali disturbanti e della necessità di interrompere altre attività per partecipare al doppio controllo. Inoltre, quasi tutti i professionisti che hanno risposto al sondaggio erano convinti che il doppio controllo appartiene alla *good practice* in oncologia e quindi è utile nella modalità in cui viene eseguito.

Il terzo studio, ossia l'osservazione diretta di doppi controlli, è servito a registrare la modalità di esecuzione di questa procedura, il numero e il tipo di interruzioni e di condizioni ambientali sfavorevoli e le inconsistenze individuate tra chemioterapia e prescrizione, nonché a misurare il tempo impiegato per eseguire un doppio controllo. In totale sono stati osservati 863 controlli in tre ospedali. Più della metà dei controlli è stata condotta sotto l'influsso di almeno un fattore di disturbo ambientale. Il più frequente era costituito dalle conversazioni di altri colleghi infermieri, un fattore strettamente legato alla configurazione dei locali in cui vengono eseguiti i controlli. Inoltre è emerso che i doppi controlli eseguiti in comune sono interrotti con minor frequenza rispetto a quelli eseguiti separatamente, e che nei primi vengono discusse più spesso ulteriori informazioni inerenti al paziente. Questo dato non è sorprendente e documenta come gli infermieri approfittino del momento del controllo comune per scambiarsi informazioni. Riguardo alla capacità di individuare incongruenze tra prescrizione e farmaco chemioterapico, l'analisi dei dati ha rivelato che solo in 10 casi degli 863 osservati il doppio controllo ha portato alla luce un'inconsistenza. Tuttavia altre discrepanze, derivate dal confronto delle *conoscenze proprie* dell'infermiere con quanto scritto sulla prescrizione, hanno condotto a una domanda o a un chiarimento; questo è successo in 15 casi ed è la dimostrazione che durante il doppio controllo avviene anche una verifica della plausibilità, ossia l'applicazione del proprio sapere alla farmacoterapia e alla prescrizione in questione (cfr. capitolo 2 per la distinzione tra verifica della plausibilità e controllo).

1.14 RIASSUNTO DEGLI STUDI SCIENTIFICI SUL BENEFICIO DEL DOPPIO CONTROLLO

Riassumendo, si può concludere che non tutti i doppi controlli si equivalgono e che la loro efficacia dipende dalla *situazione* e dal *modo* in cui sono effettuati. In alcuni studi è stato documentato un beneficio del doppio controllo (8–10, 12). Tuttavia la quantità di prove a sostegno dei vantaggi di tale metodo è ben misera di fronte alle risorse necessarie e alla popolarità di cui gode come misura di sicurezza. La maggior parte degli studi sul doppio controllo è caratterizzata da un disegno qualitativo e si concentra sulle opinioni del personale curante nei confronti della procedura. Per quanto è a nostra conoscenza, esiste solo uno studio controllato randomizzato che ha esaminato l'efficacia del doppio controllo (12), altrimenti non ci sono note sperimentazioni volte a dimostrarne l'efficacia, né studi condotti sui medici. Secondo Rohde, finora non sono state adeguatamente esaminate in termini di beneficio per la sicurezza nemmeno le verifiche della plausibilità da parte del personale infermieristico (33). Nella tabella 1 sono riepilogati i principali studi pubblicati sul doppio controllo.

Tabella 1: Quadro riepilogativo degli studi

N.	Autori; anno; paese	Titolo	Quesiti	Metodo
(36)	Alsulami Z, Choonara I, Conroy S; 2014; UK	Paediatric nurses' adherence to the double-checking process during medication administration in a children's hospital: an observational study	In che misura gli infermieri pediatrici seguono le direttive per il doppio controllo? Quali errori di somministrazione si verificano malgrado i doppi controlli e quanto spesso?	Studio osservazionale prospettico con infermieri pediatrici in un ospedale
(11)	Alsulami Z, Conroy S, Choonara I; 2012; UK	Double checking the administration of medicines: what is the evidence? A systematic review	Quali prove ci sono dell'efficacia del doppio controllo nella somministrazione di medicinali?	Ricerca sistematica della letteratura e analisi dei 16 articoli corrispondenti ai criteri di ricerca
(26)	Armitage G; 2008; UK	Double checking medicines: defence against error or contributory factor?	Come va giudicata la procedura del doppio controllo?	Analisi di una selezione di 991 notifiche di errore e 40 interviste semistrutturate a infermieri di varie discipline in un ospedale per cure acute in Inghilterra
(21)	Dickinson A, McCall E, Twomey B, James N; 2010; Neuseeland	Paediatric nurses' understanding of the process and procedure of double-checking medications	Come intendono gli infermieri pediatrici la procedura di doppio controllo e le rispettive direttive? Come le attuano? Quali sono i fattori favorevoli e sfavorevoli a un doppio controllo indipendente?	Studio qualitativo descrittivo basato su interviste a tre <i>focus group</i> composti da sei o sette infermieri pediatrici.
(12)	Douglass AM, Eider J, Watson R, Kallay T, Kirsh D, Robb WG, Kaji AH, Coil CJ; 2017; USA	A randomized controlled trial on the effect of a double check on the detection of medication errors	Il doppio controllo aumenta il riconoscimento degli errori rispetto al controllo singolo?	Studio controllato randomizzato con 86 infermiere, assegnate per coppie a caso a due gruppi nel quadro di un esercizio di simulazione sullo shock settico: un gruppo doveva controllare e somministrare un medicamento errato che richiedeva un controllo singolo, l'altro un medicamento che richiedeva un doppio controllo.
(32)	Evely R, Russell J, Mathew D, Hall R, Gemmell L, Mahajan RP; 2010; UK	Confirming the drugs administered during anaesthesia: a feasibility study in the pilot National Health Service sites, UK	Quanto sono fattibili i doppi controlli da parte di una seconda persona o tramite un lettore di codice a barre nella somministrazione di farmaci in anestesia?	Studio osservazionale in sette centri del <i>National Health Service</i> nel Regno Unito, nei quali sono stati eseguiti doppi controlli per sei mesi, in due centri tramite lettore di codice a barre, in cinque con una seconda persona fisica
(20)	Gilbert RE; 2016; Kanada	The Human Factor: Designing Safety Into Oncology Practice	Quanto può contribuire la prospettiva del fattore umano a migliorare la sicurezza farmacologica?	Analisi di un caso di sovradosaggio di chemioterapia

N.	Autori; anno; paese	Titolo	Quesiti	Metodo
(22)	Hewitt T, Chreim S, Forster A; 2016; Kanada	Double checking: a second look	Com'è concettualizzato il doppio controllo dai professionisti sanitari nella pratica clinica? Quali punti deboli di questa pratica vengono notati? Quali prospettive alternative al doppio controllo potrebbero rafforzare il processo?	Parte di un'analisi qualitativa più estesa basata su 85 interviste semi-strutturate a professionisti nei campi della medicina interna, dell'ostetricia e della neonatologia.
(17)	Modic MB, Albert NM, Sun Z, Bena JF, Yager C, Cary T; 2016; USA	Does an Insulin Double-Checking Procedure Improve Patient Safety?	Quanto è efficace il doppio controllo dell'insulina nell'evitare errori di somministrazione per via sottocutanea?	Studio controllato randomizzato
(28)	O'Connell B, Crawford S, Tull A, Gaskin CJ; 2007; Australien	Nurses' attitudes to single checking medications: Before and after its use	Qual è l'atteggiamento degli infermieri nel settore delle cure acute nei confronti del controllo singolo di medicinali, prima e dopo la sua introduzione?	Analisi strutturata di due sondaggi condotti presso 124 infermieri di medicina interna, chirurgia e altre specializzazioni dopo l'introduzione del controllo singolo
(24)	Pfeiffer Y, Gut SS, Schwappach DLB; 2017; Schweiz	Medication safety in oncology care: a process mapping study checking procedures from prescription to administration of chemotherapy	Quali tipi di controllo vengono eseguiti e con che frequenza, nel confronto tra tre ospedali, setting ambulatoriale/ospedaliero, vie di somministrazione e gruppi professionali? Com'è possibile configurare le diverse procedure di controllo al fine di avere uno sguardo d'insieme su tutti i controlli, dalla prescrizione alla somministrazione di un farmaco?	Mappatura del processo e categorizzazione di diverse procedure di controllo sulla base di un'analisi documentale delle direttive e di interviste a medici e infermieri di ambulatori e reparti oncologici in tre ospedali
(33)	Rhode E, Domm E; 2017; Kanada	Nurses' clinical reasoning practices that support safe medication administration: An integrative review of the literature	Quanta letteratura esiste attualmente sulla riflessione clinica (<i>clinical reasoning</i>) del personale curante durante la somministrazione dei farmaci e sul suo contributo alla sicurezza farmacologica?	Ricerca sistematica nella letteratura e analisi degli 11 articoli corrispondenti ai criteri di ricerca
(23)	Schwappach DLB, Pfeiffer Y, Taxis K; 2016; Schweiz	Medication double-checking procedures in clinical practice: a cross-sectional survey of oncology nurses' experiences	Quali tipologie di doppio controllo sono applicate nella somministrazione di chemioterapici? Quali esperienze acquisiscono gli infermieri in proposito? Quali fattori influiscono in generale sui doppi controlli?	Sondaggio tra gli infermieri oncologici di tre ospedali

N.	Autori; anno; paese	Titolo	Quesiti	Metodo
(43)	Schwappach DLB, Taxis K; Pfeiffer Y, 2018; Schweiz	Oncology nurses' beliefs and attitudes towards the double-check of chemotherapy medications: a cross-sectional survey study	Quali sono gli atteggiamenti e le convinzioni degli infermieri oncologici nei confronti del doppio controllo? In che relazione pongono il doppio controllo con le loro convinzioni sulla sicurezza e qual è l'influsso su questi atteggiamenti dell'esperienza e del lavoro clinico quotidiano?	Sondaggio tra gli infermieri oncologici di tre ospedali
(8)	Subramanyam R, Mahmoud M, Buck D, Varughese A; 2016; USA	Infusion Medication Error Reduction by Two-Person Verification: A Quality Improvement Initiative	L'introduzione di un doppio controllo prima della somministrazione migliora la sicurezza farmacologica?	Analisi empirica dell'effetto del doppio controllo nel reparto di anestesia-radiologia di un ospedale pediatrico
(19)	Tamuz M, Harrison MI; 2006; USA	Improving Patient Safety in Hospitals: Contributions of High-Reliability Theory and Normal Accident Theory	Che contributo possono dare la <i>High-Reliability-Theory</i> (HRT) e la <i>Normal Accident Theory</i> (NAT) come quadro di riferimento per l'esame di cinque pratiche per la sicurezza dei pazienti?	Applicazione di entrambe le teorie a cinque misure di sicurezza per i pazienti, per illustrarne vantaggi e svantaggi dai rispettivi punti di vista
(9)	White RE, Trbovich PL, Easty AC, Savage P, Trip K, Hyland S; 2010, Kanada	Checking it twice: an evaluation of check-lists for detecting medication errors at the bedside using a chemotherapy model	Quali item di una check-list contribuiscono all'individuazione efficace di errori di farmacoterapia al letto del paziente?	Studio di simulazione di somministrazioni di chemioterapia in un ambulatorio oncologico

1.15 AUSILI TECNICI

Nell'ambito del doppio controllo vengono introdotte sempre più procedure informatizzate. Queste ultime possono da un lato ridurre la tendenza umana a commettere errori, ma dall'altro creare nuovi rischi. Hewitt et al. (22) si dichiarano favorevoli all'impiego di ausili tecnici nei doppi controlli quando li rendono più efficienti e affidabili rispetto a un controllo umano. Esistono vari dispositivi tecnici utilizzabili, come ad esempio il lettore di codice a barre.

1.15.1 IL PROCESSO FARMACOLOGICO AD ANELLO CHIUSO

Per processo farmacologico ad anello chiuso (*closed loop medication management*) si intende un processo di farmacoterapia completamente elettronico senza punti di frattura tra le fonti di informazione né immissioni ridondanti dalla prescrizione alla somministrazione. La

base di questo sistema chiuso è la prescrizione elettronica del medico (*computerized physician order entry*), che viene trasmessa direttamente alla farmacia, dove è convalidata da farmacisti clinici. In seguito i farmaci sono confezionati da dispensatori automatici in dosi unitarie (*unit doses*). Il personale curante si occupa della somministrazione della farmacoterapia e la documenta nel sistema possibilmente per mezzo di ausili tecnici (44). Per esempio, il codice su una sacca di infusione viene confrontato con il codice sul braccialetto del paziente e con quello sul badge del collaboratore; la somministrazione viene quindi documentata elettronicamente in modo automatico. Il processo farmacologico ad anello chiuso viene descritto come lo standard di riferimento per risolvere i problemi di processo associati alla somministrazione di farmaci (44), pur tenendo conto che anche qui potrebbero insorgere nuovi punti deboli per la sicurezza del paziente, per esempio durante l'immissione delle informazioni nel sistema (45).

1.15.2 IMPIEGO DI AUSILI TECNICI IN UN PROCESSO FARMACOLOGICO NON AD ANELLO CHIUSO

Nel loro studio, Magee et al. hanno evidenziato che la somministrazione di medicinali con l'aiuto di un lettore di codice a barre³ permette di individuare meglio i quasi errori (*near miss events*), analizzando i quali è possibile risalire a punti deboli nel processo farmacologico (46). Parallelamente gli autori indicano che l'uso di un lettore di codice a barre può generare anche *workarounds*, ossia strategie del personale curante per rendere più efficiente il processo lavorativo (p. es. scansione in serie del medicamento qualora diversi pazienti ricevano la stessa terapia) o per trarsi d'impaccio se subentrano problemi tecnici (p. es. se la scansione non è possibile per ragioni pratiche, il lettore ha le batterie scariche, manca la connessione a Internet, il bracciale del paziente è illeggibile).

Evley et al. hanno esaminato gli effetti dell'introduzione del doppio controllo prima della somministrazione di farmaci in anestesia. Cinque reparti hanno adottato il doppio controllo eseguito da due persone, mentre in due reparti è stato introdotto con un lettore di codice a barre (32). Alla fine i partecipanti hanno giudicato che il doppio controllo con lettore di codice a barre fosse una soluzione più fattibile, poiché il dispositivo, diversamente da una seconda persona, è sempre a disposizione.

Gli stessi autori rimarcano tuttavia che l'introduzione di un controllo supportato da una tecnologia crea nuove esigenze di cui bisogna tenere conto, come l'appropriata istruzione del personale o, più concretamente, una buona collocazione del lettore di codice a barre in modo che al bisogno sia sempre disponibile in tempi rapidi e senza impedimenti. Hewitt et al. sostengono l'idea di trasferire compiti a computer o dispositivi tecnici, in modo che vengano eseguiti in maniera più efficiente e affidabile (22). Anche Feng et al. si dichiarano in favore di una procedura computerizzata (35). Per esempio nel loro ospedale un infermiere, quando procede alla lettura del codice a barre, viene avvertito automaticamente dal sistema se deve eseguire un doppio controllo prima della somministrazione del farmaco. In questo caso quindi l'ausilio tecnico non viene impiegato direttamente nel doppio controllo ma funge da supporto informativo. Gli autori richiamano però l'attenzione sul rischio di errori sistemici causati da un'errata programmazione delle tecnologie. Per esempio, l'esortazione a eseguire un doppio controllo appariva automaticamente soltanto con chemioterapici somministrati per via endovenosa. Durante la programmazione non era stata considerata la via di somministrazione orale. Gli autori pertanto ribadiscono la necessità di una verifica regolare degli ausili informatici. Subramanayam et al. danno per scontato che l'integrazione dei codici a barre nelle pompe per infusione e la creazione di sistemi ad anello chiuso riducano gli errori nella somministrazione di farmaci per via endovenosa (8), ma anche loro ricordano che spesso le pompe per

infusione sono programmate in modo scorretto e pertanto è necessario un doppio controllo aggiuntivo.

Secondo la guida sulla pratica trasfusionale del Gruppo di lavoro svizzero Assicurazione qualità nell'impiego degli emoderivati, un sistema elettronico di identificazione del paziente può fungere da controllo indipendente e sostituire una delle due persone addette al controllo prima della somministrazione di un emoderivato al letto del paziente, anche se l'infermiere è obbligato a far dire al paziente il proprio nome (47).

L'impiego di ausili tecnici comporta nuovi rischi, per esempio durante l'immissione di dati o nella programmazione. Perciò è indispensabile che vengano verificate le informazioni contenute e le impostazioni programmate. Inoltre è importante che i dispositivi tecnici si integrino in modo armonico nella configurazione del processo. Se per esempio una pompa per infusione è impostata sull'unità di misura ml/h mentre il farmaco è prescritto in mg/numero di giorni (cfr. studio di caso di Gilbert [20]), si crea una falla di sicurezza. Per capire come armonizzare nel modo migliore le soluzioni tecniche all'interno del processo di doppio controllo sono necessari ulteriori studi.

1.16 CONCLUSIONI

In futuro sarà importante acquisire ulteriori dati scientifici ed empirici per rispondere alla domanda: quale tipo di doppio controllo è più adatto a quale tipo di errore?

Le presenti raccomandazioni non sono sostenute da adeguati risultati scientifici perché non ne sono ancora stati prodotti a sufficienza. Il loro scopo è piuttosto fornire indicazioni e spunti di riflessione per organizzare in modo più efficiente la pratica clinica. Il doppio controllo può essere efficace soprattutto in processi poco standardizzati ed esposti ad errori, aiutando per esempio a identificare gli errori determinati da variazioni nel processo di lavoro. In questi casi è particolarmente importante strutturare bene i doppi controlli affinché possano fungere da barriera di sicurezza supplementare nel sistema.

Il doppio controllo come strategia per identificare gli errori merita comunque una disamina critica. Secondo l'*Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) si tratta di una misura debole per ridurre gli errori e nelle strutture sanitarie spesso se ne abusa come una specie di soluzione pronta all'uso (*quick fix*) per compensare le lacune nel processo farmacologico (14). Tuttavia i doppi controlli non possono essere l'ultima diga che argina tutte le falle di sicurezza presenti a monte. Malgrado un doppio controllo, si verificano errori le cui cause devono essere esaminate con attenzione e che non possono essere liquidati semplicemente come una svista umana alla *sharp end* del processo (15). Anzi, quando il doppio controllo compensa problemi che hanno origine altrove, esso finisce per ostacolare l'eliminazione delle vere cause (19). Per esempio, sale di preparazione sovraffollate, rumorose, mal attrezzate e disturbate conducono a errori di preparazione che

³ Metodo di acquisizione dati per la lettura e la trasmissione dei codici a barre

I1.

devono essere intercettati dalle maglie del doppio controllo, mentre se si correggessero le condizioni ambientali di partenza il problema non insorgerebbe nemmeno. Introdurre il doppio controllo è relativamente facile poiché comporta soltanto una modifica del comportamento degli infermieri

e non deve tener conto di cause sistemiche. Un adeguamento del sistema può essere più impegnativo, ma nel lungo termine dimostra un'efficacia duratura e riduce l'impiego di risorse.

DIGRESSIONE: ALTRI METODI PER PREVENIRE GLI ERRORI DI FARMACOTERAPIA

Queste raccomandazioni si concentrano sui check come possibilità per ridurre gli errori di farmacoterapia. Esistono tuttavia altri metodi discussi nella letteratura scientifica; in questa sezione ne presentiamo alcuni a titolo di esempio.

Distinguiamo due tipi principali di errori che possono verificarsi durante un'azione (come inserire una prescrizione nel software, preparare un farmaco, programmare la pompa per infusione) (48). Gli *errori di pianificazione*, commessi nel decidere che azione intraprendere, dipendono in larga misura dalle conoscenze. Un esempio può essere un medico che prescrive un medicamento inappropriato perché è convinto che funzioni. Gli *errori di esecuzione*, chiamati anche sviste o errori di disattenzione (48), si verificano quando un piano d'azione corretto viene eseguito scorrettamente, per esempio a causa dello stress o di interruzioni (49, 50). Esempio: un infermiere, correttamente, intende diluire un farmaco in cloruro di sodio ma prende per sbaglio la soluzione di glucosio.

Per ridurre gli errori, la misura applicata deve essere appropriata alla tipologia di errore e alla fase del processo farmacologico. Provvedimenti miranti a prevenire gli errori di pianificazione puntano ad ampliare le conoscenze professionali o a metterle a disposizione organizzate in forme utili per favorire il processo decisionale. La gamma delle misure è varia e comprende corsi di istruzione, simulazioni o esercizi di calcolo (51–53). Schede di prescrizione predefinite, un *computerised physician order entry* (CPOE) corredato da un *computerised decision support system* (CDSS) aiutano a redigere una prescrizione corretta (53–56) (cfr. anche punto 1.14), fornendo ad esempio informazioni sulla corretta unità di dosaggio, sulle interazioni farmacologiche o sulle velocità di infusione standardizzate. Nella verifica della plausibilità delle prescrizioni eseguita dai farmacisti, le loro conoscenze farmaceutiche, come quelle sulle interazioni tra farmaci, vengono integrate nel processo di prescrizione, con una «misura organizzativa» che amplia le conoscenze e aiuta a ridurre gli errori di prescrizione (57, 58).

Per diminuire gli errori di esecuzione sono utili misure che riducono il rischio di disattenzione. Un lavoro concentrato e senza interruzioni ad esempio può essere favorito da un'organizzazione appropriata del lavoro (59), da zone di silenzio contrassegnate come tali (60) o da accessori specifici come un apposito gilet (61, 62) e cuffie isolanti (63) (cfr. anche punto 7.5). Nella preparazione alcuni medicinali possono essere confusi a causa del loro aspetto (*look-alike*) o del suono del loro nome (*sound-alike*) (50, 64, 65). Alcune misure che aiutano a distinguere il più possibile i prodotti sono il *tall man lettering* (parti di parole scritte in lettere maiuscole), differenti caratteri tipografici, lettere bianche su sfondo nero o l'impiego di colori (64, 66–68). Va in questa direzione anche l'uso di codici colore in anestesia secondo la norma ISO 26825 (69, 70). L'associazione univoca a un colore è un ausilio cognitivo che riduce la probabilità di uno scambio tra farmaci. Medicamenti che si prestano a confusione possono essere sostituiti da alternative, conservati in luoghi separati o rimossi dall'assortimento del reparto (65, 67). Anche l'impiego di sistemi di preparazione automatizzati decentralizzati – gli *unit dose dispensing systems* (71, 72) –, di *closed-loop-systems* integrali (73), di una lista elettronica dei farmaci (74, 75) o di *smart infusion pumps* (76) costituisce un insieme di misure collaudate e sempre più diffuse per ridurre gli errori di esecuzione (cfr. anche punto 1.14).

Oltre a ciò esistono misure capaci di influire su entrambe le tipologie di errore, per esempio procedure di lavoro standardizzate, check-list e formulari ben concepiti (53, 59, 76). Anche i provvedimenti volti a migliorare la collaborazione interprofessionale, per esempio nell'ambito della comunicazione, possono diminuire gli errori di farmacoterapia (77).

L'evidenza scientifica sull'efficacia della maggior parte di queste misure non è ancora sufficientemente ampia per poterle raccomandare senza riserve. Si stanno intensificando le ricerche su dispositivi tecnici come CPOE, CDSS e *smart infusion pumps*. Tuttavia queste novità comportano anche nuovi rischi, per esempio gli ausili tecnici possono essere essi stessi difettosi oppure venire aggirati (78–80). Si accumulano gli indizi che gli errori di prescrizione possano essere ridotti con una verifica della plausibilità da parte dei farmacisti (53, 58, 59, 79). Inoltre, una revisione sistematica della letteratura e una meta-analisi hanno evidenziato l'utilità di corsi di istruzione di vario tipo per diminuire il rischio di errori farmacologici (51, 59).

I2.

2. SPIEGAZIONE DEI TERMINI: COSA (NON) È UN DOPPIO CONTROLLO?

Esempio «antagonista della vitamina K»: secondo la prescrizione scritta, la signora Blum deve ricevere un antagonista della vitamina K. L'infermiere responsabile prepara il medicamento e lo consegna a un collega per il controllo. Quest'ultimo confronta la prescrizione con il medicamento preparato. Entrambi gli infermieri confermano la correttezza della farmacoterapia apponendo un visto.

Quest'esempio illustra una delle molte situazioni che in un ospedale vengono considerate doppi controlli. Con questo termine si definiscono varie pratiche. Nella letteratura internazionale non esiste una definizione univoca che descriva gli elementi fondamentali di un doppio controllo. La questione è: cosa significa «doppio» in un doppio controllo? Devono essere coinvolte due persone? Il controllo dev'essere eseguito due volte in due momenti diversi? Lo stesso termine viene impiegato per procedure diverse e questo crea confusione e incertezza: questo potrebbe essere un motivo per cui le linee guida e le direttive sui doppi controlli finora non hanno dato prova di grande concretezza e omogeneità.

In questo capitolo spiegheremo alcuni termini. **Attenzione:** alcune procedure che nella pratica clinica vengono chiamate doppi controlli, secondo la nostra definizione non lo sono. Questo però non vuol dire che tutti i controlli d'ora in avanti debbano essere convertiti in doppi controlli nel senso delle presenti raccomandazioni. Il nostro obiettivo è creare una base per una comprensione uniforme dei termini. Ma iniziamo dai fondamentali: per capire cos'è realmente un doppio controllo dapprima deve essere chiaro cosa si intende per «controllo».

2.1 COS'È UN CONTROLLO SINGOLO?

Esempio «farmacoterapia di mezzogiorno»: dopo che un assistente della farmacia ha preparato i medicinali da assumere a mezzogiorno, un infermiere li controlla sulla base della prescrizione.



Noi definiamo controllo il confronto di almeno due fonti di informazione. Spesso questo confronto viene eseguito dopo la preparazione, quando una persona confronta il farmaco preparato con la prescrizione⁴. Un controllo singolo quindi corrisponde a un confronto semplice, indipendentemente dal numero di persone coinvolte. **Nota bene:** il processo di preparazione in sé non è considerato un confronto. La preparazione è un'azione a sé stante che si svolge prima del confronto. Quindi, se una persona prepara i medicinali (senza controllarli successivamente), e una seconda persona li confronta con la prescrizione, questo per noi equivale a un controllo singolo.

>> NOTA

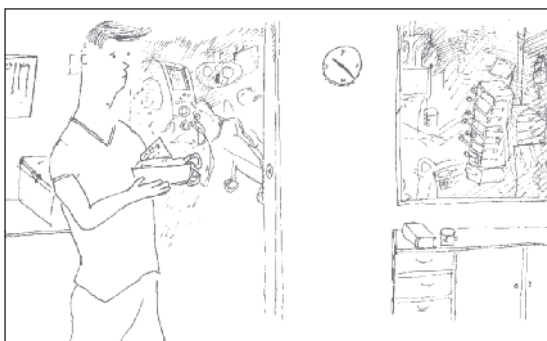
Gli esempi di questo capitolo servono per illustrare casi tipici nella pratica attuale. **Non vanno intesi come esempi ideali delle nostre raccomandazioni.** Nel punto 2.10 saranno discussi più dettagliatamente.

⁴ Il termine «prescrizione» include in queste raccomandazioni anche la lista dei farmaci, se sono stati riportati dalla prescrizione.

I2.

2.2 COS'È UN DOPPIO CONTROLLO?

Esempio «chemioterapia»: il signor Rodriguez si appresta a ricevere la sua chemioterapia nell'ospedale di giorno di oncologia. La sacca di infusione con la chemioterapia viene fornita con l'etichetta dalla farmacia centrale dell'ospedale. Un infermiere dell'ospedale di giorno confronta l'etichetta personale del paziente sulla sacca con la prescrizione stampata e prepara tutto l'occorrente per l'infusione. Prima della somministrazione, un secondo infermiere prende la sacca di infusione già controllata e confronta a sua volta le indicazioni sull'etichetta con la prescrizione.



Quest'esempio illustra una possibile procedura di doppio controllo. Noi definiamo un doppio controllo come segue:

DEFINIZIONE

Un doppio controllo (DoCo) è un doppio confronto di informazioni provenienti da almeno due fonti (p. es. la prescrizione e il farmaco preparato). **In un doppio controllo viene eseguito due volte lo stesso confronto.** Quindi non è determinante il numero di persone coinvolte, ma il numero dei confronti. In linea di massima, il confronto può essere eseguito due volte dalla stessa persona o da due persone diverse.

Un controllo, per essere definito tale, non deve necessariamente essere eseguito da un essere umano. Un confronto, o quantomeno una parte di esso, può avvenire con l'aiuto di ausili tecnici. Per esempio è possibile controllare l'identità del paziente con un lettore di codice a barre che scansiona il codice sul braccialetto del paziente e lo invia al sistema elettronico, dove i dati vengono confrontati automaticamente. In questo caso il confronto elettronico sostituisce uno dei controlli umani (cfr. capitolo 9).

>> NOTA

Questo è un esempio dalla pratica corrente, non un caso ideale.

2.3 COS'È UN DOPPIO CONTROLLO INDIPENDENTE?

L'*Institute For Safe Medication Practices (ISMP)* (14) raccomanda un doppio controllo indipendente. Tuttavia non è definito in modo chiaro cosa si intende per «indipendente», non solo nel documento dell'ISMP ma anche in molti altri documenti e linee guida (p. es. Neuss et al., 2016 [25]). Nel doppio controllo si distinguono due forme di indipendenza.

2.3.1 INDIPENDENZA TRA LA PERSONA CHE CONTROLLA E L'INFORMAZIONE DA CONTROLLARE

L'indipendenza tra il controllore e l'informazione da controllare (p. es. la quantità di insulina aspirata) si palesa nell'**imparzialità**. Ciò significa che la persona addetta al controllo non ha alcuna conoscenza preliminare sulle informazioni da controllare e di conseguenza non subisce alcun influsso da aspettative precostituite. Il collega, per esempio, non le dice prima quanta insulina deve esserci nella siringa. In questo modo si evita che il controllore commetta un errore di conferma. Questo vale sia per il controllo singolo sia per il doppio controllo. Nel caso di un doppio controllo, il problema delle conoscenze preliminari interessa in egual modo entrambi i confronti,

ossia quello che sa un controllore prima di eseguire il primo controllo e quello che sa un controllore prima di eseguire il secondo. Per prevenire una *confirmation bias* in un doppio controllo perciò è importante che entrambe le persone coinvolte siano imparziali. Spesso in letteratura come criterio centrale dell'indipendenza di un doppio controllo viene menzionata solo l'imparzialità della seconda persona; ma questo criterio vale in misura prevalente per i calcoli: i calcoli costituiscono infatti una situazione speciale nell'ambito di un doppio controllo e saranno discussi separatamente (cfr. punto 2.5).

2.3.2 INDIPENDENZA TRA I DUE CONTROLLI

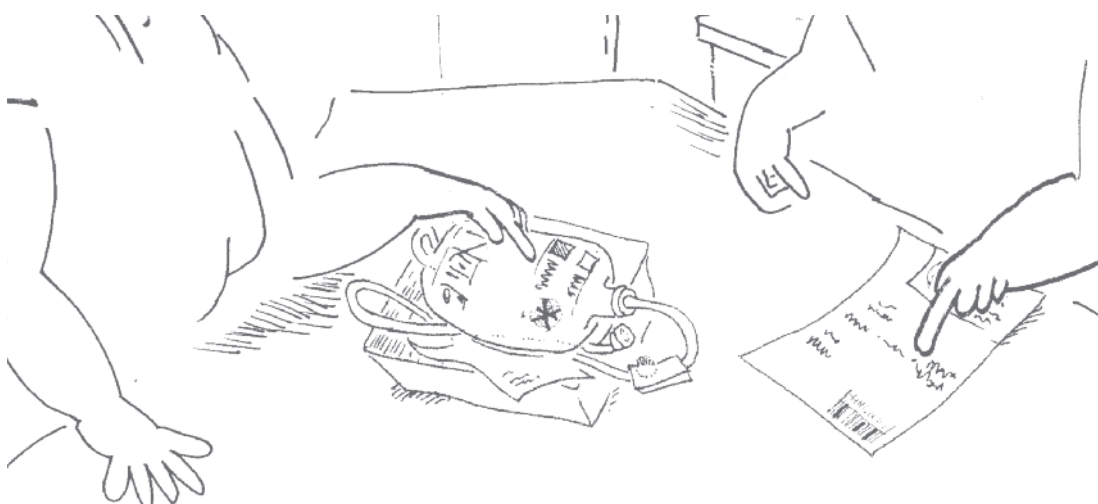
Nel doppio controllo, l'indipendenza tra i due controlli si distingue in

- separazione temporale: due controlli in due momenti diversi;
- separazione fisica: due controlli in due luoghi diversi;
- separazione personale: due controlli da parte di due persone diverse.

Nella separazione temporale, il secondo controllo avviene dopo il primo: il controllo quindi non è simultaneo. Nella separazione fisica, il secondo controllo avviene in un ambiente diverso dal primo. Con una separazione temporale e fisica, la persona addetta al secondo controllo non viene

influenzata dagli stessi fattori ambientali presenti nel primo controllo (p. es. condizioni di illuminazione o di spazio, rumore ambientale). Separazione personale significa infine che il primo e il secondo controllo sono eseguiti da due persone diverse. In questo modo il doppio controllo è meno influenzato da fattori personali, come per esempio la routine o l'esperienza di una persona, oppure il suo stato d'animo momentaneo. Tramite una **separazione fisica, temporale e personale** vengono ridotti al minimo gli aspetti che predispongono agli errori nel doppio controllo. (cfr. punto 7.8)

Attenzione, questa è una spiegazione terminologica e non una raccomandazione; per le raccomandazioni su come eseguire un doppio controllo indipendente si rimanda al punto 7.8.



I2.

2.4 POSSIBILI FORME DI DOPPIO CONTROLLO



Nella tabella seguente sono illustrate tutte le forme immaginabili di doppio controllo, utilizzando l'esempio delle due fonti di informazione «prescrizione» e «farmaco preparato». Esistono anche situazioni di controllo in cui sono confrontate tre fonti: ne discuteremo più avanti (cfr. punto 2.6).

Nella colonna «Valutazione» sono menzionati solo gli svantaggi specifici, mentre non sono riportate le difficoltà legate al doppio controllo discusse nel capitolo 1, come per esempio la diffusione di responsabilità o il pericolo di un *confirmation bias*.

Come mostra la tabella, in un doppio controllo possono essere coinvolte una, due o più persone. Se una persona esegue un doppio controllo, lei stessa effettua il confronto due volte in due momenti diversi. Questa situazione è piuttosto rara nella routine quotidiana. Ancora più rari sono i doppi controlli eseguiti da più di due persone. Quindi, non tutte le possibili forme di doppio controllo sono diffuse nella realtà ospedaliera.

Quando due persone eseguono il doppio controllo, possono farlo in diversi modi. Due modalità si ritrovano particolarmente spesso nella pratica:

- il doppio controllo eseguito da due singole persone (cfr. esempio 2 nella tabella 2);
- il doppio controllo eseguito da una coppia di persone mediante il processo di lettura incrociata (cfr. la sequenza di immagini a sinistra e l'esempio 3 nella tabella 2). In questo tipo di doppio controllo si procede come segue: una persona legge ad alta voce le informazioni scritte sulla prescrizione, l'altra controlla i dati sulla sacca o sull'etichetta del farmaco. Successivamente si invertono i ruoli: la seconda persona legge ad alta voce le indicazioni sulla sacca e la prima le controlla sulla prescrizione.

Tabella 2: Possibili forme di doppio controllo

Confronto 1 Eseguito da:	Confronto 2 Eseguito da:	Nome del controllo	Esempio e valutazione
Maria	Maria	Doppio controllo eseguito da una persona	<p>Esempio 1: Maria confronta da sola e in silenzio la sacca di infusione con la prescrizione. Un'ora dopo ripete lo stesso controllo.</p> <p>Vantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è necessaria una sola persona • nessuno viene interrotto durante un'altra attività • separazione fisica e temporale possibile a seconda della configurazione del processo <p>Svantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pericolo di interruzione durante il controllo, poiché l'attività di controllo non è riconoscibile come tale dall'esterno • deposito intermedio del medicamento controllato
Maria	Peter	Doppio controllo eseguito da due singole persone ⁵	<p>Esempio 2: Maria confronta da sola e in silenzio la sacca di infusione con la prescrizione. Più tardi anche Peter confronta da solo e in silenzio la sacca di infusione con la prescrizione.</p> <p>Vantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • separazione temporale e personale • separazione fisica possibile a seconda della configurazione del processo • nessuno viene interrotto durante un'altra attività <p>Svantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pericolo di interruzione durante il controllo, poiché l'attività di controllo non è riconoscibile come tale dall'esterno
Maria + Peter	Maria + Peter	Doppio controllo eseguito dalla stessa coppia di persone	<p>Esempio 3: Maria e Peter confrontano insieme la sacca di infusione con la prescrizione: Maria legge ad alta voce le indicazioni della prescrizione e Peter legge a sua volta gli stessi dati sulla sacca</p> <p>Vantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • offre protezione dalle interruzioni, poiché l'attività di controllo è riconoscibile come tale⁶ • meno auto-interruzioni • opportunità per scambiarsi altre informazioni <p>Svantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nessuna separazione temporale, fisica e personale • rischio di scambio tra le fonti di informazione⁷ durante l'attività di controllo (Maria consulta la fonte di informazione di Peter e viceversa) • eventuale interruzione di una delle due persone mentre sta svolgendo un'altra attività
Maria	Maria + Peter	Doppio controllo eseguito da una persona e da una coppia di persone	<p>Esempio 4a: Maria confronta da sola e in silenzio la sacca di infusione con la prescrizione. Successivamente confronta di nuovo la prescrizione e la sacca insieme a Peter, leggendo ad alta voce le indicazioni sulla prescrizione mentre Peter osserva la sacca di infusione e conferma dicendo «sì».</p> <p>Esempio 4b: Maria innesta una siringa nella pompa a siringa di unapaziente. Imposta la velocità di infusione secondo lo schema. Prima di avviare la pompa, confronta ancora una volta la velocità impostata con lo schema. In seguito chiama Peter e insieme confrontano ancora una volta la velocità di infusione indicata sullo schermo della pompa con lo schema del farmaco.</p>

⁵ Per «singola persona» intendiamo una persona che interviene soltanto in uno dei due confronti. Se una persona è coinvolta in entrambi i confronti del doppio controllo, viene denominata «persona».

⁶ Il nostro studio (fonte) ha evidenziato che i doppi controlli eseguiti in coppia vengono interrotti più raramente rispetto a quelli eseguiti da soli, poiché per i colleghi è chiaro che le due persone stanno eseguendo insieme un controllo. Si può pertanto affermare che i doppi controlli eseguiti in coppia offrono un certo margine di protezione dalle interruzioni.

⁷ Per miscuglio di fonti di informazione intendiamo quando una persona durante il confronto consulta sia la propria fonte di informazione, p. es. la prescrizione, sia quella dell'altra persona, p. es. la sacca di infusione, ossia legge l'informazione su entrambe le fonti.

I2.

Confronto 1 Eseguito da:	Confronto 2 Eseguito da:	Nome del controllo	Esempio e valutazione
			<p>Vantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • separazione temporale • separazione fisica possibile a seconda della configurazione del processo • eventualmente senza conoscenze preliminari da parte di Peter <p>Nel secondo confronto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • protezione dalle interruzioni, poiché l'attività di controllo è riconoscibile come tale • meno auto-interruzioni • opportunità per scambiarsi altre informazioni <p>Svantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pericolo di scambio tra le fonti di informazione durante il secondo confronto • eventuale interruzione di una delle due persone mentre sta svolgendo un'altra attività • pericolo di interruzione durante il primo confronto, poiché l'attività di controllo non è riconoscibile come tale dall'esterno
Maria + Peter	Maria	Doppio controllo eseguito da una coppia di persone e da una persona	<p>Esempio 5: Maria e Peter confrontano insieme la sacca di infusione con la prescrizione: Maria legge ad alta voce le indicazioni sulla prescrizione mentre Peter osserva la sacca di infusione e conferma dicendo «sì». Presso il paziente, Maria confronta di nuovo da sola e in silenzio la sacca di infusione con la prescrizione prima di appendere l'infusione.</p> <p>Vantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • separazione temporale • separazione fisica possibile a seconda della configurazione del processo <p>Nel primo confronto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • protezione dalle interruzioni, poiché l'attività di controllo è riconoscibile come tale • meno auto-interruzioni • opportunità per scambiarsi altre informazioni <p>Svantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pericolo di scambio tra le fonti di informazione durante il primo confronto • eventuale interruzione di una delle due persone mentre sta svolgendo un'altra attività • pericolo di interruzione durante il secondo confronto, poiché l'attività di controllo non è riconoscibile come tale dall'esterno
Maria + Peter	Juliette	Doppio controllo eseguito da una coppia di persone e da una singola persona	<p>Esempio 6: Dapprima Maria e Peter confrontano insieme la sacca di infusione con la prescrizione: Peter legge ad alta voce le indicazioni sulla prescrizione mentre Maria osserva la sacca di infusione e conferma dicendo «sì». Presso il letto del paziente, Juliette confronta di nuovo da sola e in silenzio la prescrizione con la sacca di infusione prima di appendere l'infusione.</p> <p>Vantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • separazione temporale e personale • separazione fisica possibile a seconda della configurazione del processo • nessun pericolo di <i>confirmation bias</i> <p>Nel primo confronto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • protezione dalle interruzioni, poiché l'attività di controllo è riconoscibile come tale • meno auto-interruzioni • opportunità per scambiarsi altre informazioni <p>Svantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • richiede molte risorse di personale

Confronto 1 Eseguito da:	Confronto 2 Eseguito da:	Nome del controllo	Esempio e valutazione
			<ul style="list-style-type: none"> • pericolo di scambio tra le fonti di informazione durante il primo confronto • eventuale interruzione di una delle persone mentre sta svolgendo un'altra attività • pericolo di interruzione durante il secondo confronto, poiché l'attività di controllo non è riconoscibile come tale dall'esterno
Maria	Peter + Juliette	Doppio controllo eseguito da una singola persona e da una coppia di persone	<p>Esempio 7: Maria riceve la sacca di infusione dalla farmacia e la confronta da sola e in silenzio con la prescrizione. In seguito Peter, che è responsabile della paziente, confronta una seconda volta insieme a Juliette la sacca di infusione con la prescrizione: Peter legge ad alta voce le indicazioni sulla prescrizione mentre Juliette osserva la sacca di infusione e conferma dicendo «sì».</p> <p>Vantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • separazione temporale e personale • separazione fisica possibile a seconda della configurazione del processo • nessun pericolo di <i>confirmation bias</i> • opportunità per scambiarsi altre informazioni <p>Svantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • richiede molte risorse di personale • possibile scambio tra le fonti di informazione durante il secondo confronto • eventuale interruzione di una delle persone mentre sta svolgendo un'altra attività • pericolo di interruzione durante il primo confronto, poiché l'attività di controllo non è riconoscibile come tale dall'esterno
Maria + Peter	Juliette + Chris	Doppio controllo eseguito da due diverse coppie di persone	<p>Esempio 8: Prima di finire il loro turno, Maria e Peter confrontano insieme la sacca di infusione con la prescrizione: Peter legge ad alta voce le indicazioni sulla prescrizione mentre Maria osserva la sacca di infusione e conferma dicendo «sì». Siccome il paziente al momento è via per un esame, Maria delega la somministrazione dell'infusione a Juliette, che inizia il nuovo turno. Quando il paziente ritorna, Juliette e Chris confrontano insieme ancora una volta la sacca di infusione con la prescrizione.</p> <p>Vantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • separazione temporale e personale • separazione fisica possibile a seconda della configurazione del processo • nessun pericolo di <i>confirmation bias</i> • protezione dalle interruzioni, poiché l'attività di controllo è riconoscibile come tale • meno auto-interruzioni • opportunità per scambiarsi altre informazioni <p>Svantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • richiede molte risorse di personale • pericolo di scambio tra le fonti di informazione in entrambi i confronti • eventuale interruzione di una delle persone mentre sta svolgendo un'altra attività

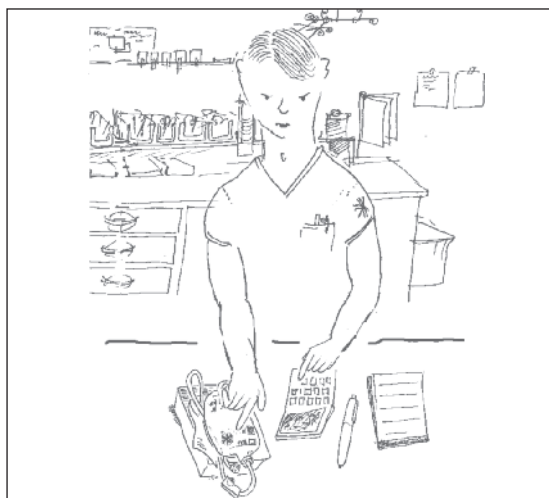
I2.

