

Evento “Farmacista Piu’ - Il futuro della Professione”
Milano, Fieramilanocity, 8-10 maggio 2015

Sessione residenziale di aggiornamento
a cura del Consiglio Direttivo SIFO e dell’Area scientifico-culturale Nutrizione Clinica

Sicurezza del paziente in Nutrizione Artificiale



Raffaella La Russa
Farmacista Lab. Galenico-UOC Farmacia
AO S. Camillo Forlanini
Coordinatore «Area Gestione del Rischio Clinico»

La nutrizione artificiale (NA) è una procedura terapeutica mediante la quale è possibile soddisfare integralmente i fabbisogni nutrizionali di pazienti altrimenti non in grado di alimentarsi sufficientemente per la via naturale.

RUOLO DEL FARMACISTA

Le miscele nutrizionali per uso parenterale possono essere:

- Allestite solo in un Servizio di Farmacia, come preparati galenici magistrali, in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato assistito (“personalizzate”)
- Reperate e fornite da un Servizio di Farmacia come preparazioni galeniche officinali (allestite presso un’officina industriale), su specifica formulazione medica, secondo normativa vigente
- Reperate e fornite da un Servizio di Farmacia come specialità medicinali.

La NPT è un trattamento ad alto rischio

- Trasferimento di prodotti sterili in una sacca sterile (mantenimento della sterilità e adozione di tecnica di preparazione asettica, procedure rigorose e sistemi automatizzati)
- Precisione nei dosaggi dei macronutrienti (glucosio, aminoacidi, lipidi) e dei micronutrienti (elettroliti, vitamine, oligoelementi)
- Possibilità di confondimento tra i prodotti da additivare
- Osmolarità delle miscele da somministrare per vena periferica
- Aggiunta di insulina o altri medicinali nella quantità corretta e in modalità sterile



Intravenous Milk Infusion; Rare Medication Error

Badran EF^{*}, Semrin A, Abdelghani T and Ajour M

Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Neonatal Division, Jordan University Hospital, Amman, Jordan

***Corresponding author:** Eman F. Badran MD, MRCPCH Professor of Pediatrics and Head division of Neonatology, Director of the Neonatal Unit at Jordan University Hospital, University of Jordan, Faculty of Medicine, Pediatric department, Neonatal –Perinatal division, Amman, Jordan, Tel: 96265355000; E-mail: emanfbadran@gmail.com

Rec date: Jan 25, 2014, **Acc date:** Apr 09, 2014, **Pub date:** Apr 11, 2014

Copyright: © 2014 Badran EF, et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Abstract

We report a rare medication error, and its management of a preterm female baby who accidentally received formula milk intravenously over two hours through central catheter. She developed leukocytosis, thrombocytopenia, transient metabolic acidosis, superficial thrombophlebitis and thrombosis of greater saphenous vein. She received supportive care with observation of her vital signs, including arterial blood pressure; broad-spectrum antibiotics were given for seven days after the event and low molecular weight heparin.

Staff nurse responsibility for initiating the error was addressed by the hospital administration. However; because of most errors are the results of faulty system not faulty people, health care organizations should establish safer environments by using methods to prevent similar errors, also more education for medical staff about medical errors and choosing the most qualified nurses for critical units will decrease the incidence of these errors.

Case Report

Una neonata, nata a 34 settimane di età gestazionale con peso alla nascita di 2.6 kg, ricoverata in Terapia Intensiva Neonatale (TIN) alla Jordan University Hospital a causa di prematurità e perforazione intestinale perinatale.

La neonata è stata intubata dopo un intervento chirurgico per una decina di giorni. E' stata sottoposta a Nutrizione Parenterale Totale (TPN) attraverso un Catetere centrale (PICC).

All'età di dieci giorni, durante una manovra un'infermiera ha collegato la linea del latte con la linea PICC pensando che si trattasse di Intralipid (Figura 1).

La neonata ha ricevuto un'infusione di quattro millilitri di latte artificiale per oltre due ore dalla via Linea PICC.



Figure 1: Similarity between intralipid and milk

La neonata ha sviluppato leucocitosi, trombocitopenia, acidosi metabolica, tromboflebite superficiale e trombosi della grande safena. Ha ricevuto terapia di supporto con l'osservazione dei suoi segni vitali, tra cui la pressione arteriosa; sono stati somministrati antibiotici ad ampio spettro per sette giorni dopo l'evento ed eparina a basso peso molecolare.



