

POLITECNICO DI MILANO

Facoltà di Ingegneria dei Sistemi

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica



**Sicurezza del paziente in chemioterapia:
definizione di raccomandazioni sulla base di analisi
di rischio multiple**

Relatore: *Prof.ssa Cristina MASELLA*

Correlatore: *Prof. Paolo TRUCCO*

TESI di Laurea di: *Matteo BARENGHI*

matricola n°: 750083

Anno accademico 2010 - 2011

Indice

Capitolo 1. La sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico	20
1.1. La sicurezza del paziente	20
1.2. La gestione del rischio clinico	24
1.2.1. Due tecniche proattive: FMECA ed ERASMO	28
1.2.1.1. FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis).....	28
1.2.1.2. ERASMO (<i>Error and Risk Antecedent Statistical Monitoring</i>).....	31
1.2.1. Safety Walk Around.....	34
Capitolo 2. Stato dell'arte sulla sicurezza del paziente nel processo chemioterapico.....	37
2.1 Il processo chemioterapico	37
2.2 Studi epidemiologici su Adverse Drug Events (ADEs) in chemioterapia.....	42
2.3 Golden standards e best practices per la sicurezza in chemioterapia: le "Five Rights"	44
2.4 Valutazioni di soluzioni tecnologiche per la sicurezza in chemioterapia.....	50
Capitolo 3. Sperimentazione metodo FMECA-ERASMO standardizzato.....	56
3.1 Progetto ministeriale per la sicurezza in chemioterapia	56
3.2 FMECA-ERASMO standardizzato: la metodologia adottata.....	58
3.2.1 Standardizzazione del metodo.....	58
3.2.2 Definizione dei parametri di rischio e dell' Indice di Priorità di Rischio (IPR)	60
3.2.3 Monitoraggio dei fattori di rischio umani e organizzativi.....	63
3.3 Fasi sperimentazione	64
Capitolo 4. Comparazione costo-efficacia tra FMECA e Safety Walk Around.....	66
4.1 Razionale e scelta del campione	66
4.2 Misure di costo: carico di lavoro per l'implementazione	69

4.3	Misure di efficacia	71
4.3.1	Esautività (completezza).....	72
4.3.2	Potere esplicativo	78
4.3.3	Potere di integrazione.....	81
4.3.4	Potere di discriminazione	83
4.3.5	Impatto sulla Safety Culture.....	85
4.4	Conclusioni	88
Capitolo 5.	Valutazione dei risultati e stesura delle raccomandazioni.....	90
5.1	Identificazione temi oggetto delle raccomandazioni	92
5.1.1	Fasi di processo di interesse prioritario.....	93
5.1.2	Modi di errore di interesse prioritario	96
5.2	Raccomandazioni.....	99
5.2.1	Raccomandazioni di fase.....	104
5.2.1.1	Allestimento.....	104
5.2.1.2	Prescrizione	115
5.2.1.3	Somministrazione	128
5.2.1.4	Visita.....	132
5.2.2	Raccomandazioni di modo d'errore	138
5.2.2.1	Paziente errato (ME1).....	138
5.2.2.2	Errori legati al monitoraggio del paziente (ME2)	144
5.2.2.3	Dosaggio errato (ME3).....	146
5.2.2.4	Prescrizione incompleta (ME22).....	154
Capitolo 6.	Conclusioni	157

Indice delle Figure

Figura 1 - Modello “swiss-cheese”	21
Figura 2 - Fasi della Gestione del Rischio Clinico	27
Figura 3 – Anatomia di un incidente	31
Figura 4 – Chiavi di lettura di una carta di controllo ERASMO	34
Figura 5 – Rappresentazione completa del processo chemioterapico	38
Figura 6 – Rappresentazione grafica delle diverse strutture di SWR e FMECA	79
Figura 7 – Distribuzione percentuale dei fattori individuati da SWR e FMECA.....	80
Figura 8 – Livello medio di importanza attribuita dagli operatori per ciascuna delle fonti disponibili nell’applicazione di SWR e FMECA	82
Figura 9 – Esempio di ordinamento decrescente secondo il contributo parziale delle fasi al rischio totale di processo.	84
Figura 10 - Esempio di ordinamento decrescente secondo il contributo parziale dei Modi di Errore al rischio totale di processo.	84
Figura 11 - Esempio di ordinamento decrescente secondo il contributo parziale delle attività elementari al rischio totale di processo e dei singoli Modi di Errore all’attività a maggior incidenza.	85
Figura 12 - Livello medio di risposta alle 4 domande sull’impatto del metodo sull’aumento della cultura del rischio, nel singolo e nell’organizzazione	86
Figura 13 – Incidente delle raccomandazioni nell’anatomia di un incidente	91
Figura 14: Diagramma di Pareto degli IPR di fase	94

Figura 15 - Diagramma di Pareto per i modi d'errore	98
Figura 16 – Allestimento: distribuzione percentuale tra i modi d'errore degli IPR medi per i tre cluster	106
Figura 17 – Prescrizione: distribuzione percentuale tra i modi d'errore degli IPR medi per i tre cluster	116
Figura 18 – Somministrazione: distribuzione percentuale tra i modi d'errore degli IPR medi per i due cluster	129
Figura 19 – Visita: distribuzione percentuale tra i modi d'errore degli IPR medi per i due cluster.....	133
Figura 20 – Paziente errato: distribuzione percentuale dell'IPR medio di processo sulle 7 fasi	139
Figura 21 – Errori legati al monitoraggio del paziente: distribuzione percentuale dell'IPR medio di processo sulle 7 fasi	145
Figura 22 – Dosaggio errato: distribuzione percentuale dell'IPR medio di processo sulle 7 fasi	148
Figura 23 – Prescrizione incompleta: distribuzione percentuale dell'IPR medio di processo sulle 7 fasi.....	155

Indice delle Tabelle

Tabella 1 – Fattori di Vincent e rispettive classi	32
Tabella 2 – Frequenze assolute degli errori rilevati in 5 studi di osservazione in letteratura.....	43
Tabella 3 – Tassonomia dei 22 Modi di Errore (ME) integrati nella FMECA.....	59
Tabella 4 – Esempi di dinamiche, relative a “Dosaggio errato (ME3)” per la fase di allestimento	61
Tabella 5 – Scala di taratura dell’occorrenza.....	61
Tabella 6 – Scala di taratura della severità	62
Tabella 7 – Scala di taratura della rilevabilità	62
Tabella 8 – Gruppo ospedali FMECA: mix di caratteristiche di esecuzione delle attività del processo	67
Tabella 9 - Gruppo ospedali SWR: mix di caratteristiche di esecuzione delle attività del processo	68
Tabella 10 – Comparazione SWR e FMECA in termini di costo orario	69
Tabella 11 - Comparazione delle due fasi della prima iterazione FMECA in termini di costo orario	70
Tabella 12 – Riassunto delle numerosità delle criticità rilevate da SWR e FMECA	72
Tabella 13 - Modi di Errore della tassonomia FMECA riscontrati nella SWR.....	73
Tabella 14 - Fattori di Vincent riscontrati nella SWR	75
Tabella 15 - Fattori Di Vincent riscontrati nella FMECA	76
Tabella 16 - Criticità evidenziate da SWR con indicazione causa-effetto.....	80
Tabella 17 - elenco dei principali pregi e difetti di FMECA e SWR.....	87

Tabella 18 - Distribuzione degli IPR tra le fasi di processo	93
Tabella 19 - Cluster individuati per ciascuna fase.....	95
Tabella 20 – Distribuzione dell’IPR tra i Modi di Errore.....	97
Tabella 21 - Elenco delle raccomandazioni	100
Tabella 22 - Riferimenti di letteratura di supporto per la stesura delle raccomandazioni e relative classi di appartenenza per le soluzioni proposte	102
Tabella 23 - Confronto fra i cluster per la fase di allestimento: IPR medio e deviazione standard.	105
Tabella 24 - Confronto fra i cluster per la fase di PRESCRIZIONE: IPR MEDIO e deviazione standard.	115
Tabella 25 - Confronto fra i cluster per la fase di somministrazione: IPR medio e deviazione standard.	128
Tabella 26: Confronto fra i cluster per la fase di visita: IPR medio e deviazione standard.	132

Sommario

Una delle principali problematiche verso cui i sistemi sanitari nazionali stanno sempre più impegnando le proprie risorse riguarda gli “eventi avversi” che occorrono durante i processi di cura. Un evento avverso è definito come “un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile” (Ministero della Salute). Nel 2001, uno studio riguardante gli eventi avversi legati all’uso dei farmaci (Adverse Drug Event, ADEs) (Philips J. Et al., 2001) attribuisce alla chemioterapia un contributo pari al 15,4% del totale degli eventi fatali. In Italia è stato rilevato statisticamente nel 2004 che le patologie oncologiche e i trattamenti chemioterapici sono, rispettivamente, la terza causa di ammissioni nella ospedalizzazione ordinaria e la seconda in Day-Hospital.

La sicurezza del paziente in chemioterapia si pone come obiettivo fondamentale della progettazione di sistemi assistenziali appropriati ed affidabili. A tal fine l’approccio metodologico deve essere orientato ai processi e deve comprendere lo studio degli eventi avversi, l’identificazione ed il controllo delle condizioni e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la ricerca di soluzioni migliorative. Queste sono le prerogative dei metodi di Gestione del Rischio Clinico che focalizzano in particolare l’attenzione sugli AEs prevenibili dovuti ad errori umani e sul loro rischio di accadimento, inteso come prodotto della probabilità che si verifichi un errore per la severità delle sue conseguenze. Queste tecniche integrano competenze diversificate in campo clinico, gestionale e tecnico.

Il presente lavoro di tesi si inserisce nel Progetto “Requisiti e standard per migliorare la sicurezza in chemioterapia”, parte integrante del Programma Strategico del Ministero della Salute “Costruire un sistema di competenze integrate per migliorare la sicurezza in chemioterapia”. La principale finalità del Progetto, il quale coinvolge 9 tra aziende ospedaliere e IRCCS (per un totale di 12 Unità Operative), è la produzione di raccomandazioni rivolte alla sicurezza del paziente per i trattamenti chemioterapici.

Esse vengono proposte nel presente lavoro di tesi come golden standards di tipo procedurale, esecutivo, formativo, informativo e tecnologico per l'intercettazione e la prevenzione degli errori durante il processo chemioterapico.

I principali requisiti di cui si è tenuto conto nella stesura di tali linee guida, riguardano:

- il riferimento alle fasi più critiche all'interno del processo chemioterapico (fasi "error prone");
- un consistente livello di copertura di tutte le modalità specifiche e concrete con cui un medesimo modo di errore può manifestarsi all'interno della singola attività.;
- la diversificazione delle soluzioni proposte per ciascuno degli attori del processo chemioterapico, ovvero medici, farmacisti e infermieri.
- l'applicabilità a tutti i contesti organizzativi coinvolti, nei termini anche di copertura del più ampio spettro possibile di condizioni operative.

La ricerca di soluzioni caratterizzate da adesione alla realtà concreta operativa, efficacia e generalizzabilità è stata effettuata mediante:

- **elaborazione dei dati derivanti da analisi di rischio FMECA** (*Failure Mode Effect and Criticality Analysis*) a cui si sono sottoposte le 12 Unità Operative coinvolte mediante l'utilizzo di un software (FMEC@), finalizzate all'individuazione e la valutazione quantitativa dei rischi di errore associati ai processi interni di gestione delle chemioterapie (dall'ammissione alla dimissione del paziente). In questa fase, le diverse realtà partecipanti al progetto hanno potuto riferirsi a uno standard di processo e ad una tassonomia di 22 tipologie di errore (Modi di Errore) basati su letteratura e studi di osservazione, integrati nella tecnica. Il riferimento a standard predefiniti ha permesso di valutare quantitativamente il profilo di rischio di ogni struttura coinvolta anche in termini differenziali e di confronto, a livello sia dell'intero processo chemioterapico sia delle singole fasi ed attività elementari. Grazie all'analisi FMECA si è potuto infine individuare delle

priorità di intervento per favorire una riduzione sostanziale del livello totale (intero processo) di rischio attraverso un numero sostenibile e non eccessivamente frammentato di raccomandazioni;

- **analisi di letteratura scientifica:** nel presente lavoro è stato studiato l'attuale stato dell'arte relativo alla chemioterapia da un punto di vista di:
 - studi epidemiologici su eventi avversi legati all'uso dei farmaci (ADEs) in particolare dovuti ad errori;
 - best practices e standard di gestione del processo chemioterapico;
 - valutazioni di soluzioni tecnologiche per l'aumento della sicurezza del paziente;
 - proposte di soluzioni migliorative derivanti da analisi di rischio svolte in diverse realtà internazionali.

Lo studio della letteratura ha permesso di confrontare i risultati derivanti dalle analisi FMECA svolte da realtà organizzative nazionali con riferimenti riconosciuti a livello scientifico in modo da poter garantire un certo livello di generalizzazione delle soluzioni proposte. A quest'ultimo aspetto contribuisce ovviamente anche la vasta base scientifica integrata direttamente nel software FMEC@, utilizzata dal gruppo di ricerca per definire elementi e classi (Fattori di Vincent, tassonomia dei 22 Modi di Errore, pre-elaborate informazioni per quanto riguarda i range di frequenze di accadimento e severità attesa dei 22 ME) che derivano da un'analisi organica della letteratura scientifica oltre che da studi di osservazione.