2.5 COS'È UN CONTROLLO DEI CALCOLI?

Esempio «midazolam»: il signor Kettler deve ricevere 1 mg di midazolam per via endovenosa. Una fiala contiene 5 mg/ml. L'infermiere responsabile (persona 1) aspira l'intera fiala di midazolam in una siringa e consegna il medicamento inclusa l'etichetta a un collega (persona 2) per il controllo. La persona 2 confronta la prescrizione scritta nel kardex del signor Kettler con il medicamento preparato. Calcola da sola e in silenzio la quantità di medicamento che il paziente deve ricevere e chiede alla persona 1 che volume del farmaco contenuto nella siringa intende somministrare. La persona 1 calcola ad alta voce: «1 ml corrisponde a 5 mg e un quinto di 1 ml fa 0,2 ml.» La persona 2 conferma annuendo. La persona 1 allora porta il farmaco controllato nella stanza del signor Kettler sapendo che dovrà somministrarne 0,2 ml.



I calcoli rappresentano una situazione particolare. Spesso nell'ambito di un doppio controllo viene controllata una dose o una velocità di infusione calcolata. **Solo se il calcolo della dose o della velocità di infusione viene eseguito due volte si può parlare di controllo dei risultati, perché soltanto in questo caso sono generate due fonti di informazione che possono essere confrontate.** Se una persona calcola un valore e lo presenta alla seconda persona e quest'ultima, come nell'esempio riportato qui sopra, si limita solo a ricapitolare il calcolo senza eseguirlo da sola, non siamo di fronte a un secondo calcolo e quindi nemmeno a un controllo nel senso delle presenti raccomandazioni.



Solo se due persone calcolano separatamente un valore vengono generati due risultati che possono essere confrontati, vale a dire controllati. Spesso tuttavia i due risultati calcolati non sono confrontati due volte, ma solo **calcolati due volte e in seguito confrontati una volta.** Di conseguenza, quest'operazione non corrisponde a un doppio controllo ma a un **controllo singolo.** Nella letteratura e nella pratica clinica spesso non si fa distinzione tra doppio controllo e doppio calcolo, con il rischio di creare una certa confusione, presumibilmente perché «doppio» viene spesso equiparato a «due persone», indipendentemente da cosa effettivamente facciano queste due persone.



I calcoli possono essere eseguiti in modo dipendente o indipendente l'uno dall'altro. Per definire l'indipendenza dei calcoli possono essere adottati gli stessi criteri del doppio controllo: nessuna conoscenza preliminare del risultato da parte delle persone addette al calcolo e una separazione fisica, temporale e personale tra le due operazioni di calcolo.

>> NOTA

Questo è un esempio dalla pratica corrente, non un caso ideale.

2.6 COS'È UN CONTROLLO IN UNA CONDIZIONE «SE... ALLORA...»?

Esempio «insulina»: la signora Müller è diabetica, perciò a seconda del suo valore della glicemia riceve prima di ogni pasto un'insulina rapida per via sottocutanea. L'infermiere responsabile (persona 1) misura prima del pranzo una glicemia di 8,1 mmol/l. Secondo lo schema posologico prescritto, la signora Müller dovrebbe ricevere 2 unità di insulina. La persona 1 aspira queste 2 unità in una siringa e chiede a un collega (persona 2) di fare un controllo. La persona 2 dà uno sguardo al valore della glicemia della signora Müller, legge sullo schema posologico quante unità di insulina dovrebbe ricevere con una glicemia pre-prandiale di 8,1 mmol/l e poi verifica che nella siringa sia stata aspirata la quantità corrispondente di insulina prescritta.

Ci sono somministrazioni di farmaci che dipendono direttamente da parametri momentanei del paziente. Si dice pertanto che sottostanno alla condizione «se... allora...», cioè la somministrazione o il dosaggio del medicamento dipende dallo stato attuale del paziente o dal valore misurato al momento. Lo schema posologico di un'insulina rapida ne è un esempio: se il paziente ha una glicemia di 8,1 mmol/l, allora riceve 2 unità di insulina. Si verifica tipicamente una condizione «se... allora...» anche nella regolazione dell'eparina sulla base del tempo di trombina o con la dose di anticoagulante orale sulla base dell'INR⁸. La quantità di farmaco da somministrare viene solitamente letta su uno schema o sulla prescrizione. Nel controllo di un medicamento di questo tipo devono essere confrontate tre fonti di informazione: l'attuale valore misurato, lo schema e il medicamento preparato.

Analogamente ai calcoli (cfr. punto 2.5), in un controllo di una farmacoterapia soggetta a una condizione «se...

allora...» per prima cosa deve essere determinata l'informazione da confrontare. Se per esempio una delle due persone legge la quantità di insulina necessaria in uno schema posologico e la comunica all'altra persona o la annota su un foglio, ma la seconda persona non legge a sua volta la quantità sullo schema, allora non è possibile controllare se sia stata determinata la quantità corretta, perché l'informazione è stata prodotta solo una volta. La quantità può essere confrontata solo se entrambe le persone la determinano sulla base dello schema. Questo confronto corrisponde a un controllo singolo.

Se la persona 2 conosce la quantità determinata dalla persona 1, ha una conoscenza preliminare e quindi può incorrere in un errore di conferma. In questo caso la determinazione della quantità non è avvenuta in modo indipendente.

2.7 COSA NON È UN DOPPIO CONTROLLO?

Secondo la nostra definizione, il criterio determinante di un doppio controllo è il doppio confronto e non il numero di persone coinvolte. I controlli che vengono riassunti nel concetto di «principio dei quattro occhi» sono doppi controlli solo se i quattro occhi, ossia le due persone, eseguono anche due confronti. Per esempio, la preparazione dei farmaci da parte di una persona e il controllo dei farmaci preparati da parte di una seconda persona non è un doppio controllo ai sensi della nostra definizione. Sebbene quattro occhi abbiano visto i farmaci, avviene un unico confronto (da parte della seconda persona).

La preparazione è un'azione a sé stante, ha luogo prima del confronto e quindi non ne fa parte. I farmaci preparati fungono da fonte di informazione, che si è creata solo in seguito alla preparazione. Analogamente, nei calcoli e quando è presente una condizione «se... allora...» (cfr. punti 2.5 e 2.6) sono spesso coinvolte due persone nella produzione dell'informazione (risultato del calcolo, determinazione del valore). Il semplice confronto dei risultati/valori eseguito successivamente non corrisponde a un doppio controllo ma a un controllo singolo.

>> NOTA

Questo è un esempio dalla pratica corrente, non un caso ideale.

⁸ INR: International Normalized Ratio è un parametro di laboratorio della coagulazione del sangue

I2.

2.8 COS'È UNA VERIFICA DELLA PLAUSIBILITÀ?

Esempio «cetuximab»: in un ambulatorio oncologico un paziente deve ricevere secondo la prescrizione 800 mg di cetuximab in 250 ml di NaCl 0,9% per via endovenosa. La durata dell'infusione indicata è di 60 minuti. L'infermiere responsabile ha l'impressione che sia troppo breve: sa che possono essere somministrati al massimo 10 mg di cetuximab al minuto e calcola che di conseguenza il medicamento dovrebbe essere infuso per almeno 80 minuti. Decide quindi di impostare la durata dell'infusione su 80 minuti.



Un'altra operazione che deve essere distinta dal controllo è la **verifica della plausibilità**. Essa consiste in una riflessione critica nella quale una persona ricorre alle proprie conoscenze per giudicare l'informazione che ha di fronte. Si può pertanto dire che una verifica della plausibilità è un confronto tra una fonte di informazione materialmente disponibile e una fonte immateriale, ossia il sapere della persona. Per esempio, un infermiere pondera se, sulla base delle sue conoscenze in relazione alle diagnosi, al decorso, all'età e alle condizioni attuali del paziente, la somministrazione prevista del farmaco (ad alto rischio) preparato sia adeguata alla situazione. Le conoscenze da cui attinge possono essere di natura professionale (p. es. misure terapeutiche contro una determinata malattia), dettate dall'esperienza (p. es. l'abituale velocità di infusione di una tal quantità di farmaco) e/o dal contesto (p. es. gli effetti collaterali manifestati dal paziente dopo l'ultima somministrazione del farmaco). Le verifiche della plausibilità possono variare a seconda della situazione, dell'obiettivo e della persona. Sono l'espressione di una riflessione critica e non di una procedura standardizzata, e devono quindi essere considerate come una sorta di *mindful moment* nel processo farmacologico (81). Questa *mindfulness* può anche indurre gli operatori sanitari a fidarsi del proprio intuito, a dare ascolto a un «brutto presentimento» e avviare i necessari accertamenti. Verifiche della plausibilità sono impiegate consapevolmente in alcuni passaggi del processo di lavoro, per esempio quando un capo clinica prende visione della prescrizione dell'assistente e giudica in base alle sue conoscenze se sia corretta e appropriata per il paziente in questione.

Spesso però nella pratica clinica le verifiche della plausibilità sono implicite, automatiche, senza che siano esplicitamente previste e definite nel processo farmacologico (33), e spesso avvengono anche nell'ambito di un doppio controllo. L'infermiere verifica se le informazioni trovate coincidono con quelle che si aspettava di trovare. In tali verifiche implicite della plausibilità succede che una persona sia colpita da qualcosa di insolito in una prescrizione. Spesso l'infermiere riflette criticamente durante la preparazione o il controllo dei farmaci: cerca di capire con l'aiuto delle sue conoscenze se la prescrizione che sta leggendo sia appropriata al paziente. Siccome le proprie conoscenze non costituiscono una fonte di informazione materialmente disponibile, una verifica della plausibilità non è un confronto di due fonti di informazione e quindi nemmeno un controllo in senso stretto secondo queste raccomandazioni, pur essendo sicuramente un passaggio essenziale nel quadro di un modo di lavorare improntato alla responsabilità e alla qualità.

>> NOTA

Questo è un esempio dalla pratica corrente, non un caso ideale.

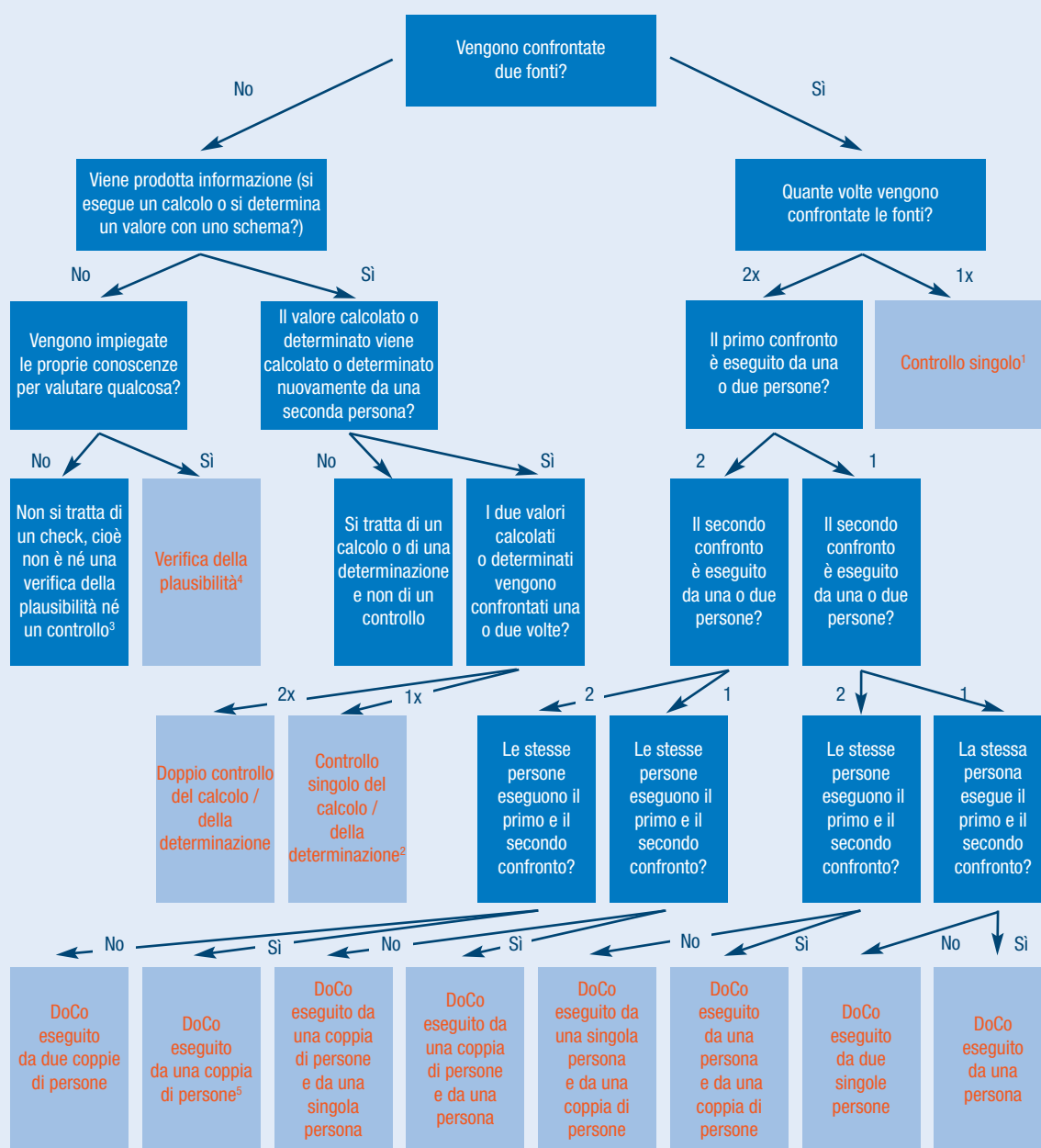
2.9 COS'È UN CHECK?

Nelle presenti raccomandazioni parliamo sia di check che di controlli. Questa distinzione deriva dal fatto che per «controllo» intendiamo esclusivamente un confronto di informazioni, come da definizione del termine (cfr. capitolo 2). Una verifica della plausibilità non rientra in questa definizione. Quando ci riferiamo ad azioni che comprendono sia controlli che verifiche della plausibilità, allora utilizziamo il termine generico «check».

2.10 RICONOSCERE IL TIPO DI CONTROLLO

Per illustrare concretamente i termini definiti in questo capitolo, discutiamo nelle pagine seguenti alcuni esempi di situazioni attualmente diffuse nella pratica clinica nell'ambito del (doppio) controllo. Tali esempi non vanno intesi come casi ideali. Il seguente schema, strutturato secondo domande guida, consente di associare gli esempi pratici ai vari tipi di controllo.

Figura 1: Doppio controllo – Riconoscere il tipo di controllo



Note alla figura 1:

¹ Esempi «adrenalina», «insulina», «concentrato eritrocitario», «cloruro di potassio», «midazolam», «antagonista della vitamina K»

² Esempi «insulina», «cloruro di potassio»

³ Esempi «alprostadi», «midazolam»

⁴ Esempi «alprostadi», «concentrato eritrocitario»

⁵ Esempio «concentrato eritrocitario»

I2.

Esempio «adrenalina»: un infermiere (persona 1) responsabile per un paziente in un reparto di cure intensive prepara una siringa di adrenalina per la pompa. Aspira 49 ml di NaCl 0,9% (soluzione per infusione) in una siringa per pompa da 50 ml. Separatamente, aspira in una piccola siringa il contenuto di una fiala di adrenalina (1 mg/ml) e appone poi data, ora e visto sull'etichetta prestampata del farmaco, dove è già indicato il calcolo corretto della concentrazione con le rispettive quantità. Per finire, la persona 1 dispone tutto (siringa per pompa, siringa piccola, fiala di adrenalina vuota, NaCl 0,9%, etichetta) su un vassoio. Successivamente una persona reclutata per quest'operazione (persona 2) controlla da sola e in silenzio – sulla base della fiala, della siringa carica e dell'etichetta del farmaco – i seguenti dati: nella siringa è stata aspirata davvero adrenalina? La siringa per pompa contiene davvero NaCl 0,9%? L'etichetta prestampata corrisponde al farmaco presente? L'indicazione della quantità sull'etichetta corrisponde alla quantità aspirata? L'etichetta del farmaco è contrassegnata correttamente con data, ora e visto? Verificato che tutto è corretto, lo comunica alla persona 1. A questo punto la persona 1 trasferisce l'adrenalina dalla siringa piccola alla soluzione nella siringa per pompa, etichetta la siringa per pompa e la porta al letto del paziente per la somministrazione.

Seguendo le domande guida della figura 1 si può stabilire di che tipo di controllo si tratta.

- *Vengono confrontate due fonti?* Sì, vengono confrontate due fonti, ossia le siringhe già preparate / le rispettive fiale e l'etichetta del farmaco. Bisogna considerare che in questo esempio viene controllato solo se è stato effettivamente immesso nella siringa per pompa il medicamento indicato sull'etichetta. Non viene invece controllato se si tratta del farmaco corretto secondo la prescrizione, poiché quest'ultima non è stata consultata

come fonte. Anche questo controllo dovrebbe essere eseguito, al più tardi presso il letto del paziente⁹.

- *Quante volte vengono confrontate le fonti?* Le fonti sono confrontate solo una volta dalla persona 2. La persona 1 prepara il farmaco, ma non lo controlla. Di conseguenza si tratta di un **controllo singolo**. Pur rispettando il principio dei quattro occhi (la persona 1 e la persona 2 hanno visto il medicamento), viene eseguito solo un confronto delle fonti presenti.

Esempio «alprostadil»: in un reparto di cure intensive pediatriche, un infermiere (persona 1) chiede a un collega (persona 2) di preparare al suo posto l'alprostadil secondo la prescrizione, poiché non può lasciare il paziente. Sono prescritti 100 µg di alprostadil in 50 ml di NaCl 0,9%. La persona 2 aspira 2 fiale da 1 ml di alprostadil (0,5 mg/ml) e le aggiunge alla soluzione per infusione, che etichetta con «100 µg di alprostadil in 50 ml di NaCl 0,9%». Allega le due fiale vuote e porta il tutto alla persona 1. Quest'ultima vede le due fiale vuote e trasalisce. Chiede allora al collega se ha trasferito entrambe le fiale nell'infusione e questi conferma. Gli chiede allora se non gli sembri troppo. A quanto gli risulta, una fiala contiene 0,5 mg, equivalenti a 500 µg.

- *Vengono confrontate due fonti?* No.
- *Viene prodotta informazione?* Sì, la persona 2 calcola quanto alprostadil deve aspirare.
- *Il valore calcolato viene calcolato nuovamente da una seconda persona?* No, la persona addetta alla somministrazione non esegue il calcolo, ma nota che qualcosa non va sulla base della sua esperienza e competenza professionale, ossia verificando la plausibilità delle due fiale in rapporto alla quantità richiesta. La quantità necessaria del farmaco è stata calcolata soltanto da una persona (il collega). Il risultato

non può essere confrontato con un secondo risultato, quindi non può essere controllato.

- *Vengono impiegate le proprie conoscenze per valutare qualcosa?* Sì. L'infermiere si sorprende quando vede due fiale vuote, poiché ritiene che siano troppe. Si tratta di una **verifica della plausibilità**.

Si tratta quindi di un calcolo non controllato, con un errore riconosciuto grazie a una verifica della plausibilità.

>> NOTA

Questo è un esempio dalla pratica corrente, non un caso ideale.

⁹ Nelle presenti raccomandazioni, l'espressione «presso il / al letto del paziente» va intesa come «presso il paziente» e include anche i pazienti che non sono allettati, ma che per esempio sono seduti su una sedia in un ambulatorio di oncologia.

Esempio «insulina»: riprendiamo l'esempio proposto all'inizio di questo capitolo: la signora Müller soffre di diabete mellito di tipo 2 e riceve un'insulina rapida sottocutanea prima dei pasti a seconda del suo valore glicemico. L'infermiere responsabile (persona 1) misura prima di pranzo una glicemia di 8,1 mmol/l. Secondo lo schema posologico prescritto, la signora Müller dovrebbe ricevere 2 unità di insulina. La persona 1 aspira queste 2 unità in una siringa che depone su un vassoio insieme alla fiala di insulina. Un secondo infermiere (persona 2) viene chiamato per controllare l'insulina. La persona 2 controlla sullo schema posologico quante unità di insulina deve ricevere la signora Müller con una glicemia pre-prandiale di 8,1 mmol/l. Successivamente, la stessa persona controlla se il numero di unità di insulina aspirate nella siringa coincide con quello prescritto. Verificato che tutto è corretto, lo comunica alla persona 1. La persona 1 si reca allora nella camera della signora Müller e somministra l'insulina.

- *Vengono confrontate due fonti?* Vengono confrontate tre fonti. Si tratta di un **controllo in una condizione «se... allora...»**. La persona 2 confronta dapprima la glicemia con lo schema posologico e poi quest'ultimo con l'insulina preparata.
 - *Viene prodotta informazione?* Sì, il valore dell'insulina viene determinato sulla base della glicemia.
- *Quante volte vengono confrontate le fonti?* Il processo di preparazione della persona 1 non conta come controllo. Di conseguenza le fonti sono confrontate una volta dalla persona 2. La persona 2 consulta ancora una volta da sola lo schema per vedere se con il suo valore glicemico la signora Müller debba davvero ricevere quel numero di unità di insulina. Questa lettura dello schema avviene nell'ambito del controllo singolo e non è considerata un secondo controllo. L'informazione che la signora Müller deve ricevere 2 unità di insulina non è quindi confrontata
 - *Il valore determinato viene determinato nuovamente da una seconda persona?* Sì, entrambi gli infermieri determinano il valore sulla base dello schema, ma non in modo indipendente l'uno dall'altro, poiché la seconda persona vede quanta insulina ha aspirato la prima persona.
 - *I due valori determinati vengono confrontati una volta o due volte?* Il valore determinato viene confrontato una volta sola, si tratta pertanto di un **controllo singolo**.

Esempio «concentrato eritrocitario»: il signor Werren è degente nelle cure intensive e secondo la prescrizione scritta deve ricevere un concentrato di eritrociti. Dopo che è giunto dal laboratorio, l'emoderivato personalizzato è controllato da due infermieri. L'infermiere addetto alla somministrazione (persona 1) e quello chiamato per il controllo (persona 2) controllano sulla prescrizione elettronica se si tratti del paziente giusto. La persona 1 legge ad alta voce il nome e la data di nascita scritti sulla prescrizione. La persona 2 legge il braccialetto del paziente e conferma dicendo «sì». La persona 2 legge a sua volta ad alta voce il nome e la data di nascita scritti sul braccialetto del paziente. La persona 1 confronta i dati che sente con il nome e la data di nascita scritti sull'etichetta dell'emoderivato e ne conferma la correttezza dicendo «sì». In seguito gli infermieri controllano insieme il gruppo sanguigno: la persona 1 legge ad alta voce i dati sulla prescrizione e sull'emoderivato da somministrare e la persona 2 li conferma dicendo «sì». Poi entrambi verificano sull'emoderivato la data di scadenza, il visto del laboratorio, l'aspetto del sangue e la data di scadenza del reagente di determinazione del gruppo sanguigno. Infine controllano sulla sacca i due numeri identificativi dell'emoderivato, con la seguente procedura: si accordano su chi legge quale numero e ciascuno lo legge all'altro ad alta voce, prima da sinistra a destra e poi da destra a sinistra.

- *Vengono confrontate due fonti?* Vengono confrontate tre fonti diverse, ma non per tutti gli item (contenuti del controllo).
 - Per l'identificazione del paziente, il braccialetto viene confrontato con la prescrizione elettronica e l'emoderivato.
 - Per gli altri item da controllare viene confrontata l'etichetta dell'emoderivato con la prescrizione elettronica.
 - Alcuni item sono presenti solo sull'emoderivato (p. es. visto del laboratorio, aspetto del sangue). Per questi item si può verificare solo che appaiano conformi. Non si può fare un confronto ma solo una **verifica della plausibilità**, poiché non ci sono altre informazioni con cui confrontarli: bisogna ricorrere alla propria esperienza e competenza.
- *Quante volte vengono confrontate le fonti?*
 - Per l'identificazione del paziente sono confrontati due item (nome e data di nascita del paziente) sulla base di tre fonti (braccialetto del paziente, prescrizione, emoderivato). Il confronto tra le diverse fonti avviene però soltanto una volta. Si tratta pertanto di due **controlli singoli**.
 - Nel controllo comune dei numeri identificativi dell'emoderivato, il confronto viene eseguito due volte, perché la prima volta la persona 1 legge e la

I2.

persona 2 confronta, e la seconda si invertono le parti. Si tratta quindi di un **doppio controllo eseguito da una coppia di persone**. Non vi è una separazione temporale né fisica dei controlli, pertanto la loro indipendenza in questo caso è limitata.

L'esempio mette in evidenza che un doppio controllo può coinvolgere più di due fonti di informazione, indifferentemente dall'oggetto del controllo. E non tutti gli item necessitano delle stesse fonti di informazione per un confronto.

Esempio «cloruro di potassio»: il signor Neuhaus è trasferito nel reparto di cure intensive dopo un intervento elettivo di cardiocirurgia. Secondo la direttiva interna, all'entrata viene eseguita un'emogasanalisi arteriosa, che evidenzia un livello di potassio pari a 3,8 mmol/l. Sempre secondo la direttiva, il signor Neuhaus deve ricevere un'infusione di base con glucosio al 5%: 500 ml in 8 ore. A seconda del valore di potassio del paziente, lo schema della direttiva interna prevede di aggiungere cloruro di potassio all'infusione, in questo caso 40 mmol di cloruro di potassio per un livello nel sangue di 3,8 mmol/l. L'infermiere responsabile (persona 1) prepara l'infusione glucosata al 5% da 500 ml e aspira in una siringa da 20 ml due fiale di cloruro di potassio da 20 mmol/10 ml. Successivamente appone data, ora, visto e quantità di cloruro di potassio sull'etichetta prestampata del farmaco. Un secondo infermiere (persona 2) viene chiamato per controllare il tutto. La persona 2 legge un'altra volta il valore di potassio misurato nella cartella clinica del signor Neuhaus e controlla sullo schema se il paziente debba effettivamente ricevere la quantità di cloruro di potassio preparata. Osservando le fiale vuote controlla che si tratti del farmaco corretto. Inoltre verifica che sia stata preparata la soluzione per infusione corretta e che l'infusione sia etichettata correttamente.

- *Vengono confrontate due fonti?* Vengono confrontate tre fonti. Il valore di laboratorio, lo schema e le fiale/l'infusione. Si tratta di un **controllo in una condizione «se... allora...»**.
- *Quante volte vengono confrontate le fonti?* La preparazione ad opera della persona 1 è un'azione che non corrisponde a un controllo. Le fonti sono confrontate una volta dalla persona 2. Si tratta pertanto di un **controllo singolo**.
- *Viene prodotta informazione?* Sì, la quantità di cloruro di potassio da somministrare viene determinata sulla base del valore nel sangue.
- *Il valore determinato viene determinato nuovamente da una seconda persona?* Sì, entrambi gli infermieri determinano il valore sulla base dello schema. Siccome la persona 2 può vedere l'infusione preparata, inclusa l'etichetta e le fiale, prima di procedere alla determinazione, quest'ultima non avviene in modo indipendente e vi è il rischio di un *confirmation bias*. Tale rischio potrebbe essere evitato rivolgendo l'etichetta verso il basso, in modo che la persona 2 non possa vedere l'indicazione della quantità di cloruro di potassio determinata dalla persona 1.
- *I due valori determinati vengono confrontati una volta o due volte?* Una volta. Si tratta di un **controllo singolo** di un valore determinato in modo dipendente.

Esempio «midazolam»: riprendiamo l'esempio proposto all'inizio di questo capitolo: il signor Kettler ha bisogno di essere sedato con midazolam per via endovenosa, come recita anche la prescrizione scritta. Per iniziare deve ricevere 1 mg del farmaco. Una fiala contiene 5 mg/ml. L'infermiere responsabile (persona 1) dapprima calcola quanti mg sono contenuti in 1 ml e annota il risultato (5 mg/ml) sull'etichetta del medicamento. Inoltre riporta sull'etichetta il nome e la data di nascita del paziente, il nome del medicamento, il dosaggio della fiala, la forma di somministrazione, la data, l'ora e appone il visto. Aspira l'intera fiala di midazolam in una siringa e consegna il medicamento inclusa l'etichetta a un collega (persona 2) per il controllo. La persona 2 confronta la prescrizione scritta nel kardex del signor Kettler con il medicamento preparato ed esegue i seguenti confronti: è stato aspirato il medicamento corretto dalla fiala nella siringa? Il medicamento è destinato al giusto paziente? È presente una prescrizione per questo medicamento? Che quantità ne deve ricevere il paziente e per quale via di somministrazione? Calcola da sola e in silenzio quanto deve ricevere il paziente e chiede alla persona 1 che volume del farmaco contenuto nella siringa intenda somministrare. La persona 1 calcola ad alta voce: «1 ml corrisponde a 5 mg e un quinto di 1 ml fa 0,2 ml.» La persona 2 conferma annuendo. La persona 1 allora porta il farmaco controllato nella stanza del signor Kettler sapendo che dovrà somministrarne 0,2 ml.

- *Vengono confrontate due fonti?* Sì, la prescrizione viene confrontata con il farmaco preparato. prescrizione nel kardex con il medicamento preparato. Si tratta pertanto di un **controllo singolo**.
- *Quante volte vengono confrontate le fonti?* La persona 1 non confronta le fonti, si limita a preparare il medicamento. Solo la persona 2 confronta la
- *Viene prodotta informazione (p. es. viene calcolato un valore)?* Sì, viene calcolata la dose.

- *Il valore calcolato viene calcolato nuovamente da una seconda persona?* Sì, entrambe le persone calcolano le dosi da somministrare.
- *I due valori calcolati vengono confrontati una volta o due volte?* I risultati non vengono prodotti fisicamente, ma rimangono nella mente di entrambe le persone. Secondo la nostra definizione in senso stretto, questo non è un controllo.

La persona 2 sa per aver letto l'etichetta quanti milligrammi sono contenuti in un millilitro. Conosce quindi il primo passaggio del calcolo, ma non conosce la quantità da somministrare. Il calcolo perciò è parzialmente indipendente. Per contro, la persona 1 non conosce la quantità da somministrare calcolata dalla persona 2 ed esegue il calcolo in presenza della collega senza questa conoscenza preliminare. Si tratta pertanto di un calcolo perlopiù indipendente.

Esempio «antagonista della vitamina K»: riprendiamo l'esempio proposto all'inizio di questo capitolo: secondo la prescrizione scritta e la tessera dell'anticoagulazione orale, la signora Blum deve ricevere un antagonista della vitamina K. Secondo la prescrizione che il medico assistente ha redatto dopo l'INR, oggi la signora Blum deve ricevere 0,5 compresse dell'antagonista. L'infermiere responsabile del reparto (persona 1) prende come da prescrizione una compressa dal flacone, la divide a metà e la ripone in un bicchierino per farmaci. In seguito la persona 1 appone un visto sulla tessera dell'anticoagulazione orale e consegna il tutto, inclusa la tessera, alla persona addetta al controllo (persona 2). La persona 2 apre la cartella informatizzata della signora Blum e consulta la prescrizione (nome, data di nascita, medicamento, dosaggio, forma di somministrazione e ora di somministrazione). Poi confronta la prescrizione elettronica con il medicamento preparato sul vassoio e con la tessera. Una volta verificato che tutto coincide, lo comunica alla persona 1 e appone anche lei un visto sulla tessera. A questo punto la persona 1 porta il farmaco alla signora Blum.

- *Vengono confrontate due fonti?* La persona 2 confronta il medicamento preparato con la prescrizione elettronica e con la tessera. Vengono quindi confrontate tre fonti. Si tratta in questo caso di un **controllo singolo in una condizione «se... allora...»**, poiché il medico ha prescritto la dose del medicamento sulla base dell'INR attuale. Tuttavia, gli infermieri stessi non devono determinare alcun valore sulla base di uno schema, quindi non viene prodotta alcuna informazione.
- *Quante volte vengono confrontate le fonti?* Le fonti vengono confrontate una volta dalla persona 2. La persona 1 non esegue un confronto, ma si limita a preparare il farmaco secondo la prescrizione. Dopo la preparazione, la persona 1 non esegue più alcun confronto tra la prescrizione e il medicamento.

In questo controllo viene applicato il principio dei quattro occhi, poiché il medicamento viene visto da due persone. Tuttavia dopo la preparazione viene eseguito solo un confronto tra la prescrizione e il medicamento, quindi questo modo di procedere non rientra nella nostra definizione di doppio controllo. I due visti apposti nella tessera dell'anticoagulazione orale potrebbero indurre a credere che si tratti di un doppio controllo. Tuttavia il primo visto viene apposto al momento della preparazione e solo il secondo dopo il controllo. In sintesi, questo è un esempio di preparazione e controllo singolo di un farmaco.

>> NOTA

Questo è un esempio dalla pratica corrente, non un caso ideale.

2.11 CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Con il termine di «doppio controllo» viene spesso definita una varietà di forme e pratiche. Per creare una base comune di comprensione, in questo capitolo abbiamo spiegato e definito i termini che vengono utilizzati come sinonimi o in associazione al doppio controllo. L'applicazione a esempi pratici concreti ha messo in evidenza che dietro al concetto di doppio controllo si cela un insieme complesso di procedure, che ora possono essere denominate e classificate secondo una terminologia condivisa. Abbiamo in particolare imparato che:

- il processo di preparazione in sé non è considerato un controllo;
- il principio dei quattro occhi o un doppio visto spesso non corrispondono a un doppio controllo;
- un controllo singolo o doppio avviene solitamente tra il processo di preparazione e la somministrazione di un farmaco;
- per evitare un *confirmation bias* è opportuno eseguire indipendentemente controlli e calcoli;
- secondo le presenti raccomandazioni, l'esecuzione di calcoli, la consultazione di schemi e le verifiche della plausibilità non rientrano nella definizione di controllo;
- le verifiche della plausibilità sono essenziali per la sicurezza farmacologica.

I3.

3. COS'È UN FARMACO AD ALTO RISCHIO?

I doppi controlli sono impiegati soprattutto con farmacoterapie ad alto rischio. Tuttavia non esiste un elenco esaustivo e nel contempo facilmente definibile di farmaci «ad alto rischio». Data l'imprecisione del termine e la difficoltà di tracciare un confine chiaro tra i farmaci associati a un rischio elevato e quelli che non lo sono, in questo capitolo menzioneremo alcuni criteri per identificare o definire un farmaco ad alto rischio. Tuttavia la questione è talmente sfaccettata e dipendente dal contesto che non possiamo far altro che limitarci a una descrizione sommaria.

Un primo criterio per definire una farmacoterapia ad alto rischio è la tossicità dei preparati o dei principi attivi. Anche in caso di un impiego corretto, i farmaci molto tossici comportano un rischio elevato di severi effetti farmacologici indesiderati («forti effetti collaterali»); nel caso di un impiego scorretto, a causa della loro ristretta finestra terapeutica, diventano potenzialmente molto dannosi per i pazienti.

L'*Institute for Safe Medication Practices* negli USA (ISMP) ha ampliato questo criterio redigendo elenchi di medicinali che «in caso di impiego scorretto comportano un rischio più elevato di danni significativi al paziente» (82). Questi elenchi dunque non seguono il criterio della tossicità ma si orientano su fattori legati all'impiego scorretto. Tale gruppo di farmaci viene denominato *high-alert medications* (82), è stato sviluppato sulla base dei rapporti raccolti nel sistema di notifica degli errori di farmacoterapia dell'ISMP e viene costantemente aggiornato e ampliato da un gruppo di esperti e clinici. Per agevolare la comprensione del testo, nelle presenti raccomandazioni con il termine di farmaci ad alto rischio intendiamo sia quelli ad elevata tossicità sia gli *high-alert medications*.

3.1 ELENCHI DI FARMACI AD ALTO RISCHIO

Gli elenchi riportati qui sotto aiutano a identificare i farmaci ad alto rischio. Molto popolare nel settore delle cure acute è la lista dell'*Institute for Safe Medication Practices* (ISMP, USA). Diversi elenchi sono stati preparati per Paesi o setting specifici, ad esempio per la pediatria o l'assistenza a lungo termine. Anche negli ospedali svizzeri sono sempre più diffusi elenchi di farmaci ad alto rischio.

ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings: include farmaci considerati ad alto rischio nel settore delle cure acute (82)

ISMP List of High-Alert Medications in Community/Ambulatory Healthcare: include farmaci per le cure ambulatoriali (83)

ISMP List of High-Alert Medications in Long-Term Care (LTC) Settings: include farmaci associati a un rischio elevato nell'assistenza a lungo termine (84).

Elenco dei farmaci parenterali ad alto rischio: utilizzato nell'ambito del «Parenteralia Self Assessment Tool» della GSASA (Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali), include solo farmaci parenterali ad alto rischio. In un lavoro di master sono referenziati ulteriori elenchi (85).

WA Health High Risk Medication Policy: l'elenco dell'Office of Patient Safety and Clinical Quality, Government of Western Australia, Department of Health contiene, oltre a una lista minima e molto generica di medicinali, anche valide indicazioni per l'analisi e il miglioramento dei propri processi interni (86).

High-alert medications (HAM) list: sviluppato per i reparti ospedalieri di pediatria in Francia (87).

High-alert medication for patients with chronic illnesses (HAMC): sviluppato in Spagna per pazienti con malattie croniche (88).

Vari elenchi di ospedali svizzeri: creati sulla base di varie fonti, in parte sono diffusi anche oltre i confini dell'ospedale, ad esempio tramite l'Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA).

3.2 QUALI MEDICAMENTI DEVONO FIGURARE IN UN ELENCO DEI FARMACI AD ALTO RISCHIO?

Per la stesura di un elenco di farmaci ad alto rischio non esiste una procedura collaudata che funga da standard per il sistema sanitario. Tra i vari metodi utilizzati per identificare un medicamento ad alto rischio, vogliamo menzionarne due in particolare:

- **HAMST-R (*High-Alert Medication Stratification Tool-Revised*)** è uno strumento sotto forma di questionario che aiuta a riconoscere tramite un sistema a punti le farmacoterapie che costituiscono un rischio elevato per la sicurezza dei pazienti (89).
- ***Medication Safety Self Assessment® for High-Alert Medications*** dell'ISMP: anch'esso fornisce raccomandazioni concrete sul processo di creazione di un elenco di farmaci ad alto rischio in un ospedale (p. es. costituzione del team) (90).

Lo scopo della creazione di elenchi di farmaci ad alto rischio è identificare i medicinali con un rischio elevato di danneggiare i pazienti. Tale rischio dipende da **molti fattori, legati da una parte alla tossicità del farmaco e dall'altra alla probabilità che venga impiegato scorrettamente.**

La **tossicità** è intrinseca al farmaco: impone che l'effetto sia adeguatamente sorvegliato prima o dopo la somministrazione e all'occorrenza modificato, per esempio in caso di effetti indesiderati di una chemioterapia.

Il rischio di un **impiego scorretto** è influenzato a sua volta da vari fattori: i processi lavorativi in reparti diversi possono comportare rischi diversi. Se per esempio un medicamento è fabbricato e preparato nella farmacia dell'ospedale, alcuni errori non possono più verificarsi sul reparto (p. es. sbagliare il farmaco o la soluzione per infusione). Il rischio di preparare scorrettamente il farmaco in reparto non sussiste più e viene invece trasferito alla farmacia dell'ospedale, ossia in un luogo in cui tale rischio è più basso, poiché vigono processi standardizzati, improntati alla garanzia della qualità, e condizioni di lavoro favorevoli ai compiti farmaceutici. La probabilità di un impiego scorretto può aumentare per esempio se determinati medicamenti sono somministrati solo di rado in un dato reparto e i collaboratori hanno poca familiarità con i dosaggi e le forme di somministrazione. Anche la manipolazione e il design del farmaco in sé possono portare a errori di impiego, come nel caso di un'etichettatura poco chiara o di farmaci *look-alike* (simili nell'aspetto) o *sound-alike* (dal nome simile), che possono essere facilmente confusi. Il rischio di impiego scorretto può essere ridotto con un'organizzazione appropriata e sicura del lavoro (p. es. processi, materiale), che permetta di ridurre o eliminare in modo sistemico la possibilità di errori nel processo farmacologico.

Non vanno inoltre trascurati determinati **fattori associati al paziente** che possono aumentare il rischio di danno in caso di un impiego scorretto del farmaco. Alcuni gruppi di pazienti, per esempio le persone affette da un'insufficienza epatica o renale, gli immunosoppressi, i pazienti con polifarmacoterapia o i bambini in neonatologia, sono più vulnerabili degli altri a causa del loro stato di salute, delle loro risorse o del tipo di trattamento a cui sono sottoposti.

Tutti i rischi menzionati sono un buon motivo per adattare gli elenchi di farmaci ad alto rischio ai diversi setting e in particolare alle costellazioni di rischio, anche all'interno di un ospedale. Pertanto ci sembra ragionevole che, nella stessa clinica, le cure intensive si dotino di un elenco diverso da quello del reparto di medicina interna.