Figure 2: The effect of IV milk on leg of baby

La cultura dell'errore: azioni di miglioramento

Dopo l'evento, la struttura sanitaria ha attivato una serie di azioni preventive:

- la formazione più accurata e continua del personale addetto alla somministrazione
- l'assegnazione di personale più qualificato nelle aree critiche
- Audit e review delle linee guida
- l'impiego di codice colore e attacchi luer lock incompatibili per l'alimentazione enterale e la somministrazione parenterale.

FASI A RISCHIO DI ERRORE

- Prescrizione
- Formulazione
- Preparazione
- Somministrazione



Cause di errore

- Errata aggiunta di elettroliti
- Errata aggiunta di insulina
- Elevata Osmolarità per le miscele periferiche
- Errato paziente
- Confondimento tra elettroliti (per esempio KCl vs NaCl)
- Confondimento tra macronutrienti (per esempio Aminoacidi vs glucosio)
- Dimenticanza di vitamine o di oligoelementi
- Errata aggiunta di lipidi ove non richiesto
- Errori nel calcolo dei componenti
- Errori nella formulazione
- Errori nel collegamento della miscela con il CVC



Centralizzazione della NPT

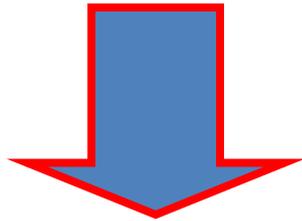
Realtà consolidata a livello nazionale nelle farmacie ospedaliere

PECULIARITA'

- multidisciplinarietà
- collaborazione interprofessionale
- percorso formativo
- elevata specializzazione

Plus valore del Laboratorio di Galenica e del farmacista clinico

Garanzia del **processo**
CONVALIDATO



Documentazione
Tracciabilità
Riproducibilità
Controlli

Materiali

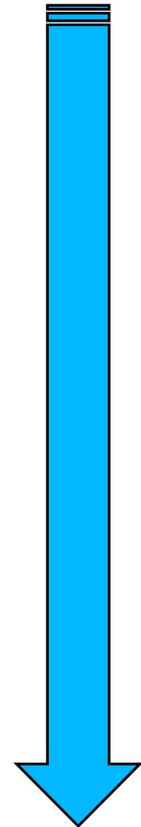
Locali

Attrezzature

Personale

Metodiche

Attività



Strumenti

SOFTWARE



MACCHINE
RIEMPITRICI



ISTRUZIONI
OPERATIVE



CONTROLLI



Strumenti



Manuali d'uso

www.sifoweb.it

Area NPT, Galenica, RC SIFO

SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO

Sicurezza dei preparati galenici

RACCOMANDAZIONE N. 1

RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO – KCL –ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO

RACCOMANDAZIONE N. 7

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

RACCOMANDAZIONE N. 12

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI “LOOKALIKE/ SOUND-ALIKE”



T.I.N.

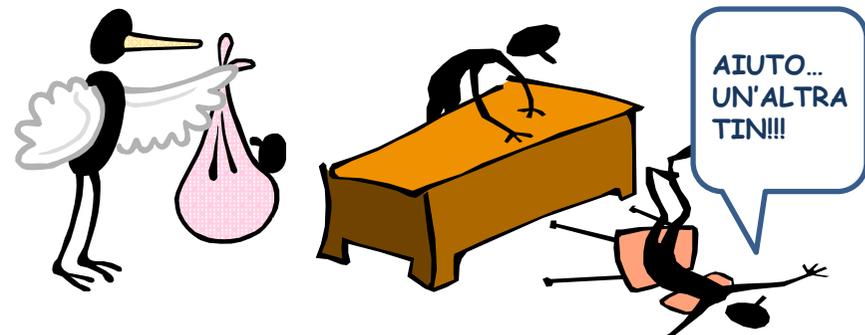
HANNO UNA PROCEDURA SPECIFICA CHE PREVEDE, NELLA FASE DELL'AGGIUNTA DEI MICRONUTRIENTI, DUE OPERATORI:

- PREPARATORE
- AIUTO-PREPARATORE

LE OPERAZIONI DI AGGIUNTA VANNO VERIFICATE **PRIMA, DURANTE E DOPO** L'ESECUZIONE. IL VOLUME DI OGNI NUTRIENTE DA PRELEVARE VA CONTROLLATO **DUE VOLTE** SIA DAL PREPARATORE SIA DALL'AIUTO PREPARATORE.