Nel presente lavoro di tesi, è stato inoltre effettuato un lavoro di approfondimento nei termini di comparazione costo-efficacia della FMECA con un'altra tecnica di analisi delle criticità, ovvero la Safety Walk Around, sulla base dei risultati di 5 applicazioni in altrettante realtà ospedaliere per ciascuna delle due tecniche. Tale confronto ha permesso di verificare l'adeguatezza della tecnica FMECA per gli scopi del lavoro e confermare le criticità prioritarie per le quali ricercare soluzioni migliorative.

Le soluzioni individuate e proposte nel presente lavoro di tesi sono interventi sia di tipo protettivo (che mirano alla diminuzione della severità del danno), sia di tipo preventivo (finalizzati all'abbattimento della probabilità di accadimento di un modo di guasto o all'aumento della rilevabilità, cioè la possibilità di intercettare il modo di guasto prima che possa manifestarsi). Tali azioni riguardano l'introduzione di elementi ridondanti nel processo o l'utilizzo di dispositivi di sicurezza, la semplificazione di alcune operazioni, aumentando il grado di automazione delle attività, oppure prevedendo attività alternative di emergenza in caso di fallimento di quelle normali.

Tali raccomandazioni non hanno lo scopo di agire sulle "cause profonde" degli errori, ovvero le condizioni del contesto in cui gli attori del processo operano (e.g. aspetti organizzativi), ma sull'azione specifica dell'operatore, in quanto si può ragionevolmente affermare che le condizioni ambientali negative annullano la loro pericolosità se il "meccanismo di errore" (dinamica di accadimento dell'errore) che esse alimentano viene rotto correggendo l'azione non sicura che l'aveva innescato.

Grazie alla larga base di conoscenza derivante da analisi multiple di rischio effettuate in diverse realtà ospedaliere con due tipologie di metodi e da uno studio scientifico dello stato dell'arte in campo chemioterapico, tali raccomandazioni dovrebbero permettere ai diversi attori coinvolti nel processo di somministrazione farmacologica (medici, farmacisti, infermieri) di ridurre il rischio di errore associato alle loro attività, coprendo un ampio spettro di condizioni/situazioni pericolose.

Abstract

Preventing the event of Adverse Drugs Events is one of the most important patient safety priority. An adverse drug event (ADEs) refers to any accidental injury caused by the drug (at normal dosage and/or due to overdose) and any harm associated with the use of the therapy. Recent publications have remarked that Adverse Drug Events (ADEs) involving Chemotherapy have in 15, 4% cases caused the death of the patient. In Italy, in 2004, statistic conducted on the of hospital admissions recorded that ontological pathology and treatments related to Chemotherapy have been the third reason of hospitalization and the second cause of one day stays.

Planning and designing a safe and appropriate Medical Equipment Assistance in Chemotherapy the main objective to perceive is the patient safety. It is extremely important that new technologies and systems consider the possibility of an Adverse Drugs Event studying and providing a way to monitoring and recognizing it , in advance, in order to offer immediate solutions during the treatment.

Starting from this scenario has been developed a Clinical Risk Management technology, based on foreseeable ADEs due to human errors and the risk of their occurrences.

This essay is related to a project called “Standards and requirements to develop the patient safety in Chemotherapy” part of the National program of the Italian Ministry of Health “Develop a system of integrated proficiency to improve safety in Chemotherapy”. The main aim of the national study, that involves 9 facilities including Hospitals and IRCCS (total of 12 operators), is the creation of recommendations related to the patient safety in the Chemotherapy treatments. These recommendations will be the procedural, executive and technological standards to prevent mistakes during the treatment.

To define unique and general standards and guide lines, in this dissertation, the following requirements have been considered:

- valuation of the critical phases in the Chemotherapy treatment (“error prone” phases);
- give massive attention and importance to the activities and conditions marked with a high risk of error;
- diversification of solutions proposed for each of the actors involved in chemotherapy, as doctors, pharmacists and nurses;
- application of guide lines to all the organizational context involved in the Project.

This essay has also the scope to find solutions starting from the concrete reality. The research has been carried out as bellow:

- study and elaboration of the data resulted by the risk study FMECA (Failure Mode Effect and Criticality Analysis) done on the 12 operators involved in the project with the scope to identify the risks of errors in the whole treatment process (from the admission to the discharge of the patient). In this phase of the analysis the different operators had the chance to use the same process and with a taxonomy of 22 types of possible errors based on the papers and studies. The use of the same process has been very helpful to obtain a real valuation of the risk of the different operators in the whole process and also of the single different phases of it. The unique standard gave also the possibility to compare the results. The FMECA analysis permitted to prioritise the solutions in order to reduce the risks of mistakes using a moderate number of recommendations.

- analysis based on the scientific literature. The study conducted in this paper is based on the actual situation of the Chemotherapy technologies considering the following points:
 - epidemiologic studied on ADEs caused by errors;
 - management standards and best practices procedures on the Chemotropic treatment;

- valuation of new technologies and solutions to increase and improve the patient safety;
- suggestion of better solutions based on a risk analysis done on different international facilities.

The study on the scientific literature has permitted the comparison between the results of the FMECA analysis carried out by the national facilities with the universal and scientific standards in the identification on the risks and the possible solutions.

In order to consider the FMECA as the most important and efficient tool in the risk analysis and also to underline the priorities in the action, the FMECA has been compared with the Safety Walk Around technique that is nowadays accounts as an important alternative in the Clinic Risk Management. The study, conducted on 5 hospital facilities, is based on the Cost-Effectiveness results of the two methods. The results of the two techniques on the different 5 structures have confirmed the following assumptions:

- the FMECA technique is particularly useful for the scope of the treatment. This tool permits the use of different information during the application in the tenable effort required by the implementation
- it is essential to prioritise the risks and define solution to improve the system

As conclusion, the study conducted and the solutions underlined in this essay, considering the large solution resulted from the multiple risk analysis, should be a useful instrument for all the actors involved in the Chemotherapy process (as doctors, consultants, pharmacist, nurses and the patient himself) to reduce the level of errors related to their jobs and tasks with the chance to cover a wide area of risky and sensitive situations or conditions.

Introduzione

La sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure in una struttura/organizzazione sanitaria. Essa consiste innanzitutto nell'evitare, nel prevenire e nel mitigare eventi avversi (AEs) o danni provocati dalla stessa assistenza sanitaria. Un evento avverso è definito come “un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile” (Ministero della Salute).

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di “terapia farmacologia” (Adverse Drug Events, ADEs) sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati. Questi eventi, prevenibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR), legate al farmaco stesso e che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali.

In uno studio condotto nel Regno Unito nel 2000, più della metà degli eventi registrati è dovuta ad errori legati ad un uso non corretto dei farmaci (Woloshynowych M., Neale G. e Vincent C., 2000). Un altro studio realizzato in 1116 ospedali statunitensi nel 2001, ha evidenziato che gli errori in terapia si verificano nel 5% circa dei pazienti ricoverati in un anno (Bond C.A., Raetil C.I. e Franke T., 2001). Un'indagine recente condotta negli USA ha mostrato che la maggior parte degli eventi avversi attribuibile ad errori in terapia si verifica nella prescrizione e interessa farmaci ipoglicemizzanti (28,7%), cardiovascolari (18,6), anticoagulanti (18,6) e diuretici (10,1%). Il processo di chemioterapia è considerato potenzialmente rischioso per i pazienti a causa della sua complessità, in particolare per l'uso di una molteplicità di farmaci ad alto rischio di tossicità. Errori nella somministrazione multipla possono risultare in reazioni catastrofiche o anche nella morte del paziente.

Nel 2001, uno studio riguardante gli eventi avversi legati all'uso dei farmaci (Adverse Drug Event, ADEs) (Philips J. Et al., 2001) attribuisce alla chemioterapia un contributo pari al 15,4% del totale degli eventi fatali. In Italia è stato rilevato statisticamente nel 2004 che le patologie oncologiche e i trattamenti chemioterapici sono, rispettivamente,

la terza causa di ammissioni nella ospedalizzazione ordinaria e la seconda in Day-Hospital. Il recente caso verificatosi a Palermo (Dicembre 2011) di una donna deceduta a causa della somministrazione di una dose di chemioterapico superiore di 10 volte a quella normalmente prescritta per quel farmaco (Vinblastina), impone in modo drammatico l'urgenza, oltre che di accertare le responsabilità del caso specifico, di considerare il processo chemioterapico "ad alto rischio per il paziente" proprio perché un singolo errore in qualunque fase del processo stesso può portare alla morte del paziente. In particolare, il caso recente di Palermo mette in luce alcuni aspetti significativi per quanto riguarda gli errori in chemioterapia. Il dottor Biagio Agostara, già primario del reparto di Oncologia medica dell'ospedale Civico di Palermo, ha affermato in un'intervista: "Il protocollo della chemioterapia prevede che il medico oncologo debba stabilire la schedula terapeutica, il farmaco da somministrare e le giuste dosi non in base ad una propria idea ma seguendo una serie di conoscenze di base su ogni tipologia di farmaco e dunque in base alle caratteristiche fisiche stabilire le dosi massime tollerabili dalla superficie corporea. La prescrizione del medico, successivamente, va inviata al farmacista che, prendendo atto della schedula, prepara la confezione dei farmaci e dei dosaggi che vengono nuovamente inviati al reparto. Una volta che il medico oncologo la riceve, spetta proprio a lui autorizzare la terapia. Infine è compito dell'infermiera specializzata somministrare il farmaco al paziente". Le due tematiche che emergono con rilevanza riguardano:

- **la prevenzione degli errori:** nel caso preso in esame questo aspetto riguarda in primis la corretta prescrizione del medico, ovvero il primo requisito per una corretta somministrazione del farmaco è che la scheda terapeutica non contenga errori che potrebbero propagarsi nelle successive fasi di preparazione e somministrazione del farmaco;
- **l'intercettazione degli errori:** questo aspetto riguarda la necessità che un errore innescato in una fase del processo debba poter essere intercettato nelle fasi successive, da parte dei diversi operatori coinvolti, in modo indipendente.

Il processo di chemioterapia, finalizzato alla somministrazione di agenti antitumorali, si articola in una serie di fasi che riguardano sia la gestione del paziente, dall'ammissione

alla dimissione post somministrazione, sia la gestione del farmaco, dall'allestimento, la distribuzione sino alla somministrazione. Le occasioni di errore sono diverse e possono verificarsi in modo indipendente in ognuna della fasi, potendo riguardare sia la gestione del paziente sia quella del farmaco. Si parla di 5 "macro-manifestazioni" in cui possono sfociare tutti i possibili errori occorsi in qualunque fase del processo chemioterapico e che possono portare a un evento fatale, il quale si manifesta nella fase finale di somministrazione. Esse sono:

- **paziente errato:** questo errore può manifestarsi per esempio in fase di prescrizione, dove la scheda terapeutica può essere compilata per il corretto destinatario ma coi dati dei referti di esami di un altro paziente, oppure per esempio direttamente in fase di somministrazione, nel momento in cui l'infermiere prende in carico il paziente sbagliato per esempio per errata identificazione dello stesso;
- **farmaco errato:** si tratta anch'esso di un errore trasversale a tutte le fasi. Può derivare per esempio da una inesatta scelta del medico prescrittore, oppure da uno scambio di farmaci in fase di preparazione o di somministrazione;
- **dose errata:** può riguardare la scelta del medico prescrittore oppure errori in fase di preparazione;
- **tempo di somministrazione errato:** può riguardare sia la durata sia il momento in cui viene somministrato il trattamento;
- **via errata:** il trattamento viene effettuato con una modalità errata. E' il caso per esempio di un chemioterapico liquido che viene somministrato via endovena anziché in modo orale.

Da queste ultime osservazioni si evince che il processo chemioterapico è caratterizzato da una complessità elevata in quanto costituito da diverse fasi, articolate e connesse fra loro in modo concatenato. La sicurezza del paziente in chemioterapia si pone quindi come obiettivo fondamentale della progettazione di sistemi assistenziali appropriati ed affidabili. A tal fine l'approccio metodologico deve essere orientato ai processi e deve comprendere lo studio degli eventi avversi, l'identificazione ed il controllo delle

condizioni e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la ricerca di soluzioni migliorative che si integrino in tutto il processo nella sua globalità.

Capitolo 1. La sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico

Il presente capitolo riporta un inquadramento generale sul problema della sicurezza del paziente nei processi di cura e in particolare nella chemioterapia e sui metodi gestionali adottabili per costruire sistemi più affidabili da un punto di vista della prevenzione degli eventi avversi. In particolare vengono introdotte le tecniche FMECA-ERASMO e Safety Walk Around che verranno approfondite in seguito da un punto di vista della sperimentazione e della loro utilità per gli scopi del presente lavoro di tesi, finalizzato alla stesura di raccomandazioni per l'aumento della sicurezza del paziente in chemioterapia.