3.3 STESURA DI UN ELENCO DEI FARMACI AD ALTO RISCHIO

Oltre a risolvere la questione del come identificare i medicinali che dovrebbero figurare in un elenco ad alto rischio, un ospedale deve anche organizzare la stesura di un tale elenco. Questo tema oltrepassa lo scopo delle presenti raccomandazioni, ma riteniamo comunque utile accennare alcuni aspetti.



I3.

- A) Gli elenchi di farmaci ad alto rischio menzionati in precedenza possono fungere da base per elaborare una propria lista.
- B) È importante che nella stesura di un elenco di farmaci ad alto rischio venga considerato l'intero processo farmacologico, dalla consegna alla prescrizione, alla preparazione, al controllo, alla somministrazione, al monitoraggio, inclusi l'ordinazione, l'immagazzinamento e la fabbricazione o preparazione.
- C) La stesura di un elenco di farmaci ad alto rischio richiede uno sforzo interdisciplinare. È noto che differenti gruppi professionali hanno differenti punti di vista (87), quindi l'ideale sarebbe che all'elaborazione dell'elenco partecipassero collaboratori dei vari settori dell'ospedale. Nel suo *Medication Safety Self Assessment® for High-Alert Medications*, l'ISMP propone di coinvolgere un rappresentante della direzione dell'ospedale, la direzione medica, la direzione infermieristica, infermieri, medici, farmacisti, informatici, risk manager e incaricati della qualità (90).
- D) È consigliabile rendere riconoscibili i farmaci che devono essere sottoposti a doppio controllo o doppio calcolo. La farmacoterapia destinata a un doppio controllo potrebbe ad esempio venire contrassegnata nell'elenco dei farmaci dell'ospedale o del reparto (evidenziandola con un colore o un simbolo) o specificata nella cartella del paziente informatizzata (91). Un segnale d'allarme al momento della somministrazione può essere un metodo per richiamare l'attenzione degli infermieri su questo gruppo di medicinali (67,91).
- E) I processi di manipolazione di alcuni farmaci ad alto rischio devono essere il più possibile standardizzati affinché i collaboratori non perdano di vista l'essenziale per colpa della varietà di direttive e modalità di lavoro.
- F) Riteniamo molto importante l'avvertenza che un elenco non può includere tutte le situazioni farmacologiche dubbie. Persino durante la somministrazione di un medicamento non tossico in una situazione di routine possono verificarsi errori di farmacoterapia con gravi conseguenze. Pertanto raccomandiamo di non concentrarsi unicamente sui farmaci ad alto rischio, ma di **allargare lo sguardo alle situazioni farmacologiche che possono celare un elevato potenziale di pericolo per i pazienti**. Riteniamo che questa prospettiva allargata sia fondamentale per identificare le possibilità di miglioramento nelle strutture (lavoro, materiale, organizzazione) rilevanti per la sicurezza farmacologica.



3.4 RELAZIONE TRA ELENCO DI FARMACI AD ALTO RISCHIO E DOPPIO CONTROLLO

Se un medicamento figura nell'elenco dei farmaci ad alto rischio di un istituto o di un reparto, significa che debba essere automaticamente sottoposto al doppio controllo?

Un doppio controllo è solo una delle possibili misure per reagire a un rischio elevato di errori legati all'impiego di farmaci ad alto rischio. Nelle presenti raccomandazioni alludiamo spesso a miglioramenti del sistema in cui è iscritto il processo farmacologico. Per esempio ponendo attenzione agli aspetti di design, come la configurazione delle sale di preparazione o di ausili come gli schemi, oppure all'importanza della riflessione critica degli operatori sanitari per la sicurezza farmacologica (verifica della plausibilità). Nella digressione «Altri metodi per prevenire gli errori di farmacoterapia» sono discussi brevemente ulteriori approcci alla riduzione di questi errori. In estrema sintesi, l'aumento del rischio di danneggiare la salute del paziente con una farmacoterapia ad alto rischio può essere contrastato con diversi mezzi. Per questo non raccomandiamo un doppio controllo sistematico per tutti i medicinali presenti su un elenco di farmaci ad alto rischio. Tuttavia, è sicuramente utile contrassegnare i medicinali che devono sottostare a un doppio controllo. Se dall'analisi dei rischi del proprio processo farmacologico e dalla valutazione delle possibili misure consegue che tutti i medicinali presenti sull'elenco dei farmaci ad alto rischio debbano essere doppiamente controllati, è consigliabile menzionarlo in modo specifico nell'elenco.

Il nesso tra elenco di farmaci ad alto rischio e doppio controllo non va interpretato solo in un senso: anche il fatto che per un determinato medicamento sia consigliato un doppio controllo può costituire un criterio di iscrizione nell'elenco (p. es. nello strumento HAMST-R, Washburn et al., 2017 (89)). Il criterio determinante per l'iscrizione in un elenco di farmaci ad alto rischio dovrebbe essere la valutazione del rischio di un danno per il paziente.



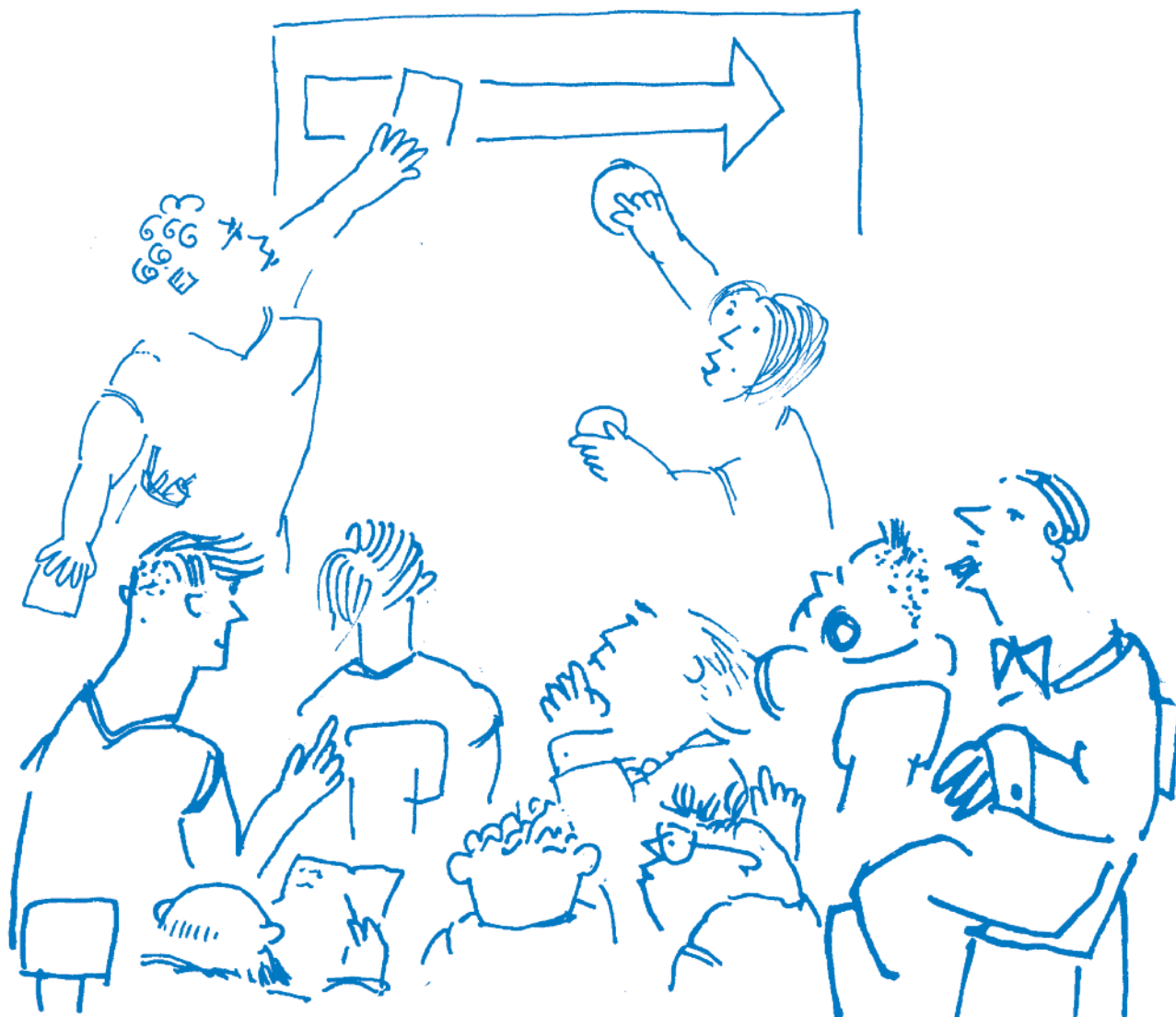
Cosa vi attende nei prossimi due capitoli:

Quando ci si occupa del doppio controllo sorgono due domande fondamentali: quando abbiamo bisogno di un doppio controllo nel processo farmacologico? E come deve essere svolto un buon (doppio) controllo? La risposta a queste domande va data in modo indipendente l'una dall'altra. Dapprima è opportuno definire se davvero si desidera inserire un doppio controllo e in che punto del processo sia utile farlo. L'intera seconda parte delle presenti raccomandazioni, giustamente intitolata «Guida alla decisione: doppio controllo, sì o no?», è dedicata a questo interrogativo. Solo una volta presa la decisione di eseguire un doppio controllo, si deve pensare a come organizzarlo nel migliore dei modi, affinché le risorse di tempo necessarie siano impiegate idealmente in funzione della sicurezza dei pazienti. L'organizzazione di una buona procedura di controllo è l'oggetto della terza parte: «Raccomandazioni per la messa in atto del (doppio) controllo» (cfr. capitolo 7).

Le procedure di controllo degli emoderivati non sono trattate in modo specifico in queste raccomandazioni, in quanto esiste già una guida redatta dal Gruppo di lavoro svizzero Assicurazione qualità nell'impiego degli emoderivati (47).

Guida alla decisione: doppio controllo, sì o no?

Parte II



4. QUANDO È UTILE UN DOPPIO CONTROLLO? DUE CONVERSAZIONI
5. ANALISI DI PROCESSO E CHECK CONSIGLIATI
6. RIEPILOGO DELL'ANALISI DI PROCESSO E DELLA DETERMINAZIONE DEI CHECK

II Guida alla decisione: doppio controllo, sì o no?

In questa parte delle raccomandazioni analizzeremo l'utilità di un doppio controllo in un determinato punto del processo farmacologico. Descriveremo l'influsso che può avere il doppio controllo sulla sicurezza dei pazienti e in quali casi è utile introdurlo o meno (capitolo 4). Presenteremo inoltre materiale concreto per l'analisi dei processi farmacologici (capitolo 5), dove potrete trovare istruzioni su come registrare i tipi di check già presenti nel processo farmacologico e un supporto per individuare i momenti più indicati nel processo farmacologico per eseguire il (doppio) controllo o una verifica della plausibilità.

4. QUANDO È UTILE UN DOPPIO CONTROLLO? DUE COLLOQUI

Per dare un'idea di che relazione ci sia nella pratica tra la sicurezza dei pazienti e il doppio controllo, seguono due ipotetiche conversazioni tra operatori sanitari e un'esperta di sicurezza dei pazienti.

4.1 COLLOQUIO 1: «RITENIAMO CHE IL DOPPIO CONTROLLO SIA IMPORTANTE E INTENDIAMO INTRODURLO.»



Chiara Zweifel



Rahel Silberstein

Chiara Zweifel, infermiera diplomata del reparto di medicina interna di un ospedale, pensa di introdurre i doppi controlli per i farmaci ad alto rischio e ne parla con Rahel Silberstein, esperta di sicurezza dei pazienti della Fondazione Sicurezza dei pazienti.

C. Zweifel: «Intendiamo assolutamente fare qualcosa per aumentare la sicurezza dei pazienti e introdurre il doppio controllo al fine di ridurre gli errori di farmacoterapia. Secondo noi il doppio controllo è una possibilità di facile attuazione. Lei cosa propone? Come dovremmo procedere?»

Esperta: «Per prima cosa le consiglio di fare un passo indietro e analizzare la situazione nel suo insieme. Provi a pensare: quale tipo di errori di farmacoterapia desidera contrastare?»

C. Zweifel: «Dunque, di tanto in tanto – spesso in corrispondenza dei cambi di turno – riscontriamo una velocità di infusione errata, oppure somministriamo dosi errate. Spesso però ci troviamo anche di fronte a prescrizioni non chiare, che impongono la necessità di chiedere chiarimenti. La mia impressione è che sicuramente commettiamo alcuni errori che non riusciamo a individuare o di cui siamo del tutto all'oscuro.»

Esperta: «Lei cita una varietà di errori che vorrebbe evitare con un doppio controllo. Il doppio controllo è più adatto per alcuni tipi di errori che non per altri: ad esempio è utile per individuare discordanze tra il farmaco preparato e la prescrizione, ad esempio una dose errata o un medicamento mancante. Il doppio controllo è invece meno utile quando si tratta di individuare errori o discrepanze all'interno della prescrizione, poiché in questo caso non si esegue un confronto tra due fonti di informazione (cfr. punto 2.2). L'identificazione delle discrepanze all'interno di una prescrizione coinciderebbe piuttosto con una verifica della plausibilità, in cui l'infermiere utilizza le sue nozioni professionali, ma anche la sua conoscenza dei pazienti, del contesto e di altro ancora per verificare una prescrizione. Così può determinare se, ad esempio, è stato fatto un adeguamento della farmacoterapia preparata reso necessario da una modifica della prescrizione. Queste verifiche della plausibilità, che possono essere molto utili anche per la sicurezza dei pazienti, nella pratica non costituiscono quasi mai una parte di un doppio controllo definita da una direttiva interna, bensì vengono effettuate per così dire «en passant». Quindi, se desidera inserire una verifica di questo tipo nel processo farmacologico, suggerisco di darle una denominazione specifica, scegliendo un termine diverso da «doppio controllo» e precisando quando e da chi deve essere effettuata la verifica della plausibilità (cfr. punto 5.2.1).

II.4.

>> CONSIGLIO

Suggerimento: indicate esplicitamente le verifiche di plausibilità nel processo farmacologico e definite chiaramente il momento e la modalità di svolgimento. Definite la responsabilità di ciascun gruppo di lavoro.

Per quanto riguarda la velocità di infusione, gli errori possono verificarsi qualora questa venga calcolata o regolata in modo sbagliato. Si tratta quindi di almeno due tipi di errore. Qui si capisce quanto sia importante il momento del processo in cui si inserisce il doppio controllo: se la prescrizione viene controllata rispetto al farmaco preparato e in questa circostanza si controlla anche la velocità di infusione indicata, è sempre possibile che successivamente venga effettuata una regolazione sbagliata. Quindi si rilevano soltanto gli errori di calcolo.»

C. Zweifel: «Ha un altro esempio di errore che non viene rilevato con il doppio controllo?»

Esperta: «Sì, certo. In molti reparti è difficile riuscire ad avere sempre a portata di mano la versione aggiornata della prescrizione. Se la farmacoterapia viene preparata sulla base di una prescrizione obsoleta, neanche il doppio controllo è in grado di rilevare che esiste una prescrizione più recente e quindi che la farmacoterapia preparata è errata. Pertanto questi errori si verificano di frequente malgrado il doppio controllo. Le consiglio per questo di registrare sistematicamente gli errori di farmacoterapia nel suo reparto, in modo da poter valutare gli effetti dell'introduzione del doppio controllo o di altri strumenti utili per incrementare la sicurezza. La registrazione continua e il monitoraggio degli errori di farmacoterapia è spesso denominata anche *error tracking*.»

C. Zweifel: «Interessante. Riesamineremo con attenzione gli errori che vogliamo ridurre con il doppio controllo. Noi utilizziamo il CIRS (*Critical Incident Reporting System*) per registrare gli errori e individuare i problemi. Potremmo analizzarlo per capire quali sono gli errori che si verificano di frequente e dove sarebbe utile applicare un doppio controllo.»

Esperta: «La ringrazio per aver menzionato l'*Incident Reporting System* in questo contesto. Purtroppo il CIRS non è adatto per l'*error tracking*, ossia per la registrazione e il monitoraggio della frequenza di determinati errori. Questo perché non è chiaro quanti e quali errori non vengono riportati. Potrebbero verificarsi errori molto più gravi di quelli che sono presenti nel database CIRS, ma che non vengono registrati o vengono registrati più raramente. I fattori alla base del comportamento di segnalazione sono perlopiù ignoti, ma è possibile che determinati tipi di errori non siano considerati degni di nota, che riportare determinati errori non sia semplice o che determinati errori non vengano riconosciuti come tali. Per esempio, in molti CIRS non vengono registrati gli errori che hanno arrecato danni a un paziente. Per stabilire se introdurre un doppio controllo, le segnalazioni in CIRS sono utili al massimo per individuare determinati eventi critici che fino a quel momento erano ignoti o impensabili. Tuttavia, il semplice numero di determinati eventi riportati in CIRS non è un indicatore della rilevanza o del pericolo potenziale dell'evento in rapporto ad altri eventi. Ma torniamo alla domanda che ha posto all'inizio, ossia come dovrebbe procedere per introdurre un doppio controllo. Abbiamo detto che non tutti i tipi di errore possono essere rilevati adeguatamente con i doppi controlli. La invito a compiere mentalmente un ulteriore passo indietro e ad analizzare il processo farmacologico nel suo insieme e le condizioni ambientali in cui esso si svolge insieme ai rappresentanti di tutti i gruppi professionali e dei reparti interessati. Concretamente, quali pericoli potenziali individua nel suo setting dalla fase di prescrizione della farmacoterapia fino alla somministrazione al paziente?»

C. Zweifel: «Cosa intende per pericoli potenziali?»

Esperta: «Intendo, in senso figurato, le falle nella rete di sicurezza dell'ospedale, del reparto, del processo farmacologico. Queste falle aumentano la probabilità di commettere errori e spesso impongono alle persone uno sforzo supplementare consapevole per evitare di sbagliare. Come succede ad esempio con una scala senza ringhiera: per scendere bisogna impegnarsi maggiormente altrimenti si rischia di cadere giù. La mancanza della ringhiera è una sorta di «falla di sicurezza» che potrebbe essere eliminata facilmente, ossia un pericolo potenziale evitabile. I sistemi nel campo della sanità (intendo un ospedale o un reparto o un altro setting di lavoro) sono spesso configurati in modo tale da richiedere molta attenzione, o *mindfulness*, da parte delle persone per prevenire o rilevare gli errori. Naturalmente la *mindfulness*, ossia il fatto di avere la mente rivolta all'oggetto in questione, è un fattore importante nell'assistenza dei pazienti. Tuttavia, gli ospedali e i sistemi di lavoro dovrebbero essere organizzati in modo da non fare affidamento sulla *mindfulness* per prevenire gli errori che possono essere evitati in altri modi. Per garantire che il personale abbia «la testa libera per il lavoro che deve svolgere», la *mindfulness* dovrebbe essere applicata soltanto laddove sia insostituibile. Una scala senza ringhiera è un caso in cui all'utente viene richiesto inutilmente di ricorrere alla *mindfulness*, perché porta allo «spreco» di

notevoli risorse cognitive quando basterebbe usare una ringhiera. La *mindfulness* viene utilizzata bene, ad esempio, nel caso della verifica della plausibilità prima della somministrazione di una farmacoterapia ad alto rischio, quando l'infermiere, riflettendo sulla base di tutte le sue conoscenze, si chiede attivamente se il farmaco da somministrare sia quello corretto per il paziente in questione e se la somministrazione avvenga nel momento giusto. Questa riflessione attiva può aiutare a intercettare gli errori non altrimenti individuabili, ad esempio riconoscere una controindicazione insorta in seguito a un cambiamento acuto delle condizioni del paziente, e costituisce pertanto un elemento *mindful* del processo farmacologico che aumenta la sicurezza e non può essere sostituito. Le faccio ora un esempio di un sistema strutturato male, che richiede una *mindfulness* «inutile» agli operatori sanitari perché il pericolo potenziale può essere evitato adottando una misura relativamente semplice: quando vengono somministrati per sbaglio alcaloidi della Vinca nel canale spinale (per via intratecale), molto spesso questo errore ha conseguenze mortali per il paziente. Un buon metodo per evitare questa applicazione errata consiste nel non fornire più gli alcaloidi della Vinca confezionati in siringhe, ma in cosiddette *mini-bag* (infusioni brevi) che non sono compatibili con i raccordi intratecali: così si rende impossibile la somministrazione di alcaloidi della Vinca per via intratecale.»

C. Zweifel: «L'obiettivo in questo caso sarebbe quindi di eliminare il pericolo potenziale rendendolo impossibile nella pratica?»

Esperta: «Sì. Eliminare completamente dal sistema un pericolo potenziale (come in questo caso) è sempre la procedura migliore dal punto di vista della sicurezza. Un pericolo potenziale frequente è rappresentato dalla trasmissione delle informazioni da un sistema all'altro, come quando i farmaci prescritti devono essere trasferiti da un sistema IT a un altro o da una lista a un'altra. Un esempio sono le prescrizioni scritte a mano che vengono trascritte, sempre a mano, nella documentazione infermieristica, oppure i valori di laboratorio che vengono riportati a mano nelle cartelle cliniche. Queste trascrizioni comportano sempre il rischio che le informazioni vengano riportate in modo errato o non vengano trascritte; per non commettere errori, il personale dell'ospedale deve quindi prestare particolare attenzione, ossia deve ricorrere alla *mindfulness*. Consiglio pertanto di sfruttare tutte le possibilità per eliminare queste trasmissioni di dati collegando i sistemi per mezzo di interfacce informatiche. Questa analisi e se possibile l'eliminazione dei pericoli potenziali dovrebbero essere effettuate prima di introdurre i doppi controlli.»

C. Zweifel: «Come posso identificare questi pericoli potenziali evitabili nel mio reparto?»

Esperta: «Per individuare i pericoli potenziali è utile porsi nell'ottica delle «falle di sicurezza» e domandarsi: che cosa posso fare per migliorare le condizioni, i processi e i materiali di lavoro al fine di eliminare un dato errore o fare in modo che si verifichi meno frequente? A tale scopo è utile aver identificato i possibili errori che possono insorgere nel proprio processo farmacologico. Non tutti i pericoli potenziali sono però evitabili; si tratta quindi anche di ridurre o «gestire» quelli non evitabili. Abbiamo sviluppato alcune domande guida che possono aiutare a identificare i pericoli potenziali particolarmente frequenti e a decidere se siano necessari controlli oppure no (cfr. capitolo 5). Consigliamo inoltre di registrare in modo sistematico e di monitorare continuamente gli errori di farmacoterapia (*error tracking*) come ho spiegato prima, al fine di riconoscere i cosiddetti hot-spot e anche di rilevarne i cambiamenti. Naturalmente questi sistemi di registrazione degli errori non registrano i pericoli potenziali. Possono soltanto mostrare, in base al numero di errori, che determinati processi dovrebbero essere ottimizzati, assumendo quindi il ruolo di indicatori di riferimento. Purtroppo non posso ancora consigliarle uno strumento consolidato utilizzabile per l'analisi di sicurezza del processo farmacologico che sia già presente sul mercato e ampiamente diffuso. Posso soltanto rimandare all'iniziativa «*Medication Safety Self Assessment for High-Alert Medications*» dell'*Institute for Safe Medication Practices* negli USA.»

C. Zweifel: «In tutta sincerità, sono scettica in merito al suo approccio. Se nel nostro ospedale diamo per scontato che tutti i pericoli potenziali possono essere rilevati lavorando sull'organizzazione del lavoro e del processo, allora non teniamo conto della responsabilità che ciascuna persona ha e deve avere in merito alla prescrizione, alla preparazione e alla somministrazione.»

Esperta: «Ha toccato un punto importante. Naturalmente gli infermieri e i medici sono responsabili delle attività di farmacoterapia che svolgono. Questa responsabilità non deve e non può essere tolta loro, e l'approccio che ho menzionato non lo fa. Spesso un doppio controllo viene inserito alla fine di un processo farmacologico mal progettato per compensare gli errori. Si tratta di un modo d'agire poco efficiente, che sposta la responsabilità dalle persone incaricate di configurare il processo agli operatori clinici. I medici e gli infermieri alla *sharp end* dell'assistenza al paziente devono naturalmente lavorare con attenzione e cura, ma non dovrebbero essere tenuti a rilevare gli errori che avrebbero potuto essere identificati ed eliminati o perlomeno limitati durante il processo farmacologico.»

II 4.

C. Zweifel: «Se lo spiega così, allora sono d'accordo. Penso semplicemente che sia essenziale non sottovalutare l'importanza del contributo personale che ogni infermiere e ogni medico apporta nel suo lavoro. La grande responsabilità che grava sul personale clinico nel lavoro di tutti i giorni non può essere spostata sul «sistema». E ora, per tornare al punto di partenza: una volta che abbiamo risposto a queste domande sui pericoli potenziali e abbiamo preso la decisione di introdurre un doppio controllo, a cosa dobbiamo prestare attenzione?»

Esperta: «I doppi controlli non potranno mai rilevare il 100% degli errori di farmacoterapia. Questo perché l'essere umano, quando pensa, lavora o anche controlla, è soggetto all'errore. La possibilità di un errore non può essere esclusa neanche se ci impegniamo al massimo. Ad esempio, l'uomo tende a recepire o cercare informazioni in linea con le informazioni di cui già dispone. Questo fenomeno è chiamato errore di conferma o, in inglese, *confirmation bias*. Durante un controllo, due persone possono pertanto avere lo stesso «punto cieco» e ad esempio non notare lo stesso errore nel calcolo della velocità di infusione. Uno studio canadese ha analizzato un caso del genere: a un paziente per 4 giorni è stata somministrata la dose di chemioterapia a una velocità 24 volte superiore, nonostante il doppio calcolo, perché entrambi gli infermieri, per determinare la velocità di infusione oraria, avevano dimenticato di dividere per 24 la velocità di infusione calcolata per un giorno¹⁰. Se si aggiungono fattori di disturbo, quali condizioni ambientali o interruzioni che fanno calare la concentrazione dei controllori, oppure se le etichette della sacca di infusione o le indicazioni sulla prescrizione non facilitano il ragionamento, purtroppo è facile che si verifichi un errore anche se viene effettuato un doppio controllo. Un altro problema del doppio controllo è che perde valore se viene eseguito come una vuota routine: quando si devono svolgere moltissimi doppi controlli, aumenta la probabilità che le operazioni vengano eseguite senza che il personale sia davvero concentrato su ciò che sta facendo (cfr. capitolo 1). Pertanto si dovrebbe ricorrere al doppio controllo soltanto in modo selettivo, ed è importante assicurare condizioni ambientali adeguate e una procedura di controllo ben organizzata e collaudata (cfr. capitolo 7).»

C. Zweifel: «Nei prossimi anni vogliamo rendere il nostro processo farmacologico sempre più informatizzato, al fine di aumentare il livello di sicurezza. A questo punto i doppi controlli saranno superflui?»

Esperta: «I controlli non devono essere sempre eseguiti da esseri umani: si può anche ricorrere alla tecnologia. Ad esempio, l'identificazione del paziente tramite lettura del codice a barre costituisce un confronto tra due fonti di informazione, ovvero il codice sul braccialetto e quello sul medicamento, ed è quindi un controllo. La percentuale di identificazione degli errori dei controlli effettuati con un aiuto tecnologico è nettamente superiore a quella dei controlli umani, in quanto i dispositivi tecnici non sono soggetti a cali di concentrazione o a cattive condizioni ambientali. Tuttavia, l'utilizzo della tecnologia può generare nuovi pericoli potenziali, che loro volta impongono nuovi controlli. Occorrerebbe per esempio analizzare come, nel reparto, le informazioni vengano inserite nel sistema, quali errori possono insorgere e se sono necessari nuovi controlli. Naturalmente è importante che la tecnologia utilizzata per questo tipo di controlli funzioni bene e che nelle situazioni di emergenza, ad esempio in caso di interruzione di corrente o di guasto delle apparecchiature, le informazioni da controllare possano essere comunque leggibili, in modo da poter ricorrere al controllo umano.»

C. Zweifel: «Vero, questo è un punto interessante. Naturalmente con i controlli supportati dalla tecnologia possiamo aumentare la percentuale di identificazione degli errori. Ora però ho una domanda molto concreta: da noi si registrano molti errori nelle infusioni, in particolare velocità o dosi errate, spesso con farmacoterapie calcolate o determinate per mezzo di uno schema. Ora vorremmo che ogni infermiere, dopo aver preparato un'infusione, la mostri a un collega per identificare questi errori prima che la sacca venga appesa al gancio. Spesso rileviamo questi errori soltanto al cambio del turno, cioè tardi, visto che la farmacoterapia potrebbe essere stata somministrata in modo scorretto fino a 8 ore prima. Come possiamo organizzare al meglio questo doppio controllo?»

¹⁰ Cfr. studio di Gilbert RE: *The Human Factor: Designing Safety Into Oncology Practice. J Oncol Pract* 2016, 12: 884-887 (20)



Esperta: «Potrei rispondere presentandole i nostri 9+1 consigli sull'organizzazione del doppio controllo (cfr. capitolo 7). Invece le chiedo di fare ancora un passo indietro e porsi le seguenti domande: il doppio controllo è necessario e ben collocato in questo punto del processo farmacologico? Quali errori possono essere identificati in questa maniera e quali non più? In alternativa, non sarebbe meglio eseguire il controllo una volta l'infusione è appesa al gancio (cfr. punto 7.2.1)? A quel punto si potrebbero controllare il medicamento, la velocità di infusione e l'identità del paziente. Se il doppio controllo sull'infusione preparata avviene *prima* che il medicamento venga iniettato nella sacca, è ancora possibile verificare sia l'identità del farmaco (se la fiala è ancora presente) sia la dose, ma non l'identità del paziente e la velocità di infusione, perché questa fase si svolge ancora nel locale di preparazione e non presso il letto del paziente. Il momento del controllo è dunque decisivo in relazione agli errori che possono essere individuati. È inoltre importante riflettere sul perché si verificano gli errori che lei menziona: non si potrebbe proteggere meglio gli infermieri dalle interruzioni durante la somministrazione al fine di prevenire questi errori? Ad esempio, in questa fase potrebbero indossare un gilet con la scritta «Non disturbare». Oppure si può ragionare se, rispetto a un doppio controllo aggiuntivo, non sarebbe più efficace una miglior organizzazione delle interfacce tra i diversi settori o gruppi professionali, ad esempio quando la prescrizione lascia il settore medico ed entra in quello infermieristico come incarico lavorativo. Deve essere consapevole del fatto che ci sono molti errori che un doppio controllo non rileva. Ci si deve anche chiedere se un controllo singolo effettuato in **buone condizioni** non sia più efficace: se la persona che effettua il controllo sa di essere l'unica a farlo e quindi si concentra di più rispetto a quando sa che una seconda persona «darà ancora un'occhiata», allora il controllo singolo si rivela più utile.»

C. Zweifel: «Ha toccato un punto importante. Da noi ci sono molti medici assistenti che cambiano spesso e riceviamo di frequente prescrizioni non chiare. Quindi l'organizzazione delle interfacce di cui ha parlato è in effetti difficile nel nostro ospedale. In fin dei conti sono gli infermieri a somministrare il medicamento: non è quindi giustificato che siano loro a fare un doppio controllo?»

Esperta: «Capisco che l'infermiere rappresenta l'ultimo step, ossia è la persona che si occupa dell'effettiva somministrazione al paziente e, conscio della sua particolare responsabilità, non esegue le prescrizioni «alla cieca». Tuttavia, questa problematica non può essere affrontata introducendo un doppio controllo infermieristico prima della somministrazione. Il doppio controllo è concepito per individuare le discrepanze tra due fonti di informazioni, come tra la prescrizione e il medicamento preparato e inserito nella pompa, o tra la dose di insulina determinata da una persona e quella determinata da una seconda persona. Al contrario, i punti non chiari di una prescrizione possono essere individuati tramite una verifica della plausibilità, con la quale si controlla la farmacoterapia dal punto di vista del contenuto. Per questo motivo consigliamo che anche i medici effettuino una verifica della plausibilità delle prescrizioni. Può essere eseguita dal medico stesso oppure, a seconda dell'organizzazione del lavoro, le prescrizioni dei medici inesperti possono essere verificate da medici

II.4.

più anziani: una pratica diffusa ad esempio negli ambulatori o nei reparti oncologici. Nella verifica della plausibilità delle prescrizioni anche i farmacisti clinici possono rivestire un ruolo importante, mettendo le loro conoscenze direttamente al servizio dell'attività clinica. È anche pensabile che gli infermieri controllino la plausibilità delle prescrizioni «in entrata», prima della preparazione del medicamento. Questo non sostituisce la verifica della correttezza della prescrizione, che ricade sotto la responsabilità del personale medico. Tuttavia, un infermiere potrebbe controllare la **fattibilità sotto il profilo infermieristico** e la chiarezza della prescrizione e chiedere eventuali chiarimenti ancora prima del processo di preparazione. Se insorgono frequentemente dubbi in relazione alle prescrizioni, può essere utile che per un determinato periodo il personale infermieristico effettui una verifica della plausibilità delle nuove prescrizioni in accordo con i medici, coinvolgendo eventualmente anche i farmacisti clinici o gli assistenti di farmacia, a condizione che abbiano sufficiente familiarità con i processi infermieristici per poter fare le veci dell'infermiere. Devono quindi conoscere bene le procedure di somministrazione per saper valutare e chiarire in che modo la farmacoterapia debba essere prescritta (p. es. correttezza, completezza), affinché l'infermiere possa applicarla correttamente senza dover chiedere ulteriori spiegazioni. Le richieste di chiarimenti possono essere raccolte per individuare i dubbi più frequenti. Grazie a questo feed-back, in collaborazione con il personale medico è possibile migliorare quest'interfaccia e più in generale il processo farmacologico. Una volta che le richieste di chiarimenti sulle prescrizioni oscure si saranno ridotte, sarà possibile eliminare o sospendere questa «verifica della plausibilità in entrata» (cfr. punto 5.3.4.)»

C. Zweifel: «Per quanto riguarda il nostro caso specifico, sicuramente cercheremo di capire come affrontare la problematica delle interfacce. Potrebbe valere la pena di prendere in considerazione una verifica della plausibilità da parte dei medici, e mi convince anche l'idea del controllo dell'applicabilità delle prescrizioni da parte degli infermieri. Però ora mi lasci tornare al tema del doppio controllo. Credo che sarebbe comunque utile introdurre un doppio controllo per le infusioni, in modo da poter affermare che una farmacoterapia somministrata per via endovenosa è stata sempre vista da quattro occhi. Come dobbiamo procedere?»

Esperta: «La domanda è: quali sono le conseguenze dell'introduzione di questo doppio controllo per il sistema di lavoro nel suo insieme, ossia in questo caso per il reparto? Una seconda persona dovrà interrompere il suo flusso di lavoro per aiutare a eseguire il doppio controllo? Per il doppio controllo serve quasi sempre una seconda persona, a meno che non decida che sia la stessa persona a dover effettuare due volte lo stesso controllo. La seconda persona viene distolta dal lavoro che sta svolgendo per aiutare a eseguire il controllo se quest'ultimo viene eseguito insieme. È scientificamente dimostrato che le interruzioni danneggiano il processo farmacologico e provocano un numero nettamente più elevato di errori di farmacoterapia. E questo è un argomento che va assolutamente approfondito: chi aiuta a eseguire i doppi controlli? Quante volte capita al giorno, ovvero, quante interruzioni supplementari occorre prevedere nel caso si introduca il doppio controllo? Da un'inchiesta condotta presso gli infermieri oncologici di tre ospedali svizzeri è emerso che il 60% degli intervistati viene interrotto come minimo da 1 a 5 volte al giorno per aiutare a eseguire i doppi controlli. Riteniamo molto importante stimare il «carico» di un doppio controllo su un sistema in termini di aumento delle interruzioni e di dispendio di tempo. Noi consideriamo questo maggior impatto come un «costo opportunità» dell'introduzione del doppio controllo. Da questo punto di vista il doppio controllo può addirittura costituire un pericolo per la sicurezza dei pazienti. Si tratta quindi di valutare se i vantaggi del doppio controllo superino i costi.»

C. Zweifel: «Per quali medicinali o reparti consiglia dunque il doppio controllo?»

Esperta: «In linea di massima consigliamo caldamente di fare un uso selettivo del doppio controllo, in modo che da un lato venga svolto con l'attenzione necessaria e non si trasformi in routine, e dall'altro provochi il minor numero possibile di interruzioni dei processi lavorativi del resto del personale. La selezione dipende fortemente dal farmaco, dal paziente o dal gruppo di pazienti interessato, dalla complessità del processo farmacologico e dalla situazione del reparto. Non consigliamo un elenco di farmaci per i quali sarebbe necessario un doppio controllo: in determinate situazioni, anche la somministrazione di un medicamento apparentemente «innocuo» come il paracetamolo può avere conseguenze fatali. Pertanto è importante che determini quali farmaci e situazioni di farmacoterapia celano un pericolo potenziale particolarmente elevato nella sua popolazione di pazienti, per configurare poi i meccanismi di controllo sulla base di tali informazioni (cfr. capitolo 3). L'importante è tener presente che tutte queste decisioni possono diventare obsolete a seconda dell'impiego di tecnologia o di cambiamenti nell'organizzazione del lavoro. Pertanto dovrebbero essere sottoposte a periodiche verifiche da parte dei responsabili del processo farmacologico nel quadro di una collaborazione interdisciplinare.»

C. Zweifel: «Supponiamo di aver identificato il punto in cui è utile effettuare un doppio controllo. Esattamente, come deve essere svolto?»

Esperta: «Abbiamo redatto 9+1 consigli per una buona esecuzione del doppio controllo (cfr. capitolo 7). Ai quali mi preme aggiungere: per organizzare bene un doppio controllo è importante conoscere il lavoro del personale infermieristico per quanto riguarda sia i “dettagli” evidenti sia l'esecuzione concreta. Per esempio, in relazione al controllo di una pompa a siringa ci si deve chiedere: cosa e quando si deve controllare? Una seconda persona deve controllare se la pompa è collegata al paziente giusto? Oppure le impostazioni della pompa? Con cosa deve confrontarle: con la prescrizione o con la velocità di infusione calcolata? Oppure deve calcolare tra sé e sé la velocità di infusione e poi confrontarla con quella impostata dall'infermiere incaricato della somministrazione? Nel luogo in cui deve avvenire il controllo è disponibile la prescrizione? Affinché sia possibile eseguire un controllo in modo appropriato, devono essere presenti anche le informazioni necessarie. Questo può comportare un cambiamento del processo se vuole fare in modo che il doppio controllo sia utile.»

C. Zweifel: «Mi ha dato spunti molto interessanti, esponendo gli aspetti critici di una misura che in teoria dovrebbe essere associata a una riduzione degli errori di farmacoterapia. La ringrazio delle sue spiegazioni.»

Esperta: «Grazie a lei per la conversazione: buon lavoro!.»

4.2 COLLOQUIO 2: «VOGLIAMO ELIMINARE IL DOPPIO CONTROLLO E REINTRODURRE I CONTROLLI SINGOLI.»



Hugo Block



Rahel Silberstein

Immaginiamo che Hugo Block, responsabile della qualità e risk manager di un ospedale, ritenga che i doppi controlli richiedano troppo tempo e siano poco efficaci per la riduzione degli errori. Inoltre, il numero di interruzioni del lavoro a carico del personale infermieristico è aumentato considerevolmente. Per questi motivi vorrebbe eliminare il doppio controllo e desidera sapere a cosa deve prestare attenzione e soprattutto se tale passo sia davvero giustificato. Ne parla con l'esperta di sicurezza dei pazienti Rahel Silberstein.

H. Block: «Dunque, da noi all'inizio eravamo tutti entusiasti del doppio controllo. Lo abbiamo introdotto nell'ambulatorio oncologico e anche nei reparti con pazienti oncologici per evitare errori nella somministrazione della chemioterapia. Prima di procedere alla somministrazione, gli infermieri verificano reciprocamente le informazioni riportate sulla prescrizione quali nome, data di nascita, farmaco, dose, via di somministrazione, ecc. e poi vanno dal paziente ad appendere la sacca. In pratica, per prima cosa la persona con la prescrizione legge ad alta voce tutte le informazioni, mentre la persona con la sacca di infusione o la scatola del medicamento legge i dati sull'etichetta e controlla. Dopodiché la persona con il farmaco legge ad alta voce le informazioni dell'etichetta e la persona con la prescrizione le controlla (cfr. punto 2.4). Ci aspettavamo un considerevole aumento della sicurezza dei pazienti, ossia di neutralizzare gli errori di farmacoterapia prima della somministrazione. La scorsa settimana però si è verificato un grave errore che non è stato rilevato neanche dal doppio controllo: la velocità di infusione di una pompa che avrebbe dovuto erogare un medicamento per diversi giorni a un paziente ambulatoriale è stata impostata troppo alta a causa di un errore di calcolo di entrambi gli infermieri. L'errore è stato identificato soltanto perché anche la moglie del paziente è infermiera. Le conseguenze sarebbero state fatali. Nessuno dei due infermieri addetti al controllo si è accorto dell'errore. A questo punto metto in dubbio l'utilità del doppio controllo e mi domando se non sia il caso di eliminarlo, considerato che non permette di rilevare tempestivamente questo tipo di errori e comporta tante interruzioni in più, dal momento che deve essere coinvolta una seconda persona. Il doppio controllo rallenta il flusso di lavoro anche per l'infermiere che si occupa della somministrazione, perché deve sempre cercare qualcuno che lo aiuti a controllare. Cosa ne pensa? Ci consiglierebbe di eliminare il doppio controllo?»

Esperta: «È una domanda difficile. In linea di massima questo errore avrebbe dovuto essere identificato con il doppio controllo. In altri termini, il doppio controllo è uno strumento di sicurezza che serve a rilevare questo tipo di errori. Tuttavia, questo esempio illustra perché il doppio controllo è uno strumento debole: i due addetti al controllo sono esseri umani, il loro rendimento può oscillare e possono sbagliare entrambi (cfr. capitolo 1). L'alternativa sarebbe un controllo singolo della farmacoterapia. Effettuate ancora un controllo prima della somministrazione al letto del paziente?»

II.4.

H. Block: «Sì, in reparto controlliamo l'identità presso il letto del paziente confrontando l'etichetta della farmacoterapia e il braccialetto del paziente, e in ambulatorio chiediamo ancora una volta al paziente il nome e la data di nascita. Stiamo riflettendo sull'opportunità di eliminare il doppio controllo e stabilire che l'infermiere addetto alla somministrazione controlli da solo molto attentamente la farmacoterapia rispetto alla prescrizione prima di recarsi dal paziente. Esistono studi scientifici che abbiano confrontato l'efficacia del doppio controllo nel rilevare gli errori rispetto al controllo singolo?»