DOPPIO CONTROLLO

T.I.N. Terapia Intensiva Neonatologica





AREA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

SIFO: obiettivi

- promuovere la sicurezza dei pazienti attraverso lo sviluppo e l'applicazione di metodologie di valutazione del rischio clinico
- favorire la cultura della segnalazione tra i farmacisti per dare un contributo alla riduzione degli errori di terapia farmacologica
- consolidare la rete di referenti di qualità e rischio che favoriscano l'implementazione delle buone pratiche di gestione organizzativa e professionale.

Area Gestione del Rischio Clinico: attività e progetti.



The screenshot shows a web browser window displaying the SIFO website. The address bar shows the URL: www.sifoweb.it/area-scientifica/gestione-del-rischio-clinico.html. The page header features the SIFO logo and the text "Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie". A search bar with the text "CERCA..." is visible. The main navigation menu includes: HOME, CHI SIAMO, NEWS, ATTIVITÀ, EVENTI ED ECM, CONTATTI, STAMPA E COMUNICAZIONE, PUBBLICAZIONI, AREA SOCI. Below the navigation menu is a horizontal bar with icons for: Chi siamo, Attività Scientifica, Eventi ed ECM, Aree Scientifiche, Sezioni Regionali, Editoria, Scuole di Specializzazione, and Forum. The main content area is titled "Gestione del Rischio Clinico" and includes a sub-menu with "Attività", "Comunicazioni", and "Normativa e documentazione". The "Attività" sub-menu is expanded, showing a list of items: "Attività scientifica", "Giornata Programmazione", "Giornate del Riesame", "Area Giovani", "Sezioni Regionali", "SSFO", "Aree Scientifiche", "Avvisi di selezione sifo", "Link utili", and "Incontri con le aziende". The page also lists the coordinator "Raffaella La Russa" and the committee members: "Piera Polidori, Rosamaria Congedo, Silvia Adami, Susanna Ciampalini, Stefano Federici". The last update is noted as "ultimo aggiornamento 10 aprile 2015". The browser's taskbar at the bottom shows the time as 11:31 on 12/04/2015.

Progetto Errori di terapia



Raccolta, analisi e divulgazione delle segnalazioni

Raccolta segnalazioni con sistema automatico
surveymonkey (**analisi quantitativa e categorizzazione**)



Esportazione dati in Excel in base ai filtri di ricerca impostati



Elaborazione dati, verifica ed analisi segnalazioni utili



Analisi qualitativa degli errori/near misses con NCC
MERP Index progetto Errori di terapia