1.1. La sicurezza del paziente

La sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure in una struttura/organizzazione sanitaria. Essa consiste innanzitutto nell'evitare, nel prevenire e nel mitigare eventi avversi (AEs) o danni provocati dalla stessa assistenza sanitaria. Un evento avverso è definito come “un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile” (Ministero della Salute). Gli eventi avversi effettivamente verificatisi nel corso del processo di cura e di particolare gravità vengono generalmente indicati come “eventi sentinella”. Per la loro gravità è sufficiente che un evento sentinella si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo hanno causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive. Essi sono infatti considerati come potenzialmente indicativi di un serio malfunzionamento del sistema che può comportare morte o grave danno al paziente. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore umano è un evento avverso prevenibile. Inoltre, fra gli AEs legati ad errori si distinguono gli “eventi evitati” (near miss), ovvero errori che

hanno la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica o per caso fortuito o perché non ha conseguenze avverse per il paziente o perché intercettato mediante le barriere che l'organizzazione può mettere in atto per impedire il verificarsi degli incidenti. Questi sistemi di difesa possono essere di tipo tecnologico (e.g. allarmi e dispositivi di protezione) oppure procedure di controllo applicate dai singoli operatori coinvolti, in modo indipendente fra di essi. In presenza di tali sistemi, il manifestarsi di un incidente deriva da un allineamento delle lacune potenzialmente presenti in ogni barriera. Questo fenomeno è usualmente rappresentato dal modello "swiss-cheese" in **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

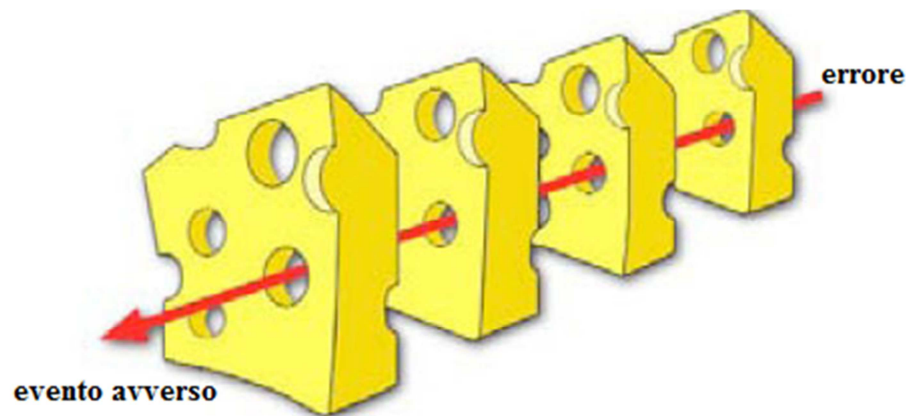


Figura 1 - Modello "swiss-cheese"

Nel modello ogni fetta di formaggio rappresenta uno strato difensivo dell'organizzazione e i buchi indicano le lacune che, in caso di allineamento, favoriscono il manifestarsi di un errore come evento avverso per il paziente. Collocandoci nel caso di un processo di cura farmacologica, un esempio tipico è quello di un errore commesso da un medico in fase di prescrizione, errore che non viene intercettato nelle fasi successive poiché sia i farmacisti sia gli infermieri falliscono nell'attuazione delle rispettive procedure di controllo.

Uno dei primi aspetti che occorre affrontare per definire il problema stesso della sicurezza all'interno di un processo o di un sistema è quello di come essa possa essere

misurata. Se la sicurezza viene definita come assenza di eventi avversi ne deriva che essa possa essere considerata come una non-misura. In conseguenza di ciò risulta che comunemente la sicurezza è misurata in modo negativo, ovvero secondo il numero di eventi avversi che occorrono all'interno di un sistema. Questo approccio potrebbe confondere e condurre a diversi malintesi per quanto riguarda le attuali tendenze relativamente al tema della sicurezza: infatti, dal punto di vista dell'organizzazione può essere difficoltoso riconoscere il momento in cui un cambiamento potrebbe portare i suoi effetti, specialmente all'interno di sistemi complessi e quando gli aspetti culturali del contesto giocano un ruolo importante. In questo senso va ricordato che non tutti gli eventi avversi sono dovuti ad errori e quindi prevenibili per cui occorre decidere se il l'oggetto della misura debbano essere tutti gli ADEs che occorrono nella struttura o solo gli errori. Ford C.D. et al. (2006) affermano per esempio la convenienza di conteggiare gli errori anziché gli eventi avversi per i seguenti motivi:

1. la riduzione degli errori dovrebbe essere un'iniziativa imprescindibile per qualunque struttura ospedaliera,
2. non tutti gli ADEs sono dovuti ad errori umani;
3. non tutti gli ADEs sono prevenibili;
4. una piccola percentuale di errori sfociano in eventi avversi cioè danni al paziente;
5. la maggior parte degli errori che non sfociano in ADEs ne hanno però la potenzialità.

Un ulteriore aspetto riguarda il fatto che nelle strutture ospedaliere vi è ancora la mancanza di un comune e diffuso metodo per identificare gli eventi avversi/errori e differenti metodi identificano diversi eventi avversi/errori (Naessens et al., 2009). Fra questi sono spesso citati i sistemi di “*Incident ed error reporting*” su base volontaria o obbligatoria, configurati per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di eventi evitati e alle relative cause (Leape LL., 2002). I limiti intrinseci di sono dovuti ai seguenti aspetti:

- non offrono una base statistica sufficiente per poter effettuare analisi quantitative attendibili ed il numero di segnalazioni raccolte è spesso inversamente proporzionale al livello di sicurezza raggiunto dalla struttura stessa (Cavallin M. et al., 2006);
- si focalizzano sui fattori contingenti dello specifico evento avverso, mentre sono posti in secondo piano i fattori sistemici in grado di influenzare diversi scenari di incidente;
- spesso sono in contrasto con il bisogno di superare “la cultura della colpa” a favore di un processo di apprendimento organizzativo virtuoso.

Alcuni ricercatori suggeriscono l’adozione di tecniche multiple per la misura della qualità e della sicurezza. Queste tecniche dovrebbero essere sia quantitative che qualitative e dovrebbero essere calibrate su differenti scale, che vanno dai sistemi sanitari nazionali alle singole organizzazioni, fino agli specifici processi di cura (Scobie et al., 2006). Alcuni esempi proposti, i quali affiancherebbero i sistemi di segnalazione volontaria, sono:

- indicatori quantitativi attribuiti da organi esterni alla struttura per la valutazione dell’accreditamento sulla base di standard riconosciuti;
- valutazioni sulla capacità di governo clinico dell’organizzazione (e.g. leadership, livello della cultura della sicurezza, livello di comunicazione all’interno dei team di lavoro ecc.);
- revisione delle cartelle cliniche: permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l’aderenza a Linee guida e protocolli. Il revisore può cercare specifici tipi di dati o eventi presenti in modo implicito, laddove un clinico esperto emette un giudizio relativo ad un evento avverso e /o errore, ad esempio la mancata modifica di una terapia dopo la segnalazione di reazioni avverse. Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi. Le cartelle sono utili per indagini preliminari, ma danno informazioni contestuali molto limitate e richiedono una preparazione omogenea dei rilevatori;
- focus groups: si tratta di una metodologia tipica della ricerca sociale, da anni introdotta anche in sanità, che serve per identificare tutti gli aspetti di un

problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone che sono entrate in contatto con il problema stesso. Quindi, possono essere effettuati sia con singole figure professionali che con l'èquipe, con i pazienti, i familiari e con altri stakeholder.

Negli ultimi anni si è diffusa la necessità di creare strumenti efficaci per una valutazione esaustiva del livello di sicurezza all'interno di una struttura sanitaria, con l'esigenza di allargare il campo di indagine, focalizzandosi non solo sugli eventi avversi accaduti e sulla loro numerosità (caratteristico di ogni sistema di indagine event-based), ma estendendo l'analisi anche al rischio (prodotto della probabilità che si verifichi un errore per la severità delle sue conseguenze) che si verifichino AEs in funzione dei fattori sistemici che possono agire in diverse dinamiche di incidente (Trucco et al. 2006). Da qui nasce un approccio metodologico nuovo, orientato ai processi, che integra competenze diversificate (cliniche, gestionali e tecniche), finalizzato allo studio degli eventi avversi, all'identificazione ed il controllo delle condizioni e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la ricerca di soluzioni migliorative.

1.2. La gestione del rischio clinico

La Gestione del Rischio Clinico è il nome del principale campo di ricerche applicate che si occupano dei metodi manageriali per favorire la sicurezza dei pazienti. In questo senso, la direzione cercata è quella di favorire un approccio globale all'interno dell'organizzazione sanitaria, che può derivare dal riconoscimento della sicurezza del paziente come una problematica organizzativa e dallo studio degli assetti industriali relativamente ai rischi operazionali connessi al processo di cura. A favore di questo approccio vengono sempre più frequentemente adottate in ambito sanitario le tecniche di gestione del rischio, in grado di identificare sistematicamente tutti i modi in cui un particolare processo o un'attività elementare, all'interno di un processo clinico complesso ed articolato, può fallire (modi di guasto) ed i suoi conseguenti effetti sul paziente. Queste tecniche si prestano quindi come strumenti potenziali per l'individuazione di opportune azioni correttive finalizzate all'aumento del livello di sicurezza all'interno della struttura.

Nonostante il numero ridotto di implementazioni pratiche dei metodi di risk management nel settore sanitario e la scarsa disponibilità di dati statistici (anche se con rilevanti differenze fra i paesi), molti ricercatori e operatori clinici hanno focalizzato l'attenzione sull'analisi dei metodi di controllo dei rischi operativi nel settore industriale, al fine di comprendere come essi potessero essere adottati nelle strutture ospedaliere.

Uno dei primi e principali benefici che vengono dall'osservazione dei metodi industriali di gestione del rischio è il riconoscimento di alcuni termini, con cui gli operatori sanitari generalmente non hanno familiarità, utili per descrivere i concetti di "errore", "minaccia", "condizioni di pericolo", "incidente", "evento avverso (AEs)". In particolare risulta importante la condivisione fra i manager ed operatori ospedalieri la definizione di rischio, come prodotto della probabilità che si verifichi un errore per la severità delle sue conseguenze. Inoltre, è stato necessario identificare le caratteristiche di un "evento avverso" in sanità, con lo scopo di distinguere il contributo dei problemi organizzativi rispetto al rischio intrinseco di una qualsiasi patologia. In particolare, la definizione fornita dall'Institute of Medicine in "To Err is Human" (Kohn et al., 2000) è l'unica in grado di separare i concetti di occorrenza, prevenibilità e negligenza, stabilendo che "un evento avverso è un trauma causato sul paziente dalla gestione clinica anziché dalla sua condizione di base. Un evento avverso attribuibile ad un errore è un "evento avverso prevenibile". Gli eventi avversi dovuti alla negligenza rappresentano un sottoinsieme degli eventi avversi prevenibili che soddisfa i criteri giuridici utilizzati nella determinazione di una negligenza (per esempio se la cura fornita non corrisponde agli standard riconosciuti per essa, dove per standard si intendono i requisiti minimi che ci si può aspettare in media da parte di medici qualificati)". Così, partendo dalla definizione riportata da Reason (1990), che descrive un errore come "il fallimento di un'azione pianificata nell'essere portata a termine così come invece ci si aspettava" (i.e., errore di esecuzione) o l'utilizzo di una pianificazione errata per raggiungere un obiettivo (i.e., errore di pianificazione), è possibile affermare che un errore medico non è un fallimento che causa una malattia, ma è un trattamento di cura che sposta il livello di rischio per il paziente al di sopra dei margini di accettabilità relativi alla malattia stessa.

Nell'ambito della gestione del rischio clinico si distinguono due tipologie di metodi utilizzabili per l'analisi e il monitoraggio del rischio di eventi avversi all'interno di specifici processi di cura:

- **metodi retrospettivi:** si basano sulla rilevazione di eventi sentinella o eventi evitati (near miss) quindi eventi avversi o errori effettivamente verificatisi. Possono essere finalizzati alla creazione di data base, talvolta elettronici, contenenti gli errori e gli aspetti prossimali per permettere analisi statistiche (sistemi di “incident, near miss and sentinel event reporting) o addirittura all'individuazione ed eliminazione delle cause ovvero i fattori umani e di sistema che caratterizzano l'evento (Timmons and Marx, 2004) (metodo della Root Cause Analysis, RCA). I fattori che determinano l'incidente possono essere sia evidenti (per esempio relativi agli operatori, i dispositivi o il paziente) sia nascosti, fino alle decisioni prese dai top manager o agli aspetti istituzionali che condizionano l'intera struttura sanitaria sul lungo periodo. I limiti di questi metodi sono relativi al fatto che gli operatori coinvolti nel processo risultano spesso riluttanti nel rivelare le vere cause degli incidenti se non addirittura gli incidenti stessi (Riehle, Bergeron and Hyrkas, 2008);
- **metodi proattivi:** sono finalizzati a prevedere possibili eventi avversi nel processo di cura, valutare la loro probabilità e la severità delle loro conseguenze, calcolare i valori di rischio e fissare azioni correttive. Essi quindi non si basano su eventi avversi accaduti consentendo di passare dalla mentalità: “*errore ⇒ punizione ⇒ occultamento dell'errore*” e la conseguente impossibilità della sua gestione sia in termini puntuali sia statistici, alla mentalità: “*individuazione dei possibili errori e valutazione del loro rischio di accadimento ⇒ elaborazione di strategie di miglioramento ⇒ monitoraggio dell'andamento temporale del rischio a seguito dell'implementazione delle soluzioni migliorative*”. Fra i metodi proattivi vengono di seguito introdotti la FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis) utilizzata per effettuare un'analisi degli errori e del rischio associato ed ERASMO (Error and Risk Antecedent Statistical Monitoring) finalizzato al monitoraggio temporale delle “cause profonde” intese come i fattori contributivi alle dinamiche di accadimento degli errori.