Esperta: «Sì, nel 2017 Douglass et al. hanno pubblicato uno studio sulla rivista *Annals of Emergency Medicine*, nel quale in un ambiente di lavoro infermieristico simulato sono stati inseriti due errori per poi confrontare le percentuali di identificazione con una procedura di doppio controllo rispetto a una procedura di controllo singolo. Per entrambi gli errori, i risultati mostrano percentuali di identificazione più alte nel doppio controllo, ma diverse da un tipo di errore all'altro. Questo indica che con il doppio controllo alcuni errori sono più facili da rilevare di altri, ma è importante tenere a mente che anche in condizioni di doppio controllo molti errori non sono stati individuati. Le osservazioni supplementari rendono i risultati dello studio particolarmente interessanti: nella situazione di doppio controllo, spesso è stato il secondo infermiere a rilevare l'errore. Si suppone addirittura che in alcuni casi la prima persona non abbia rilevato l'errore perché era distratta dalla seconda persona. Si è quindi discusso se un possibile vantaggio del doppio controllo derivi dalla consapevolezza per la seconda persona che il suo compito consiste nell'identificare gli errori, cosa che ha portato a una maggiore percentuale di rilevamento.»

H. Block: «Interessante. Quindi, anche se il doppio controllo ha consentito di individuare un maggior numero di errori, i risultati non sono un'argomentazione convincente a favore dell'introduzione dei doppi controlli. Ho capito bene?»

Esperta: «Esatto. Molti errori non sono stati rilevati nonostante il doppio controllo. Per tornare alla sua domanda, ovvero se nel reparto di oncologia del suo ospedale debba eliminare i doppi controlli oppure no, è importante definire quali informazioni devono essere controllate nel punto del processo in cui oggi vengono eseguiti i doppi controlli. Dia uno sguardo all'intero processo: in quali punti, a monte o a valle, vengono controllate le stesse informazioni? Per questa analisi abbiamo messo a punto del materiale che aiuta a visualizzare i check per un gruppo di medicinali lungo le fasi del processo farmacologico (cfr. punto 5.1). Questa visualizzazione può costituire un'ottima base per accertare la necessità di eseguire dei check. Se tutti i dati sulla prescrizione e sull'etichetta sono già stati controllati due volte nella farmacia dell'ospedale, probabilmente non è necessario che le stesse informazioni siano sottoposte a un doppio controllo da parte di un infermiere. Ad esempio è possibile integrare nel flusso di lavoro un doppio controllo dell'identità del paziente: l'infermiere addetto alla somministrazione controlla il nome e la data di nascita sulla prescrizione e sull'etichetta e poi chiede al paziente il suo nome e la data di nascita, oppure li legge dal braccialetto e controlla che corrispondano alla prescrizione e all'etichetta. In questo caso, l'identità del paziente è stata controllata due volte, anche se dalla stessa persona.»

H. Block: «Prima di introdurre il doppio controllo, abbiamo molto discusso sul principio dei quattro occhi. Ritenevamo che per le farmacoterapie tossiche con un ristretto indice terapeutico come la chemioterapia, fosse opportuno un controllo della terapia da parte di due persone.»

Esperta: «Ah, il principio dei quattro occhi. Ha fatto bene a menzionarlo. Noi facciamo una distinzione tra il principio dei quattro occhi e il doppio controllo in quanto semanticamente i due concetti si sovrappongono, ma non coincidono. Secondo la nostra definizione (cfr. capitolo 2), il doppio controllo implica che due fonti di informazione vengano confrontate due volte. Questo controllo può anche essere effettuato da una sola persona («doppio controllo eseguito da una persona»). Il principio dei quattro occhi viene spesso adottato negli ospedali svizzeri durante il processo di preparazione. Un infermiere prepara i farmaci e un altro confronta poi i farmaci preparati con la prescrizione. Questa procedura viene spesso chiamata anche doppio controllo. Secondo la nostra definizione, tuttavia, il termine è utilizzato correttamente soltanto quando la persona che si occupa della preparazione esegue anche un confronto tra i farmaci e la prescrizione¹¹ dopo averli preparati. Se questo confronto viene eseguito soltanto dalla seconda persona, i farmaci preparati sono stati visti da quattro occhi, ma sono stati confrontati con la prescrizione soltanto una volta. Per questo motivo parliamo di controllo singolo. Se nel suo caso desiderava applicare il principio dei quattro occhi intendendo un doppio controllo da parte di due persone, allora riteniamo che sia utile attuarlo in modo che non sia necessario interrompere il lavoro di qualcun altro. Se si tratta del doppio controllo della farmacoterapia, ad esempio quella fornita dalla farmacia dell'ospedale all'ambulatorio oncologico, allora si potrebbe far eseguire il controllo subito dopo la ricezione della farmacoterapia da una persona diversa da quella che si occupa della somministrazione. La persona che provvede alla somministrazione potrebbe quindi eseguire il secondo controllo prima della somministrazione. Si potrebbe pensare di attuare questa procedura anche per i processi di preparazione in reparto: una persona provvederebbe alla preparazione e a eseguire il primo controllo. Per i farmaci ad alto rischio somministrati per

¹¹ Il termine «prescrizione» include in queste raccomandazioni anche la lista dei farmaci, se i medicinali sono stati trascritti dalla prescrizione.

via endovenosa, questa persona potrebbe aspirare dalla fiala nella siringa la quantità prescritta e disporre la siringa preparata con la fiala su un vassoio accanto alla soluzione per infusione prevista. Il secondo infermiere, che provvede alla somministrazione, potrebbe quindi eseguire il secondo controllo e terminare la preparazione iniettando il farmaco nella sacca di infusione. In questo modo si ridurrebbero considerevolmente le interruzioni, in quanto le fasi di controllo sarebbero eseguite in modo indipendente, pur non intaccando il processo di controllo dell'identità del farmaco e della dose. La divisione del lavoro sarebbe integrata nel processo in modo da prevenire interruzioni dei processi lavorativi di altre persone. Vanno tenute però in considerazione alcune eccezioni, ad esempio quando i medicinali devono essere conservati in frigorifero, al riparo dalla luce o sotto chiave. Queste sono naturalmente solo idee astratte: le informazioni da controllare e la frequenza dei controlli dipendono dall'effettiva configurazione dei processi di lavoro e dagli strumenti presenti in loco e non possono essere definite a priori in modo valido per tutti. Determinate interfacce, ad esempio quando si devono riportare i valori di laboratorio a mano nella cartella clinica del paziente, rappresentano una «occasione» per introdurre i controlli. Abbiamo sviluppato delle domande guida per aiutare a identificare il «fabbisogno di check» nel proprio processo farmacologico (cfr. punto 5.3).»



H. Block: «Sono sempre più convinto di testare l'opzione del controllo singolo con il team infermieristico e i responsabili del processo farmacologico. Ha altri suggerimenti per organizzare i controlli singoli in modo particolarmente sicuro?»

Esperta: «Abbiamo stilato 9+1 consigli sui controlli, otto dei quali possono essere riferiti anche ai controlli singoli (cfr. punto 7). Ma vorrei darle ancora un'indicazione importante scaturita dalle nostre ricerche: spesso durante il doppio controllo, soprattutto se viene eseguito in comune tramite il processo di lettura incrociata, gli infermieri si scambiano anche informazioni relative alla situazione specifica e al paziente. In uno studio osservazionale che abbiamo condotto in ambito oncologico, questa interazione verteva su temi quali la corretta somministrazione del farmaco, se il paziente avesse già ricevuto la premedicazione, se fosse previsto ancora un prelievo di sangue, oppure ancora se il medico avesse fornito ulteriori informazioni. Se si decide di eliminare il doppio controllo, viene a mancare l'opportunità per questo tipo di comunicazione. Pertanto occorre riflettere sulle informazioni che vengono scambiate di frequente in queste occasioni e sull'eventuale necessità di istituire una piattaforma o un'opportunità sostitutiva.»

H. Block: «Interessante, il beneficio del doppio controllo risiede quindi anche in questa comunicazione relativa alla situazione specifica e al paziente, come ha detto lei, e non soltanto nel confronto e nella ricerca di discrepanze tra la prescrizione e il farmaco. Ma questa comunicazione, che non ha nulla a che fare con la lettura incrociata della prescrizione, in realtà non rappresenta un ostacolo e una distrazione dal controllo? Non è invece meglio eseguire il controllo da soli, in modo da non essere disturbati da questa comunicazione?»

Esperta: «Sì, suppongo inoltre che queste comunicazioni, al pari delle verifiche della plausibilità delle prescrizioni che vengono effettuate spesso durante i controlli, non vengano praticamente mai inserite nelle istruzioni o nelle direttive come contenuto dei controlli. Piuttosto si ricorre alla regola delle 6 G e/o si spiega il principio dei quattro occhi. Generalmente da un doppio controllo ci si aspetta soltanto il confronto tra due fonti di informazione. In ogni modo, prima di eliminare un doppio controllo già inserito nel processo occorre tenere presente che durante il doppio controllo hanno luogo anche altre attività, anch'esse utili per la sicurezza. I controlli singoli – o anche i doppi controlli che non si basano sulla lettura incrociata – sono interrotti più spesso da altre persone. In uno studio osservazionale in oncologia abbiamo rilevato che una persona che lavora da sola, e secondo noi proprio perché lavora da sola, viene interrotta più facilmente rispetto alle persone che svolgono un'attività in due. Con questo intendo dire che se si elimina il doppio controllo in comune è possibile che aumenti il numero di interruzioni provenienti «dall'esterno», ossia da parte di persone che non partecipano al controllo.»

II4.

Per sostituire il doppio controllo con un controllo singolo ben organizzato (cosa che mi sento di consigliarle in molti casi), è molto importante assicurarsi che le condizioni ambientali non disturbino o interrompano la persona che effettua il controllo.»

H. Block: «Mi tolga una curiosità: lei è favorevole o contraria ai doppi controlli?»

Esperta: «Ottima domanda! Per molto tempo non avrei potuto dare una risposta univoca, ma più mi confronto con l'argomento, più la mia posizione sul tema del doppio controllo diventa chiara. Mettiamo da subito una cosa in chiaro: quando parlo di un doppio controllo intendo il confronto di due fonti di informazione ripetuto per due volte. I doppi controlli sono generalmente ritenuti utili per identificare gli errori prima della somministrazione dei farmaci. Tuttavia, i risultati emersi dalla ricerca sulla sicurezza raccontano un'altra storia: i doppi controlli sono molto meno adatti per intercettare tutti gli errori di farmacoterapia di quanto spesso si pensi o auspichi. Per questo motivo tendo a essere critica quando si desidera introdurre un doppio controllo e solitamente sposto l'attenzione sulle potenzialità non sfruttate per aumentare la sicurezza in altri punti del processo farmacologico. Ma se è impiegato in modo molto selettivo, con obiettivi chiari, indicando gli errori da evitare, con una procedura ben definita e studiata in base alle azioni di controllo delle fasi precedenti e successive del processo, e in presenza di un elevato rischio di errori, ritengo che il doppio controllo sia giustificato. Proverei comunque sempre a integrarlo «naturalmente» nel processo di lavoro, in modo da limitare il più possibile le interruzioni. Se ad esempio la preparazione del farmaco viene effettuata da una persona diversa da quella che lo somministra, entrambe possono fare un controllo. Le informazioni vengono così controllate due volte senza che una delle due persone sia stata interrotta nello svolgimento di un'altra attività. Chi ha preparato la farmacoterapia la controllerebbe subito dopo la preparazione, chi la somministra la controllerebbe ancora una volta subito prima della somministrazione. Se si tratta di un farmaco che in determinate circostanze viene preparato e poi somministrato dallo stesso infermiere in base a un parametro del paziente, come il polso (p. es. un farmaco al bisogno), allora far preparare e somministrare il farmaco da due persone diverse può risultare poco pratico. In queste situazioni occorre valutare se un «doppio controllo eseguito da una persona» in buone condizioni di lavoro (ossia in tranquillità, senza fattori di disturbo) non sia più utile sotto il profilo della sicurezza del paziente che il dover disturbare una seconda persona nella sua attività per controllare la farmacoterapia. Un controllo duplice a opera di due persone sarebbe possibile nel caso in cui si esentasse dalla preparazione la persona che effettua la somministrazione, permettendole cioè di «ordinare» il farmaco preparato. In breve: non sono assolutamente contraria al doppio controllo, ma ne sostengo a gran voce l'impiego mirato e «parsimonioso». E sostengo caldamente l'introduzione di controlli col supporto della tecnologia laddove possibile.»

H. Block: «La ringrazio per avermi illustrato il suo personale punto di vista. L'ultima frase che ha pronunciato mi ha incuriosito. Quindi lei è a favore dei controlli eseguiti con supporti tecnologici? Non è la mente umana il fattore decisivo per individuare determinati errori che i computer non sono in grado di rilevare?»

Esperta: «Domanda interessante. Dipende da cosa si intende per «controllo». Secondo la nostra definizione, un controllo è un semplice confronto tra due fonti di informazione (cfr. capitolo 2). È un compito che deve essere eseguito in modo puramente meccanico ed è realizzabile in modo più affidabile con strumenti tecnici. L'attenzione umana e quindi la qualità delle azioni di controllo può variare a causa di distrazioni o stanchezza. Un apparecchio invece non è soggetto a queste mancanze. Se tuttavia per controllo intende un processo atto ad esempio a valutare l'adeguatezza di una farmacoterapia per un paziente, allora questo passo non può essere svolto con la tecnologia. In questo caso però io parlerei di verifica della plausibilità e non di controllo.»

H. Block: «La ringrazio per l'interessante discussione. Ora per prima cosa registrerò i controlli attualmente in atto nel nostro processo di chemioterapia per via orale, intratecale ed endovenosa (cfr. punto 5.1). Sono curioso di sapere cosa ne verrà fuori.»

Esperta: «Ringrazio io lei, signor Block. Mi farebbe piacere sapere cosa scoprirà sul suo processo farmacologico e cosa deciderà in merito all'esecuzione di un doppio controllo prima della somministrazione.»

H. Block: «La terrò informata.»

II.5.

5. ANALISI DI PROCESSO E CHECK CONSIGLIATI

Alla domanda su quale momento del processo farmacologico sia consigliabile inserire i controlli forniamo le tre risposte seguenti, che sono correlate fra loro:

- consigliamo un **set base di check** da adattare alle condizioni concrete, che si riferisce a determinati momenti tra la prescrizione e la somministrazione di una farmacoterapia ad alto rischio in un processo farmacologico ben organizzato;
- generalmente, più è bassa la sicurezza del processo farmacologico, maggiore è il numero di controlli aggiuntivi necessari. L'obiettivo in questo caso è rendere il processo farmacologico così sicuro da poter eliminare questi controlli aggiuntivi. Questo perché, come evidenziato nel capitolo precedente, ogni controllo implica un considerevole impegno mentale e di tempo, e può quindi costituire in sé un pericolo per la sicurezza del paziente;
- in linea di massima, consideriamo il doppio controllo per migliorare la sicurezza dei pazienti come una «seconda scelta», in quanto contrasta i sintomi (permette di reperire gli errori di farmacoterapia) anziché le cause (configurazione inappropriata delle condizioni e delle procedure di lavoro nei processi farmacologici). Per garantire la sicurezza della farmacoterapia riteniamo essenziale creare possibilità e definire momenti specifici da dedicare alla **riflessione attiva** (qui denominata **verifica della plausibilità**), che può essere più importante di un controllo supplementare.

Di seguito descriveremo i check che consigliamo per un processo farmacologico ben organizzato (set base di check, punto 5.2A). Una serie di domande guida permetteranno di individuare i punti incerti del processo farmacologico nei quali sarebbe necessario un controllo (punto 5.3). Chiamiamo questi controlli «aggiuntivi» poiché sarebbero superflui se il processo farmacologico avesse una struttura sicura, per esempio grazie a una migliore configurazione del lavoro, dell'organizzazione o del design del materiale di lavoro (p. es. software). La base per l'utilizzo del set di base e l'identificazione della necessità di controlli aggiuntivi è la registrazione della situazione effettiva, ossia quanti e quali check vengono attualmente eseguiti nel processo farmacologico.

In questo capitolo parleremo sia di check sia di controlli. Nel senso ristretto della nostra definizione (cfr. capitolo 2), per «controllo» intendiamo esclusivamente un confronto di informazioni. La verifica della plausibilità non rientra in questa definizione. Quando ci riferiamo ad azioni che comprendono sia controlli sia verifiche della plausibilità, allora utilizziamo il termine generico «check».

Per prima cosa dovrete selezionare un farmaco ad alto rischio o un gruppo di farmaci ad alto rischio sul quale lavorare. Analizzarli tutti insieme contemporaneamente sarebbe troppo complesso. Potrete poi progressivamente trattare ulteriori farmaci o gruppi di farmaci ad alto rischio sfruttando le esperienze già accumulate. Un passo importante all'inizio è determinare con un'analisi di processo la situazione effettiva nel reparto, ossia quanti e quali check vengono attualmente svolti nel processo farmacologico dalla prescrizione alla somministrazione (cfr. punto 5.1). È importante conoscere l'attuale situazione effettiva per avere una base sulla quale elaborare le eventuali modifiche. Dovrete definire a che livello condurre l'analisi, quindi decidere **quali reparti o dipartimenti partecipano all'analisi di processo**. Alcuni passi del processo saranno ovunque simili, altrove verranno alla luce considerevoli differenze tra le unità organizzative.

Dopo l'analisi di processo e la rappresentazione della situazione effettiva in un diagramma (cfr. pag. 57) dei check impiegati, sarà possibile **confrontarli con il set di base e valutare** se e come sia opportuno modificarli. L'analisi di processo può aver evidenziato dei rischi della cui entità finora non eravate consapevoli. Le domande sui check aggiuntivi necessari sono volte a individuare l'ulteriore necessità di check. **Questa procedura può evidenziare punti deboli nel processo farmacologico che non possono o non dovrebbero essere compensati con un controllo aggiuntivo o con una verifica della plausibilità. In questo caso è importante intervenire su questi punti deboli per rendere più sicuro il processo farmacologico.** Questo passo non rientra nel campo d'applicazione delle presenti raccomandazioni e pertanto non sarà trattato in queste pagine.

DEFINIZIONE

«Check è il termine generico che comprende sia i controlli (confronto di diverse fonti di informazione) sia le verifiche di plausibilità.»

II.5.

L'analisi di processo è costituita da tre fasi (analisi, valutazione e definizione dei check) ed è strutturata come segue:

Figura 2: Passi dell'analisi di processo, valutazione e definizione dei check

Prima dell'inizio	Determinazione dei farmaci e del team di analisi	Analizzare contemporaneamente tutti i farmaci ad alto rischio sarebbe troppo complesso.	Cfr. capitolo 3 per le basi e la proposta in questo capitolo.
Passo 1	Analisi di processo: situazione effettiva dei check impiegati	Quali check vengono effettuati dalla prescrizione alla somministrazione e in che punto del processo farmacologico sono inseriti?	Materiale: procedura di registrazione dei check, domande per le interviste, diagramma di visualizzazione (cfr. punto 5.1).
Passo 2	Set base di check	Le nostre raccomandazioni sui check utili nel processo farmacologico. Confronto con i check esistenti.	Materiale: set base di check, istruzioni (cfr. punto 5.2).
Passo 3	Check aggiuntivi necessari	Identificazione dei punti deboli nell'attuale processo farmacologico e dei controlli aggiuntivi necessari.	Materiale: domande guida, esempi (cfr. punto 5.3).

Per quest'elaborazione del processo farmacologico è necessario un team che mediante i tre passi descritti elabori una proposta per un set di check nel quadro di un processo farmacologico concreto. Questo team deve comprendere sia il personale che prescrive, prepara e somministra quotidianamente i farmaci, sia chi prende le decisioni in merito all'organizzazione del processo farmacologico. La responsabilità tecnica del processo farmacologico è del responsabile della farmacia dell'ospedale (vedi anche il parere dell'Associazione dei farmacisti cantonali, pagina 97). Il farmacista responsabile può delegare il lavoro sul tema «controlli dei farmaci», ma deve perlomeno approvare formalmente le modifiche al processo farmacologico. **Idealmente il team** che si occupa delle tre fasi **include rappresentanti dei seguenti gruppi professionali**: esperti di cure infermieristiche, infermieri¹², medici, risk manager e responsabili della qualità, farmacisti ospedalieri, capi reparto. Può essere utile formare gruppi di lavoro più piccoli che affrontino punti specifici delle varie fasi e condividano poi i risultati ottenuti con l'intero team.

5.1 PASSO 1 - ANALISI DI PROCESSO: QUALI CHECK SONO SVOLTI ATTUALMENTE?

Questo passo – la registrazione dei controlli singoli e doppi e delle verifiche della plausibilità **attualmente eseguiti** nel processo farmacologico – è obbligatorio se intendete introdurre nuovi controlli. L'inventario non esprime un giudizio sulla sufficienza o sulla corretta collocazione dei check nel processo farmacologico, ma permette invece di acquisire una visione d'insieme del processo che va dalla prescrizione alla somministrazione del farmaco. Spesso solo poche persone conoscono i check eseguiti al di fuori della sfera dei loro compiti. L'inventario dei check può ad esempio essere visualizzato facilmente su una lavagna con dei Post-it® (cfr. figure 3 e 4, pag. 57).



¹² Nelle presenti raccomandazioni, quando parliamo di infermieri intendiamo personale di cura diplomato conformemente agli attuali standard di formazione e con le rispettive competenze.

5.1.1 SVOLGIMENTO DELL'ANALISI DI PROCESSO

Per la registrazione dei check nel processo farmacologico, una o due persone del team possono condurre delle brevi interviste con un rappresentante esperto del personale medico, uno del personale infermieristico e uno della farmacia ospedaliera. Le due persone del team che rilevano i check e raccolgono i risultati devono aver studiato il testo «Che cos'è un doppio controllo?» (capitolo 2). Il diagramma (cfr. pag. 33) è utile per classificare i diversi tipi di check. I membri del team riassumono le informazioni in forma grafica.

La procedura spiegata di seguito è volta a creare un diagramma di processo come negli esempi delle figure 3 e 4 (cfr. pag. 57). Oltre alle interviste, come fonti di informazione consigliamo di analizzare le direttive e le istruzioni interne relative ai check nel processo farmacologico.

1) Istruzioni per le interviste

Esaminate tutte le fasi di lavoro e ponete domande sulle fasi di controllo relative ai farmaci ad alto rischio scelti. È possibile che alcuni controlli o verifiche della plausibilità non vengano riconosciuti come tali dal personale specializzato e che pertanto non vengano nominati subito. Perciò è opportuno farsi spiegare le fasi di lavoro rilevanti anche se talvolta questo può risultare banale. L'importante è registrare non il metodo di lavoro personale dell'intervistato, ma la prassi comune nel reparto. Suggerimento: le definizioni dei termini del capitolo 2 dovrebbero essere ben conosciute.

Esempi di domande sui check

- a. Domanda al medico: dopo aver stilato una prescrizione che contiene la farmacoterapia ad alto rischio, la ricontrolla (verifica della plausibilità)? La prescrizione viene controllata da un secondo medico (procedura standard in alcuni ospedali, in particolare in oncologia)? Domanda all'infermiere: quando riceve una prescrizione, la controlla (verifica della plausibilità)? Attenzione: non si deve registrare il metodo di lavoro del singolo intervistato, bensì se tale verifica è standard nel reparto.

>> IMPORTANTE!

Qui non si tratta di rilevare se il personale specializzato coinvolto si accorgerebbe degli errori, ma se è previsto un momento **definito** del processo farmacologico dedicato esclusivamente alla verifica della plausibilità della prescrizione. Il check può essere non effettuato oppure essere effettuato tre volte, ad esempio dal medico, dal farmacista e dall'infermiere – qui ciascuno si basa naturalmente sulle proprie conoscenze.

- b. Domanda al medico / all'infermiere: quando inserisce informazioni importanti nella cartella clinica del paziente, ad esempio il peso o i valori di laboratorio provenienti da un altro programma informatico, verifica questi valori con un passaggio di controllo chiaro e ben

definito? Oppure i valori inseriti sono controllati da un'altra persona (cfr. punto 5.3.1)?

>> NOTA

Registrate anche quali informazioni precise (item) vengono controllate e quali fonti di informazione sono utilizzate a tale scopo.

- c. Domanda al medico / all'infermiere: quando esegue il calcolo di una dose oppure determina una dose in base a un parametro del paziente seguendo uno schema o una prescrizione, il valore viene poi calcolato o determinato una seconda volta da una seconda persona? I due valori determinati o calcolati vengono confrontati fra di loro una o due volte?

>> IMPORTANTE!

Queste domande non devono suggerire in alcun modo che i check menzionati debbano far parte di un processo farmacologico ideale. I check raccomandati vengono trattati in un momento successivo. Qui si tratta di registrare nel modo più completo possibile tutti i check attualmente eseguiti.

- d. Domanda all'infermiere e, in caso di somministrazione da parte del medico (p. es. per via intratecale), anche al medico: dopo che ha preparato il farmaco, è previsto un passaggio di controllo in cui la prescrizione viene confrontata con il farmaco preparato? Questo controllo avviene due volte (doppio controllo)? Quali informazioni vengono controllate e come?

>> NOTA

Qui deve registrare se prima della somministrazione vi è un momento definito nel processo farmacologico dedicato esclusivamente alla verifica della plausibilità dell'imminente somministrazione.

- e. Domanda all'infermiere e, in caso di somministrazione da parte del medico (p. es. per via intratecale), anche al medico: è prevista una verifica della plausibilità poco prima della somministrazione?
- f. Domanda all'infermiere: prima della somministrazione è previsto un controllo al letto del paziente e durante questo controllo viene consultata la prescrizione?

>> NOTA

Registrate anche quali informazioni precise (item) vengono controllate e quali fonti di informazione sono utilizzate a tale scopo.

- g. Domanda all'infermiere: se deve somministrare il farmaco ad alto rischio con una pompa:
- calcola lei la velocità di infusione, utilizza un ausilio tecnico oppure la calcola due volte e confronta poi i valori? L'ultima opzione costituirebbe un calcolo doppio e un controllo semplice;

II.5.

- nella pompa sono registrati programmi predefiniti per il farmaco ad alto rischio? Dopo aver regolato la pompa, confronta le impostazioni ancora una volta con la prescrizione (o con altra documentazione in cui è indicata la velocità di infusione)? Registra precisamente quali item vengono confrontati con quali fonti, se questa fase del processo è definita con la stessa precisione nel suo reparto (p. es. nome del paziente: scritta sulla siringa della pompa o sull'infusione con il braccialetto del paziente e con la prescrizione; velocità di infusione della pompa con la velocità di infusione indicata nella prescrizione, nello schema di infusione o indicata nel foglio di sorveglianza; nome del farmaco con la prescrizione o altro ancora)? Una seconda persona controlla la regolazione della pompa in base alla prescrizione o al farmaco infuso? (In questo caso si tratterebbe di un doppio controllo della regolazione della velocità di infusione / del programma della pompa selezionato.)

Se il farmaco ad alto rischio viene preparato o fabbricato e consegnato dalla farmacia dell'ospedale, dovrete registrare anche i check eseguiti nell'interfaccia reparto/farmacia ospedaliera, in modo da determinare quante volte il farmaco sia stato già confrontato con la relativa prescrizione quando esce dalla farmacia dell'ospedale. Spesso gli operatori clinici non fanno ad esempio quante volte venga controllata la corrispondenza tra una prescrizione e un chemioterapico fabbricato, prima che quest'ultimo sia consegnato. Per valutare se siano necessari ulteriori check nel processo infermieristico, occorre registrare da quale sistema informatico vengono stampate le etichette dei farmaci e la prescrizione. Se nella farmacia ospedaliera la prescrizione viene trasferita in un sistema interno della farmacia, ovvero, se in reparto e nella farmacia dell'ospedale vengono usati sistemi diversi, può essere necessario un ulteriore check da parte degli infermieri. Se invece le informazioni provengono tutte dallo stesso sistema e sono state già confrontate nella farmacia ospedaliera, si può ridurre o eliminare un ulteriore controllo completo in reparto in considerazione di altri fattori contestuali (ad es. se la prescrizione può cambiare tra il momento della fabbricazione e quello della somministrazione).

- In questa analisi non si devono registrare tutti i controlli interni alla farmacia ospedaliera: esulerebbero dallo scopo dell'analisi e generalmente sono già eseguiti in maniera standardizzata. Devono essere registrati solo gli ultimi check prima della consegna dei farmaci.

Domanda al farmacista: per il farmaco ad alto rischio in questione è prevista una verifica della plausibilità in farmacia? Quante volte il farmaco prodotto ed etichettato viene controllato con la prescrizione nella farmacia ospedaliera prima che venga consegnato al reparto? Quale sistema informatico viene utilizzato? È diverso da quello impiegato da medici o infermieri?

>> NOTA

Se la farmacia ospedaliera è coinvolta nel processo farmacologico attraverso la preparazione o la fabbricazione di un farmaco ad alto rischio, nel diagramma possono essere rappresentati anche i check svolti all'arrivo dell'ordine e all'uscita del prodotto dalla farmacia ospedaliera. Questi check compariranno allora in una nuova riga corrispondente alla fase «Fabbricazione/allestimento nella farmacia ospedaliera» da inserire tra la prescrizione e la somministrazione.

I controlli svolti durante il cambio di turno non vengono rilevati in questa analisi, in quanto possono essere temporalmente troppo lontani dalla somministrazione del farmaco (cfr. punto 5.2.4). Questi controlli sono uno strumento di lavoro che favorisce un buon passaggio di consegne, ma non sono adatti come controllo standardizzato della farmacoterapia ad alto rischio.

2) Analisi della documentazione interna

Utilizzate le direttive o le istruzioni interne per rilevare i check previsti nel processo farmacologico. Probabilmente constaterete una differenza tra i processi di lavoro «vissuti» e quelli descritti sulla carta. Nella ricerca sulla sicurezza si parla a questo proposito anche di differenza tra «*work as done*» (il lavoro come viene svolto nella realtà) e «*work as imagined*» (il lavoro come dovrebbe essere idealmente svolto) (92). Per la registrazione della situazione effettiva, non è decisivo che ciascuno dei check prescritti venga eseguito tale e quale al 100% nella realtà. Non si dovrebbero però nemmeno registrare e visualizzare i check che sono soltanto scritti nelle relative disposizioni, ma che nella realtà non vengono (più) svolti o sono svolti soltanto da singole persone. Ciò che invece interessa è registrare la prassi quotidiana e corrente. Una prassi che si discosta ampiamente dalle direttive sarebbe un chiaro segno della necessità di un miglioramento. Questo aspetto è trattato brevemente nei punti 5.3 e 8, ma non rientra nell'ambito tematico della presente raccomandazione.

3) Rappresentazione nel diagramma di visualizzazione dei check

Consigliamo di visualizzare i check per mezzo di Post-it® su una lavagna. I controlli registrati vengono inseriti sotto forma di caselle o per mezzo di Post-it® lungo le singole fasi del processo «Prescrizione» – («Fabbricazione/allestimento» –) «Preparazione» – «Somministrazione» (cfr. figure 3 e 4). All'interno delle caselle si indica con abbreviazioni (ad es. INF per infermiere e DoCo per doppio controllo [vedi legenda della figura 4]) chi effettua il controllo e di quale tipo di controllo si tratta. A ciascun tipo di controllo o calcolo si assegna un colore diverso.

Figura 3: Analisi di processo - esempio medicina interna

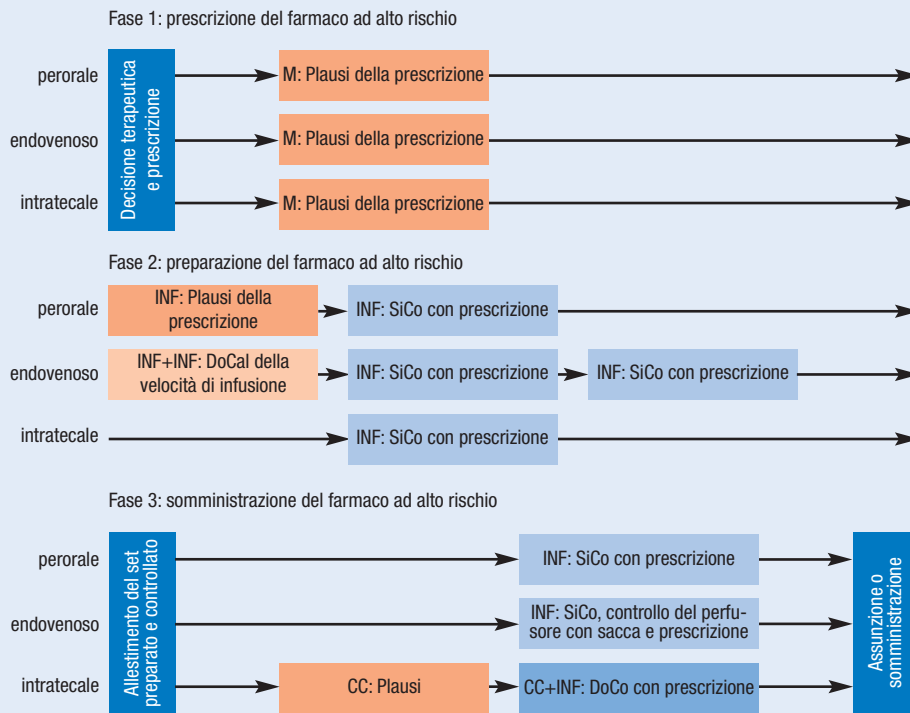
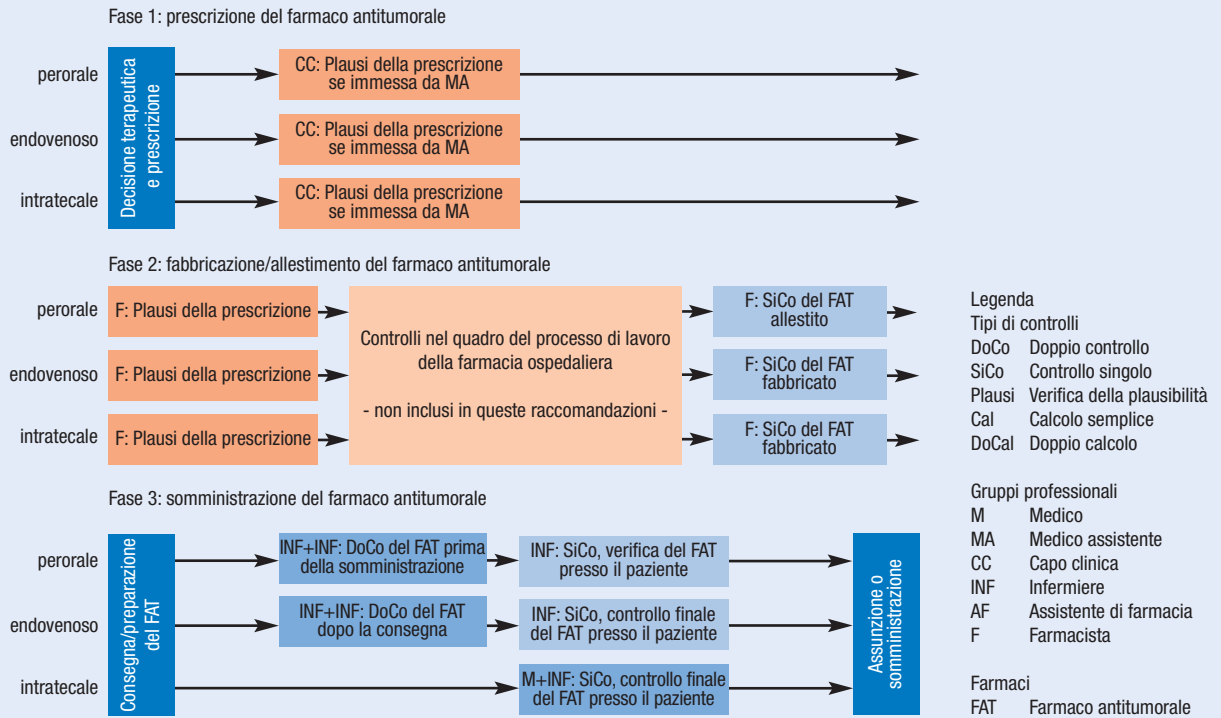


Figura 4: Analisi di processo - esempio oncologia



II.5.

Quali informazioni fornisce l'analisi di processo?

L'analisi di processo e la relativa rappresentazione nel diagramma della situazione effettiva possono apportare diversi benefici in reparto.

- La visualizzazione dei check consente di riconoscere i doppioni nel caso in cui determinati item siano controllati più spesso del necessario. Questo risulta utile soprattutto nelle interfacce, in quanto i passi a monte o a valle del processo farmacologico spesso non sono noti ai diversi gruppi professionali. Mediante il diagramma è possibile analizzare cosa succede quando vengono introdotti nuovi controlli: quali controlli esistenti sarebbero superflui in un caso del genere?
- La rappresentazione in un diagramma può essere fatta per un intero gruppo di farmaci che viene trattato allo stesso modo nel processo farmacologico. L'importante è non dimenticare di esaminare se gli stessi farmaci sono controllati diversamente a seconda della via di somministrazione (endovenosa, orale, intratecale, ecc.). Alcuni studi, anche il nostro svolto in ambito oncologico, evidenziano ad esempio che i farmaci chemioterapici somministrati per via orale sono meno controllati di quelli somministrati per via endovenosa (24, 42). **Il diagramma permette di confrontare direttamente fra di loro i controlli di diverse vie di somministrazione e di verificare se queste differenze sono giustificate.**
- Il diagramma consente anche di confrontare tra reparti o ospedali la frequenza con la quale si effettuano i controlli o quali tipi di controllo vengono utilizzati in determinate fasi del processo, come la somministrazione. Un confronto di questo tipo può evidenziare quanto si differenzino le prassi dei check in ospedali diversi o anche tra un reparto e l'altro (cfr. anche Pfeiffer et al, 2018 [24]). Per registrare correttamente i check è molto utile utilizzare la nomenclatura uniforme descritta nel capitolo 2 dedicato alla definizione dei termini.
- È probabile che attraverso il processo di registrazione dei check acquisirete molte informazioni sul processo farmacologico e sulla diversa gestione della farmacoterapia nei diversi reparti (se il rilevamento viene effettuato a livello interdipartimentale). Emergeranno rischi nel processo farmacologico corrente per i quali sono richiesti interventi sistemici. Questo esula dallo scopo del presente testo (cfr. Digressione: Prospettiva a breve e a lungo termine per il miglioramento del processo farmacologico, punto 5.3). Possono inoltre emergere differenze nei modi di vedere il processo dei gruppi professionali interessati, ad esempio i medici potrebbero non sapere quale tipo di verifica della loro prescrizione viene eseguita dagli infermieri o nella farmacia ospedaliera.

Quali informazioni non fornisce l'analisi di processo?

- La rappresentazione dei check non consente di sapere quali check rechino soltanto un beneficio minimo in termini di sicurezza dei pazienti.
- Inoltre, non dice nulla sulla collocazione ideale di un check nel processo farmacologico, oppure sulla necessità di introdurre un check in un determinato punto dove al momento non è presente.

Anche i check consigliati descritti di seguito dovrebbero essere aggiunti nel diagramma per valutare se vi siano check ridondanti, se sia necessario introdurne di nuovi o spostarne alcuni in altri punti del processo.

5.2 PASSO 2 – UN SET BASE DI CHECK CONSIGLIATI

I principi su cui orientarsi per l'introduzione di controlli e la definizione di item di controllo (cfr. punto 7.2) sono: **1) controllare le informazioni finché possono ancora essere controllate:** ad esempio il farmaco prima che venga iniettato nella soluzione per infusione e quando la fiala è ancora accanto alla siringa, e **2) controllare ancora una volta i farmaci per cui dall'ultimo controllo può essersi verificato un nuovo errore.** Le nostre proposte sul set base di check si basano su queste riflessioni.

Per tutte le fasi di lavoro dalla preparazione alla somministrazione consigliamo di tenere a portata di mano la prescrizione, vale a dire sia durante la preparazione sia al letto del paziente. Partiamo dal presupposto che la prescrizione attuale sia disponibile e che le modifiche delle prescrizioni siano visibili al personale senza che questi debba andarle a cercare.

A – SET BASE DI CHECK

Check nella fase di prescrizione. La prescrizione è un passo critico nei processi farmacologici ad alto rischio. Un errore in questo passaggio comporta un potenziale elevato di provocare danni ai pazienti. Per un processo farmacologico sicuro è pertanto importante controllare le prescrizioni prima di procedere, e qui è indicata una verifica della plausibilità. Oltre che importante, è anche ragionevole che sia il medico prescrivente a verificare in prima persona la plausibilità della sua prescrizione: fermarsi un attimo e fare una ricapitolazione mentale aumenta la *mindfulness* durante il lavoro e può aiutare a riconoscere una prescrizione errata (cfr. punto 7.9). A seconda dell'esperienza del medico o della complessità della prescrizione, un altro medico esperto dovrebbe verificare la plausibilità di una farmacoterapia ad alto rischio (p. es. le prescrizioni dei medici assistenti in oncologia oppure quelle riguardanti farmaci che incidono fortemente sul sistema circolatorio nei reparti di degenza). Nei processi farmacologici in cui la farmacoterapia viene preparata nella farmacia ospedaliera è utile eseguire una verifica della plausibilità farmaceutica. Se gli infermieri devono richiedere spesso chiarimenti sulle prescrizioni, una verifica della plausibilità aggiuntiva

aiuta a confermare l'applicabilità della prescrizione. Questo controllo in ingresso delle prescrizioni è volto a individuare ed eliminare i dubbi prima dell'inizio della preparazione; affronteremo più dettagliatamente quest'aspetto nel punto 5.3.4.

>> NOTA

È opportuno che i medici verifichino la plausibilità delle prescrizioni di una farmacoterapia ad alto rischio. A seconda delle esigenze e dei processi di lavoro concreti è consigliabile che anche il personale di farmacia e/o quello infermieristico eseguano una verifica specifica della prescrizione in base alle loro competenze.

Check nella fase di preparazione. Anche quando parti del medicamento vengono fabbricate o allestite nella farmacia dell'ospedale (p. es. dosi unitarie), il farmaco viene poi preparato per la somministrazione in ambulatorio o in reparto. Dopo questa fase di preparazione dovrebbe essere effettuato un controllo singolo. La persona che si è occupata della preparazione dovrebbe controllare il medicamento rispetto alla prescrizione nell'ambito di una **fase di controllo chiara e definita**. Consigliamo inoltre un doppio controllo degli item rilevanti, utilizzando la prescrizione come una delle fonti di informazione, p. es.:

- nome del farmaco / principio attivo
- dose preparata
- nome del paziente

Tuttavia, consigliamo di eseguire questo doppio controllo della farmacoterapia preparata soltanto in presenza di una condizione specifica dell'organizzazione del lavoro: preparazione e somministrazione effettuate da due persone diverse. In questo modo chi si occupa della somministrazione può dedicarsi al secondo controllo. Consigliamo di suddividere i compiti in questa maniera per evitare di interrompere una seconda persona per eseguire il secondo controllo. Se è la persona che somministra a eseguirlo, il secondo confronto diventa il primo passo della somministrazione e può essere facilmente integrato nel flusso di lavoro.