Pubblicazione segnalazioni efficaci su www.sifoweb.it



Scheda di segnalazione

Errori di terapia da farmaco o da dispositivo medico



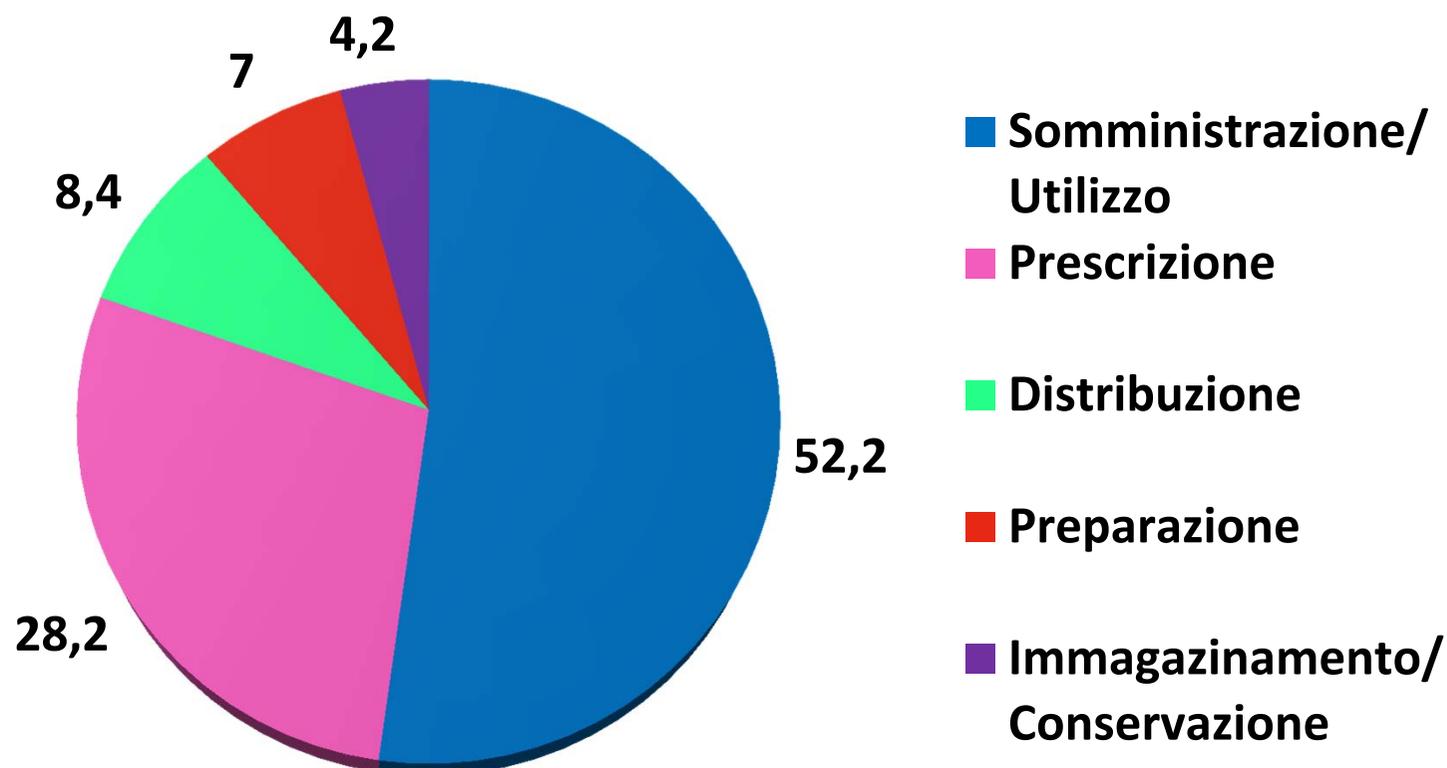
Si compila su base volontaria in forma anonima ed è costituita da tre sezioni:

- 1. Riferimenti al contesto in cui è avvenuto l'errore** (sede di lavoro del compilatore; tempo e struttura in cui è avvenuto l'errore; fase in cui si è verificato -prescrizione, distribuzione, preparazione, somministrazione etc-).
- 2. Dettagli dell'errore** (descrizione farmaco o dispositivo medico, l'errore, le modalità e l'operatore che ha scoperto l'errore).
- 3. Cause, conseguenze dell'errore per il paziente, misure di prevenzione** adottate prima o in seguito all'errore.