L'approccio globale che caratterizza la Gestione del Rischio Clinico, così come sempre più diffusamente viene adottato nelle organizzazioni di cura, può essere descritto come un ciclo di continuo miglioramento (**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

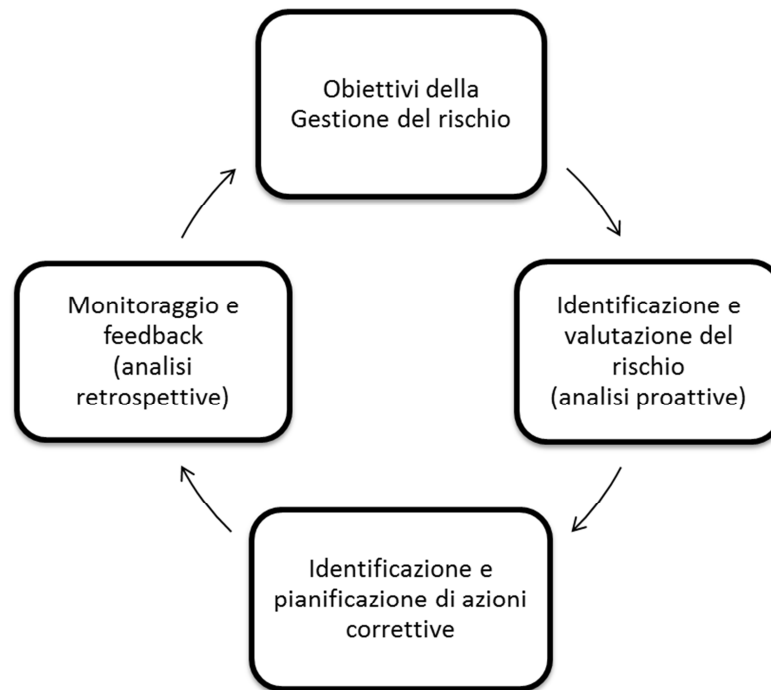


Figura 2 - Fasi della Gestione del Rischio Clinico

Il ciclo è costituito da 4 fasi che devono essere continuamente iterate: la prima consiste nell'identificazione degli obiettivi, che spetta al top management ma che deve essere condivisa con coloro i quali sono coinvolti nell'esecuzione delle attività. La seconda riguarda le "analisi proattive" e dovrebbe essere gestita da un team costituito sia da operatori clinici che da esperti di gestione del rischio; alle analisi fanno seguito la proposta di azioni correttive finalizzate alla mitigazione del rischio e la fase tre, che tratta selezione, pianificazione e implementazione di tali azioni. La quarta e ultima fase è dedicata alle "analisi retrospettive" aventi lo scopo di monitorare gli effetti delle azioni, indagare le cause degli incidenti e valutare i risultati complessivi del ciclo.

1.2.1. Due tecniche proattive: FMECA ed ERASMO

Vengono di seguito presentate e descritte le caratteristiche principali di due tecniche proattive usate sempre più diffusamente in ambito clinico e aventi ruoli diversi ma utilizzabili in combinazione: la FMECA, finalizzata all'analisi dei rischi di errore ed ERASMO, per il monitoraggio degli "antecedenti di errore".

1.2.1.1. FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis)

Il metodo FMECA è una tecnica nata e sviluppata in ambito industriale o della difesa per lo studio di affidabilità e di sicurezza dei sistemi. Ormai da un decennio essa è sempre più frequentemente adottata anche in ambito sanitario per condurre analisi proattive del rischio clinico, in grado di identificare sistematicamente tutti i modi in cui un particolare processo o un'attività elementare, all'interno di un processo clinico complesso ed articolato, può fallire (modi di guasto) ed i suoi conseguenti effetti sul paziente.

L'adattamento della tecnica allo specifico ambito dei processi di cura ha modificato il focus del metodo stesso: mentre il progettista ha la necessità di individuare i "guasti" (o modi di guasto) del sistema progettato (definiti come la cessazione dell'attitudine del componente o del sistema nel suo complesso ad adempiere alla funzione richiesta), in ambito clinico è interessante studiare un processo clinico come sistema, al fine di:

- evidenziare i punti critici (determinati dal livello di rischio associato ai modi di guasto) che portano al fallimento degli obiettivi o alla degradazione delle prestazioni attese dal processo in oggetto;
- individuare quali siano le vulnerabilità delle barriere di difesa (qualora siano previste) che all'interno del processo stesso hanno il compito di intercettare e bloccare la manifestazione di eventuali eventi avversi.

In tal senso, questa tecnica non studia direttamente la sicurezza del processo, bensì la sua affidabilità. Ovviamente, di tutti i plausibili modi di guasto che potrebbero concorrere alla definizione del livello di rischio di un'attività, vengono presi in

considerazione soltanto quelli che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza del paziente.

Il primo passo da compiere, dopo aver preso la decisione di utilizzare la tecnica FMECA per analizzare un processo (o una porzione di esso), è la costituzione del gruppo di lavoro; per limitare un certo margine di soggettività di giudizio, infatti, è bene formare un team multidisciplinare che possa analizzare il processo valutando il rischio da differenti punti di vista: devono essere coinvolti professionisti esperti, che conoscano a fondo il funzionamento del processo, e professionisti con minore esperienza o del tutto inesperti, che favoriscano l'individuazione di eventuali vulnerabilità ignorate, perché considerate banali o talmente diffuse da essere sistematicamente accettate dai più esperti.

Cinque sono i passi fondamentali per portare a termine l'analisi di rischio utilizzando la tecnica FMECA:

1. mappatura del processo;
2. identificazione dei potenziali modi di guasto (Failure mode);
3. calcolo dell'IPR (Indice di Priorità di Rischio) come:

$$IPR = P \times S \times R \quad (1)$$

dove:

- P = punteggio di probabilità di accadimento del modo di guasto;
 - S = punteggio di severità del danno (in genere si prende in considerazione il danno più probabile, dato l'insieme degli effetti plausibili);
 - R = punteggio di rilevabilità (in base alle misure di controllo ed alle barriere esistenti nell'organizzazione).
4. progettazione delle azioni correttive e verifica della loro efficacia;
 5. implementazione delle azioni correttive progettate.

I valori di rischio (IPR) attribuiti ai modi di errore associati ad una specifica attività del processo possono essere sommati per definire e valutare il livello di rischio dell'attività stessa.

La priorità di intervento sul processo è decisa in base ai valori di IPR decrescenti. Le azioni correttive devono essere progettate al fine di ridurre il livello del rischio, attraverso il contenimento o l'eliminazione di alcuni modi di errore considerati tra i più critici per la sicurezza. Ciò può essere ottenuto con interventi sia di tipo protettivo (cercando di diminuire la severità del danno), sia di tipo preventivo (cercando di abbattere la probabilità di accadimento di un modo di guasto o mirando ad aumentare la rilevabilità, cioè la possibilità di intercettare il modo di guasto prima che possa manifestarsi). Tali azioni possono riguardare l'introduzione di elementi ridondanti nel processo o l'utilizzo di dispositivi di sicurezza, la semplificazione di alcune operazioni (anche attraverso la revisione della modulistica o snellendo alcune procedure obsolete), aumentando il grado di automazione delle attività, oppure prevedendo attività alternative di emergenza in caso di fallimento di quelle normali. Quale tecnica proattiva, la FMECA non si basa su un evento realmente accaduto, ma mira a valutare dal punto di vista del rischio tutti i possibili modi di guasto del processo (che potrebbero anche non manifestarsi mai), date le condizioni attuali di funzionamento. Trova per questo maggiore disponibilità e collaborazione da parte del personale direttamente coinvolto nel processo, il quale non si sente sotto inchiesta e vede la FMECA come uno strumento per evidenziare in anticipo i problemi che possono emergere durante lo svolgimento delle attività quotidiane.

D'altro canto, richiedendo stime di valutazione e quindi essendo connotata da un certo grado di soggettività, non è consigliabile affidare l'analisi ad una sola persona, ma è necessario costituire un team multidisciplinare che preveda anche il coinvolgimento di "esperti" del processo che si vuole studiare.

Infine, la FMECA non è una tecnica che nasce nel settore sanitario e pur con i dovuti aggiustamenti, in alcune circostanze non riesce ad adattarsi bene alle peculiarità del mondo clinico. Per questo motivo, essa appare alcune volte eccessivamente sintetica e schematica. Un modo di guasto che coinvolge la somministrazione di un farmaco, ad esempio, può portare a molteplici effetti, da nessuna conseguenza al decesso del paziente: la difficoltà del team, in questo caso, risiede nell'assegnazione di un unico

punteggio di severità, che rispecchi verosimilmente l’impatto più probabile sulla vittima del potenziale evento avverso, senza poter evidenziare anche gli effetti “estremi”. Infine, prima di procedere all’analisi, è necessario effettuare una “taratura” delle scale di valutazione, dichiarando espressamente il significato di ciascuna classe considerata.

1.2.1.2. ERASMO (*Error and Risk Antecedent Statistical Monitoring*)

Nel contesto lavorativo, a maggior ragione in un ambiente complesso come quello ospedaliero, esistono sempre condizioni apparentemente innocue ma intrinsecamente pericolose, che rimangono silenti nel sistema finché, combinate ad un comportamento non idoneo dell’operatore umano, generano un incidente con conseguenze per il paziente non sempre trascurabili (Figura 3).

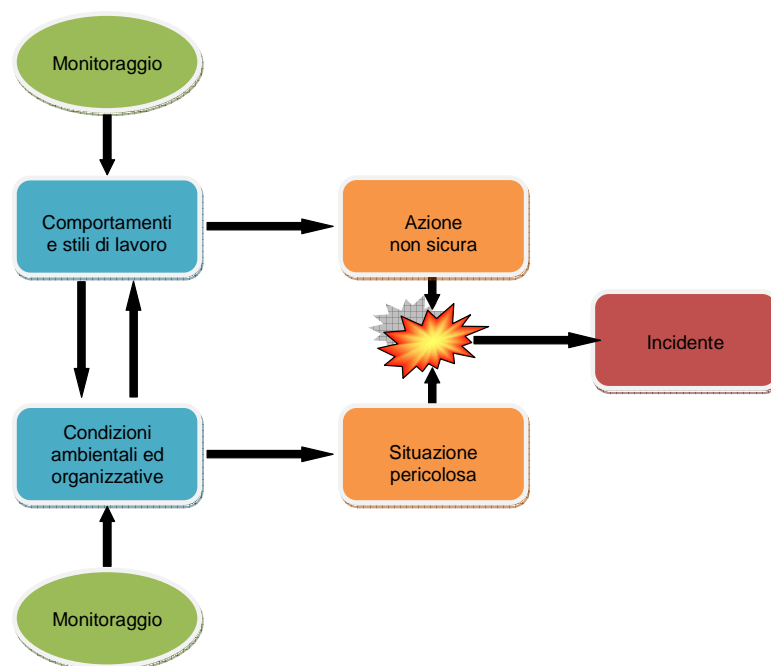


Figura 3 – Anatomia di un incidente

Il metodo ERASMO permette di estendere il campo di indagine ai fattori sistemici che rivestono un ruolo fondamentale nelle dinamiche di incidente, spostando quindi il

livello di analisi a monte del meccanismo di genesi dell'incidente, sul piano del comportamento umano e dei fattori prettamente sistemici (tecnologici ed organizzativi). Esso presuppone una precedente analisi quantitativa di rischio del processo di cura da mettere sotto osservazione e quindi rappresenta la naturale prosecuzione del metodo FMECA nel caso in cui si voglia monitorare il processo di gestione del farmaco. Le carte di controllo statistiche prodotte in ERASMO (esempio in Figura 4), infatti, hanno lo scopo di evidenziare l'andamento quantitativo nel tempo di un determinato parametro da monitorare. Nel caso specifico, mediante apposite schede di osservazione compilate con costanza e continuità dal personale di reparto, si valuta il livello di rischio indotto dalla presenza di precursori critici, ovvero degli "antecedenti di errore" (anziché degli errori stessi com'è invece nelle tecniche retrospettive) intesi come "cause profonde" (e.g. condizioni di lavoro e organizzative) che contribuiscono alla genesi dell'errore. A tal fine viene usata sempre più diffusamente in ambito clinico la classificazione Vincent per i fattori contributivi (Vincent, 2003) (Tabella 1).