Se ciascuna delle due persone effettua un controllo degli item rilevanti, con un'opportuna suddivisione del lavoro è possibile **realizzare un doppio controllo di determinati item senza interrompere direttamente una persona**. Gli item di controllo in comune sono rappresentati nella figura 5 (pag. 60) dall'area di sovrapposizione dei due cerchi. Al riguardo è importante tenere presenti quali sono le informazioni che si possono controllare e in quale momento. Ad esempio, l'identità del farmaco può essere controllata solo finché la fiala è ancora accanto alla siringa oppure la compressa è ancora nel blister. Se si vuole eseguire un doppio controllo a tal proposito, è quindi importante che queste informazioni siano ancora disponibili: la fiala, ad esempio, deve rimanere appiccicata alla siringa fino a quando l'infermiere che si occupa della somministrazione prende in consegna il farmaco. Questo non è possibile per i farmaci che devono essere conservati in frigorifero, al riparo dalla luce oppure sotto chiave. Per questi farmaci occorre definire un processo separato.

Digressione: Le interruzioni per i doppi controlli dovrebbero essere evitate

Se è la stessa persona a occuparsi della preparazione e della somministrazione, nella maggior parte dei casi un doppio controllo di farmaci ad alto rischio implica che occorre chiamare una seconda persona, interrompendo il suo flusso di lavoro, a meno che la prima persona non esegua il confronto due volte da sola (DoCo eseguito da una persona). Pertanto consigliamo la suddivisione del lavoro illustrata in precedenza. Se la preparazione e la somministrazione devono essere eseguite da una sola persona, si devono mettere a confronto i costi legati all'interruzione della seconda persona con quelli causati dalla mancanza del secondo paio di occhi. Non esistono prove sufficienti a dimostrare con certezza che un doppio controllo da parte di una seconda persona sia utile. Consigliamo tuttavia, vagliando tutti i vantaggi e gli svantaggi (carico del sistema a causa delle interruzioni e del tempo in più rispetto agli errori individuati), di non organizzare il processo in modo tale che occorra interrompere una seconda persona per effettuare un doppio controllo dei farmaci preparati. Secondo le nostre valutazioni, coinvolgere un'altra persona è talmente negativo per il suo flusso di lavoro da non giustificare il vantaggio aggiuntivo per la sicurezza atteso dal secondo controllo. La nostra opinione si fonda principalmente sui risultati ampiamente documentati delle ricerche, secondo i quali le interruzioni del lavoro da un lato sono frequenti nelle attività cliniche, persino nelle attività critiche per la sicurezza, e dall'altro aumentano considerevolmente la probabilità di errori di farmacoterapia. Si veda al proposito ad es. Westbrook et al., 2010 (93) oppure Trbovich, et al., 2010 (37).

Un'altra possibilità per evitare di interrompere una seconda persona consiste nell'eseguire un «DoCo eseguito da una persona». In questo caso consigliamo ad esempio un cambio di luogo per il secondo controllo. Occorre peraltro vagliare quanto sia ragionevole e realistica per una sola persona la sequenza di lavoro determinata dal doppio controllo. È possibile che i singoli passi da eseguire in successione siano percepiti come ridondanti, al punto che il doppio controllo non viene eseguito oppure soltanto con un'attenzione ridotta. Inoltre, il doppio controllo da parte di una persona presenta lo svantaggio di non usufruire di una «seconda coppia» di occhi freschi, ossia viene a mancare la condizione di indipendenza personale, favorendo un *confirmation bias*. Anche in questo caso è molto importante ottimizzare le condizioni di lavoro durante la preparazione in modo da impedire interruzioni, garantire la tranquillità, ecc.

II.5.

Check prima di recarsi dal paziente. Prima che l'infermiere si rechi dal paziente per somministrare il farmaco, consigliamo una verifica della plausibilità (cfr. punto 2.8), che significa fermarsi un attimo, concentrarsi sulla situazione e sul compito da svolgere, fare un passo indietro e domandarsi: in considerazione di tutte le conoscenze di cui dispongo (sul paziente, sul suo trattamento, sulle sue condizioni e sul farmaco), somministrare adesso la dose X di questo farmaco è la cosa giusta da fare? Questa riflessione attiva è una componente centrale della sicurezza della farmacoterapia, anche se spesso non riceve un'adeguata considerazione negli studi sulla sicurezza farmacologica (33). Noi sappiamo che molti infermieri eseguono questo passo frequentemente durante il loro lavoro quotidiano. Riteniamo comunque importante che diventi una componente esplicita del processo farmacologico. Per eseguire una verifica della plausibilità a livello infermieristico occorre tassativamente disporre delle conoscenze necessarie. In altri termini, la persona deve essere in grado di valutare la somministrazione del farmaco nel contesto complessivo e assumersi la responsabilità della somministrazione stessa. Le sue competenze non devono quindi limitarsi semplicemente alla capacità tecnica di praticare la somministrazione (cfr. punto 7.9).

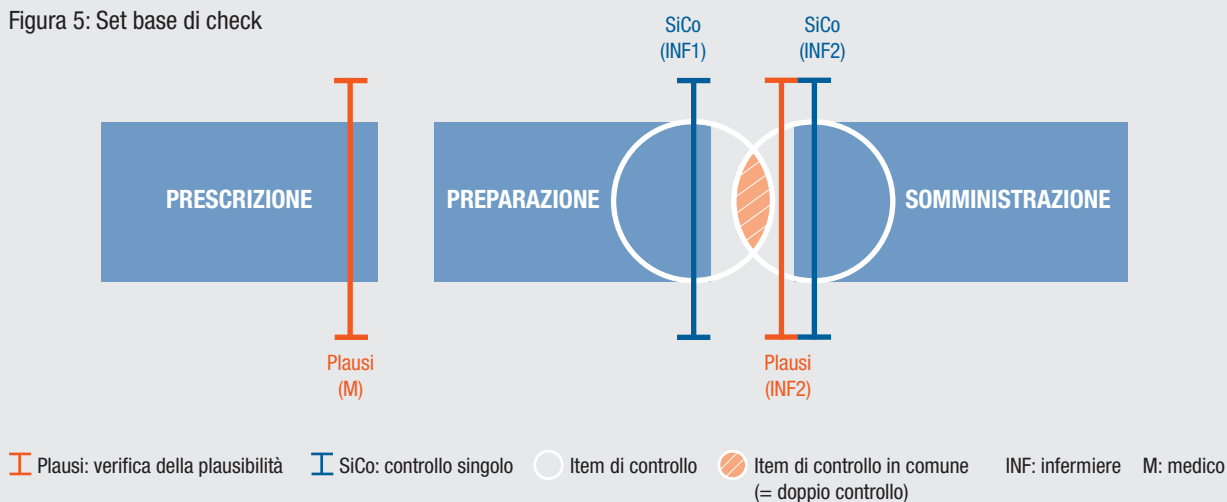
>> NOTA

Una verifica della plausibilità prima della somministrazione è un elemento di sicurezza importante del processo farmacologico ad alto rischio. Nell'ambito di una verifica della plausibilità la persona che effettua la somministrazione si pone la seguente domanda: «In considerazione di tutto ciò che so sul paziente, sul suo trattamento, sulle sue condizioni e sul farmaco, è corretto somministrare ora a questo paziente la dose X del farmaco?» Per la verifica della plausibilità gli infermieri devono preferibilmente avere una postazione designata per la verifica della plausibilità e delle buone condizioni di lavoro: tranquillità, luce, avere gli schemi e le prescrizioni sotto mano, ecc. (cfr. punto 7.9).

>> IMPORTANTE!

La prescrizione deve essere disponibile presso il letto del paziente al momento della somministrazione del farmaco ad alto rischio.

Figura 5: Set base di check



Check al letto del paziente. Il paziente non deve subire errori di farmacoterapia, ovvero deve ricevere la farmacoterapia giusta, alla dose giusta, al momento giusto, con la via di somministrazione giusta. Siccome nei sistemi complessi il lavoro umano comporta sempre la probabilità di errori, consigliamo di eseguire un controllo presso il letto del paziente prima della somministrazione. Alcune informazioni, come ad esempio l'identità del paziente, possono essere verificate soltanto presso il letto del paziente. Inoltre, dopo l'ultimo controllo potrebbe essersi verificato uno scambio o essersi insinuato un altro errore. Secondo il nostro set di base, il farmaco e la dose sono già stati controllati nel locale di preparazione dalla persona addetta alla somministrazione, e una prima volta anche da chi si è occupato della preparazione. Generalmente non è più possibile eseguire questo controllo presso il letto del paziente, in quanto il farmaco

è già stato estratto dal blister oppure iniettato nella soluzione per infusione. Come set minimo di item di controllo presso il letto del paziente consigliamo pertanto di verificare l'identità del paziente (nome e data di nascita; p. es. confrontando il braccialetto del paziente e la prescrizione) e, sulla base della prescrizione e dell'iscrizione sul farmaco, di controllare ancora una volta se il paziente deve effettivamente ricevere questo farmaco. Idealmente questo controllo dovrebbe essere supportato o in parte svolto da dispositivi tecnici (p. es. la lettura del codice a barre per l'identificazione del paziente, cfr. punto 1.14). Nel caso della somministrazione tramite pompa si aggiungono ulteriori item di controllo che tratteremo nel punto 5.2.3. In linea di massima consigliamo di tenere a disposizione la prescrizione aggiornata presso il letto del paziente per l'ultima fase di controllo.

Figura 6: Guida rapida al set di base

Per un buon processo farmacologico con farmaci ad alto rischio consigliamo i check seguenti:

	Quando fare quali controlli?	Da chi?
(1)	Verifica della plausibilità nella fase di prescrizione	Medico (più, a seconda del processo, dal farmacista; più, a seconda del processo, dall'infermiere o dall'assistente di farmacia prima della preparazione)
(2)	Controllo singolo dopo la preparazione	Infermiere o personale della farmacia
(3)	Verifica della plausibilità prima della somministrazione	Infermiere somministrante
(4)	Controllo singolo prima della somministrazione - Controllo della farmacoterapia preparata nel locale di preparazione - Controllo dell'identità del paziente presso il letto del paziente	Infermiere somministrante
In caso di somministrazione tramite pompa (cfr. pag. 63):		
(5)	Controllo singolo della regolazione della pompa	Infermiere somministrante
(6)	Secondo controllo della regolazione della pompa eseguito in caso di pompa senza programma preimpostato e se l'esattezza del primo controllo non può essere garantita	Da un'altra persona

B POSSIBILI MODIFICHE DEL SET BASE DI CHECK PER LA FARMACOTERAPIA AL BISOGNO

Nella fase di preparazione e somministrazione abbiamo individuato due situazioni di farmacoterapia sostanzialmente diverse:

- farmacoterapia programmata: la preparazione e la somministrazione della farmacoterapia quotidiana programmata in un reparto a determinati orari.
- farmacoterapia al bisogno: la preparazione e la somministrazione di una farmacoterapia da somministrare in determinate condizioni del paziente (p. es. l'adrenalina nel reparto di cure intensive). Questa farmacoterapia viene data al bisogno, non a orari fissi come nel giro di somministrazione sul reparto.

In alcune situazioni di farmacoterapia al bisogno, ad esempio se un paziente si trova in terapia intensiva e la farmacoterapia viene somministrata più volte al giorno in base ai parametri del paziente, spesso diventa difficile dividere il lavoro tra preparazione e somministrazione (a meno che nel reparto o nell'ospedale non vi sia una

farmacia ospedaliera o una persona specifica che al bisogno fornisce i farmaci preparati): generalmente l'infermiere che determina il bisogno prepara e somministra la farmacoterapia in un'unica fase di lavoro. Un fattore da considerare in questi casi, soprattutto nei reparti di medicina intensiva, è se l'attività di monitoraggio del paziente consenta anche di preparare i farmaci nello stesso tempo. Durante la preparazione sconsigliamo di «tenere ancora un occhio» sul paziente; la preparazione dei farmaci deve infatti avvenire in un ambiente indisturbato e non durante le attività di monitoraggio. Siamo consapevoli che questo non corrisponde alla realtà in alcuni ambienti di lavoro. Tuttavia, ci preme sottolineare che sotto il profilo della sicurezza farmacologica questa pratica è pericolosa, in quanto non è possibile svolgere due compiti contemporaneamente con un livello di attenzione elevato. Una soluzione potrebbe essere quella di separare la preparazione dalla somministrazione, dando la possibilità di «ordinare» la farmacoterapia necessaria per le cure intensive, per esempio assegnando l'incarico a un infermiere che svolge questo compito per tutti i colleghi oppure a un collaboratore della farmacia ospedaliera che si assume questo incarico (in reparto). In questo caso i processi di check corrisponderebbero al set base di check.

II.5.

Se un infermiere provvede da solo alla preparazione e alla somministrazione della farmacoterapia, allora vi sono tre opzioni per organizzare il secondo controllo dopo la preparazione:

a) il secondo controllo dopo la preparazione viene svolto da un'altra persona reclutata per questo scopo;

b) la persona addetta alla preparazione esegue anche il secondo controllo («DoCo eseguito da una persona», cfr. figura 1, punto 2.10);

c) il secondo controllo viene eliminato.

L'introduzione di un controllo è sempre il frutto di una ponderazione: in merito non sono ancora disponibili studi significativi, pertanto avanziamo una proposta che tiene conto del maggior numero di fattori possibili. Contro l'opzione a) troviamo le argomentazioni della digressione «Le interruzioni per i controlli doppi dovrebbero essere evitate», che evidenziano che le interruzioni sono talmente dannose per il processo farmacologico da dover essere evitate il più possibile. Per quanto riguarda l'opzione b) stimiamo che la qualità del controllo sarebbe fortemente compressa nel caso in cui l'infermiere debba eseguire molte fasi di controllo l'una dietro l'altra, con la possibilità che le percepisca come superflue o disagiati. In questo caso aumenta il rischio che il controllo venga eseguito senza essere concentrati sull'operazione, vanificandone l'efficacia (19). Riteniamo che una verifica della plausibilità, eseguita preferibilmente in un luogo diverso da quello della preparazione e appositamente previsto a tale scopo, sia più efficace rispetto al secondo controllo in termini di sicurezza e che sia particolarmente rilevante in questo tipo di processo farmacologico. Nella figura 5 si nota che per la farmacoterapia al bisogno preparata e somministrata da una sola persona vengono a mancare il secondo controllo e gli item che si sovrappongono. Diventa quindi ancora più importante organizzare adeguatamente le condizioni di preparazione e di somministrazione. Se i parametri del paziente cambiano rapidamente è importante effettuare un controllo dei parametri attuali (p. es. della pressione del sangue) e della dose subito prima della somministrazione, per scoprire se la somministrazione del farmaco è ancora appropriata. Naturalmente la verifica dell'identità del paziente continua a essere un elemento importante dei check di sicurezza presso il letto del paziente, così come il controllo delle impostazioni della pompa per la somministrazione endovenosa (cfr. punto successivo, pag. 63).

C CHECK IN FASI DI LAVORO SPECIFICHE

Riteniamo che le fasi di lavoro seguenti presentino una necessità particolare di check:

- il calcolo di un valore, ad esempio una velocità di infusione o una dose, in particolare una dose in base a un parametro del paziente come il peso o la funzionalità renale (**calcolo**);

- la determinazione di una dose in base ai parametri del paziente, ad esempio la quantità di insulina in base al valore della glicemia secondo uno schema posologico (**determinazione di una dose**);
- la regolazione della pompa (a siringa o per infusione) per la somministrazione di una farmacoterapia (**regolazione della pompa**).

Calcolo di una dose. A seconda della complessità, il calcolo di una dose dovrebbe essere effettuato indipendentemente da due persone (cfr. punto 7.8). **Maggiore è la complessità del calcolo, più diventa importante il doppio calcolo.** In questi casi occorre attenersi alle istruzioni su come eseguire un doppio calcolo di alta qualità: così l'impiego di risorse sarà davvero giustificato (cfr. capitolo 7). Per esempio si può pensare anche a utilizzare delle maschere che coprono il risultato del primo calcolo, se il secondo calcolo non viene eseguito contemporaneamente. In questo modo, la seconda persona mentre calcola non sarà influenzata dal fatto di conoscere già il risultato (*confirmation bias*). Per l'organizzazione del doppio calcolo di determinate farmacoterapie ad alto rischio consigliamo di fare in modo che la seconda persona che lo esegue non venga distratta nel suo flusso lavorativo: la quantità calcolata e preparata di un farmaco deve essere coperta. Poiché la farmacoterapia calcolata e la documentazione del calcolo possono «aspettare», non è necessario interrompere la seconda persona che effettuerà il calcolo. La persona addetta alla somministrazione rifà il calcolo e controlla la dose preparata in base al suo risultato prima di procedere con la somministrazione. Idealmente, in questo caso è la seconda persona che provvede alla somministrazione.

>> NOTA

Qui consigliamo sì di eseguire un doppio calcolo, ma di farlo seguire da un controllo singolo (da parte di una persona) dei due valori calcolati. Si potrebbe anche consigliare un duplice confronto dei valori calcolati, ma abbiamo deciso di non sostenere questa proposta in quanto non sarebbe possibile una separazione temporale e il doppio calcolo dovrebbe avvenire contemporaneamente.

Se il secondo calcolo non viene eseguito prima di aspirare il contenuto della fiala, può capitare di dover gettare via un farmaco. Questo è uno svantaggio che si deve prendere in considerazione se si vogliono evitare i costi di un'interruzione supplementare.

Determinazione di una dose in base a uno schema o a una tabella. In determinate situazioni gli infermieri determinano la dose di un farmaco in base ai parametri del paziente, ad esempio la quantità prescritta di insulina in uno schema posologico basato sui valori della glicemia. Meno è complessa la determinazione, più è probabile che venga eseguita una sola volta e sia seguita da un controllo singolo da parte della persona che si occupa

della preparazione. A tal fine è importante che il materiale di lavoro fornisca il maggior supporto possibile. Siccome il valore di un doppio controllo da parte di una seconda persona non è ancora stato scientificamente sufficientemente dimostrato, stimiamo che in questo caso il rischio per la sicurezza dei pazienti derivante dall'interruzione di una seconda persona sia più alto del vantaggio del doppio controllo.

Gli schemi o le tabelle sono strumenti che aiutano a determinare una dose basata sui parametri del paziente. Verificate la facilità d'uso di questi strumenti nel vostro reparto od ospedale. Fatevi raccontare dagli infermieri o dal personale medico le loro esperienze. Se questi strumenti sono molto permeabili agli errori o addirittura ne aumentano la probabilità (p. es. tabelle con colonne molto ravvicinate o non separate da linee, oppure impiego di unità di misura non comuni o non applicabili), è necessario migliorarli. Una correzione di questo tipo è preferibile all'introduzione di una fase di controllo aggiuntiva.

Controllo della regolazione delle pompe (pompa a siringa, pompa per infusione). Spesso l'ultimo passo della somministrazione per via endovenosa di una farmacoterapia ad alto rischio è l'impostazione della velocità di infusione della pompa a siringa o per infusione. Questa situazione cela molti rischi, in quanto un errore può avere conseguenze fatali e in determinate circostanze trascorre molto tempo prima che sia identificato (fino al passaggio delle consegne a fine turno). Se i programmi sono già registrati nella pompa e occorre «soltanto» selezionare il programma giusto, il rischio di errori di inserimento è più basso rispetto a quando si devono immettere manualmente il volume e la velocità di infusione. Poiché in questo punto si verificano spesso errori (94, 95), consigliamo in ogni caso l'esecuzione di **un controllo singolo da parte della persona addetta alla somministrazione**, che è tenuta a controllare ancora una volta la regolazione della velocità di infusione dopo averla impostata. È oltremodo importante che questo **controllo venga eseguito bene, ossia con un'elevata attenzione**. Si raccomandano tecniche di «auto-distanziamento», ad esempio leggere i numeri al contrario (cfr. capitolo 7, suggerimento 8). **Se non è possibile garantire un primo controllo di elevata qualità, per le pompe nelle quali è necessario inserire il volume, la durata della somministrazione e/o la velocità di infusione consigliamo un doppio controllo come ultima barriera di sicurezza.** La qualità del primo controllo eseguito dalla persona addetta alla somministrazione dovrebbe essere sottoposta regolarmente a monitoraggio (p. es. con l'osservazione delle specifiche situazioni da parte di persone non coinvolte). Se non è possibile garantire che il primo controllo sia della qualità necessaria, si deve ricorrere al doppio controllo, ossia un secondo controllo da parte di un'altra persona. Questa raccomandazione è basata su una stima del rapporto tra il possibile beneficio in termini di sicurezza derivato dal doppio controllo e il «costo» in termini di aumento del numero di interruzioni della seconda persona. **Riteniamo che le pompe con**

programmi memorizzati costituiscano un elemento che aumenta la sicurezza, motivo per cui con tali pompe consideriamo sufficiente un controllo singolo da parte della persona addetta alla somministrazione. Nel punto 7.2 spiegheremo quali item debbano essere controllati in questa situazione.

D CONTROLLI NON INCLUSI

In queste raccomandazioni non trattiamo intenzionalmente i controlli che vengono svolti nei processi di lavoro farmaceutici. Non ci occupiamo neanche dei controlli che si svolgono al cambio di turno e che rientrano nella buona prassi del passaggio di consegne. Questi controlli non vanno impiegati come misura di sicurezza contro gli errori di farmacoterapia, in quanto non rilevano gli errori con una tempestività sufficiente.

5.3 PASSO 3 – PUNTI DEBOLI DEL PROCESSO FARMACOLOGICO: DOVE È UTILE EFFETTUARE CONTROLLI AGGIUNTIVI?

>> IMPORTANTE!

Non tutti i punti deboli (anzi, molto pochi) possono essere corretti con controlli aggiuntivi. Di solito sono efficaci altri miglioramenti del processo farmacologico. Ad esempio, l'ottimizzazione del processo di preparazione con spazio sufficiente, tranquillità, ecc. è preferibile all'introduzione di un controllo aggiuntivo, visto che spesso le persone vengono disturbate durante la preparazione.

Fin qui abbiamo illustrato i controlli che consigliamo per un processo farmacologico organizzato in modo sicuro. Di seguito riportiamo le domande guida in base alle quali è possibile individuare in quale punto del processo farmacologico potrebbe essere utile inserire controlli aggiuntivi. È possibile che dobbiate rivedere le domande separatamente per diversi gruppi di farmaci, in quanto alcuni aspetti si presentano soltanto in situazioni di somministrazione particolari. Le domande guida sono mirate ai «punti dolenti» nel processo farmacologico che favoriscono il verificarsi di errori di farmacoterapia e che pertanto dovrebbero essere controllati. È molto probabile che determinati rischi nel processo farmacologico non vengano identificati neanche utilizzando queste domande guida. Pertanto consigliamo in ogni caso di ottimizzare il processo farmacologico nel suo insieme, con la partecipazione di tutti i gruppi professionali coinvolti e prestando attenzione alle condizioni di lavoro (questo tipo di intervento esula però dal campo di applicazione delle presenti raccomandazioni).

II 5.

Riesamini il processo farmacologico dalla redazione della prescrizione fino alla somministrazione del farmaco ponendosi le domande riportate qui sotto.

5.3.1 DOVE VENGONO TRASCRITTE INFORMAZIONI MANUALMENTE?

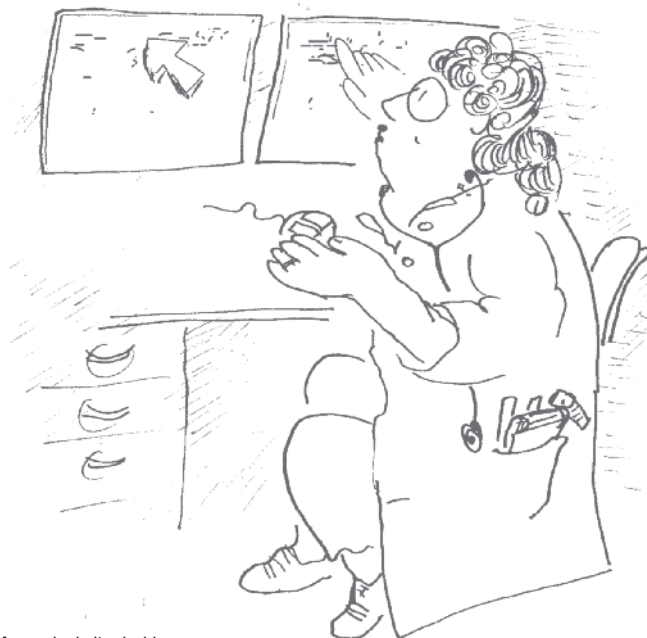
Eseguite una disamina passo per passo per individuare quali informazioni provengono da quali sistemi e se vengono trascritte a mano: i valori di laboratorio vengono inseriti manualmente nella cartella del paziente informatizzata? La prescrizione medica viene trasferita in un sistema di documentazione infermieristico (cartaceo o elettronico)?

Tutte le trascrizioni manuali di informazioni comportano il rischio di introdurre un errore nel processo farmacologico. Anche solo trascrivere due cifre invertite (ad es. 86 kg anziché 68 kg) o tralasciare un'informazione importante (p. es. non viene riportato un farmaco) può avere conseguenze su tutto il processo farmacologico fino alla somministrazione. In condizioni ideali, questi passaggi vengono eliminati con l'integrazione dei sistemi tecnici. Ad esempio, se il sistema del laboratorio «comunica» con la cartella del paziente informatizzata la trascrizione manuale non è più necessaria e il relativo potenziale di errore viene eliminato. In un caso come questo si parla di eliminazione di un pericolo potenziale dal processo farmacologico. Se è ancora necessaria la trascrizione manuale, consigliamo caldamente di attuare un controllo singolo ben strutturato, con item chiari e buone condizioni ambientali (cfr. capitolo 7). Se l'introduzione di un sistema informatico consente di eliminare un controllo, occorre considerare che questo può comportare anche l'eliminazione di attività rilevanti per la sicurezza non ancora definite in un protocollo, ad esempio una verifica della plausibilità. Questo perché è altamente probabile che durante un controllo della trascrizione venga effettuata anche una verifica della plausibilità, ad esempio: il peso del paziente indicato è realistico? Una verifica di questo tipo dovrebbe quindi trovare un «nuovo spazio» nel processo.

L'immissione nella cartella clinica di valori misurati sul paziente è un'altra occasione di errori di trascrizione. Anche in questo caso vi possono essere interfacce in cui avviene una trasmissione di informazioni. Se ad esempio il peso misurato presso un paziente viene scritto su un foglietto e poi riportato nella cartella clinica in sala infermieri, il controllo del valore trascritto risulta impraticabile, in quanto non è possibile ripetere la misurazione davanti al computer. Consigliamo pertanto di registrare il valore misurato nella documentazione del paziente subito dopo la misurazione. Questo può comportare una modifica dell'organizzazione del lavoro, poiché la cartella clinica deve essere portata con sé nella camera del paziente o essere già disponibile in loco, ma noi riteniamo che la possibilità di errore di una procedura basata sullo scrivere i valori misurati su un foglietto, per poi trasferirli in un secondo tempo nella cartella clinica, sia troppo alta. Se le persone che rilevano i dati e li registrano vengono interrotte spesso, aumenta la probabilità di errori di registrazione, ad esempio immettendo le misure in corrispondenza del paziente sbagliato o sbagliando l'ora o la data. Soltanto quando la fase di misurazione e registrazione è unica la persona può controllare da sé, ossia riguardare il risultato sullo strumento di misura e verificare il valore registrato nella cartella clinica.

5.3.2 IN QUALI CONDIZIONI SI SVOLGE IL PROCESSO DI PREPARAZIONE?

Se la preparazione della farmacoterapia ad alto rischio viene effettuata in un ambiente rumoroso, dove gli infermieri vengono interrotti spesso e dove c'è poco spazio, la probabilità di errori di preparazione aumenta. È quindi naturale che si vogliano compensare queste cattive condizioni di lavoro con un controllo aggiuntivo allo scopo di mantenere la sicurezza della farmacoterapia. Noi non condividiamo questa argomentazione, anzi consigliamo di intervenire sul pericolo potenziale in modo da ridurre l'insorgenza di errori, per non costringere gli infermieri a individuare errori evitabili sin dal principio. Inoltre, il sistema di lavoro non verrà così sovraccaricato



con un controllo aggiuntivo. **Aumentare i controlli per far fronte a cattive condizioni di lavoro non rappresenta un buon investimento di risorse nel lungo termine.** È importante che il processo di preparazione avvenga in condizioni di tranquillità, senza disturbi esterni e senza interruzioni.

5.3.3 IN QUALI CONDIZIONI AVVIENE LA SOMMINISTRAZIONE?

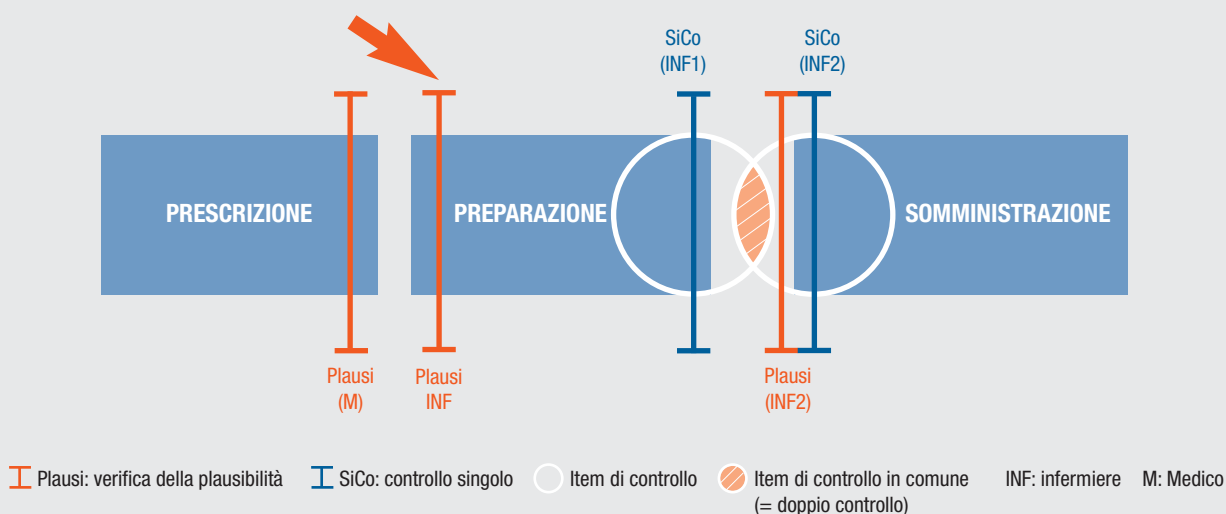
Se durante la somministrazione gli infermieri vengono interrotti spesso da pazienti, familiari o colleghi, è naturale pensare di ricorrere a un controllo aggiuntivo. Noi consigliamo invece di migliorare le condizioni di somministrazione al letto del paziente, in modo che il farmaco possa essere somministrato con tranquillità e avendo accesso alle informazioni necessarie. Ad

esempio, gli infermieri possono indossare gilet appositi per non essere interrotti durante la somministrazione di farmaci ad alto rischio e informare in merito sia i pazienti sia i familiari. Inoltre, la prescrizione attuale deve essere disponibile presso il letto del paziente per poter eseguire un ultimo controllo prima della somministrazione, ad esempio per verificare che il paziente giusto riceva il medicamento giusto. Sconsigliamo esplicitamente di effettuare somministrazioni affidandosi alla memoria, tenendo a mente la dose o la velocità di infusione o scrivendole su un foglietto. In presenza di condizioni di somministrazione in cui non regna la tranquillità, consigliamo di non aggiungere ulteriori check, bensì di migliorare le condizioni stesse. Questa soluzione è più sostenibile dal punto di vista della sicurezza dei pazienti rispetto alla scelta di distrarre una seconda persona dal suo lavoro, spesso critico.



II.5.

Figura 7: Set base di check più verifica della plausibilità «in entrata» della prescrizione



5.3.4 LE PRESCRIZIONI SONO PERCEPITE COME SUFFICIENTEMENTE CHIARE E COMPLETE?

Nel nostro progetto di ricerca sul doppio controllo e durante le *site visit* per sviluppare le presenti raccomandazioni abbiamo rilevato che gli infermieri si lamentano della poca chiarezza delle prescrizioni, che li obbliga a porre domande al prescrivente e quindi a disturbarlo. Per migliorare l'interfaccia tra la prescrizione e la preparazione/somministrazione consigliamo, perlomeno per un determinato periodo di tempo (alcune settimane circa), di eseguire una verifica della plausibilità come controllo all'ingresso delle prescrizioni. Questa verifica è volta a individuare ed eliminare i dubbi prima dell'inizio del processo di preparazione e mira anche a ridurre al minimo le interruzioni dovute ai dubbi durante la preparazione nonché ad evitare errori di preparazione dovuti a un'errata interpretazione di una prescrizione non chiara. Questa «verifica in entrata» dovrebbe essere eseguita da un infermiere diplomato dotato della relativa conoscenza/esperienza o dal personale della farmacia. In particolare è consigliabile che questo check sia effettuato dal personale della farmacia quando lo stesso personale si assume anche l'incarico della preparazione. È però necessario che il personale della farmacia abbia sufficiente dimestichezza con i processi infermieristici per svolgere l'operazione al posto degli infermieri. Deve quindi conoscere molto bene le procedure di somministrazione per saper valutare come debba essere prescritta la farmacoterapia (p. es. correttezza, completezza), in modo che l'infermiere possa applicarla correttamente, senza dover chiedere chiarimenti. **Importante è coinvolgere**

anche i medici, in quanto si tratta di migliorare l'interfaccia tra prescrizione e preparazione, che nella maggior parte dei casi è un'interfaccia tra medico e infermiere. Le domande di chiarimento devono essere annotate e notificate ai medici, per elaborare soluzioni finalizzate a un miglioramento stabile della situazione. La riduzione delle domande di chiarimento spontanee relative a prescrizioni non chiare è nell'interesse di entrambi i gruppi professionali, visto che queste domande rappresentano un disturbo del processo lavorativo per entrambe le parti. Solo le prescrizioni giudicate chiare e realizzabili dalla persona addetta alla verifica (p. es. soluzioni per infusione usuali nel reparto, nomi commerciali dei principi attivi presenti in ospedale, ecc.) giungono al processo di preparazione. Se il numero di domande di chiarimento diminuisce, è possibile eliminare nuovamente questa verifica della plausibilità in entrata oppure «metterla in pausa». Possiamo immaginare che la verifica della plausibilità all'ingresso della prescrizione prima della preparazione sarà considerata talmente utile da diventare una procedura standard. Ciò nonostante, tali verifiche della plausibilità non possono in alcun caso sostituire le verifiche della plausibilità eseguite dai medici, in quanto ogni gruppo professionale può verificare solo contenuti specifici. Per come la intendiamo in queste raccomandazioni, la verifica della plausibilità di cui parliamo qui deve essere finalizzata a controllare l'**attuabilità** della prescrizione, non a verificarne la correttezza sotto il profilo medico.

Digressione: Prospettiva a lungo e a breve termine per il miglioramento del processo farmacologico

L'analisi del processo farmacologico e l'impiego del set di base sono necessari per qualsiasi farmaco o gruppo di farmaci ad alto rischio: poiché i rischi possono essere diversi a seconda della farmacoterapia, l'utilità e la praticabilità dei nuovi check devono essere valutate in modo specifico. Per definire i passi per le ulteriori farmacoterapie ad alto rischio servirà sicuramente meno tempo, in quanto la procedura è già roduta. **Probabilmente si ripresenteranno rischi simili per farmaci ad alto rischio diversi**, rischi in parte aventi la stessa origine (p. es. trascrizione delle prescrizioni nella cartella clinica cartacea). Questi rischi vanno affrontati a un livello superiore, per cui non sono discussi nel corpo delle presenti raccomandazioni. Consigliamo di differenziare tra due livelli di provvedimenti: quelli a breve termine, che possono essere attuati rapidamente (come ad esempio definire nuovi check e seguire i suggerimenti del capitolo 7 per strutturarli) e quelli a lungo termine, come l'uniformazione dei tipi di documentazione. Un obiettivo sul medio termine, per esempio, potrebbe essere lo sviluppo di uno schema di facile uso per definire determinati valori posologici. Riteniamo che questa differenziazione basata sull'orizzonte temporale sia importante, perché permette di configurare meglio i check (misure a breve termine) affrontando allo stesso tempo le possibilità di miglioramento sistemico del processo farmacologico (misure a lungo termine). I check nel processo farmacologico devono in ogni caso essere sempre verificati e se del caso adeguati alle nuove condizioni (cfr. punto 7.2.).

Se state elaborando dei check per diversi farmaci ad alto rischio nel vostro reparto o in più reparti contemporaneamente, è importante definire **check simili per il maggior numero di farmaci possibile**. Al personale deve essere chiaro, dopo una fase di addestramento, quali farmaci vengono controllati e come. È inoltre importante **dosare parsimoniosamente i doppi controlli**: se vengono eseguiti troppi doppi controlli, aumenta la probabilità che vengano tralasciati o eseguiti senza *mindfulness*.

5.4 SVILUPPO DI DIRETTIVE PER ALTRE FARMACOTERAPIE AD ALTO RISCHIO

Una volta realizzati i passi 1-3 qui sopra descritti, avete terminato il lavoro per un gruppo di farmaci ad alto rischio. **Ora è il momento di affrontare altri processi farmacologici ad alto rischio**. Di sicuro sarà più semplice, poiché potrete basarvi sulle esperienze già fatte. Richiamiamo in particolare l'attenzione sul fatto che è di importanza enorme tenere sempre a mente il quadro globale e l'applicazione pratica nella quotidianità lavorativa delle direttive sui check. È giusto configurare i processi farmacologici in modo specifico in base alle varie situazioni di rischio, ma è altrettanto opportuno standardizzare e uniformare il più possibile i processi in modo che nel **lavoro di tutti i giorni vi sia un set chiaro di procedure** e non una raccolta disordinata di regole.

5.5 VALIDITÀ DELLE DIRETTIVE SUI CHECK PER «CONDIZIONI DI SISTEMA» DIVERSE

Le regole e le procedure devono essere configurate in modo da essere applicabili sempre, anche nelle «giornate difficili» con risorse scarse.

In alcuni ospedali durante il giorno sono previsti doppi controlli effettuati da due persone, che di notte diventano controlli singoli. **La disponibilità di risorse del personale non è un'argomentazione valida per determinare la scelta della procedura di controllo. Il fattore decisivo deve essere l'analisi dei rischi**: se di notte regna molta più tranquillità e l'infermiere può lavorare indisturbato,

questo può essere un motivo valido per ridurre i controlli. Ma se non è il caso, e il rischio di errori di farmacoterapia è analogo a quello registrato durante il giorno, le procedure di controllo devono tenerne conto. Solo se i controlli sono giustificati dai processi e dalle esigenze dell'attività lavorativa nonché dalle relative conseguenze per la sicurezza dei pazienti, allora diventa anche chiaro che le procedure di controllo non sono un *«nice to have»*: lo sarebbero soltanto se tutte le altre condizioni fossero ottimali.

È inoltre importante programmare e definire le modalità di gestione delle procedure di controllo in caso di situazioni straordinarie, ad es. se si verifica un grande incendio. In questo caso deve essere applicata una «modalità di crisi» ben definita e nota a tutti, che stabilisca anche come affrontare i controlli, ovvero quali eseguire e quali no. In una modalità di crisi (come quando arrivano molti pazienti a seguito di una catastrofe) può essere utile rinunciare ad alcuni dei controlli normalmente eseguiti per concentrare le risorse su altre priorità.

>> NOTA

In reparto, standardizzate il più possibile i check per i farmaci ad alto rischio e ricorrete ai doppi controlli con parsimonia.

II6.

6. RIEPILOGO DELL'ANALISI DI PROCESSO E DELLA DETERMINAZIONE DEI CHECK

In questo capitolo presentiamo una panoramica riassuntiva della procedura esposta nel capitolo 5, per facilitare l'orientamento nelle fasi di elaborazione del processo farmacologico.

Figura 8: Panoramica della procedura di analisi, valutazione e definizione dei check nel processo farmacologico

0 Quale farmacoterapia deve essere analizzata ed elaborata? Da parte di chi?

► Decisione, p. es. Liquemin® (cfr. il capitolo sui farmaci ad alto rischio per la definizione di tali farmaci)

► Definizione del team e dei reparti coinvolti

1 Quali check vengono attualmente eseguiti nel processo farmacologico selezionato?

Eeguire l'analisi del processo, vedi punto 5.1

► Risultato: diagramma con i check eseguiti (controlli singoli / doppi controlli, verifiche della plausibilità)

► Scoperte possibile: abbiamo pochi controlli, pochi check e poche procedure standardizzate

2 Di quali check abbiamo bisogno nel nostro processo farmacologico?

Percorrete il set di base punto per punto e confrontatelo con il processo farmacologico: in quali punti occorrono nuovi check? Quali check devono essere mantenuti? Quali check devono essere eseguiti in altri momenti del processo farmacologico? Quali check possono essere eliminati?

► Risultato: proposta di set di check per il processo farmacologico selezionato (p. es. Liquemin®)

► Risultato possibile: elenco dei rischi e dei potenziali di ottimizzazione del processo farmacologico da affrontare nel lungo termine

3 Quali rischi che non sono ancora stati eliminati o minimizzati sono ancora presenti e dovrebbero essere ridotti con i controlli?

Seguendo le domande guida del punto 5.3, individuate i punti deboli nel processo farmacologico che rendono necessario un controllo aggiuntivo.

► Risultato: possibili controlli aggiuntivi

► Secondo risultato possibile: ampliamento dell'elenco di rischi e dei potenziali di ottimizzazione del processo farmacologico da affrontare nel lungo termine

Ulteriori passi che esulano da queste raccomandazioni consistono nel mettere a punto contromisure per i rischi portati alla luce dall'analisi del processo farmacologico.

4 A questo punto, come devono essere configurati e concretizzati i check determinati?

► Adottare i 9+1 consigli del capitolo 7



Parte III

Raccomandazioni per l'organizzazione dei (doppi) controlli



7. 9 + 1 CONSIGLI PER UN BUON (DOPPIO) CONTROLLO

8. IMPLEMENTAZIONE DEI CONTROLLI

9. MEZZI AUSILIARI TECNICI PER I CONTROLLI

III Raccomandazioni per l'organizzazione dei (doppi) controlli

Nel capitolo precedente, abbiamo spiegato quando è raccomandabile procedere a un controllo e come identificare questi punti nel processo.

Ora, invece, illustreremo come possa essere organizzato un buon (doppio) controllo e come migliorare i (doppi) controlli già parte del lavoro quotidiano. Le raccomandazioni seguenti fanno riferimento in primis alla fase del processo farmacologico in cui i (doppi) controlli sono più necessari e più frequenti: quella dopo la prescrizione e prima della somministrazione.