Risultati: Errori di terapia da farmaco o da dispositivo medico



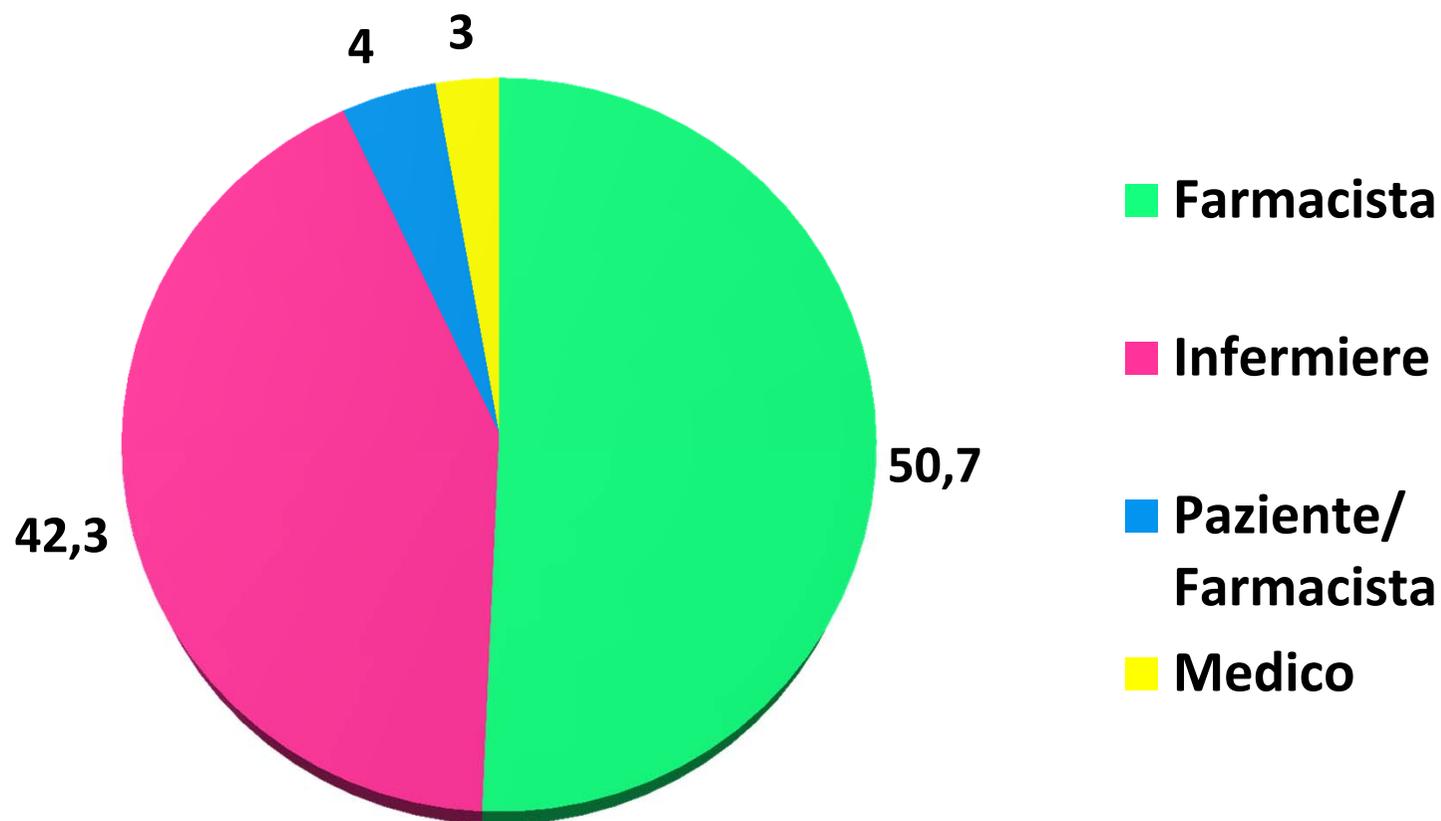
Analisi delle segnalazioni
71 efficaci nel periodo 2010-apr 2015
Fasi più a rischio d'errore (%)