Tabella 1 – Fattori di Vincent e rispettive classi

Fattori legati all'ambiente lavorativo
<i>Carico di lavoro e pianificazione dei turni</i>
Carico di lavoro elevato
Turni prolungati
Tempi di lavoro stringenti
<i>Ambiente-controllo delle condizioni fisiche e spaziali</i>
Luogo di lavoro non ordinato
Spazio di lavoro insufficiente
Ambiente di lavoro disturbato
Attività svolte da più persone contemporaneamente nello stesso spazio
<i>Progettazione, disponibilità e manutenzione</i>
Ritardi dovuti alla distanza tra Unità Operative e Servizi
Confezioni del farmaco non integre
Farmaci con nomi o confezioni simili (LASA)
<i>Strumentazione</i>
Indisponibilità immediata dei farmaci per portare a termine l'attività
Indisponibilità/malfunzionamento della tecnologia informatica
Indisponibilità/malfunzionamento della strumentazione
<i>Supporto decisionale ed amministrativo</i>
Documentazione non ordinata
Fattori legati al gruppo di lavoro
<i>Supervisione e possibilità di richiedere aiuto</i>
Mancata supervisione sulle attività svolte da personale meno esperto
<i>Comunicazione scritta</i>
Indisponibilità dei foglietti illustrativi dei nuovi farmaci (indicazione di frequenza e modalità di assunzione)
Comunicazione non tempestiva del cambiamento del nome commerciale del medicinale

Comunicazione non tempestiva del cambiamento delle modalità di diluizione
Comunicazione non tempestiva del cambiamento del prontuario ospedaliero
Comunicazione non tempestiva dei referti
Utilizzo di unità di misura non univoche
<i>Comunicazione verbale</i>
Mancato avviso di modifiche alla terapia
Mancato passaggio di consegne sulle caratteristiche e sulle condizioni del paziente
Interruzioni ripetute dell'attività in svolgimento per effettuarne altre o per rispondere a chiamate di pazienti o parenti
Indicazioni sulla terapia senza consultare la cartella clinica
Fattori individuali del personale
<i>Sfera cognitiva (fattori legati allo stress lavorativo)</i>
Violazioni ottimizzanti/di routine per accelerare il lavoro
Dimenticanze
Eccessiva sicurezza nelle proprie capacità
<i>Conoscenze e abilità</i>
Inesperienza del personale (neoassunto, specializzando...)
Non conoscenza delle modalità di somministrazione del farmaco
Non conoscenza delle caratteristiche del farmaco (nome, dosaggio, modalità di diluizione, interazioni, ecc.)
Fattori legati ai compiti
<i>Definizione dei compiti e chiarezza nella strutturazione dei compiti</i>
Attività diverse svolte contemporaneamente dall'operatore
Attività portate a termine non nei tempi previsti
Attività svolte non prettamente inerenti alle mansioni attribuite
Compiti non definiti chiaramente
Fattori legati al paziente
<i>Condizioni di salute; Linguaggio e comunicazione; Fattori personali e sociali</i>
Pazienti omonimi
Paziente emotivamente agitato
Allontanamento del paziente
Mancato rispetto degli appuntamenti da parte del paziente (il paziente si presenta in orari diversi da quelli stabiliti)
Paziente incapace di fornire le informazioni necessarie (differenze linguistiche/età/malattie psichiatriche/ritardo mentale...)
Paziente non collaborativo

Come riferimento, per poter giudicare se lo stato di rischio sia accettabile in una determinata realtà, vengono stabiliti dei limiti di controllo, superiore ed inferiore, mutuati dai diagrammi di rischio utilizzati nell'analisi con il metodo FMECA.

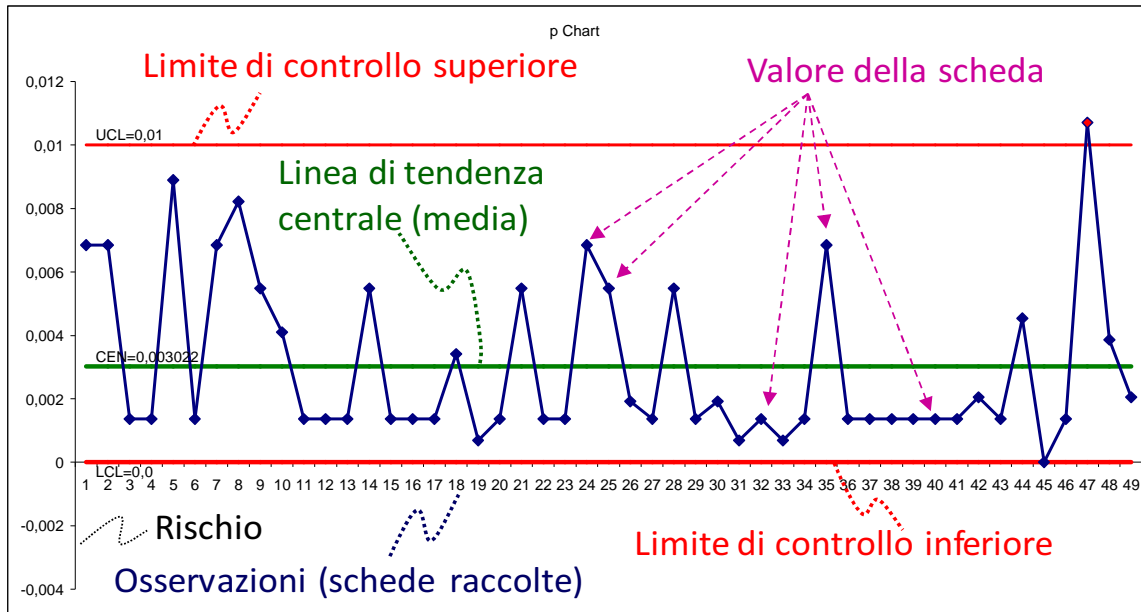


Figura 4 – Chiavi di lettura di una carta di controllo ERASMO

Le carte di controllo offrono un supporto decisionale efficace per la valutazione dell’impatto che i cambiamenti potrebbero avere sul processo e nell’identificazione delle aree di miglioramento. Inoltre consentono di distinguere le cause, tra normali ed eccezionali, di variazione delle performance di processo, infine supportano il processo decisionale incoraggiando gli operatori a suggerire possibili azioni correttive di miglioramento.

1.2.1. Safety Walk Around

La promozione della sicurezza del paziente richiede un approccio di sistema e l’adozione di metodi e strumenti diversificati, in relazione agli scopi specifici, al contesto socioculturale ed organizzativo, allo stato di avanzamento della cultura della sicurezza. Un aspetto fondamentale è che tutti i soggetti del sistema vengano direttamente coinvolti e possano interagire in forma sinergica. Nel 2000 Leape enfatizzò infatti che “il cambiamento necessita del sostegno della dirigenza”. Un metodo che consente la concretizzazione del principio del coinvolgimento di tutti e che si è dimostrato potenzialmente efficace per l’identificazione dei rischi e degli eventi avversi e per la conseguente adozione da parte di tutti di misure di contenimento e prevenzione,

è la Safety Walk Around (SWR), ossia l'effettuazione di 'giri' per la sicurezza da parte di un gruppo dirigenziale, percorrendo insieme agli operatori i corridoi e le stanze delle unità operative. Durante tale giro il gruppo avvia una conversazione, con una o più interviste a soggetti (pazienti, operatori, volontari) singoli o in gruppo, finalizzata ad identificare i rischi attuali o potenziali che possono portare ad eventi avversi per i pazienti. Durante tale giro tutti sono protagonisti, perché concorrono a identificare i rischi ma anche ad individuare misure da adottare per ridurli o eliminarli, e successivamente sono impegnati anche direttamente a portare avanti alcune di queste misure, mentre altre, da introdurre a livello di sistema, vengono intraprese ai livelli superiori. Questo metodo consente di confrontarsi e reciprocamente formarsi, sia durante i giri che nelle fasi successive di discussione sui dati raccolti, nonché durante l'implementazione delle azioni. Come suggeriscono Frankel e colleghi (2003) "Il movimento per la sicurezza dei pazienti cerca di sviluppare una cultura in cui ciascun individuo, sia che riceva o che fornisca cura, si preoccupi della sicurezza, sia in grado di valutare il proprio ambiente rispetto ai rischi e sia incoraggiato e premiato ad introdurre i cambiamenti necessari". Fondamentale a tal fine è la garanzia che la trasparenza e la condivisione possano essere realizzate soltanto in un clima di fiducia e non colpevolizzazione. Nel 2004 Frankel pubblicò una linea guida per i Safety Walk Arouns, in cui illustrò come procedere nell'applicazione del metodo, fornì una lista di domande da utilizzare ed introdusse anche alcuni indicatori per misurare l'efficacia dello strumento. i dati vengono registrati, inseriti in un database, analizzati ed affrontati utilizzando le categorie di Vincent (1995):

1. fattori organizzativi e gestionali;
2. ambiente operativo;
3. gruppo di lavoro;
4. fattori individuali dell'operatore;
5. caratteristiche del paziente.

L'analisi dei dati riguarda il tipo di evento/fattore, la gravità (esito effettivo o potenziale per il paziente) e la numerosità delle segnalazioni per lo specifico elemento. L'elaborazione di tali fattori fornisce un indice utilizzato per definire le priorità di

azione. Successivamente nel database vengono registrate anche le azioni intraprese in relazione ai singoli fattori e la risoluzione dei problemi.

Capitolo 2. Stato dell'arte sulla sicurezza del paziente nel processo chemioterapico

Il presente capitolo riporta lo stato dell'arte relativo alla chemioterapia da un punto di vista di studi epidemiologici su ADEs dovuti ad errori; best practices e standard di gestione del processo chemioterapico; valutazioni di soluzioni tecnologiche per l'aumento della sicurezza del paziente. Come premessa viene presentato e descritto in modo completo il processo chemioterapico in tutte le sue fasi.

2.1 Il processo chemioterapico

La chemioterapia è la branca della farmacologia che sviluppa a fini terapeutici dei farmaci con capacità di distruzione il più possibile mirata e selettiva di manifestazioni biologiche patologiche. Si parla di agenti antineoplastici nel caso dell'uso di sostanze sintetiche che inibiscono e combattono lo sviluppo dei tumori. In genere vengono somministrati più farmaci antineoplastici secondo una procedura chiamata poli-chemioterapia. Il processo di chemioterapia, finalizzato alla somministrazione di agenti antitumorali, si articola in una serie di fasi che riguardano sia la gestione del paziente, dall'ammissione alla dimissione post somministrazione, sia la gestione del farmaco, dall'allestimento, la distribuzione sino alla somministrazione. All'interno di ciascuna fase è possibile individuare un set di attività elementari svolte da diversi operatori quali infermieri, medici e farmacisti, finalizzate al completamento della fase stessa. In Figura 5 è possibile osservare una rappresentazione completa del processo, in riferimento alla standardizzazione descritta nel Capitolo 3