Sovente, nella prassi alcune procedure di controllo vengono chiamate doppi controlli quando in realtà, ai sensi della nostra definizione, sarebbero controlli singoli (cfr. capitolo 2). Le presenti raccomandazioni sono in gran parte applicabili sia ai doppi controlli sia a quelli singoli, ragione per la quale adottiamo la grafia (doppi) controlli.

7. CONSIGLI PER UN BUON (DOPPIO) CONTROLLO

Il buon svolgimento di un (doppio) controllo favorisce la sicurezza. Ma come si svolge un buon (doppio) controllo? Nella letteratura scientifica, in disposizioni e in direttive, si esige sovente un (doppio) controllo indipendente (cfr. punto 1.9). Si tratta di un importante criterio di qualità, ma a nostro avviso non basta. Prima di introdurre qualsiasi genere di (doppio) controllo, occorre procedere a riflessioni di base, le quali possono essere formulate come criteri da soddisfare.

7.1 CRITERIO DI QUALITÀ 1: CHIAREZZA DELL'OBIETTIVO



CONSIGLIO 1

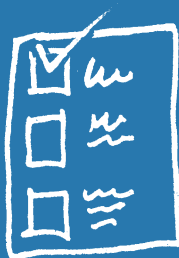
Chiarite quali errori devono essere individuati dal controllo. Definite la procedura concreta (momento del controllo nel quadro del processo farmacologico e contenuto del controllo) in base a tale obiettivo.

Per organizzare in modo quanto più possibile efficace la procedura concreta di un (doppio) controllo, serve chiarezza sul tipo di errori che si intende individuare. A tale scopo, è essenziale disporre di conoscenze sul genere e la frequenza degli errori legati alla farmacoterapia nel reparto in questione. Raccomandiamo di effettuare un rilevamento e un monitoraggio dei tassi di errore (*error tracking*), il che non equivale tuttavia a un'analisi delle segnalazioni CIRS, in quanto il solo numero di incidenti notificati nel CIRS non dice nulla sulla rilevanza o sul potenziale di pericolo di tali incidenti rispetto ad altri (cfr. punto 4.1). **Con le segnalazioni CIRS, non è chiaro quanti e quali errori non siano stati notificati.** È possibile che non si consideri utile segnalare determinati tipi di errore, che si faccia fatica a notificare certi errori e che alcuni errori non vengano nemmeno percepiti come tali. In quest'ottica, l'*error tracking* può contribuire a definire l'obiettivo di un (doppio) controllo e a verificarne il raggiungimento. Occorre poi chiedersi se un (doppio) controllo sia una misura adeguata all'individuazione di errori e se non ci siano provvedimenti più efficaci. Un

(doppio) controllo, per esempio, non è adatto a prevenire somministrazioni tardive di farmaci: si tratta di un problema legato all'organizzazione del lavoro e alle risorse a livello di personale. Lo stesso vale per gli errori farmacologici dovuti a una documentazione insufficiente o errata, e per quelli riconducibili alla prescrizione. In questi casi, un (doppio) controllo effettuato dal personale infermieristico prima della somministrazione non può dare i frutti sperati. Per individuare gli errori di prescrizione esistono misure migliori, come una verifica della plausibilità. Un (doppio) controllo, in compenso, può essere utile per scovare calcoli errati dei dosaggi o delle velocità di flusso, per evitare somministrazioni al paziente sbagliato o per scoprire errori nella preparazione dei farmaci. La procedura concreta (p.es. momento e contenuto del controllo) sarà organizzata in base al tipo di errore che si intende individuare.

III 7.

7.2 CRITERIO DI QUALITÀ 2: CHECK-LIST CON ITEM CHIARI



CONSIGLIO 2

Per ogni controllo, definite le fonti di informazione che vanno confrontate e create una check-list con gli item da verificare. È bene limitarsi al principio del quanto serve, quanto basta. La check-list dovrebbe essere verificata periodicamente e se necessario adattata alle nuove condizioni di lavoro (p.es. nuove siringhe temporizzate).

Per specificare il summenzionato contenuto del controllo, standard e direttive raccomandano spesso di adottare la regola delle 6 G, che fornisce sì una buona panoramica degli aspetti da verificare, ma secondo noi non basta, anche perché le 6 G, che stanno per paziente giusto, farmaco giusto, dose giusta, via di somministrazione giusta, ora giusta e documentazione giusta, non sono sempre adeguate alle reali situazioni in cui occorre procedere a un controllo oppure non sono sufficientemente concrete a livello di procedura e di contenuto. È per esempio superfluo verificare se il momento della somministrazione è corretto se si tratta di individuare un errore di velocità di flusso. Il concetto di paziente giusto, inoltre, è troppo poco specifico: come verifico concretamente se si tratta del paziente corretto? Bastano nome e cognome? Serve anche la data di nascita? Pure il genere? Gli stessi interrogativi sorgono per il farmaco: che cosa significa «il farmaco giusto»? Il nome riportato sul blister? Il nome del principio attivo? Il colore della pastiglia? La scritta sulla fiala e la soluzione per infusione? Gli elementi da controllare devono essere definiti in modo quanto più possibile concreto, descrivendo nei dettagli la procedura, per esempio se il contenuto della fiala deve già trovarsi nella siringa, come deve essere etichettata

la siringa, come riconoscere una pastiglia (p.es. di Marcoumar®) senza blister.

Raccomandiamo agli ospedali di elaborare e utilizzare delle check-list per lo svolgimento dei (doppi) controlli. Il contenuto dei controlli va quindi definito in una check-list sulla base di determinati item e fonti di informazione. La scelta degli item dipende dagli errori che si intende scovare. Sarebbe pertanto inutile prescrivere un certo tipo di check-list. Con la presente, desideriamo piuttosto invitare gli specialisti competenti a concepire le loro check-list affinché risultino efficaci per individuare gli errori da prevenire in un reparto specifico, rispettivamente durante una determinata azione. Fondamentalmente, è auspicabile una standardizzazione per fare in modo che tutti i reparti analoghi possano lavorare con le stesse check-list.

Una checklist volta a prevenire un'errata velocità di flusso di un farmaco ad alto rischio tramite siringa temporizzata o pompa per infusione al letto del paziente potrebbe per esempio contenere gli item seguenti (cfr. punto 5.2.3).

Tabella 3: Esempio di check-list per la somministrazione di un farmaco

Item da controllare	Fonti di informazione da consultare
Identificazione del paziente: - nome(i) - cognome(i) - data di nascita	- Braccialetto del paziente - Etichetta sul farmaco - Prescrizione
Farmaco giusto: - nome del farmaco/principio attivo - concentrazione - soluzione per infusione	- Etichetta del farmaco - Prescrizione
Impostazione corretta della siringa temporizzata: - volume - durata della somministrazione - velocità di flusso: attenzione ai decimali!	- Display della siringa temporizzata - Cartella del paziente, p.es. prescrizione o curva di somministrazione

È bene limitarsi al numero di item strettamente necessario. Nel concepire una check-list di questo genere, è essenziale considerare bene la situazione concreta e le condizioni quadro (p.es. locali, procedure di lavoro) affinché essa risulti poi utilizzabile e venga effettivamente utilizzata. Si consiglia pertanto di **testare la procedura**. Rilevando e monitorando gli errori legati alla farmacoterapia (*error tracking*), è possibile e doveroso valutare regolarmente se gli item della check-list siano ancora adeguati agli obiettivi formulati, ossia a individuare il tipo di errore che si intende individuare. È anche possibile che un improvviso incremento di un tipo di errore segnali la necessità di inserire un item supplementare. Per scoprire se la check-list viene utilizzata nel lavoro quotidiano oppure se nella prassi sono stati aggiunti o tolti item, vale la pena osservare o interpellare direttamente i collaboratori. Sulla scorta dei risultati, è poi importante adeguare la check-list e/o esercitarne di nuovo l'impiego. L'elaborazione dei cambiamenti deve comunque coinvolgere anche gli utilizzatori della check-list (cfr. capitolo 8). Per comodità, la check-list può anche essere distribuita in **formato tascabile (Pocket Card)**.

La tabella 4 riporta i possibili obiettivi di un controllo con gli item e le fonti di informazione corrispondenti. Essa funge da stimolo alla composizione di una check-list adatta al vostro reparto. Gli item e le fonti di informazione vanno selezionati accuratamente e in modo funzionale allo scopo. La tabella **non ha alcuna pretesa di completezza**. Se in un reparto specifico sono necessari altri item per individuare determinati errori, essi vanno ovviamente integrati. La procedura dipende dal reparto in questione e dalla situazione del paziente. **Definite per ogni obiettivo gli item e le fonti di informazione adatti al vostro reparto**. Può capitare che servano tre fonti di informazione, per esempio la prescrizione, il farmaco preparato (etichetta) e il display della siringa temporizzata. La check-list deve essere inserita in una direttiva più ampia (cfr. punto 7.3).

Tabella 4: Possibili item e fonti di informazione per l'organizzazione dei controlli

Obiettivo del controllo	Possibili item	Possibili fonti di informazione
Identificazione del paziente (controllo al letto del paziente)	<ul style="list-style-type: none"> • Nome(i) • Cognome(i) • Sesso • Data di nascita • Numero di stanza e letto • Numero del caso, numero del paziente • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Braccialetto del paziente • Informazione del paziente • Informazione dei familiari • Documentazione di cura • Prescrizione • Etichetta letto ... • ...
Paziente giusto (controllo durante/dopo la preparazione; ev. nuovo controllo al letto del paziente)	<ul style="list-style-type: none"> • Nome(i) • Cognome(i) • Data di nascita • Nome del farmaco • Principio attivo • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrizione • Etichetta del farmaco preparato • Etichetta sul vassoio del paziente • ...
Farmaco giusto (controllo durante/dopo la preparazione)	<ul style="list-style-type: none"> • Nome del farmaco • Principio attivo • Forma galenica • Unità (pezzo, pastiglia, milligrammo (mg), unità internazionale (IU, IE), millilitro (ml), gocce, hub, misurino, ecc.) • Dosaggio/concentrazione • Aspetto (p.es. colore, forma, dimensione, linea di incisione, incisioni) • Soluzione per infusione (tipo, volume) • Fiale con prodotto a secco: solvente • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrizione • Elenco dei farmaci • Etichetta sulla confezione o la siringa • Etichetta su fiala, blister, confezione del farmaco • Farmaco nella confezione originale • Colore delle etichette prestampate • ...

III 7.

Obiettivo del controllo	Possibili item	Possibili fonti di informazione
<p>Dose giusta</p> <p>(controllo durante/dopo la preparazione; ev. controllo al letto del paziente)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Quantità (numero di pezzi, di ml, di unità, ecc.) • Volume • Concentrazione • Dosaggio • Velocità di flusso • Strumento di misurazione corretto (p.es. misurino invece del cucchiaino da caffè) • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrizione • Elenco dei farmaci • Farmaci per via orale preparati nel blister • Confezioni originali per farmaci preparati senza blister • Fiala • Siringa aperta • Sacchetto infusione • Etichetta • ...
<p>Via di somministrazione giusta</p> <p>(controllo durante/dopo la preparazione; ev. controllo al letto del paziente)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Preparazione in bicchiere per farmaci, siringa, infusione, ecc. • Via di somministrazione (orale, sottocutanea, endovenosa, rettale, ecc.); in caso di applicazione locale: dove esattamente (occhio sinistro, orecchio destro, entrambe le narici, ecc.) • Materiale di somministrazione (p.es. set di infusione con filtro, lunghezza/colore ago per somministrazione endovenosa, intramuscolare, sottocutanea, ecc.) • Unità (pezzo, pastiglia, milligrammo (mg), unità internazionale (IU, IE), millilitro (ml), gocce, hub, misurino, ecc.) • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrizione • Elenco dei farmaci • Farmaci preparati • Siringa aperta e fiala • Sacchetto infusione • Etichetta • Direttive per tipi di somministrazione farmaci particolari • Materiale preparato •
<p>Momento giusto</p> <p>(controllo durante/dopo la preparazione; ev. controllo al letto del paziente)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Data • Ora • Momento riferito all'assunzione di cibo (a digiuno, con il pasto, ecc.) • Giorno della settimana • Numero del ciclo (chemioterapia) • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrizione • Etichetta • ...
<p>Individuazione dell'accesso endovenoso corretto</p> <p>(controllo al letto del paziente)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lumi cateteri venosi centrali • Accessi periferici • Numero della siringa temporizzata • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Documentazione di cura • Direttiva cateteri venosi centrali • ...
<p>Impostazione corretta della siringa temporizzata</p> <p>(controllo al letto del paziente)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Volume • Velocità di flusso: attenzione ai decimali! • Numero di gocce • Durata della somministrazione • Bolo • Scelta del programma corretto per le pompe programmabili • Etichetta: farmaco, soluzione per infusione, concentrazione, nome del paziente, data, ora • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrizione • Schema velocità di flusso • Documentazione di cura • Display dell'apparecchio • Etichetta sul sacchetto/sulla siringa • ...

Obiettivo del controllo	Possibili item	Possibili fonti di informazione
<p>Risultato corretto del calcolo della dose, della concentrazione, della velocità di flusso, ecc.</p> <p>(controllo durante/dopo la preparazione)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Risultato dei due calcoli • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Risultato calcolo persona 1 • Risultato calcolo persona 2 • Prescrizione • Schema (programmato) • ...
<p>Valore corretto dei farmaci vincolati a condizioni (p.es. se glicemia 8,1 mmol/l, allora 2 unità di insulina; cfr. capitolo 2)</p> <p>(controllo durante/dopo la preparazione)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dose prescritta secondo lo schema • Risultati laboratorio • Altri valori • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrizione di farmaci regolare • Schema prescrizione (p.es. schema iniezione insulina) • Prescrizione supplementare (p.es. anticoa-gulanti) • Direttive (p.es. Liquemin®) • Schema (programmato) (p.es. per il calcolo della velocità di flusso) • ...
<p>Valore corretto in caso di trascrizione manuale</p> <p>(controllo in caso di trascrizione manuale di informazioni, cfr. punto 5.3.1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Peso • Altezza • Valore laboratorio • Parametri vitali • Farmacoterapia (in caso di prescrizione su carta) • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrizione • Documentazione di cura • Documentazione di laboratorio • Documenti esterni all'ospedale • Appunti scritti a mano • ...
<p>Altro:</p> <p>Per alcuni item, si dispone solo di una fonte fisica e non è quindi possibile procedere a confronti (p.es. un'indicazione in merito allo stoccaggio può essere confrontato solo con lo stoccaggio effettivo).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stoccaggio • Data di scadenza • Visto laboratorio/farmacia • Protezione dalla luce • ... 	<ul style="list-style-type: none"> • Indicazione di stoccaggio farmacia • Etichetta • Direttive sullo stoccaggio • Data di scadenza sulla fiala/confezione dei farmaci • ...

III 7.

7.2.1 CONTROLLO AL LETTO DEL PAZIENTE

Per definire gli item per il proprio reparto, raccomandiamo di riflettere sul processo a ritroso.

- Che cosa occorre ancora controllare che non è stato possibile controllare prima?
- Che cosa è imperativo controllare adesso perché poi non sarà più possibile?
- Che cosa occorre ancora controllare che era già stato controllato prima?
- Quali item sono appropriati e ragionevoli per il reparto in questione?
- Quali fonti di informazione vanno confrontate?

L'esempio seguente riguarda un controllo al letto del paziente.

Esempio 1: Evitare la somministrazione al paziente sbagliato/evitare errori con la siringa temporizzata

In un reparto di terapia intensiva, l'infermiera sostituisce la siringa di eparina del dispositivo di una paziente non rispondente. La siringa era stata preparata e verificata in precedenza da una collega, e ora si tratta di accertarsi che l'eparina sia effettivamente destinata alla paziente in questione. Seguendo la check-list, l'infermiera confronta principio attivo, quantità, soluzione per infusione e concentrazione tra la prescrizione e quanto scritto sulla siringa, assicurandosi così che la siringa contenga quanto prescritto alla paziente. Poi, confronta nome, cognome e data di nascita tra la prescrizione e le indicazioni sul braccialetto della paziente o scansiona il codice a barre sul braccialetto e quello sulla prescrizione per verificare l'identità della paziente. Infine, procede alla sostituzione delle siringhe. Per essere sicura di sostituire la siringa giusta, verifica sulle etichette delle due siringhe (quella vuota e quella piena) che si tratti dello stesso contenuto, ossia eparina. Confronta inoltre il numero della siringa temporizzata nella curva elettronica del paziente con il numero della siringa temporizzata nella quale ha inserito la nuova siringa. Infine, confronta il programma impostato sulla siringa temporizzata con la prescrizione per quanto riguarda farmaco e concentrazione, e avvia l'apparecchio¹³.

Sulla base di questo esempio, le risposte alle domande summenzionate sono le seguenti.

Che cosa occorre ancora controllare che non è stato possibile controllare prima? Che cosa occorre ancora controllare che era già stato controllato prima?

- Il farmaco giusto per la paziente giusta: in precedenza, è possibile controllare se il farmaco è stato preparato come da prescrizione per la paziente in questione. Se tale verifica viene ripetuta al letto del paziente, si tratta di un doppio controllo. Il contenuto della siringa può essere verificato una seconda volta solo se si è in possesso anche della fiala. Il controllo che si tratti effettivamente della paziente giusta è invece effettuabile solo al letto mediante identificazione del paziente.

- Controllo della siringa temporizzata: la somministrazione del farmaco attraverso l'accesso venoso corretto e con la corretta impostazione del programma è verificabile solo al letto del paziente.

Quali item sono appropriati e ragionevoli per il reparto in questione? Quali fonti di informazione vanno confrontate?

- Per verificare che si tratti del farmaco giusto si confrontano gli item «Principio attivo», «Quantità», «Soluzione per infusione» e «Concentrazione» tra le fonti di informazione «Prescrizione» ed «Etichetta sulla siringa temporizzata».
- Per identificare il paziente vengono confrontati gli item «Nome», «Cognome» e «Data di nascita» mediante le fonti di informazione «Braccialetto del paziente» e «Prescrizione».
- Per controllare la siringa temporizzata vengono confrontati l'item «Contenuto della siringa» tra le fonti di informazione «Etichetta sulla siringa vuota» ed «Etichetta sulla nuova siringa», e l'item «Numero della siringa temporizzata» tra il numero sull'apparecchio e quello nella cartella elettronica del paziente. Infine, vengono confrontati gli item «Farmaco» e «Concentrazione» tra la prescrizione e il programma impostato.

Questo esempio dimostra che il controllo al letto del paziente può eventualmente prevedere diverse procedure di verifica. Nel nostro caso, sono stati effettuati due differenti controlli singoli da parte di una persona (controllo singolo dell'identità del paziente e del farmaco, e controllo singolo della siringa temporizzata). Il primo serve ad accertarsi che la paziente giusta riceva il farmaco giusto, il secondo a verificare che il farmaco venga somministrato con il programma giusto tramite la siringa giusta. Entrambi i controlli devono essere oggetto di regolamentazioni. La procedura dipende dal reparto in questione e dalla situazione del paziente. L'identità di un paziente privo di coscienza o confuso, per esempio, dovrà essere verificata diversamente rispetto a un paziente rispondente. Analogamente, una pompa da infusione pre-programmata deve essere controllata in altro modo rispetto a una pompa da infusione a programmazione manuale. Il tema è approfondito al capitolo 5. La nostra raccomandazione è di svolgere un doppio controllo con due persone se la pompa non dispone di programma predefiniti da selezionare (cfr. punto 5.2.3). Gli item e le fonti di informazione adatti al vostro reparto vanno definiti in modo quanto più possibile concreto.

¹³ Una procedura professionale dovrebbe comprendere anche altri passaggi, come la verifica dell'accesso venoso. Non essendo però parte integrante del doppio controllo del farmaco, essi non vengono approfonditi in questa sede.

7.2.2 CONTROLLO NELLA FASE DI PREPARAZIONE

- Che cosa occorre ancora controllare che poi non sarà più possibile controllare perché determinate informazioni (p.es. confezioni originali dei farmaci) non saranno più disponibili?
- Che cosa occorre controllare che poi verrà ancora controllato?
- Quali item sono appropriati e ragionevoli per il reparto in questione?
- Quali fonti di informazione vanno confrontate?

Esempio 2: Evitare errori di calcolo nel dosaggio/individuare errori nella preparazione, come dose errata o farmaco sbagliato

A un paziente è stata prescritta una sedazione con 1 mg di midazolam. Una fiala di midazolam contiene 5 mg/ml. L'infermiera calcola a quanti ml corrisponde un mg e giunge alla conclusione che il paziente deve ricevere 0,2 ml di midazolam. Annota il risultato sull'etichetta che appone sulla siringa e, prima di caricare il farmaco, passa la prescrizione con la fiala a un collega, pregandolo di effettuare il calcolo. L'etichetta viene girata affinché il collega non veda il risultato. Ripetuto il calcolo, il collega gira l'etichetta e confronta il risultato con quello da lui ottenuto. Il suo calcolo è quindi stato svolto in modo indipendente da quello della collega. Comunica alla collega di essere giunto allo stesso risultato. L'infermiera carica quindi 0,2 ml di midazolam in una siringa e appone l'etichetta. In seguito, posiziona l'una accanto alle altre la fiala, la siringa preparata ed etichettata, e la prescrizione. Confronta accuratamente il principio attivo della fiala e riportato sull'etichetta della siringa con quello indicato sulla prescrizione, e verifica la quantità di farmaco nella siringa con quella sull'etichetta, quindi con la dose calcolata e controllata in precedenza.

Sulla base di questo esempio, le risposte alle domande summenzionate sono le seguenti.

Che cosa occorre ancora controllare che poi non sarà più possibile controllare perché determinate informazioni (p.es. confezioni originali dei farmaci) non saranno più disponibili? Che cosa occorre controllare che poi verrà ancora controllato?

- Dose calcolata: il calcolo della dose deve essere verificato in questo passaggio affinché la quantità giusta possa essere preparata ed etichettata.
- Farmaco preparato: nel nostro esempio, il controllo della corretta preparazione del farmaco può avvenire in questo momento e/o più avanti nel processo, dato che le fonti di informazione saranno disponibili anche in un secondo tempo, a patto che la fiala non venga gettata. Se invece il farmaco viene iniettato in un'infusione, il controllo deve imperativamente essere effettuato in questo momento, in quanto in un secondo tempo la quantità di farmaco non sarebbe più visibile. Per questa ragione, nel capitolo 5 raccomandiamo in

queste situazioni di concludere la preparazione dei farmaci dopo il caricamento della siringa, così la persona che si occupa della somministrazione può terminare questa fase iniettando il farmaco nel sacchetto dell'infusione e la seconda persona dispone ancora di tutte le informazioni necessarie per verificare il farmaco (fiala) e la dose (siringa). È dunque possibile effettuare un doppio controllo di questi item (e p.es. del nome del paziente) senza che nessuno debba essere interrotto (cfr. punto 5.2).

Quali item sono appropriati e ragionevoli per il reparto in questione? Quali fonti di informazione vanno confrontate?

- Per il controllo della dose calcolata, l'item «Quantità calcolata» viene preparato due volte e poi confrontato una volta con le fonti di informazione «Risultato calcolo persona 1» e «Risultato calcolo persona 2». La persona 1 può per esempio annotare il risultato sull'etichetta del farmaco senza mostrarlo alla persona 2 (prevenzione del cosiddetto confirmation bias). La persona 2 scrive il risultato su un biglietto separato e lo confronta con il dato sull'etichetta. Ciò corrisponde a un controllo singolo del calcolo, così come raccomandato nel capitolo 5.
- Per il controllo del farmaco preparato, l'item «Principio attivo» viene confrontato con la fiala, l'etichetta e la prescrizione. L'item «Dose» viene confrontato tra la siringa caricata e l'etichetta sulla siringa, quindi con la dose calcolata e verificata in precedenza.

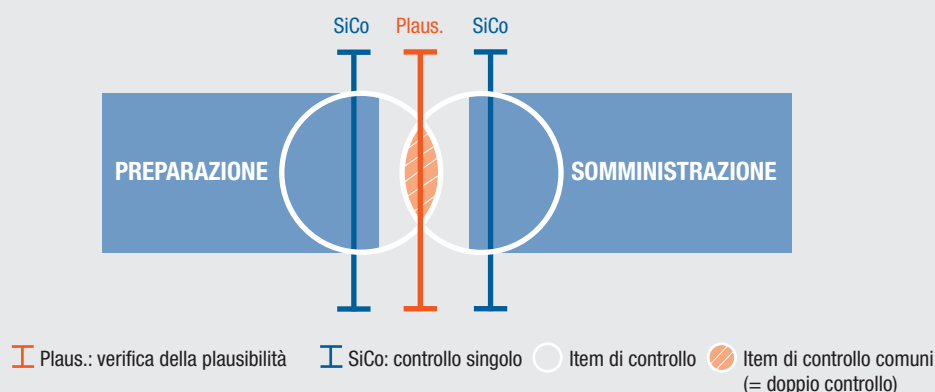
In questo esempio, occorre dapprima creare l'informazione da verificare. Una procedura indipendente riguarda anche la produzione dell'informazione: una persona non dovrebbe sapere come ha svolto il calcolo l'altra e non dovrebbe venire a conoscenza del risultato. In una seconda fase, l'infermiera verifica di aver preparato il farmaco giusto e nella quantità giusta.

III 7.

Raccomandiamo di assegnare a due persone la preparazione e la somministrazione di farmaci ad alto rischio. In questo modo, è possibile integrare un doppio controllo nel processo di lavoro senza che una

delle due persone debba essere interrotta mentre svolge un'altra mansione (cfr. punto 5.2).

Figura 9: Sezione della figura 5 (punto 5.2)



>> NOTA

Le decisioni in merito a quali item controllare in quale luogo dipendono l'una dall'altra. Se controllate un item (p.es. se il paziente in questione deve effettivamente assumere quel farmaco) dopo la preparazione e poi ripetete la verifica al letto del paziente, si tratta di un doppio controllo. Possono dunque essere definiti item che vengono verificati in entrambi i controlli o solo in uno dei due. Si tratta in tal caso di due controlli singoli con un certo numero di item controllati due volte (cfr. punto 5.2).

7.3 CRITERIO DI QUALITÀ 3: DIRETTIVE CHIARE



CONSIGLIO 3

Redigete direttive con una descrizione chiara della procedura di controllo concreta e indicazioni precise sugli item da considerare per ogni controllo. Verificate regolarmente se sono necessari adeguamenti.

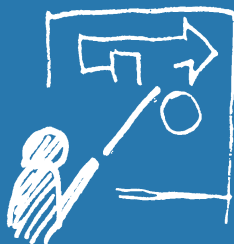
Le direttive dell'istituto/del reparto dovrebbero descrivere in modo concreto e chiaro la procedura da seguire per un (doppio) controllo. Noi proponiamo i contenuti seguenti.

- Una check-list per ogni (doppio) controllo con item concreti da confrontare. Ciò significa che la direttiva sull'impiego del farmaco in un reparto può contenere più check-list diverse secondo il momento, il tipo di errore e la procedura (cfr. esempio 1: il controllo al letto del paziente prevede l'identificazione del paziente e la verifica della pompa, per le quali servono rispettivi item e fonti di informazione).
- Una chiara descrizione della procedura per ogni controllo in condizioni normali:
 - quali farmaci devono essere sottoposti a (doppio) controllo (cfr. capitolo 3)?
 - quali fonti di informazione vanno confrontate?
 - quante persone devono effettuare il controllo (cfr. capitolo 2)?
 - in quale momento va effettuato il controllo? Prima della preparazione, tra la preparazione e la somministrazione, immediatamente prima della somministrazione?
 - che cosa occorre controllare concretamente? Quale check-list bisogna utilizzare?

- come occorre procedere concretamente (p.es. separatamente, in silenzio, con mezzi ausiliari)?
 - dove deve essere effettuato il controllo? Al letto del paziente, nel locale in cui si preparano i farmaci, in due luoghi diversi?
 - chi, come e dove documenta il controllo?
- Il livello di formazione della/e persona/e che controlla/no in considerazione della procedura. Un semplice confronto di item diversi necessita per esempio di meno competenze rispetto al calcolo complesso di un dosaggio. Eventualmente, si possono coinvolgere persone di altri gruppi professionali.
 - Una procedura chiara in caso di incongruenza rilevata con un (doppio) controllo. Raccomandiamo di ripetere il controllo dopo aver chiarito l'incongruenza.
 - La definizione delle competenze per lo svolgimento del (doppio) controllo in seno al team. Una o più persone, per esempio uno specialista in cure infermieristiche, fanno in modo che il team sia sufficientemente istruito, sono a disposizione in caso di domande e assumono la responsabilità per la verifica regolare ed eventualmente l'adeguamento dei processi di controllo alle nuove condizioni.

Verificate regolarmente le direttive e adottate gli adeguamenti del caso, per esempio se il tasso di determinati errori cambia o se si verificano singoli episodi gravi.

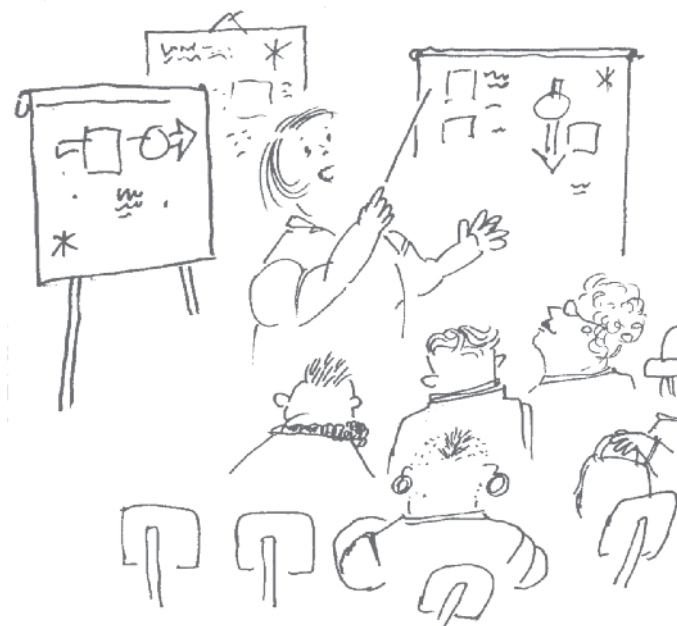
7.4 CRITERIO DI QUALITÀ 4: ESERCITAZIONE E ACCOMPAGNAMENTO NEL LAVORO QUOTIDIANO



CONSIGLIO 4

Accertatevi che tutti i collaboratori abbiano esercitato la procedura e sappiano come e perché si svolge il controllo in questione. Pensate a formare anche i nuovi collaboratori e offrite al personale l'opportunità di rivolgersi a uno specifico interlocutore in caso di domande, necessità di riscontro e dubbi.

Una condizione essenziale per un buon (doppio) controllo è che le persone chiamate a svolgerlo possano lavorare in modo concentrato, attento e focalizzato. Servono pertanto un ambiente circostante adeguato (cfr. prossimo punto), e personale formato e cosciente dell'importanza del controllo. Se gli infermieri conoscono il motivo per il quale deve essere svolto un controllo, saranno più propensi ad accettarne la procedura e, con ogni probabilità, la verifica sarà più sistematica e di migliore qualità. Esercitare regolarmente la procedura è importante, soprattutto in caso di cambiamenti, ma non basta. Il personale infermieristico necessita di accompagnamento nel lavoro quotidiano da parte di chi è in grado di rispondere a eventuali domande, chiarire possibili dubbi e gestire le difficoltà. Può trattarsi per esempio di un interlocutore che si mette a disposizione assumendosi la responsabilità per un determinato tema.





CONSIGLIO 5

Create condizioni di lavoro che consentano ai collaboratori di svolgere il controllo in modo attento e concentrato.

Per consentire una procedura di controllo concentrata e accurata, oltre alle formazioni serve un ambiente di lavoro appositamente organizzato. Le condizioni seguenti devono essere soddisfatte affinché un controllo possa essere svolto con l'attenzione e la concentrazione necessarie:

- ambiente tranquillo;
- illuminazione adeguata;
- **nessuna interruzione** durante la procedura di controllo;
- distrazioni visive e uditive ridotte al minimo (p.es. non organizzare controlli in luoghi in cui può esserci contatto visivo con visitatori, pazienti, collaboratori o uno schermo, in cui c'è una radio accesa oppure durante un colloquio telefonico);
- spazio a sufficienza (p.es. superficie d'appoggio affinché le fonti di informazione possano essere posizionate l'una accanto all'altra oppure contenitori separati per i farmaci già controllati e quelli non ancora controllati);
- **accesso agevolato alle fonti di informazione da confrontare** (p.es. accesso alla prescrizione elettronica).

Le procedure integrate nei e a supporto dei consueti compiti pongono di per sé le basi per lavorare in modo concentrato. Fondamentalmente, più sono le interruzioni, più aumenta il rischio di errore. Da qui, l'importanza di non interrompere le persone che svolgono i controlli.

Nella prassi, purtroppo, queste condizioni ideali non sono frequenti. Nella tabella seguente, quindi, esponiamo diverse misure di ordine organizzativo da adottare affinché per lo meno le condizioni di base per lo svolgimento di un (doppio) controllo siano date. Esse tangono l'ambiente circostante e i mezzi ausiliari volti a prevenire disturbi.

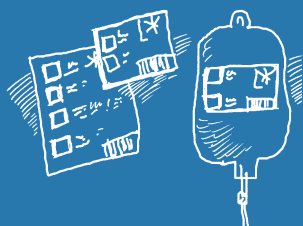
Misure di ordine organizzativo per la creazione delle condizioni di base per un buon (doppio) controllo

Tabella 5: Panoramica delle misure di ordine organizzativo

Misura	Vantaggi	Svantaggi
<p>Locale separato, p.es. farmacia del reparto</p> <p>Riferimenti: Colligan, L. (2012) (96) Huckels-Baumgart, S. (2016) (97)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Schermatura visiva e sonora - Illuminazione orientata secondo l'attività specifica <p>Nota: misura raccomandata</p>	
<p>«Cabina telefonica», ossia una sorta di cabina di vetro in cui ritirarsi per svolgere il controllo</p> <p>Riferimento: Prakash, V. (2013) (98)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Segnalazione chiara di un'azione che deve poter essere svolta senza disturbi <p>Nota: misura raccomandata (p.es. per le verifiche della plausibilità prima della somministrazione)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Contatto visivo comunque possibile - Spazio ridotto - Nessuna schermatura visiva
<p>Installazione di pareti nel settore utilizzato per il controllo</p> <p>Riferimento: Colligan, L. (2012) (96)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Possibilità di piazzare le pareti in modo mirato - Schermatura visiva - Contatto visivo interrotto (p.es. non è possibile osservare il monitor di sorveglianza) 	<ul style="list-style-type: none"> - Nessuna schermatura sonora
<p>Installazione di pareti bianco opaco dove sussistono i maggiori rischi di distrazione (p.es. stanza del paziente)</p> <p>Riferimento: Colligan, L. (2012) (96)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Possibilità di piazzare le pareti in modo mirato - Consapevolezza dei pazienti della presenza di qualcuno - Schermatura visiva 	<ul style="list-style-type: none"> - Compartimentazione solo parziale - Eventuale disturbo da parte del paziente - Nessuna schermatura sonora
<p>Tenda o tapparella da tirare durante il controllo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Facile da implementare - Flessibilità di utilizzo - Schermatura visiva 	<ul style="list-style-type: none"> - Nessuna schermatura sonora - Necessità di ripristinare ogni volta la schermatura
<p>Silenziamento del telefono nel locale in cui si svolge il controllo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Flessibilità di utilizzo 	<ul style="list-style-type: none"> - Se il locale è utilizzato anche per altri scopi, rischio di disturbi e di dimenticare di riattivare il segnale sonoro dopo il controllo
<p>Semaforo per visualizzare il livello sonoro</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Comprensione immediata 	<ul style="list-style-type: none"> - Praticabile solo se il locale non viene utilizzato per lo scambio di informazioni - Praticabile solo se l'ambiente circostante reagisce di conseguenza - Rischio di abitudine - Disturbi possibili
<p>Aree silenziose chiaramente demarcate</p> <p>Riferimenti: Yoder, M. (2015) (99) Prakash, V. et al. (2013) (98)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Facilità di demarcazione 	<ul style="list-style-type: none"> - Necessità di crearle in un luogo adeguato per la procedura di lavoro - Impossibilità di evitare i rumori dell'ambiente circostante - Disturbi comunque possibili

III.7.

Misura	Vantaggi	Svantaggi
<p>Demarcazione del pavimento con nastro adesivo</p> <p>Riferimento: Kyle, A. (2010) (100)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Misura economica e poco impegnativa - Possibile aumento della concentrazione determinato dalla necessità di spostarsi in un settore appositamente demarcato per la verifica della plausibilità 	<ul style="list-style-type: none"> - Rapida usura del nastro adesivo - Necessità di utilizzare uno spazio adeguato affinché la misura sia efficace - Nessuna schermatura sonora e visiva - Praticabile solo se l'ambiente circostante reagisce di conseguenza
<p>Cartello colorato sul carrello dei farmaci o sulla porta del locale in cui si svolge il controllo con la scritta «Non disturbare»</p> <p>Riferimento: Dall'Oglio, I. et al. (2016) (101)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Facile da esporre 	<ul style="list-style-type: none"> - Possibilità che ci si dimentichi di esporlo o di rimuoverlo - Praticabile solo se l'ambiente circostante lo rispetta - Impossibilità di vederlo da ogni lato se applicato al carrello dei farmaci
<p>Fascia, gilet o grembiule con scritta «Non disturbare»</p> <p>Riferimenti: Dall'Oglio, I. et al. (2016) (101) Westbrook, JI. et al. (2017) (62) Huckels-Baumgart, S. (2017) (61) Tomietto, M. et al. (2012) (102) Yoder, M. (2015) (99)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Facile da indossare - Influsso positivo sulle auto-interruzioni 	<ul style="list-style-type: none"> - Necessità di indossare la fascia, il gilet o il grembiule interpretabile come onere supplementare e prolungamento del lavoro - Possibilità che un gilet sia troppo caldo - Ragionevole solo per lunghe fasi di controllo (p.es. tutti i farmaci preparati)
<p>Cuffie</p> <p>Riferimento: Weiss, BD. (2017) (63)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Facile da utilizzare - Necessità di poco spazio - Chiara visibilità - Schermatura sonora 	<ul style="list-style-type: none"> - Impossibilità di sentire telefoni e segnali di chiamata - Nessuna schermatura visiva
<p>Collare o braccialetto, copricapo (p.es. cappello) con la scritta «Non disturbare»</p> <p>Riferimento: Freeman, R. (2013) (103)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Facile da utilizzare - Meno caldo di un gilet 	<ul style="list-style-type: none"> - Rischio che non sia ben visibile - Necessità che sia disponibile quando serve (dove custodirlo?)
<p>Lampade/lampadine con luminosità sufficiente</p> <p>Riferimento: Kobler et al. (2017) (104)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Utilità anche per altre attività 	<ul style="list-style-type: none"> - Inutile contro i disturbi
<p>L'organizzazione degli spazi e delle superfici di lavoro è adeguata alla procedura di controllo (p.es. facilità di accesso a informazioni rilevanti, come prescrizione, schemi o materiali, superfici sufficienti d'appoggio, ecc.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Riduzione delle interruzioni - Accessibilità a informazioni rilevanti - Riduzione dell'onere temporale 	<ul style="list-style-type: none"> - Necessità di adottare organizzazioni differenti per processi di lavoro differenti - Necessità di svolgere controlli in diversi luoghi da considerare



CONSIGLIO 6

Organizzate i supporti di informazione (p.es. check-list, prescrizione, etichette, display) in modo uniforme affinché siano di sostegno alla procedura di controllo.

Per controlli efficienti ed efficaci, si raccomanda di organizzare i necessari supporti di informazione (p.es. check-list, prescrizione, etichette, display) in modo da agevolare un confronto. Devono quindi essere ridotti al minimo gli sforzi cognitivi e le perdite di tempo. Le definizioni e le unità utilizzate sui diversi supporti andrebbero uniformate. Sarebbe per esempio un'inutile complicazione se sulla prescrizione ci fosse il nome commerciale del farmaco, mentre sull'etichetta o sul display della pompa il principio attivo. Conviene quindi attenersi a un unico sistema (il principio attivo o il nome commerciale del farmaco). Dato che i farmaci acquistati cambiano spesso, l'indicazione del principio attivo ci sembra la variante più sensata. In questo caso, vanno però considerati altri aspetti rilevanti per la sicurezza e nuove difficoltà: La logica della prescrizione (p.es. unità in mg/ml), del farmaco (p.es. unità, concentrazione, volume della confezione), dell'etichetta dei farmaci (p.es. unità e concentrazione) e delle pompe dovrebbe per quanto possibile essere identica.

Al momento di creare le check-list, è importante badare a che presentino la stessa sequenza degli item di quella delle fonti di informazione con le quali effettuare il confronto. Se per esempio sulla prescrizione appare prima il nome del paziente, poi la data di nascita, il nome del farmaco, la dose, la quantità di soluzione per infusione, la data della somministrazione e la durata della

somministrazione, la stessa sequenza dovrebbe essere riportata sulla check-list e sull'etichetta della confezione.

Un'organizzazione incoerente dei supporti di informazione ostacola lo svolgimento del (doppio) controllo, e in più esige operazioni di conversione supplementari e favorisce l'adozione di metodi sgravanti, i cosiddetti *workaround*, poco propizi per la qualità del controllo. Se per esempio sulla prescrizione figura il nome commerciale del farmaco e sull'etichetta dell'infusione il principio attivo, gli infermieri devono sapere o andare a leggere se il farmaco prescritto contiene effettivamente il principio attivo in questione. Per agevolare la procedura, la prima persona che si occupa del controllo potrebbe scrivere a mano il principio attivo sulla prescrizione e la seconda persona utilizzare questo appunto per il controllo, senza più verificare se sia corretto. Un'organizzazione eterogenea dei supporti di informazione riduce la probabilità di individuare un errore perché non è possibile svolgere un controllo efficiente e in modo concentrato, e al tempo stesso crea nuove fonti di errore.

La tabella seguente riporta misure di ordine organizzativo che possono contribuire ad agevolare e a rendere più efficace la procedura di controllo.

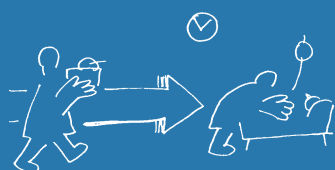
Tabella 6: Panoramica delle misure di ordine organizzativo per i supporti di informazione

Misura	Vantaggi	Svantaggi
Unità di misura unitarie tra prescrizione, etichetta del farmaco e pompa (p.es. ml/h)	<ul style="list-style-type: none"> - Agevolazione del confronto - Riduzione dell'onere temporale - Minore necessità di calcoli, e quindi minore probabilità di errori 	<ul style="list-style-type: none"> - Soluzione impegnativa in considerazione dei diversi sistemi di informazione e gruppi di lavoro coinvolti
Sequenza unitaria delle indicazioni su prescrizione, etichetta del farmaco e display	<ul style="list-style-type: none"> - Agevolazione del confronto - Riduzione dell'onere temporale 	<ul style="list-style-type: none"> - Soluzione impegnativa in considerazione dei diversi sistemi di informazione e gruppi di lavoro coinvolti

III.7.