Risultati: Errori di terapia da farmaco o da dispositivo medico



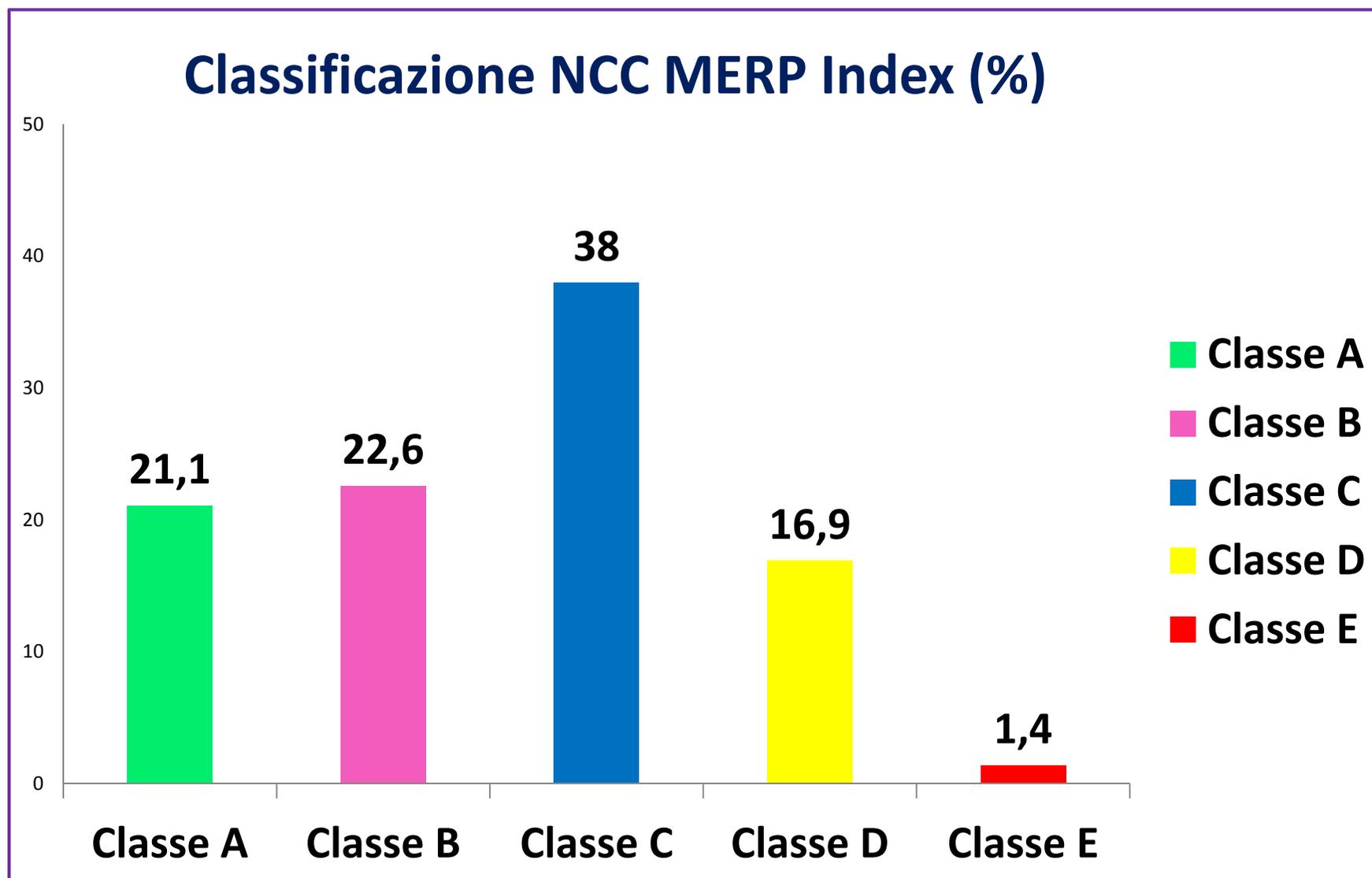
N° segnalazioni (%) suddivise in base all'operatore che ha intercettato l'errore



NCC MERP Stima della severità del danno

Livello del danno	Conseguenza (danno/non danno)	Descrizione
A	Non error	Situazione potenzialmente in grado di causare errore senza provocarlo
B	Error, non harm	Errore verificatosi senza raggiungere il paziente
C		Errore verificatosi raggiungendo il paziente ma senza causare danno
D		Errore verificatosi raggiungendo il paziente e che ha richiesto un monitoraggio per escludere il danno e/o ha richiesto un intervento per evitare il danno
E	Error, harm	Danno temporaneo al paziente risolto con un trattamento o un intervento supplementare
F		Invalidità temporanea che ha reso necessario il prolungamento o l'inizio di una degenza
G		Invalidità permanente oppure evento prossimo alla morte (shock anafilattico, arresto cardiaco)
H		Errore che ha richiesto un intervento per mantenere in vita il paziente
I	Error, death	Morte del paziente