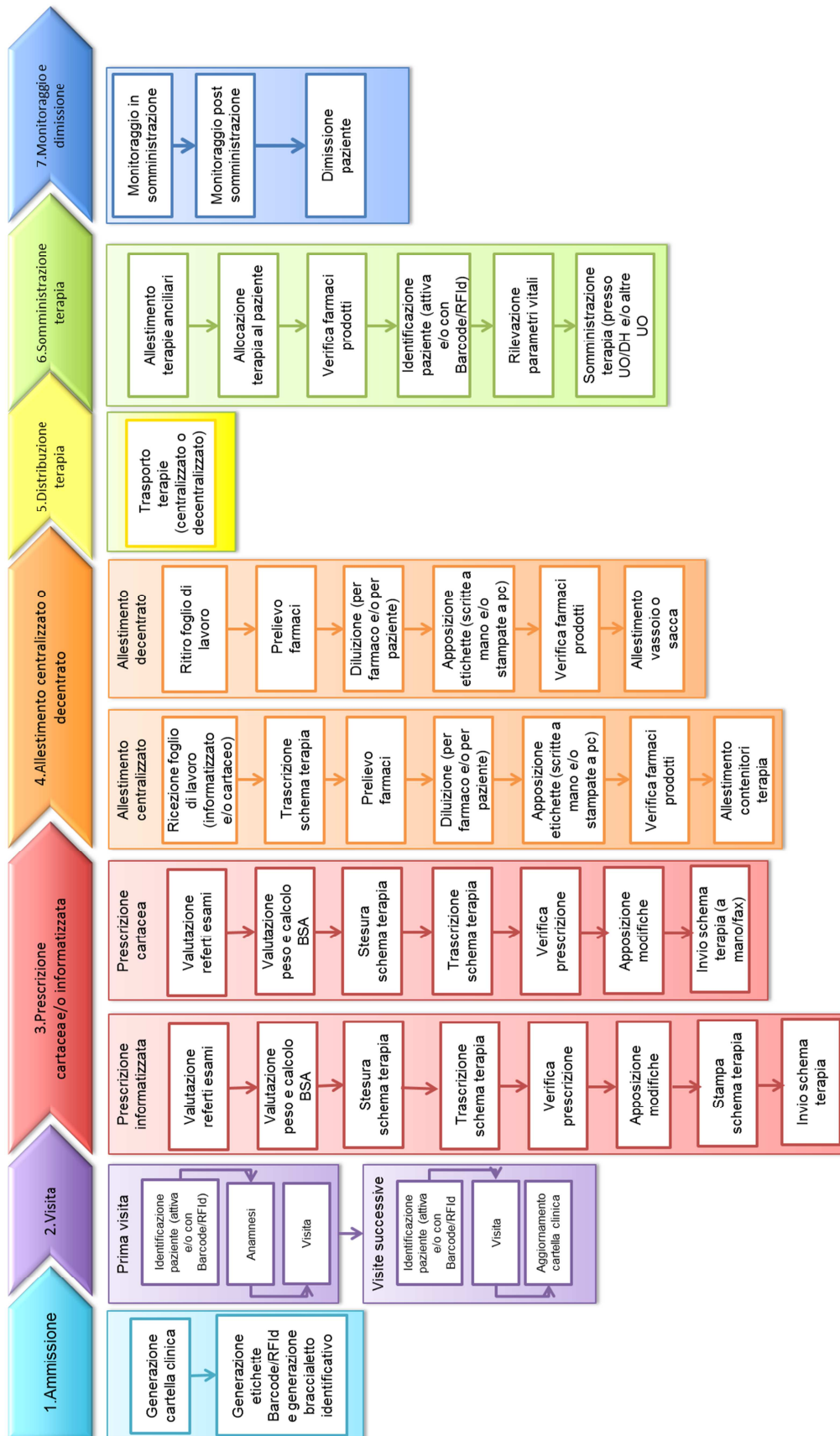


Figura 5 – Rappresentazione completa del processo chemioterapico

Le attività elementari prese in considerazione rappresentano in modo completo il processo chemioterapico, costituito da 7 macrofasi (ammissione, e visita del paziente, prescrizione, allestimento, distribuzione e somministrazione del farmaco e dimissione/monitoraggio) con uno o più sotto livelli, gerarchicamente definiti. Segue una breve descrizione delle singole fasi:

1. *ammissione paziente*: viene aperta una cartella clinica per il nuovo paziente, in cui sono registrati tutti i suoi dati (dati anagrafici, storia clinica, esami già effettuati) e in cui verranno inseriti tutti gli esami effettuati nel corso della cura, le prescrizioni del medico e le eventuali modifiche. All'arrivo del paziente vengono prodotte le etichette barcode del paziente e il braccialetto identificativo. Il bracciale deve essere indossato dal paziente in modo tale da poter essere riconosciuto in ogni fase del processo. Le etichette barcode verranno apposte sui documenti relativi al paziente (per esempio, cartella clinica, schema terapia), nonché sul bracciale. Ad ogni accesso in ospedale, vengono stampate nuove etichette.
2. *visita paziente*: a seguito dell'ammissione del paziente in ospedale e dopo l'identificazione dello stesso, che può avvenire in modo attivo e/o con tecnologia Barcode/RFID, viene effettuata un'indagine clinica e "storica" sul paziente, raccogliendo tutte le informazioni utili al completamento della diagnosi e alla predisposizione del piano di terapia. I referti sono tipicamente fotocopiati ed inseriti in cartella clinica e infermieristica. Valutati i referti, il medico decide se inserire il paziente in un protocollo standard di cura o di definire modalità ad hoc per il trattamento. Ad ogni visita il medico, valutati i referti, procede con l'aggiornamento della cartella clinica;
3. *prescrizione terapia*: consiste nella stesura dello schema di terapia a cui il paziente deve essere sottoposto. Il medico si serve dei referti degli esami effettuati dal paziente prima della presa in carico in ospedale e di quelli richiesti in sede di visita per definire tutti i dettagli della cura chemioterapica, e in particolare: dipartimento e U.O., tipo di ricovero (reparto o day hospital), nome, cognome e data di nascita del paziente, nome

dello schema/ciclo di terapia, giorno di somministrazione, data prescrizione, numero giorni di somministrazione, date di somministrazione, altezza, peso e superficie corporea del paziente, lista dei farmaci con nome, dose/m² o dose/kg e tempo di infusione (minuti), note particolari, indicazione delle terapie al bisogno ed ancillari, firma del medico. La prescrizione può essere verificata da un secondo medico per la validazione e la controfirma e infine viene inviata al laboratorio competente per l'allestimento, oltre che stampata e inserita nella cartella clinica. Il medico può anche apporre delle modifiche allo schema a seguito di un cambiamento delle condizioni del paziente. La prescrizione, nel suo complesso, può essere cartacea o informatizzata, a seconda che la stesura e l'invio dello schema avvenga in formato tradizionale cartaceo oppure elettronico. Tuttavia esistono diversi livelli di informatizzazione, a seconda delle prestazioni che può offrire il software e della scelta sulle modalità di utilizzo dello stesso in ciascuna delle attività;

4. *allestimento farmaco*: essa si colloca, all'interno del processo standard, fra la prescrizione e la distribuzione della terapia, e consiste di tutte le attività relative alla preparazione della terapie per il singolo paziente. Essa può essere realizzata secondo tre differenti tipologie, ovvero l'allestimento può essere decentrato, quando viene svolto presso il reparto, centralizzato se le relative attività sono a carico della Farmacia centrale della struttura ospedaliera (o anche esternalizzato quando la fase è demandata in appalto all'esterno). Il foglio di lavoro, contenente lo schema della terapia realizzato nella fase precedente di prescrizione e che la farmacia o l'infermiere addetto alla diluizione ricevono in fase di allestimento, può essere di tipo cartaceo o informatizzato. I farmaci destinati alla terapia, dopo essere stati prelevati dall'armadietto apposito, vengono diluiti secondo due possibili modalità, o per paziente, ovvero, secondo l'ordine corretto di diluizione, si procede paziente per paziente, preparando dapprima tutti i farmaci necessari alla terapia di un paziente per poi passare al paziente successivo, oppure per farmaco, ossia, secondo l'ordine corretto di diluizione, si procede farmaco per farmaco, preparando dapprima tutti i farmaci dello stesso tipo per poi passare al tipo successivo. L'allestimento può prevedere anche una fase di

verifica dei farmaci prodotti da parte del farmacista o dell'infermiere, che consiste nel controllo della corrispondenza fra i farmaci prodotti e il foglio di lavoro ricevuto al termine della prescrizione;

5. *distribuzione farmaco*: le terapie vengono trasportate dalla Farmacia alla U.O. di destinazione. Al momento del ritiro, l'infermiere preparatore firma il foglio di lavoro (o il foglio terapia originale);
6. *somministrazione farmaco*: la cura chemioterapica, accompagnata dalle terapie ancillari, viene somministrata al paziente dopo che esso è stato identificato, in modo attivo oppure con tecnologia Barcode. Preliminarmente alla somministrazione vengono anche misurati i parametri vitali del paziente, utili al monitoraggio dello stato dello stesso. Prima della somministrazione può esserci una fase di controllo della corrispondenza tra i dati riportati sulle etichette poste sui farmaci e il foglio di lavoro allegato ai contenitori o comunque al foglio terapia. In caso di errori la sacca contenente il farmaco è rimandata in farmacia per essere ripreparata;
7. *dimissione e monitoraggio paziente*: il paziente, in seguito alla somministrazione, può essere sottoposto ad una misurazione ad intervalli specifici dei suoi parametri vitali. Il monitoraggio avviene per permettere un controllo dello stato del paziente in seguito alla somministrazione. Il paziente a casa può chiamare il reparto in caso di problemi; queste informazioni sono registrate in cartella. Il paziente viene dimesso dall'ospedale e gli vengono consegnati gli appuntamenti successivi, le eventuali cure da proseguire fuori dall'ospedale e i contatti dell'ospedale e dei medici. In caso di prescrizione informatizzata, al termine dei cicli terapia previsti, lo schema terapia viene archiviato nel server per singolo paziente

2.2 Studi epidemiologici su Adverse Drug Events (ADEs) in chemioterapia

Il processo di chemioterapia è considerato potenzialmente rischioso per i pazienti a causa della sua complessità, in particolare per l'uso di una molteplicità di farmaci ad alto rischio di tossicità. Le dosi sono in genere calcolate sulla base del peso corporeo e adattate alla superficie corporea o alle funzioni renali del paziente. Errori nella somministrazione multipla possono risultare in reazioni catastrofiche o anche nella morte del paziente.

Nell'ambito del processo chemioterapico gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di "terapia farmacologica" sono una delle cause di danno più frequenti nei pazienti ospedalizzati. Questi eventi, prevenibili ed evitabili, vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction – ADR), legate al farmaco stesso e in molti casi alle sue interazioni con altri farmaci e che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali (Miranda et al, 2011).

A titolo di esempio sono di seguito riportati alcuni studi epidemiologici, riguardanti numeri e tipologie di errori individuati in diverse realtà ospedaliere, reperibili in letteratura. Si tratta di dati che ovviamente non hanno la pretesa di rappresentare una situazione generalizzata ma risultano molto significativi in quanto provengono da studi di osservazione fra i quali esistono diverse correlazioni, in particolare da un punto di vista della tipologia di attività/fasi considerate all'interno del processo di cura farmacologica oltre che per le comuni modalità di esecuzione delle attività stesse.

Diversi studi in letteratura focalizzano l'attenzione su prescrizione, allestimento e somministrazione della terapia come fasi a maggiore rischio di errore. A titolo esemplificativo sono riportate in Tabella 2 le frequenze assolute degli errori (n° errori / n° trattamenti chemioterapici, in percentuale) rilevati in 5 studi di osservazione di letteratura, nella porzione di processo comprensiva di prescrizione, allestimento farmaco e somministrazione.

Tabella 2 – Frequenze assolute degli errori rilevati in 5 studi di osservazione in letteratura

ERRORE	FREQUENZA ASSOLUTA [n°errori/n°trattamenti chemioterapici] %					
	Voeffray et al., 2006	Small et al. 2008	Ford et al., 2006	Franklin et al., 2007	Carrasco et al., 2007	media
Paziente errato	0,00%	0,00%	2,50%	0,00%	8,47%	2,19%
Dosaggio errato	13,83%	2,48%	0,50%	1,84%	44,07%	12,54%
Errata forma	0,00%	0,00%	0,00%	0,12%	0,00%	0,02%
Errata frequenza	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	11,02%	2,20%
Errata preparazione del farmaco	0,00%	0,67%	0,00%	0,00%	0,00%	0,13%
Malinterpretazione degli ordini	0,00%	0,00%	0,50%	0,00%	0,00%	0,10%
Farmaco errato	0,00%	0,00%	0,00%	0,08%	12,71%	2,56%
Omissione della somministrazione	0,00%	0,00%	0,50%	0,00%	24,58%	5,02%
Farmaco scaduto o deteriorato	7,87%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	1,57%
Errata via di somministrazione	0,53%	0,00%	0,00%	0,00%	0,85%	0,28%
Errata tecnica di somministrazione	0,00%	0,00%	0,00%	0,41%	0,00%	0,08%
Errata velocità di flusso del farmaco	0,11%	0,00%	0,00%	0,00%	1,69%	0,36%
Data errata o mancante	0,00%	1,39%	0,00%	0,00%	0,00%	0,28%
Trascrizione errata	0,00%	0,24%	0,50%	0,00%	0,00%	0,15%
Errata scelta	0,00%	1,09%	0,00%	0,82%	11,02%	2,58%
Prescrizione incompleta	0,00%	1,57%	0,50%	0,00%	0,00%	0,41%

Osservando la tabella, si ha una prima indicazione su:

- alcune tipologie di errori tipici del processo chemioterapico;
- errori più frequenti: in particolare gli errori legati a “paziente errato”, “dosaggio errato”, “errata frequenza”, “farmaco errato”, “omissione della somministrazione”, “errata scelta” risultano incidere maggiormente. Colpisce il dato relativo a “dosaggio errato” che segnala quest’ultimo come una delle problematiche maggiori. Non a caso il dosaggio del farmaco da somministrare costituisce una variabile di rischio sia in fase di decisione del medico prescrittore sia in fase di preparazione da parte del farmacista soprattutto per quanto riguarda gli ingredienti del chemioterapico, oltre che in fase di somministrazione da parte dell’infermiere.

2.3 Golden standards e best practices per la sicurezza in chemioterapia: le “Five Rights”

I parametri di valutazione di tutte le attività e pratiche cliniche che compongono l’intero processo chemioterapico sono riconosciuti a livello internazionale come le “Five Rights” della somministrazione del farmaco. Esse sono outcome auspicati per la gestione sicura della terapia. Le “Five Rights” tuttavia non offrono guide procedurali o suggerimenti su come raggiungere tali obiettivi ma rappresentano unicamente le direzioni rispetto alle quali gli operatori coinvolti nel processo devono orientare la loro attenzione. Nell’ambito del processo chemioterapico, tutto il personale dalle cui singole attività dipende la corretta somministrazione del farmaco al paziente, quindi non solo gli infermieri ma anche medici e farmacisti, sono chiamati a considerare le “Five Rights” come la direzione fondamentale di ogni singola azione. Il mancato soddisfacimento di una o più delle “Five Rights” in sede di somministrazione del farmaco da parte dell’infermiere può infatti derivare da errori relativi alle fasi precedenti, ovvero ammissione, visita, prescrizione, allestimento e distribuzione.