Misura	Vantaggi	Svantaggi
Utilizzo unitario delle definizioni, per esempio sempre solo il principio attivo o sempre solo il nome commerciale del farmaco	<ul style="list-style-type: none"> - Agevolazione del confronto - Minore probabilità di scambi - Linguaggio standardizzato 	<ul style="list-style-type: none"> - Se si utilizza il nome commerciale del farmaco, necessità di considerare i continui cambiamenti dell'assortimento interno di farmaci - Necessità di utilizzare talvolta nomi lunghi per definire inequivocabilmente il farmaco in questione
Etichette prestampate con tutte le indicazioni necessarie (p.es. concentrazione, quantità di soluzione per infusione) e del colore utilizzato a livello internazionale per i diversi gruppi di farmaci	<ul style="list-style-type: none"> - Agevolazione del confronto - Buona leggibilità - Minore necessità di calcoli - Standardizzazione - Riduzione dell'onere temporale 	<ul style="list-style-type: none"> - Valutazione e adeguamento regolari dell'etichetta
Etichette personalizzate per il paziente (p.es. stampate dal sistema di prescrizione) con solo le informazioni rilevanti per il controllo	<ul style="list-style-type: none"> - Agevolazione del confronto 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficoltà di considerare le diverse informazioni rilevanti per i vari gruppi professionali o le differenti fasi del processo
Pompe pre-programmate con schemi impostati dei farmaci	<ul style="list-style-type: none"> - Riduzione dell'onere temporale - Minore necessità di calcoli, e quindi minore probabilità di errori 	<ul style="list-style-type: none"> - Rischio di confusione tra diversi programmi
Pompe PCA trasparenti	<ul style="list-style-type: none"> - Riduzione dell'onere temporale - Agevolazione del controllo della cassetta nella pompa, dato che tutte le informazioni sono visibili 	
<p>Sagoma (p.es. avvolgibile) per lo schermo del PC/i moduli cartacei per coprire le informazioni non necessarie per il controllo</p> <p>Programmazione della visualizzazione del farmaco affinché il farmaco da controllare venga messo in evidenza oppure quelli non da controllare appaiano in dissolvenza</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Concentrazione nel controllo - Agevolazione del confronto - Riduzione del rischio di scambio (riga sbagliata) - Possibilità di coprire informazioni preliminari (p.es. per calcoli) e conseguente riduzione del <i>confirmation bias</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - Eventuale necessità di adeguamento dei moduli o del software

7.7 CRITERIO DI QUALITÀ 7: SOMMINISTRAZIONE IMMEDIATA DOPO IL SECONDO CONTROLLO



CONSIGLIO 7

Il farmaco ad alto rischio preparato dovrebbe essere somministrato subito dopo il secondo controllo.

Il farmaco ad alto rischio preparato dovrebbe essere somministrato direttamente dopo il secondo controllo. Non si devono dunque allestire «scorte» verificate: i farmaci già controllati non dovrebbero restare stoccati a lungo, perché nel frattempo la prescrizione può cambiare, qualcuno può cambiare inavvertitamente qualcosa nel farmaco controllato oppure scambiarlo. Come illustrato al

punto 5.2, quando la persona che si occupa della somministrazione ha concluso la procedura di preparazione e quanto preparato è stato controllato, occorre procedere **senza indugio alla somministrazione del farmaco al paziente.**

7.8 CRITERIO DI QUALITÀ 8: INDIPENDENZA

Un criterio essenziale e spesso raccomandato per un (doppio) controllo è l'indipendenza. Distinguiamo due forme di indipendenza: a) quella tra la persona

e l'informazione da controllare; b) quella tra il primo e il secondo controllo (cfr. punto 2.3).



CONSIGLIO 8

Organizzate la procedura di controllo in modo da creare quanto più distanza possibile dall'informazione (p.es. parlare a voce alta, modifica della sequenza) ed evitate le conoscenze preliminari al momento di effettuare calcoli o di leggere dei valori impedendo alla persona 2 di accedere al risultato della persona 1.

a) Indipendenza tra la persona e l'informazione da controllare

È nella natura umana cercare ciò che ci aspettiamo di trovare. Le nostre aspettative ci aiutano a strutturare e a capire il mondo (105). Lo stesso meccanismo si riproduce anche quando dobbiamo verificare un'informazione. Se per esempio controlliamo una siringa temporizzata e ci attendiamo che il farmaco fluisca a una velocità di 0,1 ml/h, è possibile che non ci accorgiamo che l'apparecchio sia impostato su 1,0 ml/h. Vediamo 0,1 ml/h perché è il dato che conferma le nostre aspettative. Per ridurre queste conferme automatiche, dobbiamo porre una certa distanza tra noi e l'informazione che siamo chiamati a verificare. Possiamo riuscirci per esempio cambiando l'approccio a tale informazione, la quale va interpretata da un punto di vista puramente tecnico, e non nel contesto in cui si trova. È il contrario di una verifica della plausibilità (cfr. punto 7.9). Un controllo deve quindi essere organizzato in modo tale da strapparci dalla routine. Concretamente, raccomandiamo di:

- svolgere il controllo commentando ad **alta voce** le varie fasi (*speaking aloud*) così da prevenire le interruzioni e da favorire la propria concentrazione (98);
- **modificare** la consueta **sequenza** delle informazioni, per esempio leggere le cifre a ritroso, contare i decimali da destra a sinistra, leggere la data partendo dall'anno ecc.;
- utilizzare **mezzi ausiliari**, per esempio sagome, per lasciare scoperte solo le informazioni da controllare;
- **evitare le conoscenze preliminari**: la persona incaricata del controllo non dovrebbe disporre di informazioni preliminari su ciò che dovrà verificare. Ciò è essenziale in particolare per i calcoli e per le **condizioni se-allora** (p.es. se glicemia 8,2 mmol/l, allora 2 unità di insulina). È possibile prevenire le conoscenze preliminari rendendo inaccessibili alla seconda persona i risultati dei calcoli o i valori consultati, per esempio ricorrendo a sagome (cfr. punto 7.6, tabella 6).

III 7.

Nel quadro di un (doppio) controllo, si creano conoscenze preliminari anche quando la stessa persona effettua due volte lo stesso confronto o quando durante un confronto comune la persona 1 consulta la fonte di informazione della persona 2 o viceversa. Questi «miscugli di fonti di

informazione» aumentano la probabilità di un errore di conferma, ragione per la quale raccomandiamo alle due persone di posizionarsi in modo da rendere impossibile guardare l'altra fonte di informazione.



CONSIGLIO 9

Verificate l'indipendenza delle procedure di controllo esistenti o nuove. La maggiore indipendenza possibile tra due confronti si raggiunge quando due persone diverse svolgono i controlli in solitaria l'una dopo l'altra e in due luoghi diversi.

b) Indipendenza tra il primo e il secondo controllo

Altri tre tipi di indipendenza valgono esclusivamente per i doppi controlli perché riguardano quella che deve sussistere tra i due confronti.

- Separazione temporale: i due confronti vengono svolti in due momenti diversi, così da non essere influenzati dalle stesse circostanze, per esempio un colloquio tra colleghi che distrae.
- Separazione spaziale: i due confronti vengono svolti in due luoghi diversi, così da non essere influenzati dalle stesse circostanze, per esempio un'illuminazione carente.
- Separazione personale: i due confronti vengono svolti da due persone diverse, così da non essere influenzati dagli stessi fattori, per esempio la stanchezza.

La maggiore indipendenza possibile per lo svolgimento di un doppio controllo si raggiunge quindi nei casi in cui nessuna delle due persone dispone di conoscenze preliminari, e i controlli vengono effettuati in solitaria l'uno dopo l'altro in due luoghi diversi. Non è tuttavia sempre ragionevole definire questo tipo di indipendenza quale unico criterio di qualità per la procedura di controllo. È possibile che non convenga cambiare luogo per il controllo dopo la preparazione in quanto la seconda persona deve poi ancora concludere la procedura di preparazione, per esempio iniettando il contenuto di una siringa in un'infusione. In questo caso, la praticabilità avrebbe la precedenza sulla massimizzazione dell'indipendenza.

I criteri di qualità e i consigli qui formulati sono volti a organizzare in modo quanto più possibile efficace un confronto tra due fonti di informazione. Nella prassi quotidiana, tuttavia, durante un doppio controllo si svolgono anche altre attività utili per la sicurezza del paziente, senza che queste ultime vengano menzionate o descritte nelle direttive. I risultati del nostro studio in campo oncologico (23) dimostrano che nel lavoro

quotidiano i doppi controlli assolvono più funzioni che non il semplice confronto di informazioni. Nel riorganizzare le procedure di controllo, vanno considerati i punti seguenti:

- un doppio controllo, soprattutto se effettuato insieme, è un'opportunità di scambio di informazioni tecniche o concernenti il paziente. Ciò significa che il doppio controllo comune può essere utilizzato quale occasione di scambio di conoscenze e di informazioni, durante il quale discutere migliori pratiche, ossia le procedure ottimali da seguire. Qualora venisse meno questa forma di doppio controllo, si dovrebbe rinunciare anche all'opportunità di scambio che essa costituisce. Ponderate l'eventualità di favorire in altro modo tale scambio e, eventualmente, le modalità per farlo;
- i doppi controlli svolti insieme vengono interrotti meno sovente rispetto a quelli svolti in solitaria. Ciò può essere riconducibile al fatto che i doppi controlli comuni vengono effettuati ad alta voce e sono dunque riconosciuti come tali dagli altri collaboratori. I controlli fatti in silenzio da una sola persona non sono immediatamente individuabili, ragione per la quale probabilmente subiscono più spesso interruzioni. Disturbare una sola persona è più facile che non interrompere due che svolgono un'attività in comune. Un doppio controllo svolto in due può offrire pertanto una sorta di scudo contro le interruzioni. Riteniamo tuttavia che il fatto che la seconda persona debba spesso sospendere la propria attività sia da considerare un importante svantaggio di questo tipo di doppio controllo (cfr. punto 5.2). **Per ogni tipo di controllo, raccomandiamo di non interrompere mai la persona che se ne sta occupando.**



CONSIGLIO 9 + 1

Interrompete un momento ciò che state facendo e accertatevi che, in base alle vostre conoscenze, al contesto e a tutto ciò che sapete, la somministrazione del farmaco in questione in quel modo a quel paziente in quella situazione sia ragionevole. Non esitate a dare seguito alle «strane sensazioni».

Abbiamo formulato nove consigli per lo svolgimento di un buon (doppio) controllo. Per un controllo della farmacoterapia efficace, raccomandiamo una misura supplementare. Non si tratta di un controllo in senso stretto, ma figura comunque tra quelli consigliati al punto 5.2: una verifica della plausibilità. Per questo motivo, parliamo di **nove consigli più uno per un buon (doppio) controllo**. La verifica della plausibilità assume importanza in due momenti specifici del processo farmacologico: dopo la prescrizione e prima della somministrazione. Di seguito, illustriamo la verifica della plausibilità da parte dell'infermiere. Essa non va confusa con la verifica effettuata dal medico al momento di allestire la prescrizione.

Se i criteri di qualità menzionati in precedenza per lo svolgimento di un buon (doppio) controllo si riferiscono al confronto tra fonti di informazione, la verifica della plausibilità prevede invece una valutazione critica dei contenuti controllati. Una verifica della plausibilità può essere una breve interruzione, durante la quale lo specialista passa in rassegna la situazione e si accerta che la procedura prevista sia adeguata al contesto (cfr. punto 2.8). È per esempio ragionevole somministrare il Marcoumar® a un paziente che l'indomani verrà operato? Nel lavoro quotidiano, una riflessione di questo genere avviene spesso in sottofondo, dato che il personale infermieristico non perde le sue conoscenze durante il controllo. **Si tratta tuttavia di una barriera di sicurezza fondamentale e, in qualità di risorsa per la sicurezza dei pazienti, dovrebbe vedersi anettere la giusta importanza (33)**. Menzionando consapevolmente la verifica della plausibilità e integrandola sistematicamente nel processo farmacologico, si conferisce maggiore peso a questa fase, e si rafforza, promuove e riconosce il ragionamento attivo degli infermieri.

Per lo svolgimento di una verifica infermieristica della plausibilità, le relative conoscenze sono imprescindibili. Ciò significa che la persona in questione deve essere in grado di valutare la somministrazione del farmaco nel contesto complessivo e di assumere la responsabilità di tale azione. Le sue competenze vanno dunque oltre al semplice atto tecnico della somministrazione.

Esempio 3: Verifica della plausibilità prima della somministrazione:

L'infermiere incaricato si mette al laptop nella farmacia del reparto con l'infusione di citostatici preparata dalla farmacia e già controllata da una collega. Per isolarsi dal rumore e per segnalare agli altri collaboratori che non deve essere disturbato, indossa le cuffie previste per la bisogna. Legge di nuovo la prescrizione e cerca di ricordare se al paziente in questione era accaduto qualcosa di particolare in occasione dell'ultimo ciclo di chemioterapia. Verifica la quantità prescritta di citostatici considerando la notevole perdita di peso del paziente, pensa a come finora il paziente ha tollerato la chemioterapia e come ha reagito alla farmacoterapia di supporto, e giunge alla conclusione che tutto torna. Raggiunge quindi il paziente con l'infusione e la prescrizione.

Per svolgere una verifica della plausibilità di questo genere, è essenziale che la persona chiamata a effettuare il controllo non persista nella modalità comparativa, ma che si dedichi consapevolmente a un nuovo compito che esige un tipo di ragionamento (critico) diverso. Insicurezze e incertezze devono essere chiarite. Consigliamo di comportarsi come segue:

- la persona **cambia luogo**. Il cambiamento di prospettiva permette di ottenere un nuovo punto di vista. Il nuovo luogo deve essere facilmente raggiungibile, per esempio seguendo una segnalazione sul pavimento (davanti alla stanza del paziente o in un determinato angolo del locale in cui si preparano i farmaci). L'infermiere vi si installa e verifica, secondo le sue conoscenze e la sua esperienza, se l'imminente somministrazione sia adeguata;
- la persona si estranea dall'attività corrente (*time out*) e interrompe ciò che sta facendo. Nessuno la disturba nelle sue riflessioni, il che significa che gli altri collaboratori sono consapevoli di quello che sta facendo. Ciò può essere ottenuto per esempio indossando delle cuffie;

III 7.

- tutti i gruppi professionali coinvolti (infermieri, medici, farmacisti ospedalieri) devono essere consapevoli che gli infermieri sono tenuti a svolgere questa verifica della plausibilità, e a comunicare insicurezze, incertezze o incongruenze. La verifica della plausibilità dovrebbe quindi essere descritta anche nelle direttive summenzionate.

Questa verifica della plausibilità non va confusa con quella effettuata dai medici al momento di allestire la prescrizione. Se nel lavoro quotidiano il personale infermieristico scova regolarmente errori nelle prescrizioni perché verifica attivamente il contenuto delle stesse, significa che c'è un problema a livello di interfaccia. Sovente, i medici si attendono implicitamente che gli

infermieri controllino ancora la prescrizione. A questi ultimi, tuttavia, non vengono assegnate ufficialmente competenze in tal senso, né viene loro chiesto esplicitamente di occuparsene. In un caso del genere, consigliamo di strutturare in modo interprofessionale l'interfaccia tra il servizio medico e quello infermieristico, eventualmente coinvolgendo la farmacia ospedaliera. Si potrebbe per esempio introdurre per un certo lasso di tempo una verifica della plausibilità della prescrizione «all'entrata» (prima della preparazione) al fine di migliorare in collaborazione con il personale medico l'attuabilità delle prescrizioni per la preparazione e la somministrazione (cfr. punto 5.3.4).

7.10 DOCUMENTAZIONE DEL CONTROLLO

La documentazione dell'avvenuto controllo con un visto ha senso nella misura in cui incrementi la responsabilità e la comprensibilità. Se tuttavia questa operazione comporta un onere supplementare (p.es. una lunga procedura di login) e/o è difficilmente integrabile nel processo di lavoro (p.es. se il visto non può essere posto nel luogo in cui si effettua il controllo), rischia di aumentare la complessità della situazione. Ne consegue che il visto potrebbe essere messo solo in un secondo tempo, se non addirittura dimenticato. La parte essenziale per la sicurezza nella farmacoterapia è il controllo, non il visto. Spesso, si crede che un doppio visto equivalga a un doppio controllo. Attenzione: il fatto che ci siano due visti non significa che siano stati effettuati due controlli! Talvolta, viene posto un visto dopo la preparazione e un altro dopo il controllo, per esempio nel caso di anticoagulanti o di insulina. Ci sono dunque due visti, ma il controllo è uno solo.

Analogamente, il fatto che manchi il visto non significa che sia stato omissso il controllo. Se la documentazione funge da prova, rispettivamente da garanzia in caso di controversia, vale il principio secondo il quale conviene documentare l'eccezione, non la regola. Già per questo motivo, oltre che per il libero apprezzamento delle prove da parte dei tribunali, l'assunto secondo il quale ciò che non è documentato è come se non fosse stato fatto è errato (106). L'importante è sapere che ogni richiesta giuridica legata alla documentazione di cura corrisponde a un'esigenza, uno scopo o un obiettivo infermieristico. Non esistono richieste giuridiche fini a sé stesse (106). **Dal punto di vista della sicurezza dei pazienti, privilegiamo una documentazione comprensibile dei controlli a condizione che essa sia integrabile nel processo di lavoro e non diventi più importante del controllo vero e proprio.**

III.8.

8. IMPLEMENTAZIONE DEI CONTROLLI

Se, ai sensi dei consigli 3-5, avete definito una procedura di controllo specifica, allenato i collaboratori in merito al suo svolgimento e creato condizioni ambientali adeguate, avete alle spalle passi importanti. Non è tuttavia ancora possibile garantire che tutti nel reparto rispetteranno le direttive. Possono verificarsi facilmente situazioni nelle quali un infermiere esperto o un quadro non svolge la procedura prevista, e i collaboratori ne traggono conclusioni errate, per esempio che nei giorni in cui l'effettivo è ridotto è lecito ignorare un controllo. Se situazioni di questo genere si ripetono, in seno al reparto può nascere una cultura che tollera lo svolgimento dei controlli solo in condizioni ottimali, quindi quando c'è tempo a sufficienza, si è di buon umore, ecc. Un altro motivo per il mancato rispetto delle direttive può essere il fatto che queste ultime siano percepite come un ulteriore onere da parte dei collaboratori, per esempio se devono sobbarcarsi una procedura lunga per accedere a un sistema informatico per la documentazione oppure se le fasi supplementari di lavoro non si integrano facilmente nella gestione quotidiana.

Nel campo della scienza della sicurezza, si distingue sovente tra *work as done*, ossia lo svolgimento concreto del lavoro nella gestione quotidiana, e *work as imagined*, ossia le procedure di lavoro così come immaginate dai responsabili e fissate in manuali, direttive o documentazioni. In riferimento al nostro ambito, ciò può significare che i responsabili del processo partono dal presupposto che per determinati farmaci si effettui un doppio controllo dell'impostazione della pompa perché così è stato prescritto, ma in realtà le direttive sono state seguite per qualche settimana dopo l'introduzione, e nel frattempo si sono radicate determinate eccezioni alla regola.

È quindi importante sviluppare una cultura in cui le procedure di controllo siano considerate una parte del lavoro da non trascurare. Come fare? In questa sede, non è possibile fornire una risposta esauriente a una domanda tanto complessa. Ci limiteremo pertanto a formulare qualche suggerimento e a illustrare i fattori che favoriscono una migliore accettazione delle direttive.

- **Coinvolgimento nello sviluppo delle direttive dei collaboratori che poi saranno chiamati ad attuarle:** secondo l'esperienza, questa partecipazione aumenta la qualità delle direttive e le rende spesso più «praticabili», ossia meno gravose nel lavoro quotidiano. Parallelamente, la partecipazione va pure a beneficio dell'accettazione delle nuove regole. Dover rispettare regole «calate dall'alto» porta sovente a un distacco, la cui diretta conseguenza è un aggiramento, se non proprio la violazione, delle stesse. Non significa che ogni singolo membro del personale infermieristico debba essere coinvolto. Il processo di sviluppo delle nuove direttive deve però essere trasparente e chiamare in causa singoli infermieri che lavorano al letto del paziente.

In più, ogni collaboratore deve poter dire la sua ed essere preso sul serio.

- **Atteggiamento chiaro dei quadri dirigenti:** è essenziale che la direzione sostenga e ritenga importanti le nuove direttive. Se i quadri sono i primi a violarle, può instaurarsi una cultura secondo la quale tutti conoscono le regole, ma nessuno le rispetta. Con l'introduzione di nuove direttive sui controlli, è possibile promuovere una cultura dello *speak up* (107), nella quale i collaboratori rilevano vicendevolmente le violazioni. In questo modo, le direttive diventano più facilmente norme «vissute». Anche le ispezioni dei quadri volte a verificare l'attuazione delle nuove direttive nella prassi possono essere molto utili: i dirigenti si mettono a disposizione per affrontare i problemi che dovessero verificarsi con l'introduzione dei nuovi controlli, e al contempo mandano un segnale sull'importanza delle direttive.
- **Adeguamento delle direttive a nuove condizioni di lavoro:** le direttive vanno tenute aggiornate e spesso devono essere rielaborate, per esempio quando sono disponibili nuovi materiali di lavoro o vengono introdotti strumenti informatici. È importante verificare costantemente che le direttive siano ancora adatte ai processi di lavoro per limitare a un minimo la differenza tra *work as done* e *work as imagined*.
- **Competenza per le procedure di controllo in seno al reparto:** raccomandiamo di nominare per ogni reparto un responsabile in caso di domande sullo svolgimento concreto dei controlli e per la formazione del personale (compresi i nuovi collaboratori). Questa persona dovrebbe anche essere in grado di rendersi conto che le condizioni di lavoro sono cambiate tanto da rendere necessario l'adeguamento della procedura di controllo.

Fondamentalmente, è dovere dei collaboratori attenersi alle direttive del loro reparto e del loro istituto. In caso di introduzione o di sviluppo di nuove direttive, va tuttavia messa in preventivo una certa resistenza, un fattore abbastanza noto nel campo della psicologia dell'organizzazione. Tale opposizione può essere ridotta o piuttosto sfruttata prestando ascolto alle critiche e tenendone conto nello sviluppo delle direttive. La trasparenza del team di sviluppo è un fattore decisivo. A nostro avviso, l'introduzione di un sistema di *error tracking* può favorire ulteriormente l'accettazione delle procedure di controllo. Esso permette infatti di individuare i tipi di errore che diventano più rari modificando le direttive, il che influisce positivamente sulla motivazione dei collaboratori ad attenersi.

III.9.

9. MEZZI AUSILIARI TECNICI PER I CONTROLLI

Nel controllo dei farmaci, i mezzi ausiliari tecnici sono viepiù importanti. Essi possono infatti svolgere diversi compiti secondo il tipo e il fornitore del mezzo ausiliario. In considerazione della varietà di soluzioni tecniche disponibili e del loro costante sviluppo, di seguito ci limitiamo a presentare alcuni esempi. Utilizziamo volutamente l'aggettivo «ausiliario», in quanto di solito queste soluzioni non sostituiscono del tutto il controllo umano e non eliminano quindi completamente i problemi. Esse supportano il controllo e sovente ne modificano lo svolgimento.

Prima della **somministrazione**, il controllo dell'identità del paziente e del farmaco può per esempio essere svolto con l'aiuto di un lettore a barre: vengono scansionati un codice sul braccialetto del paziente e un altro sul farmaco preparato, e così confrontati con la prescrizione. Se le informazioni non corrispondono, appare un messaggio di errore. Altrimenti, la somministrazione viene documentata e vistata automaticamente. Gli item di controllo definiti non devono più essere verificati singolarmente, ma sono contenuti in un codice. Lo stesso vale per esempio per le pompe con programmi preimpostati, nei quali sono inseriti diversi item.

I mezzi ausiliari tecnici possono essere molto utili anche per la **preparazione** dei farmaci. Nei cosiddetti sistemi di dose unitaria, dei robot presenti in farmacia confezionano automaticamente i farmaci in singoli contenitori (p.es. sacchetti) per ogni momento di somministrazione. In questo caso, i controlli devono essere svolti in serie in farmacia, perché gli infermieri nel reparto non possono più distinguere con certezza le pastiglie nei contenitori. Il controllo può prevedere per esempio il peso dei contenitori (verifica della plausibilità del peso) o un confronto visivo del contenuto con immagini delle pastiglie nel sistema (una persona o un computer). Una persona in reparto, di regola un infermiere, deve tuttavia verificare che la prescrizione non sia cambiata da quando è stata preparata la dose unitaria, e che non occorra quindi aggiungere o rimuovere un farmaco. Il sistema di documentazione può essere munito di allarme che segnala eventuali cambiamenti della prescrizione. Altrimenti, è necessario procedere a un confronto manuale. Altri mezzi ausiliari che riducono gli errori al momento della preparazione sono per esempio le postazioni elettroniche che, con la prescrizione elettronica, assistono la persona incaricata a inserire il farmaco giusto nella dose giusta nella casella giusta del dispenser oppure armadi elettronici che, cliccando la prescrizione, segnalano il cassetto e il comparto corretti.

Esistono poi mezzi ausiliari che sostengono la fase di **prescrizione**. La cosiddetta *computerized physician order entry* (CPOE, prescrizione computerizzata) indica al medico possibili interazioni, sovradosaggi, generici utilizzati in ospedale e allergie. Soluzioni tecniche di questo tipo non rendono tuttavia superflue le verifiche della plausibilità della prescrizione. Queste ultime richiedono capacità tipicamente umane, come la riflessione critica, la messa in discussione attiva di decisioni e la valutazione della situazione complessiva sulla scorta delle proprie conoscenze.

Determinati controlli (supplementari) sono resi inutili da soluzioni informatiche. È il caso quando non è più necessario **annotare manualmente informazioni**, per esempio dalla prescrizione al sistema di documentazione delle cure (cfr. punto 5.3.1), perché tutti i collaboratori lavorano nello stesso sistema oppure i vari sistemi sono collegati¹⁴. È inoltre possibile che gli apparecchi si scambino dati vicendevolmente, per esempio con l'aiuto della *near field communication* (NFC, comunicazione in prossimità) o della scansione di codici. È il caso delle pompe per infusione programmate automaticamente scansionando codici sul braccialetto del paziente, sul farmaco e sulla pompa. La somministrazione viene poi documentata automaticamente. Questi sistemi prevenivano le immissioni manuali sbagliate ed errori di calcolo della velocità di flusso.

Quando si tratta di controlli, in molti casi vale la pena affidarsi a soluzioni tecniche piuttosto che riporre fiducia nelle capacità umane. Computer e scanner sono immuni a fattori come lo stress e le distrazioni, e agli errori di conferma. Occorre tuttavia considerare gli aspetti seguenti.

- È possibile che, con l'impiego di mezzi ausiliari tecnici, non ci sia più posto per le verifiche della plausibilità da parte di specialisti, le quali eventualmente vanno inserite separatamente nella procedura di controllo. Se un infermiere per esempio scansiona il codice a barre del braccialetto di un paziente per accertarsi dell'identità di quest'ultimo, magari non si accorge che la data di nascita immessa nel sistema non può essere corretta. Se lo domandasse al paziente, scoprirebbe l'errore.
- I sistemi di dose unitaria non soppiantano completamente la preparazione in reparto, in quanto è spesso necessario reagire a modifiche dell'ultimo momento della prescrizione, a situazioni d'emergenza e a farmaci che non possono essere imballati con l'aiuto di questi sistemi (p.es. quelli liquidi). Queste competenze vanno dunque mantenute in reparto.

¹⁴ I sistemi con uno scambio di informazioni completamente integrato dalla prescrizione alla documentazione senza interruzioni o ridondanze nelle immissioni sono definiti *closed-loop* (a circuito chiuso). In questi processi, assumono un ruolo chiave anche i sistemi intelligenti. L'organizzazione dei sistemi *closed-loop* varia secondo il fornitore e la composizione dei moduli. Particolare importanza va annessa alla qualità della prescrizione. Maggiori informazioni al riguardo nelle opere di Baehr e Melzer (44).

- La programmazione di codici e apparecchi è effettuata da persone e rappresenta quindi un'altra fonte di errore. Ciò vale sia per la funzionalità sia per l'appropriatezza dei contenuti, ed esige una verifica continua ed eventualmente un adeguamento dei contenuti programmati, nonché un controllo della correttezza della programmazione. Bisognerebbe inoltre procedere a un test eseguito da personale specializzato prima di introdurre ufficialmente un nuovo sistema o di effettuare un aggiornamento. A tale scopo, è importante definire chi, tra il personale infermieristico e gli informatici, è responsabile degli apparecchi.
- I sistemi devono essere impostati in modo che, in caso di guasto tecnico, i collaboratori possano continuare a lavorare. Le informazioni memorizzate nei codici devono quindi poter essere decifrate anche senza supporti tecnici, per esempio scrivendole per esteso accanto al codice.
- Serve tempo prima che i nuovi processi funzionino a dovere perché la pianificazione non può anticipare tutte le situazioni o i sistemi non si integrano in modo ottimale nelle procedure di lavoro. Un sistema informatico non può raffigurare alla perfezione la realtà. I collaboratori sono talvolta obbligati ad aggirare la tecnica per portare a termine i loro compiti quotidiani. È il caso per esempio di una prescrizione telefonica di un'infusione da somministrare immediatamente. In assenza di una prescrizione elettronica, può essere difficile impostare la pompa programmata automaticamente con le informazioni della prescrizione. Ciò obbliga il personale a «ingannare» il sistema, il che può sfociare in una durata della somministrazione errata oppure in una documentazione sbagliata che a sua volta rischia di causare azioni successive sbagliate. Come dimostra questo esempio, i cosiddetti *workaround*, ossia l'utilizzo di un metodo temporaneo per raggiungere una soluzione quando quello tradizionale non funziona, sono una fonte di errore. I collaboratori dovrebbero disporre sempre del margine necessario e non essere bloccati dalla tecnica od obbligati ad aggirarla, ragione per la quale una verifica e un'ottimizzazione continue dei processi sono imprescindibili.
- Può capitare che ci sia incertezza su che cosa possono fare i mezzi ausiliari tecnici e che cosa no. È importante proporre formazioni per chiarire questi dubbi, ed evitare frustrazioni e oneri supplementari.

Pur necessitando del rispetto di alcuni punti, l'utilizzo di mezzi ausiliari tecnici racchiude un grande potenziale in termini di sostegno ai oppure di eliminazione dei controlli umani. Dato che, contrariamente alla verifica della plausibilità, il controllo della farmacoterapia è una procedura molto sistematica, esso può essere affidato alla tecnica. Raccomandiamo quindi di fare in modo che **le fasi di controllo siano sostenute o svolte da sistemi automatizzati.**

Appendice

Pubblicazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

Diritti e doveri del personale infermieristico in materia di terapia farmacologica

OBBLIGHI PROFESSIONALI

L'OBBLIGO DI DILIGENZA

OBBLIGO DI SICUREZZA

IL DIRITTO DEL DATORE DI LAVORO DI IMPARTIRE ISTRUZIONI

LA DELEGA

APPENDICE: DIRITTI E DOVERI DEL PERSONALE INFERMIERISTICO IN MATERIA DI TERAPIA FARMACOLOGICA

Nel corso dell'elaborazione delle presenti raccomandazioni, è sorta di continuo la domanda concernente la portata della responsabilità del personale infermieristico in caso di errore legato alla farmacoterapia. I prossimi paragrafi sono quindi dedicati ai diritti e ai doveri degli infermieri in materia di terapia farmacologica. I contenuti si basano sull'opera «Pflege und Recht» (106) di Pierre-André Wagner, responsabile del servizio giuridico dell'Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI), e su un colloquio con l'autore stesso. Verranno menzionati, ma non approfonditi, aspetti centrali del tema. I diritti e i doveri degli altri gruppi professionali coinvolti nel processo farmacologico non sono trattati in questa sede.

Obblighi professionali

La legge non prevede un elenco concreto degli obblighi professionali degli infermieri stante l'impossibilità di considerare la complessità del lavoro quotidiano in questo campo. Il tipo e la portata degli obblighi professionali del personale infermieristico sono dunque «relativi», ossia dipendono da diversi fattori, in particolare la formazione e il perfezionamento della persona in questione, le sue conoscenze, la sua esperienza e il suo mansionario.

L'obbligo di diligenza

Ogni infermiere (e ogni medico) sottostà all'obbligo di diligenza. Anche questo obbligo è «relativo», essendo sempre legato a una certa mansione, alle circostanze nelle quali è svolta, allo stato delle conoscenze in quel preciso momento, alle direttive, alle disposizioni, agli schemi, agli standard vigenti, ecc. Da tutti questi fattori si ricava il metro di giudizio da applicare (106, pag. 33), per esempio per azioni inerenti alla farmacoterapia. L'obbligo di diligenza si orienta alla *lege artis*, ossia all'adempimento migliore possibile in base allo stato attuale delle conoscenze. Ciò significa che ogni infermiere è giuridicamente tenuto a fornire la sua prestazione nel modo migliore possibile secondo lo stato attuale delle conoscenze in campo infermieristico.

Obbligo di sicurezza

Un altro obbligo è quello della sicurezza.

Gli ospedali (e tutti gli altri istituti in ambito sanitario) e il loro personale sono soggetti a un obbligo di sicurezza: esso non riguarda le cure infermieristiche e l'assistenza, bensì il contesto in cui esse sono prestate. Essenzialmente, si tratta della responsabilità che al paziente non vengano arrecati danni durante la degenza e nel periodo in cui si trova sotto la custodia del nosocomio. Anche questo obbligo è «relativo»: la portata e il contenuto dipendono dallo stato del paziente, dal tipo (dipendenza, demenza, ecc.) e dalle ripercussioni della sua malattia o della cura (debolezza, allettamento, immobilità, rischio di suicidio, stato confusionale) (106, pag. 36). Se per esempio un paziente a rischio suicidio o affetto da dipendenza ha accesso all'armadio dei farmaci perché quest'ultimo non è stato chiuso a chiave, il personale ha violato l'obbligo di sicurezza. Se tuttavia l'armadio dei farmaci non può essere chiuso a chiave, è l'ospedale a violare tale obbligo.

Il diritto del datore di lavoro di impartire istruzioni

Ogni datore di lavoro ha il diritto di impartire istruzioni. Ciò significa che può e deve formulare disposizioni e istruzioni al personale. Tale diritto sottostà all'obbligo di diligenza.

Ogni datore di lavoro (non solo in senso giuridico, quindi non solo l'istituto, ma anche il medico nell'ambito dei suoi compiti) ha il diritto e il dovere di impartire disposizioni e istruzioni al suo personale. Di riflesso, all'occorrenza il dipendente ha il diritto e il dovere di richiederne. Il diritto di impartire istruzioni è soggetto a determinati requisiti. Non è quindi illimitato, né può essere esercitato a piacere. Le istruzioni, per esempio, non possono essere inappropriate né illegali, tanto meno devono esporre gli infermieri o i pazienti a un rischio inutile o sproporzionato (106, pagg. 29-30). Il destinatario dell'istruzione ha a sua volta il diritto di veto contro istruzioni pericolose, inappropriate o illegali (106, pag. 30), e può quindi rifiutarsi di seguirle.

La persona che impartisce l'istruzione deve dimostrare diligenza

- nella scelta del destinatario;
- se necessario nell'istruzione di ogni persona;
- se necessario nella sorveglianza dell'attuazione dell'istruzione (106, pag. 30).

La delega

Una sotto forma di istruzione è la delega. Una delega è il passaggio di un compito che spetterebbe al delegante a un'altra persona, di solito di rango gerarchico inferiore (106, pag. 30). Un classico esempio di delega in riferimento alla farmacoterapia è la consegna della prescrizione medica a un infermiere. In questo caso, anche il medico è soggetto all'obbligo di diligenza ed è tenuto ad allestire la prescrizione secondo il principio della *lege artis*, quindi nel miglior modo possibile in base allo stato attuale delle conoscenze. Spesso, questa delega avviene in modo standardizzato a tutta l'équipe infermieristica.

I fattori determinanti per decidere se un certo compito può essere delegato sono la complessità e la pericolosità. Si distingue tra mansioni fondamentalmente delegabili, fondamentalmente non delegabili e delegabili secondo le circostanze (106, pag. 31).

La responsabilità per una delega, per esempio la consegna di una prescrizione farmacologica a un infermiere, prevede gli aspetti seguenti.

- **Responsabilità della disposizione:** il delegante deve chiedersi se il compito in questione possa essere delegato, e se sì quando e in quali circostanze, e di quali qualifiche debba disporre il destinatario per garantirne uno svolgimento corretto (106, pag. 32). Se, secondo scienza e coscienza, e dopo attenta ponderazione delle circostanze, il delegante giunge alla conclusione che la delega è ammessa, la colpa per assunzione passa al destinatario (106, pag. 32).
- **Colpa per assunzione:** il destinatario deve chiedersi a sua volta se il compito in questione possa essere assunto, e se sì quando e in quali circostanze, e di quali qualifiche debba disporre per garantirne uno svolgimento corretto. È possibile per esempio che, al cospetto di un compito fondamentalmente delegabile, come il cambio di una fasciatura, un'iniezione, ecc., decreti che le circostanze – complessità o pericolosità particolare – non gli consentano di assumerne la responsabilità. Annunciandolo al delegante, la responsabilità torna a quest'ultimo (106, pag. 32). I compiti non delegabili vanno invece sempre rifiutati.

Se, secondo scienza e coscienza, e dopo attenta ponderazione delle circostanze, il destinatario giunge alla conclusione di essere in grado di assumere il compito, subentra la responsabilità per lo svolgimento (106, pag. 32). Non appena il destinatario accetta un compito correttamente delegato, ne è responsabile. Se invece accetta una delega inammissibile, delegante e destinatario sono entrambi ritenuti responsabili.

- **Responsabilità per lo svolgimento:** si tratta della responsabilità assunta dal destinatario per lo svolgimento del compito delegato. Il suo obbligo di diligenza esige che esso venga svolto secondo il principio della *lege artis*, ossia a regola d'arte (106, pag. 32).

Riassumendo, è possibile affermare che una prescrizione farmacologica costituisce una delega al personale infermieristico e, come tale, è soggetta al diritto di impartire istruzioni e all'obbligo di diligenza, e deve avvenire secondo i tre principi menzionati (accuratezza della scelta del destinatario, istruzione quando necessario, sorveglianza quando necessario). L'infermiere destinatario della delega, rispettivamente della prescrizione, ha il diritto e il dovere di rifiutarla. Se invece la accetta, è tenuto a occuparsi della terapia farmacologica in base allo stato attuale delle conoscenze in campo infermieristico.

Esempi

Dal punto di vista giuridico, un errore costituisce una violazione dell'obbligo di diligenza. Perché un errore sfoci in una procedura giudiziaria, deve essere constatato un danno riconducibile all'errore in questione. Deve insomma trattarsi di un cosiddetto evento indesiderato evitabile. L'errore deve essere dimostrato, e lo stesso vale per il nesso causale tra l'errore e il danno. Negli esempi seguenti, partiamo dal presupposto che queste tre condizioni siano soddisfatte.

Esempio «Verifica della prescrizione»

Un infermiere riceve e controlla una prescrizione medica, ma non si accorge di un errore. Va ritenuto responsabile?

Il settore terapeutico, quindi anche l'allestimento di una prescrizione farmacologica, rientra nel campo di competenza dei medici. Dato che anche ogni medico sottostà all'obbligo di diligenza, egli deve allestire la prescrizione con la necessaria accuratezza. Ciò non significa tuttavia che l'infermiere non abbia alcuna competenza in materia di terapia farmacologica. Egli dispone infatti di conoscenze farmacologiche di base e, eventualmente, ha seguito corsi di perfezionamento su determinati farmaci. L'obbligo di diligenza infermieristico comprende anche la verifica della prescrizione sulla base delle conoscenze infermieristiche. Se le qualifiche e l'esperienza dell'infermiere avrebbero potuto permettergli di individuare l'errore nella prescrizione, allora egli va ritenuto corresponsabile. La sua responsabilità è dunque proporzionale alle sue

conoscenze, rispettivamente alle conoscenze delle quali dovrebbe disporre. Se invece la prescrizione riguarda un farmaco molto raro, il medico non può dare per scontato che l'infermiere lo conosca. In questo caso, una delega è corretta solo se il medico istruisce e sorveglia l'infermiere.

Esempio «Somministrazione con prescrizione sbagliata»

Un infermiere crede ci sia un errore nella prescrizione, ma non ne è sicuro. Decide di chiedere al medico prescrivente, che reagisce in modo scontroso, affermando che sa fare il suo lavoro. L'infermiere preferisce non insistere e somministra il farmaco secondo la prescrizione. Se la prescrizione conteneva effettivamente un errore, di chi è la responsabilità?

L'infermiere ha reagito correttamente esprimendo i suoi dubbi. Il medico viola invece il suo obbligo di diligenza non verificando l'indicazione dell'infermiere: avrebbe dovuto motivare la correttezza della prescrizione. Somministrando il farmaco, l'infermiere ha accettato la delega, ma ha violato a sua volta l'obbligo di diligenza: in questo caso, avrebbe dovuto insistere per ottenere una spiegazione da parte del medico oppure rifiutare la delega. È comprensibile che, secondo le circostanze e la cultura della sicurezza, sia difficile rifiutare una delega, soprattutto in un rapporto gerarchico. Dal punto di vista giuridico, tuttavia, questi fattori non sono rilevanti. L'obbligo di diligenza va sempre rispettato, anche se nella prassi ciò non è sempre facile.

Esempio «Interazione tra farmaci»

Un infermiere esperto riceve la prescrizione di un farmaco ad alto rischio. Il giovane e poco esperto medico assistente gli chiede se la prescrizione gli sembra corretta. L'infermiere risponde in modo affermativo e accetta la delega. Non si è però accorto che il farmaco in questione interagisce con un altro farmaco già prescritto.

Questo esempio illustra una tipica situazione contro-gerarchica. Il delegante (medico assistente) dà probabilmente per scontato che l'infermiere valuti la prescrizione del farmaco nel contesto globale e che disponga delle conoscenze e dell'esperienza necessarie per individuare un eventuale errore. Egli viola tuttavia il suo obbligo di diligenza: non è sicuro che la prescrizione sia corretta e si affida alle competenze dell'infermiere, lasciandogli la responsabilità. L'infermiere, anche se forse è più preparato del medico assistente, non dovrebbe accettare la delega, che lo rende di fatto la persona prescrivente. La prescrizione di farmaci non rientra nelle competenze dell'infermiere e non gli può essere delegata. Secondo la situazione, se si tratta di un farmaco frequentemente utilizzato l'infermiere avrebbe però dovuto accorgersi dell'interazione.