Risultati: Errori di terapia da farmaco o da dispositivo medico



Errori di terapia

Alcune segnalazioni recenti



Farmaco/DM	Fase e descrizione errore	Come è stato intercettato l'errore?	Chi ha intercettato l'errore?	L'errore è arrivato al paziente?
Pemetrexed soluzione iniettabile	PRESCRIZIONE. 560 anziché 860 mg (RCP: 500 mg/kg).	Durante la validazione della prescrizione.	FARMACISTA fa rimandare la prescrizione.	NO. Errore non ha raggiunto il pz. Near miss.
Morfina cpr ril. prol. 10mg	PRESCRIZIONE. Mancata dispensazione (f.f. fuori PTO).	Paziente lamenta forte dolore addominale.	INFERMIERE nota mancata dispensazione.	SI. Errore con danno. Richiesto intervento.
Oxaliplatino soluzione iniettabile	PREPARAZIONE. Diluito in fisiologica invece che in glucosata.	Medico prima della somministrazione ricontrolla sacca.	MEDICO, fa riallestire farmaco dalla farmacia.	NO. Errore non ha raggiunto il pz. Near miss.
Piperacillina 2 g ev	SOMM/UTILIZZO. Scambio di paziente.	Controllo tempi di somministrazione.	INFERMIERE durante controllo.	SI. Errore senza danno.
Infusor elastomerico (fluorouracile)	SOMM/UTILIZZO. Rilascia 2,100 mg FU in 24 anziché in 48 ore.	Giorno successivo, il pz torna in DH per il controllo.	INFERMIERE controllando l'infusor.	SI. Errore con danno. Monitorag. intensivo paziente.
Sacca per NPT. Gal. magistrale.	PRESCRIZIONE. 70 UI di insulina a pz per cui non è indicata.	Il farmacista controlla prescriz. gg precedenti.	FARMACISTA fa rimandare la prescrizione.	NO. Errore non ha raggiunto il pz. Near miss.
Sacca per NPT. Gal. magistrale.	PREPARAZIONE. Allestite sacche con A.A. anziché glucosio.	Preparatore facendo la check list a fine lavoro.	INFERMIERE Riallestite le sacche.	NO. Errore non ha raggiunto il pz. Near miss.

I MANUALI DEL FARMACISTA SIFO



CHECKLIST
istruzioni per l'uso



A cura dell'Area Gestione del Rischio Clinico

VERIFICA PRODUZIONE NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE (NPT)

IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE

1. È stato identificato correttamente il paziente?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
2. I dati anagrafici (nome, cognome, luogo e data di nascita del paziente, ASL di appartenenza, codice fiscale, etc.) ed il numero di cartella clinica corrispondono a quelli indicati nella prescrizione?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no

Firma _____

PRESCRIZIONE

1. La prescrizione medica risulta compilata in tutte le sue parti?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
2. È segnalata l'indicazione nutrizionale (prevenzione, correzione alla malnutrizione, nutrizione perioperatoria o trattamento dell'ipercatabolismo)	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
3. Il nome del medico prescrittore e l'Unità Operativa sono correttamente riportati?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
4. La prescrizione medica contiene tutti i componenti e i fabbisogni nutrizionali necessari all'elaborazione della formulazione?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
5. La prescrizione medica risulta appropriata per garantire la compatibilità dei componenti e la stabilità della miscela?	<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no

Firma _____

I MANUALI DEL FARMACISTA SIFO



CHECKLIST
istruzioni per l'uso



ELABORAZIONE DELLA FORMULA

1. È stata valutata la composizione quali-quantitativa della miscela?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
2. È stata verificata la compatibilità dei componenti?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
3. È stata verificata l'osmolarità della miscela?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
4. È stata valutata la stabilità della miscela formulata?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
5. Sono stati inseriti correttamente i dati della prescrizione?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
6. È stato predisposto un foglio di lavoro?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
7. Sono state stampate le etichette da apporre in ciascuna sacca?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
8. È stato predisposto un elenco dei fabbisogni dei componenti (macroelementi e microelementi) da utilizzare per l'allestimento delle miscele nutrizionali?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no



ALLESTIMENTO

1. È stata eseguita la verifica di corrispondenza dei componenti (tipologia e volume) richiesti in prescrizione con quelli presenti nel foglio di lavoro e in etichetta?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> n
2. Sono stati predisposti i componenti e i dispositivi in base alla lista dei fabbisogni?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> n
3. Sono stati inseriti/variati i lotti e le scadenze dei componenti nell'applicativo informatico o nell'apposito modulo cartaceo?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> n
4. Sono stati decontaminati i prodotti da utilizzare prima dell'introduzione nella camera bianca?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> n
5. È stata verificata la presenza, nella camera bianca, di tutto l'occorrente per l'allestimento?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> n
6. Gli operatori hanno provveduto al lavaggio accurato delle mani?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> n
7. Gli operatori addetti all'allestimento hanno indossato il camice, la cuffietta, le sovra-scarpe e i guanti?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> n