A livello internazionale è in discussione la definizione di standard che guidino gli operatori sanitari nell’implementazione di procedure per la gestione sicura della terapia, in diversi contesti. ASCO (American Society of Clinical Oncology) e ONS (Oncology

Nursing Society) (2009 e 2012) hanno prodotto un set di standard sulla base di criteri predefiniti e attraverso un processo strutturato e iterativo basato sullo studio della letteratura il quale ha incluso anche un periodo di commento pubblico. Gli standard riguardano i regimi di trattamento, la pianificazione del trattamento e il consenso informato, la prescrizione del trattamento, la preparazione del farmaco, la valutazione della conformità di trattamento, la somministrazione, il monitoraggio e la valutazione della risposta e il monitoraggio della tossicità. Tali standard intendono rispecchiare le opinioni attuali sulle pratiche migliori, ma non sono esaustivi e non tengono conto delle differenze fra i singoli pazienti. Inoltre sono da considerare in continua evoluzione. In base a questi ed altri standard reperibili in letteratura è possibile definire, per ciascuna delle “Five Rights”, una serie di indicazioni di cui gli operatori, in riferimento alla specifica fase del processo in cui sono coinvolti, dovrebbero tener conto per favorire la pratica clinica sicura nel processo chemioterapico. Queste indicazioni, riguardanti le pratiche cliniche a prescindere dal livello tecnologico del contesto, verranno integrate dalle raccomandazioni esplicitate nel Capitolo 5:

- *Right Patient*: la corretta identificazione del paziente riguarda tutte le fasi del percorso chemioterapico in quanto l'individuo sottoposto a terapia farmacologica è destinatario di ogni singola pratica interna ed attività elementare che compone il processo. In questo senso risulta fondamentale che sin dalle prime fasi, ovvero ammissione e visita, vengano usati tutti gli strumenti necessari per diminuire il rischio di intraprendere il percorso terapeutico con il paziente sbagliato. Occorre tener conto che diversi fattori rendono la prima fase di identificazione e di registrazione del paziente fortemente suscettibile d'errore e in particolare si tratta dei casi di omonimia, paziente straniero e paziente poco collaborante. A livello internazionale viene riconosciuta la necessità di adottare almeno due identificatori distinti da utilizzare entrambi in fase di riconoscimento del paziente, ovvero, oltre a chiedere attivamente nome e cognome del paziente, occorre basarsi su un secondo criterio come la data di nascita, oppure un codice identificativo creato appositamente (Joint Commission, 2011). Il “rituale” dell'identificazione del paziente deve costituire un vero e proprio determinante della performance dell'operatore (Wolf Z. R., 1988). Oltre ai momenti di

identificazione diretta del paziente effettuata da un operatore addetto (e.g. infermiere), il rischio di “dirottare” il processo di cura verso un paziente sbagliato ricorre in molte altre fasi. In particolare nella gestione della documentazione possono verificarsi errori legati allo scambio dei referti e la mancata corrispondenza fra esami e cartella clinica in cui essi vengono inseriti. Al fine di ridurre questi rischi gli operatori devono sempre prendere attenta visione di tutti gli identificatori assegnati dall’organizzazione. Questo deve verificarsi anche nella produzione e gestione delle etichette e in fase di preparazione del chemioterapico, dove esiste l’errore potenziale di preparare il farmaco per un paziente utilizzando i dati di un altro. Per limitare il rischio associato, ASCO e ONS suggeriscono che un secondo operatore, riconosciuto dall’organizzazione come professionista nell’allestimento e somministrazione del chemioterapico, verifichi ad ogni passo il corretto utilizzo dei dati relativi al paziente presenti nello schema terapia il quale deve essere scritto in una forma pre-definita standard e pre-stampata (oppure elettronica), ovvero (ASCO/ONS, 2009):

- due identificatori del paziente;
- data;
- diagnosi;
- nome regime di trattamento e numero cicli;
- nome e numero protocollo (se presente);
- criteri appropriati per il trattamento;
- allergie;
- riferimento alla metodologia di calcolo della dose o equazioni standard;
- altezza, peso e ogni altra variabile usata per calcolare la dose;
- nome completo, sia generico che commerciale di tutti gli agenti;
- dosaggio, indicato omettendo gli zero non significativi (trailing zeros) e riportando invece quelli significativi (leading zeros) per le dosi inferiori al mg;
- volume;
- velocità e via di somministrazione
- durata del trattamento;

- trattamenti di cura di supporto appropriati per il regime (incluse premedicazioni, idratazione, fattori di crescita e ipersensibilità alla medicazione);
- ciclo di trattamento e giorno del ciclo;
- sequenza di somministrazione del farmaco (se presente).

In fase di somministrazione ASCO e ONS propongono che almeno due operatori verifichino l'identità del paziente usando più identificatori; in aggiunta risulta opportuno che prima della somministrazione il paziente venga informato in modo orale e scritto sui dettagli del trattamento (informazioni riguardanti la diagnosi, obiettivi della terapia, pianificazione della terapia inclusi i dosaggi, la durata e la via di somministrazione), affinché possa accorgersi degli eventuali errori in sede di somministrazione (Carrington C. et al., 2010).

- *Right Drug*: il rischio di destinare un farmaco errato al paziente è certamente legato alle scelte operate dal medico prescrittore che produce lo schema della terapia, nella fase che precede la preparazione. Questa scelta deve basarsi su:
 - regimi chemioterapici standard in base alla diagnosi, riguardanti anche i tempi di somministrazione;
 - conferma della patologia o verifica della diagnosi iniziale;
 - stato corrente della malattia;
 - storia clinica completa ed esami clinici che includano anche altezza, peso e valutazione dell'appropriata funzionalità organica in base alla terapia pianificata;
 - presenza o assenza di allergie e storia di altre reazioni ipersensibili.

Tuttavia, anche quando la scelta del medico risulta idonea, possono verificarsi errori nelle successive fasi di preparazione, distribuzione e somministrazione. Si tratta di stadi del processo in cui occorre prestare attenzione alla gestione di tipo logistico del farmaco. In questo senso sono particolarmente critiche le attività di produzione delle etichette, apposizione delle stesse sulle confezioni dei farmaci e l'allestimento di sacche e/o vassoi per il trasporto verso il reparto di

destinazione. Anche in questi casi gli standard proposti riguardano l'introduzione di una verifica totale dello schema terapia da parte di un secondo medico professionista e il confronto dello schema prodotto con piani terapeutici tipici della cura scelta o con quelli precedenti dello stesso paziente laddove presenti (e.g. archivio informatico). Il doppio controllo risulta opportuno anche in fase di allestimento dove un secondo operatore è chiamato a verificare ogni ordine di prescrizione verificando il corretto utilizzo dei dati. A seguito della preparazione del chemioterapico, per quanto riguarda l'etichettatura si sottolinea l'urgenza di provvedere all'apposizione delle etichette immediatamente dopo la preparazione per ridurre il rischio di mescolamento delle confezioni. In fase di allestimento dei vassoi/contenitori per il trasporto si suggerisce anche in questo caso un doppio controllo. Una criticità aggiuntiva è quella legato all'uso dei farmaci cosiddetti LASA, ovvero con nome o confezione simile. In questo caso occorre adottare sistemi di identificazione e riconoscimento opportuni, come tappi facilmente distinguibili per confezioni simili, etichette chiare e leggibili e un'allocatione adeguata per i farmaci stessi (e.g. separazione dei farmaci LASA in armadietti differenziati) per evitarne lo scambio da parte dell'operatore. Relativamente ai farmaci LASA è universalmente riconosciuta la necessità di evitare comunicazioni verbali. L'elenco dei farmaci LASA presenti nella propria farmacia deve essere aggiornata annualmente riferendosi alle liste riconosciute a livello internazionale (WHO - The Joint Commission, 2007; Chew et al., 2008; Ministero della Salute, 2010). In fase di somministrazione gli infermieri sono responsabili nel garantire la corretta destinazione del farmaco e anche in questo caso è richiesto un doppio controllo accurato, con incrocio delle informazioni riportate sulle etichette con quelle presenti sullo schema terapia;

- *Right Dose*: per garantire che la corretta dose di farmaco sia scelta e calcolata per il paziente sulla base dei dati presenti nei referti, gli standard internazionali riconoscono la necessità di riferirsi a equazioni standardizzate per il calcolo, in base al tipo di farmaco, con l'ausilio di strumenti elettronici per il calcolo automatico (e.g. foglio di calcolo Excel). La dose deve inoltre essere indicata omettendo gli zero non significativi (trailing zeros) e riportando invece quelli

significativi (leading zeros) per le dosi inferiori al mg. I calcoli devono essere verificati da un secondo medico strutturato che tenga conto di tutti i dati del paziente;

- *Right Time e Right Way*: le informazioni su data e durata del trattamento e sulla via di somministrazione devono essere correttamente riportate sul foglio di prescrizione in base ai referti e alla tipologia di farmaco somministrato e devono essere controllate attentamente dagli infermieri in fase di somministrazione, con doppio controllo. Come misura preventiva si riconosce la convenienza di informare il paziente e i familiari riguardo alle caratteristiche della somministrazione prima che essa venga effettuata, in modo che possano contribuire anch'essi al controllo critico delle modalità di somministrazione per verificarne la correttezza.

La comunicazione delle Five Rights fra medici, farmacisti e infermieri relativamente all'ordine del trattamento devono essere solamente scritte e mai verbali, eccetto che per l'interruzione del trattamento

Quando si verifica un deficit di performance che porta ad un errore, questo evento può essere considerato come un fallimento nel raggiungimento di una o più delle "Five Rights". In realtà, gli infermieri e gli altri operatori coinvolti nel processo non possono essere valutati individualmente sulla base del raggiungimento o meno delle "Five Rights" ma sulla base di quanto le loro azioni corrispondono ai requisiti per il processo, definiti dall'organizzazione come le modalità operative più appropriate per soddisfare le "Five Rights". In questo senso, un esempio è quello relativo all'identificazione del paziente a cui è destinata la terapia: gli infermieri non possono avere l'assoluta certezza della corretta identificazione del paziente ma solamente usare in modo appropriato gli identificatori che l'organizzazione assegna al paziente dopo l'ammissione. Nel caso le regole procedurali non possano essere seguite a causa di problematiche interne al sistema, gli operatori hanno il dovere di rilevare queste criticità in modo che possano essere corrette.

2.4 Valutazioni di soluzioni tecnologiche per la sicurezza in chemioterapia

L'impatto delle Tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) sulla sicurezza del paziente, in chemioterapia così come nell'ambito generale dei processi di cura e di gestione del farmaco, è uno dei temi che sta ricevendo attualmente maggiore attenzione a livello internazionale, anche a fronte di una sostanziale crescita degli investimenti in questa direzione. L'efficacia delle tecnologie verso un aumento della sicurezza del paziente dipende fortemente dalle interazioni di queste con gli aspetti organizzativi dei processi di cura e attualmente ci sono pochi dubbi sul fatto che tali soluzioni potranno portare diversi miglioramenti nelle pratiche cliniche e di gestione. In questo senso, a livello internazionale cresce il numero di suggerimenti per l'implementazione e la valutazione di nuove soluzioni all'interno delle organizzazioni sanitarie (Hernandez, 2009; President's Information Technology Advisory Committee, 2004; Yusof et al., 2008). L'impatto delle soluzioni tecnologiche deve essere valutato nei termini sia di supporto o meno al miglioramento della sicurezza (soddisfacimento delle "Five Rights") sia di introduzione di potenziali nuove cause di errore.