Esempio «Doppio controllo da parte di due persone»

Il doppio controllo di un farmaco preparato viene svolto da due infermieri. Nessuno dei due si accorge dello stesso errore. Di chi è la responsabilità?

La domanda è: chi ha commesso l'errore? Nessuno si è accorto dell'errore, quindi l'hanno commesso entrambi. La responsabilità va condivisa in parti uguali, indipendentemente dal fatto che il doppio controllo sia stato effettuato insieme o separatamente, nella misura in cui entrambi gli infermieri abbiano verificato in modo completo gli stessi contenuti. Anche la persona che si è occupata della preparazione ha commesso un errore e deve assumere parte della responsabilità.

Esempio «Direttiva non chiara»

Un ospedale ha emesso una direttiva secondo la quale tutti i farmaci ad alto rischio devono essere sottoposti a doppio controllo. La direttiva è tuttavia poco concreta, in quanto il tipo di controllo non viene specificato dettagliatamente. Due infermieri se ne occupano a loro discrezione e non si accorgono di un errore. Ne sono responsabili?

In questo e nel prossimo esempio distinguiamo tra procedura civile e penale.

Quando viene intentata una causa civile, si tratta di una pretesa di risarcimento. L'infermiere è una persona giuridica, a essere imputato è l'istituto. Se la direttiva sui doppi controlli non soddisfa il principio della *lege artis*, l'istituto potrebbe essere ritenuto responsabile degli eventuali danni se il tribunale dovesse giungere alla conclusione che l'obbligo di diligenza è stato violato.

Se invece viene aperta una procedura penale, lo scopo è quello di sanzionare un comportamento contrario alla legge. In questo caso, l'infermiere è imputato in qualità di persona fisica. Se il tribunale giunge alla conclusione che l'errore non si sarebbe verificato se gli infermieri avessero preparato e controllato meglio, questi ultimi devono essere sanzionati per aver violato l'obbligo di diligenza. La pena può essere ridotta in presenza di circostanze attenuanti, per esempio una direttiva sui doppi controlli formulata male.

Esempio «Condizioni di lavoro che favoriscono gli errori»

In un ospedale, dopo la preparazione tutti i farmaci devono essere controllati sulla base della prescrizione. Gli spazi sono angusti e rumorosi, e le persone che si occupano della preparazione e del controllo vengono interrotte più volte. Chi va ritenuto responsabile se in simili circostanze si verificasse un errore?

In una procedura civile, si pone la domanda se sia ragionevole aspettarsi che un istituto metta a disposizione spazi in cui non si venga interrotti durante la preparazione e il controllo dei farmaci. Se il tribunale giunge alla conclusione che l'ospedale debba garantire una tale misura, l'istituto ha violato il suo obbligo di diligenza e può essere citato a giudizio.

Se invece in una procedura penale il tribunale decreta che gli infermieri hanno violato il loro obbligo di diligenza perché l'errore non si sarebbe verificato se avessero preparato e controllato meglio la prescrizione, un'assoluzione non è possibile. Potrebbero tutt'al più subentrare circostanze attenuanti, come le pessime condizioni di lavoro.

>> NOTA

- Mettete a disposizione del personale infermieristico direttive quanto più possibile chiare e concrete.
- Menzionate gli aspetti giuridici nelle formazioni sui doppi controlli.
- Verificate che il vostro ospedale rispetti l'obbligo di sicurezza in riferimento a un processo farmacologico sicuro.



PARERE DELL'ASSOCIAZIONE DEI FARMACISTI CANTONALI

I processi farmacologici descritti nel presente documento si basano su responsabilità definite giuridicamente per i gruppi professionali coinvolti. Per questo motivo, diamo la parola all'Associazione dei farmacisti cantonali, che fondamentalmente sostiene le raccomandazioni qui presentate.

ASPETTI GIURIDICI

Autore: Associazione dei farmacisti cantonali

Lo scopo di questo capitolo è di illustrare quali direttive giuridiche vanno osservate nell'impiego dei farmaci e quindi nell'ottica della somministrazione ai pazienti. Occorre distinguere tra aspetti legati al diritto di vigilanza e aspetti di diritto penale.

Aspetti legati al diritto di vigilanza/misure amministrative:

Le autorità di vigilanza preposte devono garantire che il personale medico responsabile e gli istituti rispettino i loro obblighi. Esse verificano per esempio il rispetto degli obblighi professionali e delle condizioni per l'ottenimento dell'autorizzazione, e decretano l'adozione delle relative misure (diffida, ammonimento, multa oppure divieto temporaneo o definitivo di esercitare la professione, risp. chiusura dell'istituto) nell'ambito di una cosiddetta procedura in materia di diritto di vigilanza. L'obiettivo delle misure amministrative è il celere ripristino di condizioni conformi alla legge e l'eliminazione del rischio per la salute. L'intervento delle autorità è orientato al futuro e riguarda le persone soggette ad autorizzazione/autorizzate e gli istituti.

Aspetti di diritto civile e penale:

L'obiettivo delle procedure di diritto penale è la sanzione di azioni punibili, per esempio violazioni della LATer o della LStup. L'intervento delle autorità è orientato al passato e riguarda tutte le persone sospettate/interessate e gli istituti.

Per favorire la fluidità del testo, di seguito viene adottata unicamente la forma maschile che, beninteso, sottintende sempre anche quella femminile. Le spiegazioni considerano anche le modifiche nella nuova LATer.

1 BASI GIURIDICHE

Le principali basi giuridiche sono la Legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) e le relative ordinanze, la Legge sugli stupefacenti (LStup, RS 812.121) e le relative ordinanze, la Legge sulle professioni mediche (LPMed, RS 811.11) e le ordinanze successive, e le leggi cantonali (leggi sanitarie, ecc.).

2 TERMINI TECNICI

2.1 Dispensazione (definizione giuridica)

La consegna o la cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un agente terapeutico pronto per l'uso, destinato ad essere utilizzato dall'acquirente, nonché su terzi o animali (LATer).

2.2 Applicazione/impiego/somministrazione (termini non definiti inequivocabilmente a livello giuridico)

Questi termini non sono definiti inequivocabilmente nella legge.

2.3 Garanzia della qualità (nuova rivendicazione a livello federale nella revisione della LATer e già radicata in alcuni Cantoni)

Dal momento che si lavora con farmaci, l'impiego in seno a un istituto (rilevamento del fabbisogno, prescrizione, acquisto, stoccaggio, messa a disposizione e applicazione) deve essere descritto dettagliatamente in un sistema di garanzia della qualità.

2.4 Categorie di vendita dei farmaci

Le spiegazioni in questo testo riguardano tutti i farmaci delle categorie di vendita A - D ai sensi della sezione 3, artt. 23-26 OM (RS 812.212.21).

Ciò significa che concernono anche l'applicazione e la dispensazione dei farmaci delle categorie di vendita C e D.

2.5 Farmaci di riserva

I farmaci di riserva in un istituto sono medicinali prescritti dal medico che in determinate circostanze (p.es. sintomi, eventi, durata dell'applicazione, ecc.) possono essere utilizzati anche da persone non autorizzate a dispensarli.

Le direttive devono essere definite per iscritto dalla persona competente e/o prescrivente, e il processo deve essere descritto nel sistema di garanzia della qualità.

2.6 Persona competente

La persona competente assume al cospetto delle autorità la responsabilità dell'impiego appropriato dei farmaci in seno all'istituto. Dal punto di vista giuridico, dispone delle competenze per la dispensazione di farmaci e per l'utilizzo di stupefacenti, e di regola è menzionata nell'autorizzazione.

2.7 Istituto

Di regola, l'autorizzazione per l'utilizzo di farmaci viene rilasciata all'istituto. Essa definisce la sede (della farmacia) e la persona competente. Entrambe di solito sono menzionate nell'autorizzazione.

Le farmacie ospedaliere sono farmacie private di ospedali, cliniche, case anziani e di cura e altri istituti. Esse acquistano, stoccano farmaci (di regola non specifici secondo i pazienti) e forniscono agenti terapeutici esclusivamente ai propri pazienti.

3 DISPENSAZIONE DI UN FARMACO DAL PUNTO DI VISTA GIURIDICO

Dal punto di vista giuridico, solo le **persone esercitanti una professione medica** (p.es. medici, farmacisti, dentisti), e per determinati farmaci non soggetti a prescrizione medica anche i droghieri, possono **dispensare** sotto la propria responsabilità farmaci delle categorie di vendita A - D nel quadro delle competenze acquisite e autorizzate.

Per i farmaci non soggetti a prescrizione medica, sono in parte previste eccezioni fissate a livello cantonale.

I Cantoni possono autorizzare determinate persone ad applicare determinati farmaci soggetti e non soggetti a prescrizione medica.

Tutti gli altri gruppi professionali (con relativa formazione, p.es. infermieri, assistenti di farmacia, assistenti di studio medico) possono dispensare farmaci delle categorie di vendita A - D solo sotto la supervisione di una persona esercitante una professione medica.

In seno a un istituto, tuttavia, questi gruppi professionali possono utilizzare i farmaci sotto la propria responsabilità nella misura in cui essi siano stati prescritti da un medico.

Se ne conclude pertanto che l'utilizzo di farmaci delle categorie di vendita A - D può avvenire soltanto previa prescrizione medica. Ciò vale anche per l'utilizzo di farmaci di riserva.

4 RESPONSABILITÀ

Dal punto di vista del diritto di vigilanza, di regola in un istituto la responsabilità per una corretta gestione dei farmaci è disciplinata in modo inequivocabile, e in ogni caso spetta a una persona esercitante una professione medica.

Secondo la legislazione cantonale, gli istituti devono essere in possesso di un'autorizzazione cantonale e rispettare determinati obblighi in materia di spazi appropriati e personale sufficientemente qualificato.

Per la prescrizione di farmaci, è responsabile il rispettivo medico curante, che definisce per iscritto le direttive terapeutiche.

Per i processi generali in seno all'istituto, è responsabile una persona esercitante una professione medica (medico o farmacista) appositamente incaricata dall'ospedale. Deve disporre delle necessarie autorizzazioni (di regola un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione) per lavorare con farmaci (incl. stupefacenti) e di solito è menzionata esplicitamente nell'autorizzazione rilasciata all'istituto.

Questa persona è responsabile per il rispetto delle direttive legali (obblighi professionali) al cospetto delle autorità. In caso di violazione, le competenti autorità di vigilanza (cantonali) possono aprire una procedura in materia di diritto di vigilanza o sporgere denuncia al pubblico ministero. Lo stesso vale per l'istituto qualora non abbia rispettato direttive legali.

Le persone alle quali il medico o la persona competente delega compiti, competenze e diritti nel quadro del sistema di garanzia della qualità possono essere oggetto di sanzioni disciplinari da parte del datore di lavoro o denunciate dallo stesso al pubblico ministero se si spingono oltre le loro competenze o non si attengono alle direttive.

Va osservato che fondamentalmente una denuncia può essere sporta contro tutti i collaboratori, indipendentemente dalle competenze e dai compiti delegati, per esempio contro le persone che sottraggono stupefacenti o farmaci. Tutti gli altri collaboratori dell'istituto svolgono le loro attività nel quadro delle qualifiche acquisite e dei compiti, delle competenze e dei diritti delegati.

Spetta alla persona competente designare chi dispone delle conoscenze necessarie.

In relazione con la dispensazione di farmaci, è inoltre importante sapere che la responsabilità civile del produttore del farmaco vale solo se è dimostrabile che le direttive concernenti il prodotto (indicazioni sullo stoccaggio, istruzioni per l'applicazione) sono state rispettate.

Preparazione di farmaci

La preparazione dei farmaci avviene sotto la responsabilità della persona competente, che deve definire nel sistema di garanzia della qualità chi, come e in quali condizioni prepara i farmaci, e come essi vengono controllati e documentati.

5 APPLICAZIONE DI FARMACI

L'applicazione di farmaci deve essere affidata a specialisti appositamente qualificati e formati. Secondo il farmaco, i requisiti in tal senso possono divergere.

Un operatore sociosanitario o un pedagogo sociale possono per esempio applicare farmaci orali, pomate o creme, ma per farmaci parenterali servono ulteriori qualifiche.

Anche l'applicazione dei farmaci deve essere disciplinata in modo inequivocabile nel sistema di garanzia della qualità.

6 CONTROLLI RIPETUTI (CONTROLLI SINGOLI, DOPPI CONTROLLI)

Le fasi di controllo devono essere predefinite, rispettivamente disciplinate nel sistema di garanzia della qualità per le singole attività con i farmaci.

Secondo la fase di lavoro/l'attività, devono essere prescritti controlli ripetuti.

La preparazione è l'ultima fase prima dell'applicazione. Di regola, il farmaco prima di essere somministrato viene ancora depositato: anche questo compito rientra nella sfera di responsabilità della persona competente.

Dopo la preparazione, occorre dunque prevedere almeno un controllo singolo (ai sensi del presente documento). La persona competente deve poter dimostrare di aver adottato tutte le misure per garantire la sicurezza della farmacoterapia.

Dal punto di vista giuridico, determinate fasi del controllo possono essere automatizzate, nella misura in cui questi processi siano convalidati e gli apparecchi qualificati.

Per assicurare un'applicazione appropriata dopo la preparazione, è possibile prevedere altri controlli.

Stato 29.5.2016 STL, SS, HMG (30.5.2018)

BIBLIOGRAFIA

- (1) Schwappach DL, Wernli M. Medication errors in chemotherapy: Incidence, types and involvement of patients in prevention. A review of the literature. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2010;19:285–92.
- (2) Hakkarainen KM, Gyllensten H, Jonsson AK, Andersson Sundell K, Petzold M, Hagg S. Prevalence, nature and potential preventability of adverse drug events - a population-based medical record study of 4970 adults. *Br J Clin Pharmacol*. 2014;78(1):170–83.
- (3) Krahenbuhl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krahenbuhl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf*. 2007;30(5):379–407.
- (4) Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274(1):29–34.
- (5) Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, Roblin DW, Herrinton LJ, Worley A Von, et al. Medication Errors Among Adults and Children With Cancer in the Outpatient Setting. *J Clin Oncol*. 2009;27(6):891–6.
- (6) Rothschild JM, Landrigan CP, Cronin JW, Kaushal R, Lockley SW, Burdick E, et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Crit Care Med*. 2005;33(8):1694–700.
- (7) Banasser G, Karpow C, MJ G, Grissinger M. Medication Errors in Outpatient Hematology and Oncology Clinics. *Pennsylvania Patient Saf Auth*. 2017;14(4):1–15.
- (8) Subramanyam R, Mahmoud M, Buck D, Varughese A. Infusion Medication Error Reduction by Two-Person Verification: A Quality Improvement Initiative. *Pediatrics*. 2016;138(6):e20154413–e20154413.
- (9) White RE, Trbovich PL, Easty AC, Savage P, Trip K, Hyland S. Checking it twice: an evaluation of checklists for detecting medication errors at the bedside using a chemotherapy model. *BMJ Qual Saf*. 2010;19(6):562–7.
- (10) Rubio EI, Hogan L. Time-Out: It's Radiology's Turn-Incidence of Wrong-Patient or Wrong-Study Errors. *AJR AmJRoentgenol*. 2015;205(5):941–6.
- (11) Alsulami Z, Conroy S, Choonara I. Double checking the administration of medicines: what is the evidence? A systematic review. *Arch Dis Child*. 2012;97(9):833–7.
- (12) Douglass AM, Elder J, Watson R, Kallay T, Kirsh D, Robb WG, et al. A Randomized Controlled Trial on the Effect of a Double Check on the Detection of Medication Errors. *Ann Emerg Med*. 2017;71(1):1–9.
- (13) Berdot S, Sabatier B. Medication errors may be reduced by double-checking method. *EvidBasedNurs*. 2018;DOI: 10.1136/eb-2018-102901.
- (14) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Independent double checks: undervalued and misused. *ISMP Medicat Saf Alert*. 2013;18(12).
- (15) Trbovich P, Shojania KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ Qual Saf*. 2017;(February);DOI: 10.1136/bmjqs-2016-006229.
- (16) Nickerson RS. Confirmation Bias: A Ubiquitous Phenomenon in Many Guises. *Rev Gen Psychol*. 1998;2(2):175–220.
- (17) Modic MB, Albert NM, Sun Z, Bena JF, Yager C, Cary T, et al. Does an Insulin Double-Checking Procedure Improve Patient Safety? *JONA J Nurs Adm*. 2016;46(3):154–60.
- (18) Walsh KE, Dodd KS, Seetharaman K, Roblin DW, Herrinton LJ, Von WA, et al. Medication errors among adults and children with cancer in the outpatient setting. *J Clin Oncol*. 2009;27(6):891–6.
- (19) Tamuz M, Harrison MI. Improving patient safety in hospitals: Contributions of high-reliability theory and normal accident theory. *Health Serv Res*. 2006;41(4 Pt 2):1654–76.
- (20) Gilbert RE. The Human Factor: Designing Safety Into Oncology Practice. *J Oncol Pract*. 2016;12(10):884–7.
- (21) Dickinson A, McCall E, Twomey B, James N. Paediatric nurses' understanding of the process and procedure of double-checking medications. *J Clin Nurs*. 2010;19(5–6):728–35.
- (22) Hewitt T, Chreim S, Forster A. Double checking: A second look. *J Eval Clin Pract*. 2016;22(2):267–74.
- (23) Schwappach DLB, Pfeiffer Y, Taxis K. Medication double-checking procedures in clinical practice: a cross-sectional survey of oncology nurses' experiences. *BMJ Open*. 2016;6(6):DOI: 10.1136/bmjopen-2016-011394.
- (24) Pfeiffer Y, Gut SS, Schwappach DLB. Medication Safety in Oncology Care: Mapping Checking Procedures From Prescription to Administration of Chemotherapy. *J Oncol Pract*. 2018;14(4):e201–10.
- (25) Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM, Billett AL, Conti-Kalchik T, Harvey BE, et al. 2016 Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Including Standards for Pediatric Oncology. *J Oncol Pract*. 2016;12(12):1262–71.
- (26) Armitage G. Double checking medicines: Defence against error or contributory factor? *J Eval Clin Pract*. 2008;14(4):513–9.
- (27) Jarman H, Jacobs E, Zielinski V. Medication study supports registered nurses' competence for single checking. *Int J Nurs Pract*. 2002;8(6):330–5.
- (28) O'Connell B, Crawford S, Tull A, Gaskin CJ. Nurses' attitudes to single checking medications: Before and after its use. *Int J Nurs Pract*. 2007;13(6):377–82.
- (29) Werth L, Mayer J. *Sozialpsychologie*. Berlin Heidelberg: Springer Verlag; 2008.
- (30) Armitage G. The risks of double checking. *NursManag (Harrow)*. 2009;16(2):30–5.
- (31) Schwappach DLB, Gehring K. Silence that can be dangerous: A vignette study to assess healthcare professionals' likelihood of speaking up about safety concerns. *PLoS One*. 2014;9(8):DOI: 10.1371/journal.pone.0104720.
- (32) Evley R, Russell J, Mathew D, Hall R, Gemmill L, Mahajan RP. Confirming the drugs administered during anaesthesia: a feasibility study in the pilot National Health Service sites, UK. *Br J Anaesth*. 2010;105(3):289–96.

- (33) Rohde E, Domm E. Nurses' clinical reasoning practices that support safe medication administration: An integrative review of the literature. *J Clin Nurs*. 2017;1–10.
- (34) Gilmartin H, Saint S, Rogers M, Winter S, Snyder A, Quinn M, et al. Pilot randomised controlled trial to improve hand hygiene through mindful moments. *BMJ QualSaf*. 2018; DOI: 10.1136/bmjqs-2017-007359.
- (35) Feng X qin, Zhu L ling, Zhou Q. The checking methods before medication administration: A perspective from a Joint Commission International accredited academic medical center hospital in China. *J Eval Clin Pract*. 2016;(November):7–9.
- (36) Alsulami Z, Choonara I, Conroy S. Paediatric nurses' adherence to the double-checking process during medication administration in a children's hospital: an observational study. *J Adv Nurs*. 2014;70(6):1404–13.
- (37) Trbovich P, Prakash V, Stewart J, Trip K, Savage P. Interruptions During the Delivery of High-Risk Medications. *J Nurs Adm*. 2010;40(5):211–8.
- (38) Trbovich P, Griffin M, White R, Bourrier V, Dhaliwal D, Easty A. The Effects of Interruptions on Oncologists' Patient Assessment and Medication Ordering Practices. *J Healthc Eng*. 2013;4(1):127–44.
- (39) Weigl M, Muller A, Angerer P, Hoffmann F. Workflow interruptions and mental workload in hospital pediatricians: an observational study. *BMC Health Serv Res*. 2014;14(1):DOI: 10.1186/1472-6963-14-433.
- (40) Westbrook JI, Raban MZ, Walter SR, Douglas H. Task errors by emergency physicians are associated with interruptions, multitasking, fatigue and working memory capacity: a prospective, direct observation study. *BMJ QualSaf*. 2018;DOI: 10.1136/bmjqs-2017-007333.
- (41) Johnson M, Sanchez P, Langdon R, Manias E, Levett-Jones T, Weidemann G, et al. The impact of interruptions on medication errors in hospitals: an observational study of nurses. *J Nurs Manag*. 2017;25(7):498–507.
- (42) Griffin MC, Gilbert RE, Broadfield LH, Easty AE, Trbovich PL. Comparison of Independent Error Checks for Oral Versus Intravenous Chemotherapy. *J Oncol Pract*. 2016;12(2):168–9.
- (43) Schwappach DLB, Taxis K, Pfeiffer Y. Oncology nurses' beliefs and attitudes towards the double-check of chemotherapy medications: a cross-sectional survey study. Vol. 18, *BMC Health Services Research*. 2018. p. DOI: 10.1186/s12913-018-2937-9.
- (44) Baehr M, Melzer S. Closed loop medication management. Vol. 1. Berlin: MWW Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG; 2017.
- (45) Amato MG, Salazar A, Hickman TT, Quist AJ, Volk LA, Wright A, et al. Computerized prescriber order entry-related patient safety reports: analysis of 2522 medication errors. *J AmMedInformAssoc*. 2017;24(2):316–22.
- (46) MC M, Miller K, Patzek D, Madera C, Michalek C, Shetterly M. Near-Miss Event Analysis Enhances the Barcode Medication Administration Process. *Pa Patient Saf Advis*. 2017;14(4).
- (47) Schweizerische Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten. Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. Bern: Kantonsapothekervereinigung (KAV) Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) Schweizerisches Heilmittelinstitut Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM); 2017.
- (48) Schwappach D. Patient safety: What is it all about? *Contrib Nephrol*. 2015;184:1–12.
- (49) James KL, Barlow D, Burfield R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Unprevented or prevented dispensing incidents: which outcome to use in dispensing error research? *IntJ Pharm Pr*. 2011;19(1):36–50.
- (50) Aldhwaihi K, Schifano F, Pezzolesi C, Umaru N. A systematic review of the nature of dispensing errors in hospital pharmacies. *IntegrPharm ResPract*. 2016;5:1–10.
- (51) Härkänen M, Voutilainen A, Turunen E, Vehviläinen-Julkunen K. Systematic review and meta-analysis of educational interventions designed to improve medication administration skills and safety of registered nurses. *Nurse EducToday*. 41:36–43.
- (52) Sarfati L, Ranchon F, Vantard N, Schwiertz V, Larbre V, Parat S, et al. Human-simulation-based learning to prevent medication error: A systematic review. *J EvalClinPract*. 2018;DOI: 10.1111/jep.12883.
- (53) Rinke ML, Bundy DG, Velasquez CA, Rao S, Zerhouni Y, Lobner K, et al. Interventions to Reduce Pediatric Medication Errors: A Systematic Review. *Pediatrics*. 2014;134(2):338–60.
- (54) Nguyen MR, Mosel C, Grzeskowiak LE. Interventions to reduce medication errors in neonatal care: a systematic review. *TherAdvDrug Saf*. 2018;9(2):123–55.
- (55) Prgomet M, Li L, Niazkhani Z, Georgiou A, Westbrook JI. Impact of commercial computerized provider order entry (CPOE) and clinical decision support systems (CDSSs) on medication errors, length of stay, and mortality in intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *J Am MedInformAssoc*. 24(2):413–22.
- (56) Page N, Baysari MT, Westbrook JI. A systematic review of the effectiveness of interruptive medication prescribing alerts in hospital CPOE systems to change prescriber behavior and improve patient safety. *Int J Med Inform*. 2017;105:22–30.
- (57) Lavan AH, Gallagher PF, O'Mahony D. Methods to reduce prescribing errors in elderly patients with multimorbidity. *ClinIntervAging*. 2016;11:857–66.
- (58) Wang T, Benedict N, Olsen KM, Luan R, Zhu X, Zhou N, et al. Effect of critical care pharmacist's intervention on medication errors: A systematic review and meta-analysis of observational studies. *J Crit Care*. 2015;30(5):1101–6.
- (59) Manias E, Williams A, Liew D. Interventions to reduce medication errors in adult intensive care: a systematic review. *BrJ Clin Pharmacol*. 2012;74(3):411–23.
- (60) Flynn F, Evanish JQ, Fernald JM, Hutchinson DE, Lefaiver C. Progressive Care Nurses Improving Patient Safety by Limiting Interruptions During Medication Administration. *Crit Care Nurse*. 2016;36(4):19–35.
- (61) Huckels-Baumgart S, Niederberger M, Manser T, Meier CR, Meyer-Masseti C. A combined intervention to reduce interruptions during medication preparation and double-checking: a pilot-study evaluating the impact of staff training and safety vests. *J Nurs Manag*. 2017;25(7):539–48.
- (62) Westbrook JI, Li L, Hooper TD, Raban MZ, Middleton S, Lehnbohm EC. Effectiveness of a Do not interrupt bundled intervention to reduce interruptions during medication administration: a cluster randomised controlled feasibility study. *BMJ Qual Saf*. 2017;26:701–3.

- (63) Weiss BD, Scott M, Demmel K, Kotagal UR, Perentesis JP, Walsh KE. Significant and Sustained Reduction in Chemotherapy Errors Through Improvement Science. *J Oncol Pract.* 2017;13(4):e329–36.
- (64) Ciociano N, Bagnasco L. Look alike/sound alike drugs: a literature review on causes and solutions. *Int J Clin Pharm.* 2014;36(2):233–42.
- (65) Ostini R, Roughead EE, Kirkpatrick CM, Monteith GR, Tett SE. Quality Use of Medicines--medication safety issues in naming; look-alike, sound-alike medicine names. *Int J Pharm Pr.* 2012;20(6):349–57.
- (66) Merry AF, Anderson BJ. Medication errors--new approaches to prevention. *Paediatr Anaesth.* 2011;21(7):743–53.
- (67) Schulmeister L. Look-alike, sound-alike oncology medications. *Clin J Oncol Nurs.* 2006;10(1):35–41.
- (68) Larmene-Beld KHM, Alting EK, Taxis K. A systematic literature review on strategies to avoid look-alike errors of labels. *Eur J Clin Pharmacol.* 2018;1–9.
- (69) Balzer F, Wickboldt N, Spies C, Walder B, Goncerut J, Citerio G, et al. Standardised drug labelling in intensive care: results of an international survey among ESICM members. *Intensive Care Med.* 2012;38(8):1298–305.
- (70) Wickboldt N, Balzer F, Goncerut J, Michel PA, Staender S, Kinnaer R, et al. A survey of standardised drug syringe label use in European anaesthesiology departments. *Eur J Anaesthesiol.* 2012;29(9):446–51.
- (71) Tsao NW, Lo C, Babich M, Shah K, Bansback NJ. Decentralized automated dispensing devices: systematic review of clinical and economic impacts in hospitals. *Can J Hosp Pharm.* 2014;67(2):138–48.
- (72) Cousein E, Mareville J, Lerooy A, Caillau A, Labreuche J, Dambre D, et al. Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. *J Eval Clin Pract.* 2014;20(5):678–84.
- (73) Franklin BD, O'Grady K, Donyai P, Jacklin A, Barber N. The impact of a closed-loop electronic prescribing and administration system on prescribing errors, administration errors and staff time: a before-and-after study. *Qual Saf Heal Care.* 2007;16(4):279–84.
- (74) Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levitzion-Korach O, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med.* 2010;362(18):1698–707.
- (75) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Electronically Generated Medication Administration and Electronic Medication Administration Records for the Prevention of Medication Transcription Errors: Review of Clinical Effectiveness and Safety. Canada; 2016.
- (76) Lapkin S, Levett-Jones T, Chenoweth L, Johnson M. The effectiveness of interventions designed to reduce medication administration errors: a synthesis of findings from systematic reviews. *J Nurs Manag.* 2016;24(7):845–58.
- (77) Manias E. Effects of interdisciplinary collaboration in hospitals on medication errors: an integrative review. *Expert Saf.* 2018;17(3):259–75.
- (78) Korb-Savoldelli V, Boussadi A, Durieux P, Sabatier B. Prevalence of computerized physician order entry systems-related medication prescription errors: A systematic review. *Int J Med Inform.* 2018;111:112–22.
- (79) Maaskant JM, Vermeulen H, Apampa B, Fernando B, Ghaleb MA, Neubert A, et al. Interventions for reducing medication errors in children in hospital. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;(3):DOI: 10.1002/14651858.CD006208.pub3.
- (80) Ohashi K, Dalleur O, Dykes PC, Bates DW. Benefits and risks of using smart pumps to reduce medication error rates: a systematic review. *Drug Saf.* 2014;37(12):1011–20.
- (81) Gilmartin HM, Langner P, Gokhale M, Osatuke K, Hasselbeck R, Maddox TM, et al. Relationship Between Psychological Safety and Reporting Nonadherence to a Safety Checklist. *J Nurs Care Qual.* 9000;33(1):DOI: 10.1097/NCQ.000000000000265.
- (82) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-01/highalertmedications%281%29.pdf>. 2014.
- (83) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Community/Ambulatory Health-care. <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/highAlert-community.pdf>. 2011.
- (84) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of High-Alert Medications in Long-Term Care (LTC) Settings. <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/LTC-High-Alert-List.pdf>. 2016.
- (85) Schweizerischer Verein der Arzts- und Spitalapotheker (GSASA). Parenteralia Self Assessment Tool (PSAT). <http://www.gsasa.ch/seiten/qualitaet-sicherheit/PSAT/?oid=1685&lang=DE>. 2018.
- (86) Department of Health Western Australia. WA Health High Risk Medication Policy. Perth; 2014.
- (87) Bataille J, Prot-Labarthe S, Bourdon O, Joret P, Brion F, Hartmann JF. High-alert medications in a French paediatric university hospital. *J Eval Clin Pract.* 2015;21(2):262–70.
- (88) Otero MJ, Moreno-Gomez AM, Santos-Ramos B, Agra Y. Developing a list of high-alert medications for patients with chronic diseases. *Eur J Intern Med.* 2014;25(10):900–8.
- (89) Washburn NC, Dossett HA, Fritschle AC, Degenkolb KE, Macic MR, Walroth TA. High-Alert Medication Stratification Tool-Revised: An Exploratory Study of an Objective, Standardized Medication Safety Tool. *J Patient Saf.* 2017;1:DOI: 10.1097/PTS.0000000000000445.
- (90) Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Medication Safety Assessment® for High-Alert Medications. <https://www.ismp.org/selfassessments/SAHAM/book/EntireAssessmentWorkbook.pdf>. 2017.
- (91) Lee J, Han H, Ock M, Lee SI, Lee S, Jo MW. Impact of a clinical decision support system for high-alert medications on the prevention of prescription errors. *Int J Med Inform.* 2014;83(12):929–40.
- (92) Hollnagel E. FRAM: The Functional Resonance Analysis Method: Modelling Complex Socio-technical Systems. Farnham / Burlington: Ashgate; 2012.
- (93) Westbrook JI, Woods A, Rob MI, Dunsmuir WTM, Day RO. Association of Interruptions With an Increased Risk and Severity of Medication Administration Errors. *Arch Intern Med.* 2010;170(8):683–90.
- (94) Russell RA, Murkowski K, Scanlon MC. Discrepancies between medication orders and infusion pump programming in a paediatric intensive care unit. *Qual Saf Heal Care.* 2010;19(Suppl 3):i31–5.

- (95) Lyons I, Furniss D, Blandford A, Chumbley G, Iacovides I, Wei L, et al. Errors and discrepancies in the administration of intravenous infusions: a mixed methods multihospital observational study. *BMJ Qual Saf.* 2018;DOI: 10.1136/bmjqs-2017-007476.
- (96) Colligan L, Guerlain S, Steck SE, Hoke TR. Designing for distractions: a human factors approach to decreasing interruptions at a centralised medication station. *BMJ Qual Saf.* 2012;21(11):939–47.
- (97) Huckels-Baumgart S, Baumgart A, Buschmann U, Schupfer G, Manser T. Separate Medication Preparation Rooms Reduce Interruptions and Medication Errors in the Hospital Setting: A Prospective Observational Study. *J Patient Saf.* 2016;DOI: 10.1097/PTS.0000000000000335.
- (98) Prakash V, Koczmara C, Savage P, Trip K, Stewart J, McCurdie T, et al. Mitigating errors caused by interruptions during medication verification and administration: interventions in a simulated ambulatory chemotherapy setting. *BMJ Qual Saf.* 2014;23(11):884–92.
- (99) Yoder M, Schadewald D, Dietrich K. The Effect of a Safe Zone on Nurse Interruptions, Distractions, and Medication Administration Errors. *J Infus Nurs.* 2015;38(2):140–51.
- (100) 100. Anthony K, Wienczek C, Bauer C, Daly B, Anthony MK. No Interruptions Please: Impact of a No Interruption Zone on Medication Safety in Intensive Care Units. *Crit Care Nurse.* 2010;30(3):21–9.
- (101) Dall'Oglio I, Fiori M, Di Ciommo V, Tiozzo E, Mascolo R, Bianchi N, et al. Effectiveness of an improvement programme to prevent interruptions during medication administration in a paediatric hospital: a preintervention - postintervention study. *BMJ Open.* 2017;7(1):DOI: 10.1136/bmjopen-2016-013285.
- (102) Tomietto M, Sartor A, Mazzocoli E, Palese A. Paradoxical effects of a hospital-based, multi-intervention programme aimed at reducing medication round interruptions. *J Nurs Manag.* 2012;20(3):335–43.
- (103) Freeman R, McKee S, Lee-Lehner B, Pesenecker J. Reducing interruptions to improve medication safety. *J Nurs Care Qual.* 2013;28(2):176–85.
- (104) Kobler I, Schwappach DLB. Mehr Patientensicherheit durch Design: Systemische Lösungen fürs Spital. Zürich: Stiftung Patientensicherheit Schweiz; 2017.
- (105) Weick KE, Sutcliffe KM. Das Unerwartete Managen. Wie Unternehmen aus Extremsituationen lernen. Vol. 2. Stuttgart: Schäffer-Poeschl; 2010.
- (106) Wagner PA. Pflege und Recht : ein Reiseführer für Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner. Bern: Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK-ASI; 2009.
- (107) Gehring K, Schwappach D. Wenn Schweigen gefährlich ist: Speak Up für mehr Sicherheit in der Patientenversorgung. Zürich: Stiftung für Patientensicherheit Schweiz; 2015.
- (108) Weick K, Sutcliffe K, Obstfeld D. Organizing for high reliability: Processes of collective mindfulness. Staw B, Sutton R, editors. *JAI Press Inc.* 1999;81–117.
- (109) Debono D, Greenfield D, Travaglia J, Long J, Black D, Johnson J, et al. Nurses' workarounds in acute healthcare settings: a scoping review. *BMC Health Serv Res.* 2013;13(1):DOI: 10.1186/1472-6963-13-175.

GLOSSARIO

Letture del codice a barre: rilevare e confrontare per mezzo di un lettore i codici a barre applicati ad esempio sul braccialetto del paziente, sulla prescrizione o sul farmaco. Questo sistema può fungere da ausilio tecnico al controllo, per esempio per verificare l'identità del paziente con la scansione del braccialetto.

Errore di conferma (*confirmation bias*): distorsione tipica della percezione umana: siamo più ricettivi alle informazioni che confermano le nostre convinzioni acquisite e tendiamo a ignorare le informazioni che contraddicono le nostre attese (16).

Calcolo: produzione di informazione, per esempio calcolo di una dose sulla base del peso del paziente.

Compliance (ingl.): «aderenza», conformità nel senso di comportamento aderente alle regole.

Confirmation bias: vedi Errore di conferma

Check: termine generico che comprende sia i controlli (confronto di diverse fonti di informazione) sia le verifiche della plausibilità.

Closed-loop: sistemi con uno scambio di informazioni completamente integrato dalla prescrizione fino alla documentazione per tutti gli attori coinvolti, senza punti di frattura tra le fonti di informazione né immissioni ridondanti.

Doppio controllo: doppio confronto di informazioni provenienti da almeno due fonti (p. es. la prescrizione e il farmaco preparato). **In un doppio controllo viene eseguito due volte lo stesso confronto.** Quindi non è determinante il numero di persone coinvolte, ma il numero dei confronti. In linea di massima, il confronto può essere eseguito due volte dalla stessa persona o da due persone diverse.

DoCo: abbreviazione di doppio controllo

SiCo: abbreviazione di controllo singolo

Controllo singolo: confronto di almeno due fonti di informazione. Spesso questo confronto viene eseguito dopo la preparazione, quando una persona confronta il farmaco **preparato** con la prescrizione. Un controllo singolo corrisponde quindi a un confronto semplice.

Determinazione: produzione di informazione, p. es. determinazione della dose di insulina secondo uno schema posologico.

Error tracking: rilevamento e monitoraggio degli errori.

Farmaco ad alto rischio: medicamento che presenta un rischio elevato di danneggiare un paziente. Tale rischio dipende da molti fattori, legati da una parte alla tossicità del farmaco e dall'altra alla probabilità che venga impiegato scorrettamente.

Item: singolo elemento informativo che fa parte dei contenuti di un controllo, p. es. il nome del paziente o la dose da somministrare.

Lege artis: il miglior modo di agire secondo lo stato attuale delle conoscenze.

Miscuglio di fonti di informazione: situazione in cui una persona durante il confronto consulta sia la propria fonte di informazione, p. es. la prescrizione, sia quella dell'altra persona, p. es. la sacca di infusione, ossia legge le informazioni su entrambe le fonti.

Mindful moment: momento di raccoglimento in cui l'attenzione è coscientemente rivolta a un oggetto.

Mindfulness: (ingl.) «attenzione, accuratezza» (v. *Mindful moment*). La mindfulness è uno stato mentale in cui si ha piena e costante coscienza e capacità di valutare l'ambiente circostante, al contrario della *mindlessness*, in cui una valutazione semplicistica della situazione porta alla scelta di un piano d'azione che viene eseguito senza integrare nuove informazioni. Nella teoria della *High-Reliability-Organization* il concetto è inteso anche in modo collettivo (108) e ricondotto ai principi di un'organizzazione tesi a promuovere la mindfulness, come il rifiuto di interpretazioni semplicistiche o la riflessione consapevole sugli errori.

Plausi: abbreviazione di verifica della plausibilità

Verifica della plausibilità: è un *mindful moment* ed è costituito da una riflessione critica nella quale una persona ricorre alle proprie conoscenze (esperienza, formazione, contesto) per valutare le informazioni disponibili. Le verifiche della plausibilità possono variare a seconda della situazione, dell'obiettivo e della persona.

Pompa: termine generico per pompa a siringa o pompa di infusione.

sharp end: (ingl.) lavoro eseguito «in primissima linea» nell'assistenza al paziente.

Barriera di sicurezza: misura per migliorare la sicurezza dei pazienti.

Sistema di dose unitaria (unit dose): nei sistemi di dose unitaria, i medicinali in farmacia vengono confezionati automaticamente da robot in singoli recipienti (p. es. sacche) per ogni singola somministrazione.

Diffusione di responsabilità: il senso di responsabilità del singolo per l'adempimento di un compito diminuisce in proporzione al numero di persone in un gruppo, ossia la responsabilità «si diffonde», ripartendosi tra i membri del gruppo (29). Nel quadro del doppio controllo, questo implica che - in modo conscio o inconscio - una persona si assume una minor responsabilità nei confronti del proprio controllo perché sa che ce n'è già stato o ce ne sarà un altro (26).

Prescrizione: il termine «prescrizione» include in queste raccomandazioni anche la lista dei farmaci, se sono stati trascritti dalla prescrizione.

Principio dei quattro occhi: quattro occhi, ossia due persone, hanno visto un farmaco prima della sua somministrazione. I controlli riassunti nel concetto di «principio dei quattro occhi» sono doppi controlli secondo la definizione proposta nelle presenti raccomandazioni (v. capitolo 2) solo se i quattro occhi, ossia le due persone, eseguono anche due confronti.

Processo di lettura incrociata: doppio controllo eseguito da una coppia di persone, in cui la prima legge ad alta voce le informazioni sulla prescrizione e la seconda le controlla sulla sacca o sull'etichetta del farmaco. Successivamente si invertono i ruoli: la seconda persona legge ad alta voce le informazioni sulla sacca e la prima le controlla sulla prescrizione.

Workaround: gli ostacoli che si incontrano nel flusso di lavoro vengono aggirati con un workaround per raggiungere gli obiettivi (o per raggiungerli più rapidamente). Si tratta di un comportamento che spesso comporta l'aggiramento o la non osservanza di direttive, la ricerca di soluzioni a problemi, manovre improvvisate, errori di procedura e il ricorso a scorciatoie nelle procedure previste. I workaround possono essere intesi come una reazione degli operatori clinici alla complessità della cura dei pazienti; hanno un influsso rilevante sulla sicurezza dei pazienti, poiché spesso implicano adattamenti situazionali o l'omissione di comportamenti prescritti (109).

IMPRESSUM

Il presente testo è parte della vasta pubblicazione della Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti su numerosi aspetti della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio clinico. Trovate maggiori informazioni e potete ordinare tutti i documenti al sito www.securitedespateurs.ch

Edizione: Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
Grafica: schroeder.partners ag, Zurigo
Stampa: Neidhart+Schön AG, Zurigo
Traduzione: weiss traduction genossenschaft & Joel Rey Übersetzungen
Lettorato: Adriana Degiorgi, EOC, e Neidhart+Schön AG, Zurigo

Settembre 2018
© Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti, Zurigo

Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
Asylstrasse 77, CH-8032 Zurigo
Telefono +41 43 244 14 80
info@securitedespateurs.ch
www.securitedespateurs.ch

Sede della Fondazione
c/o Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM), Basilea

DoCo



Pubblicazione Sicurezza dei pazienti Svizzera



Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
Direzione e contatto
Asylstrasse 77, CH-8032 Zurigo
Telefono +41 43 244 14 80
info@sicurezzadeipazienti.ch
www.sicurezzadeipazienti.ch

Sede della Fondazione
c/o Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche (ASSM),
Petersplatz 13, CH-4051 Basilea

ISBN 3-905803-26-7



patientensicherheit schweiz
sécurité des patients suisse
sicurezza dei pazienti svizzera
patient safety switzerland