8. Sono stati decontaminati il piano di lavoro e i macchinari di riempimento?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
In caso di allestimento automatizzato:	
1. È stata effettuata l'accensione delle macchine riempitrici ed effettuati i controlli stabiliti?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
2. Sono state correttamente montate le linee delle macchine riempitrici e riempite le linee?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
3. Prima di iniziare l'allestimento, è stata effettuata la verifica della rispondenza di ciascuna linea di riempimento con ciascun macroelemento e ciascun microelemento montato?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
4. A metà lavorazione è stata effettuata la verifica della rispondenza di ciascuna linea di riempimento con ciascun macroelemento e ciascun microelemento montato?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
5. L'operatore addetto all'allestimento ha verificato i dati inseriti nel monitor con i dati contenuti in etichetta e foglio di lavoro?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
6. Gli operatori hanno eseguito le aggiunte manuali utilizzando specifiche siringhe e controllando in doppio i componenti/volumi introdotti in sacca?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no

Firma _____

CHECK LIST SUL CORRETTO UTILIZZO MACCHINA RIEMPITRICE

SIFRAMIX 1= S 1 SIFRAMIX 2= S 2		DATA _/ _/ _	FIRMA		S 1		S 2	
MACROELEMENTI					SI	NO	SI	NO
1	ACQUA PPI E 'MONTATA SULLA CULLA N°1?							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°1?							
2	I LIPIDI SONO MONTATI NELLA CULLA N°2?							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°2?							
3	IL GLUCOSIO E' MONTATO NELLA CULLAN°3?							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°3?							
4	IL SODIO BICARBONATO 8,4% E' MONTATO NELLA CULLA N°4?							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°4?							
5	GLI AMINOACIDI SONO MONTATI NELLA CULLA N°5?							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°5?							
6	IL MODULO 380 E' MONTATO CORRETTAMENTE?							
MICROELEMENTI								
8	IL SODIO CLORURO E 'MONTATO SULLA CULLA N°8?							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°8?							
9	IL POTASSIO CLORURO E 'MONTATO SULLA CULLA N°9?							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°9?							
10	IL CALCIO CLORURO E 'MONTATO SULLA CULLA N°10							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°10?							
11	IL MAGNESIO SOLFATO E 'MONTATO SULLA CULLA N°11							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°11?							
12	IL SODIO LATTATO E 'MONTATO SULLA CULLA N°12							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°12?							
13	IL POTASSIO ACETATO E 'MONTATO SULLA CULLA N°13							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°13?							
14	L'ESAFOSFINA E 'MONTATA SULLA CULLA N°14							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°14?							
15	L'ACQUA PPI E 'MONTATA SULLA CULLA N°15?							
	CORRISPONDE LA LINEA DI MONTAGGIO ALLA CULLA N°15?							

“Quando commetti un errore, ammettilo, correggilo e impara da esso, immediatamente”

Stephen R. Covey

«I dettagli fanno la differenza»

Padre Andres Rodriguez De Bella

Rischio Clinico

Probabilità che un **paziente** sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi **danno** imputabile alle cure mediche che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte

(Kohn, IOM 1999)



Gestione del Rischio Clinico

Azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la **sicurezza del paziente.**



Il programma quadriennale **SIFO** 2012- 2016: i dodici punti di programma e gli obiettivi generali



1. Unitarietà dell'assistenza farmaceutica
2. Health Technology Assessment, appropriatezza e governo della spesa
3. Ricerca Clinica in aree prioritarie nella tutela della salute
4. Continuità dell'Assistenza Farmaceutica nell'integrazione ospedale territorio
5. Impegno nei processi emergenti della Farmaceutica e della Farmacologia
6. Gestione e valutazione dei Dispositivi Medici

7. Sicurezza delle tecnologie e gestione del rischio

8. Miglioramento Continuo della Qualità e programmi di accreditamento professionale
9. Comunicazione interna ed esterna
10. Adeguamento dei processi e sviluppo di nuovi ambiti professionali
11. La formazione universitaria pre e post lauream
12. Lo sviluppo di progetti di Global Health

La nostra missione



Aumentare la **sicurezza** del paziente minimizzando il rischio clinico da farmaci e dispositivi medici.

Fornire al paziente la terapia farmacologica in modo sicuro, efficace, appropriato ed efficiente.

Garantire le sei cose **giuste**: “la dose **giusta** del farmaco **giusto**, al paziente **giusto**, attraverso la **giusta** via di somministrazione, al tempo **giusto** e con la **giusta** tecnica” (Cohen MR. Medication errors 2° edition, 2007).