La valutazione di una tecnologia potenzialmente al servizio della sicurezza del paziente può basarsi su:

- osservazioni e suggerimenti di tipo qualitativo per l'implementazione, il corretto uso e le eventuali criticità introdotte dalla tecnologia. Queste indicazioni possono essere raccolte mediante un periodo di sperimentazione diretta nella propria realtà oppure possono essere reperti in letteratura;
- analisi quantitativa della variazione del numero di eventi avversi da farmaco (ADEs) dovuti ad errore, per studiare l'effetto della tecnologia implementata sull'occorrenza degli eventi avversi prevenibili. Questo metodo presuppone una raccolta dati relativi agli ADEs, la quale può essere ottenuta mediante una review di letteratura che comprenda anche trials clinici randomizzati e non randomizzati e studi di osservazione sull'uso della tecnologia analizzata. Per la valutazione degli outcome clinici, è fondamentale considerare le

categorie di farmaci utilizzati e le tipologie di ADEs misurati (Wolfstadt J. I., 2008);

- analisi quantitativa di tipo proattivo (e.g. FMECA) basata sullo studio della natura e della quantità di errori potenzialmente evitati o introdotti all'interno delle attività a seguito dell'implementazione della tecnologia (Kozakiewicz J. M., 2005; Sheridan N.L., Schulmeister L. e Hartranft S., 2006). E' utile in questo senso l'aver effettuato anche un'analisi proattiva prima dell'implementazione. E' inoltre possibile talvolta basarsi sul confronto con la tecnologia precedente laddove presente (Bonnabry P. et al., 2005; Wetterneck T.B. et al., 2006);

Nell'ambito del processo chemioterapico, fra le molteplici soluzioni che mirano ad aumentare la sicurezza del paziente, hanno oggi particolare rilievo quelle che si basano sulla proposta di mezzi computerizzati e automatizzati utilizzabili nelle fasi di prescrizione, allestimento e somministrazione del farmaco. Numerosi studi mostrano che questi sistemi possono ridurre gli ADEs (Bonnabry P. et al, 2005; Bates et al., 2001; Cullen et al., 1997; Kaushal and Bates, 2002; Raschke et al., 1998), anche se negli ultimi tempi sono stati pubblicati autorevoli studi che affermano che l'uso delle ICT può facilitare il rischio di nuove tipologie di errore e, pertanto, esse dovrebbero essere introdotte nelle organizzazioni sanitarie con cautela dopo un'attenta valutazione (Koppel et al., 2005; Patterson et al., 2004; Wears and Berg, 2005). Infatti, molti prodotti tecnologici apportano sicuramente maggiore efficienza e permettono a un'organizzazione di intervenire sulle aree a maggiore criticità per migliorare la sicurezza dei pazienti, ma possono introdurre anche nuove opportunità di errore, in analogia ai nuovi prodotti farmaceutici, che hanno occasionalmente problemi imprevisi dopo l'autorizzazione alla vendita. Inoltre i sistemi computerizzati possono avere l'effetto dannoso di ridurre la vigilanza umana, rimuovendo un'importante protezione per la sicurezza.

Le principali tematiche affrontate in ambito chemioterapico relative all'implementazione di nuove tecnologie riguardano:

- **identificazione:** del paziente, dell'operatore e del preparato chemioterapico;
- **informatizzazione**, ovvero la sostituzione del cartaceo con strumenti informatici;
- **tracciabilità:** sapere cosa è stato fatto, quando e da chi con un certo livello di automatizzazione;
- **supporto alla decisione** (e.g. in fase di prescrizione del farmaco).

Le principali categorie degli strumenti presi in considerazione sono quindi:

- strumenti di supporto in fase di prescrizione e di gestione della preparazione e della somministrazione, abbinati a meccanismi di alert e barriere gestite dal sistema informatico;
- strumenti di tracciabilità (es. RFID);
- sistemi di automazione (e.g. robot per la preparazione del chemioterapico).

Vengono di seguito riportati alcuni esempi di tecnologie che affrontano in certi casi tutte le tematiche sopra descritte. Esse trovano oramai sempre più applicazione in ambito chemioterapico e attraverso di essi molte realtà ospedaliere, anche su territorio nazionale, stanno riorganizzando i propri processi:

- **prescrizione informatizzata** (Computerized Physician Order Entry – CPOE) la prescrizione è la fase del processo in cui avviene la più alta percentuale di errori di terapia (Bates et al., 1998, 1999), ma è anche la fase in cui essi possono essere intercettati prima di provocare danni ai pazienti. Escludendo dall'analisi la componente intellettuale dell'atto prescrittivo (ovvero dando per scontata l'appropriatezza della prescrizione), la maggior parte degli incidenti è dovuta a dati insufficienti riguardanti il paziente, a inadeguate informazioni sul farmaco, a scrittura illeggibile, a interazioni tra farmaci e ad allergie trascurate. Molti di questi eventi possono essere ridotti o eliminati mediante l'uso di sistemi per la prescrizione informatizzata. L'informatizzazione della prescrizione medica sta generando un enorme interesse per la sua capacità di riduzione degli errori. Il CPOE è un'applicazione che accetta elettronicamente le prescrizioni mediche,

sostituendo la tradizionale prescrizione registrata manualmente nella documentazione clinica. La prescrizione informatizzata rende chiara e leggibile la volontà del medico e rende più leggera di conseguenza la cascata delle operazioni di reparto:

- le prescrizioni sono visualizzabili in qualunque momento sul computer e sui tablet o palmari;
- gli infermieri non devono più trascrivere le prescrizioni sul quaderno infermieristico, operazione ad alto rischio di errori e dispendiosa in termini di tempo;
- la terapia prescritta ai singoli pazienti può essere stampata e utilizzata per la somministrazione nei vari turni infermieristici;
- possono essere stampate le etichette adesive per la terapia da somministrare.

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

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

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

necessità di integrazione con sistemi informativi di altri servizi (laboratorio, farmacia). Alcuni limiti all'implementazione sono:

- resistenze dei medici a cambiamenti significativi nella loro pratica;
- timore per il sostanziale cambiamento organizzativo da attuare;
- timore per la comparsa di nuovi errori non prevedibili;
- complessità dell'interfaccia uomo-macchina di alcuni sistemi.

- **tecnologia Barcode/RFID:** sistemi di verifica della somministrazione utilizzano la tecnologia dei codici a barre (Barcode) o a radiofrequenza (RFID), simili a quelle usate da tempo per la movimentazione delle merci. Queste tecnologie possono essere usate in tutte le fasi del processo di gestione del farmaco per la riduzione degli errori di terapia, ma un'importante applicazione è nella verifica della somministrazione al letto del paziente tramite Barcode (Barcode Medication Administration, BCMA). La tecnologia permette sia l'identificazione elettronica del paziente sia la somministrazione con controllo incrociato terapia-paziente-orario di somministrazione-personale che effettua la somministrazione. Il sistema Barcode è essenzialmente costituito da un lettore ottico e da bande identificative con codice a barre. I pazienti indossano una banda con codice a barre (generalmente un braccialetto) che viene interfacciata con la banda identificativa del farmaco, posta all'esterno della confezione al momento della somministrazione;
- **armadi automatizzati di reparto:** il sistema consiste in armadi dotati di un software gestionale che registra le giacenze e i flussi in entrata e uscita e può essere collegato a un software di prescrizione per le terapie in corso. Gli armadi sono divisi in vani. Ogni vano può individualmente contenere e gestire:
 - una singola tipologia di farmaco in confezione originale: il farmaco non è suddiviso in unità farmaceutiche distinte; viene richiesto il semplice riempimento dei cassetti con le confezioni originali;

- una singola tipologia di farmaco suddiviso in monodose: il riempimento dei cassette avviene con dosi precedentemente sconfezionate e riconfezionate;
- la terapia di uno specifico paziente suddivisa in monodose (anche carrelli): riempimento di cassette per singolo paziente con unità farmaceutiche precedentemente sconfezionate e riconfezionate.

Per quanto riguarda la sicurezza, i punti critici del processo sono rappresentati dal momento in cui l'infermiere preleva il farmaco dall'armadio fino alla somministrazione del farmaco al paziente. Inoltre, vi è qualche evidenza che gli infermieri controllano meno i farmaci prelevati da un armadio informatizzato rispetto a quelli prelevati da un armadio tradizionale e questo può provocare potenziali errori (Barker, 1995).

Il prototipo di un sistema completamente informatizzato e automatizzato avrebbe le seguenti caratteristiche:

- l'ammissione del paziente col bracciale (Barcode);
- la prescrizione con supporto per il clinico mediante schemi di terapia standard condivisi (ricchezza informativa);
- la comunicazione tra i software di reparto e farmacia per la preparazione;
- l'identificazione Barcode di tutti i materiali, per esempio delle singole componenti del trattamento;
- la preparazione del trattamento con un supporto informativo per l'allestitore durante la preparazione, con la possibilità di spingersi verso un'automazione col robot per la preparazione;
- la distribuzione verso il reparto con una registrazione automatica di ciò che arriva in reparto per poi essere ricomposto;
- la somministrazione con degli scenari di mobilità (pc sul carrello o palmare), dove il punto fondamentale è l'associazione di paziente e trattamento e anche la registrazione di ciò che avviene e anche dell'operatore;
- il monitoraggio di tutti gli eventi che riguardano il paziente.

Capitolo 3. Sperimentazione metodo FMECA–ERASMO standardizzato

Il presente capitolo si sofferma sulla sperimentazione clinica del metodo FMECA-ERASMO standardizzato in 12 Unità Operative afferenti a 9 strutture ospedaliere, relativamente allo studio del processo chemioterapico. Vengono innanzitutto presentati in breve gli obiettivi del Progetto ministeriale in cui si inserisce la sperimentazione, poi la metodologia adottata nell'applicazione della tecnica e infine le fasi operative di implementazione svolte dai diversi attori del processo chemioterapico, ovvero medici, farmacisti e infermieri, nelle realtà ospedaliere coinvolte.

3.1 Progetto ministeriale per la sicurezza in chemioterapia

Il presente lavoro si inserisce nel progetto ministeriale “Requisiti e standard per migliorare la sicurezza in chemioterapia” parte del Programma Strategico del Ministero della Salute “Costruire un sistema di competenze integrate per migliorare la sicurezza in chemioterapia”. La finalità del progetto è la stesura di raccomandazioni rivolte alla sicurezza del paziente per i trattamenti chemioterapici, tenendo conto dei seguenti requisiti:

- il riferimento alle fasi più critiche all'interno del processo chemioterapico (fasi “error prone”);
- un consistente livello di copertura di tutte le modalità specifiche e concrete con cui un medesimo modo di errore può manifestarsi all'interno della singola attività.;
- la diversificazione delle soluzioni proposte per ciascuno degli attori coinvolti nel processo chemioterapico, ovvero medici, farmacisti e infermieri.

- l'applicabilità a tutti i contesti organizzativi coinvolti, nei termini anche di copertura del più ampio spettro possibile di condizioni operative;

Al progetto hanno partecipato 9 tra aziende ospedaliere e IRCCS:

- AO Fatebenefratelli e Oftalmico (MI)
- AO Niguarda Cà Granda (MI)
- AO Ospedale Civile di Legnano
- AO San Gerardo di Monza
- AO Spedali Civili di Brescia
- IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma
- IRCCS San Matteo (PV)
- Istituto Romagnolo Studio Tumori (FC)
- Policlinico Tor Vergata (RM)

In particolare, la stesura di raccomandazioni discende dall'analisi di rischio svolta nelle 12 unità operative (U.O.) afferenti alle 9 strutture ospedaliere sopra elencate, attraverso un software (FMEC@ by Astir s.r) che ha supportato l'adozione di un metodo caratterizzato principalmente dai seguenti 3 aspetti:

- la focalizzazione sul processo, inteso come sequenza delle azioni che vengono svolte dai diversi operatori (medici, infermieri e farmacisti) per la gestione della terapia, a partire dal primo ingresso del paziente e fino alla dimissione e al monitoraggio post-dimissione;
- il calcolo del livello di rischio collegato ai processi secondo la tecnica *Failure Mode Effect and Criticality Analysis* (FMECA; MIL-STD-1629A, 1980; Williams e Tailey, 1996);
- il riferimento a uno standard di processo definito in collaborazione con esperti selezionati dalle strutture ospedaliere partecipanti alla sperimentazione, rispetto al quale ciascuna struttura può analizzare il proprio processo reale in termini

differenziali, e di un elenco standard di modi d'errore acquisito da quanto documentato in letteratura (Trucco P. e Cavallin M., 2006).

Un'analisi approfondita della letteratura, relativamente agli standard e alle proposte di soluzioni migliorative derivanti da analisi di rischio svolte a loro volta in diverse realtà internazionali, ha poi permesso di confrontare i risultati derivanti dalle analisi FMECA svolte dalle realtà organizzative nazionali con riferimenti riconosciuti a livello scientifico, relativamente all'individuazione sia delle priorità di rischio sia delle possibili soluzioni.

3.2 FMECA-ERASMO standardizzato: la metodologia adottata

Segue una breve descrizione della metodologia con cui i metodi FMECA ed ERASMO sono stati implementati nei reparti di oncologia delle realtà ospedaliere coinvolte, rispettivamente per l'analisi di rischio e il monitoraggio temporale dei livelli di rischio mediante rilevazione dei fattori contributivi. Come anticipato nel paragrafo precedente, i risultati dell'analisi FMECA sono stati utilizzati in seguito per la stesura di raccomandazioni volte al miglioramento della sicurezza del paziente nel processo chemioterapico.

3.2.1 Standardizzazione del metodo

Il primo obiettivo del progetto di ricerca è consistito nel fornire una standardizzazione del metodo FMECA applicato alle chemioterapie, con lo scopo di permettere una buona comparabilità tra i diversi contesti ospedalieri nei quali è stata effettuata l'analisi di rischio. Inoltre, la standardizzazione dovrebbe fornire un supporto più adeguato per la conduzione di tutte le attività della FMECA da parte degli operatori coinvolti, come medici, farmacisti e infermieri, per i quali il risk management è tipicamente una tematica complementare alla loro formazione e alla loro pratica.

In modo specifico, vi sono due aspetti principali per i quali la standardizzazione è stata cercata:

- a) modellazione del processo, attraverso l'identificazione di una gerarchia comune e di un flusso di fasi e attività: a partire dalla letteratura e da interviste strutturate ai principali attori clinici delle strutture ospedaliere coinvolte è stata configurata una mappatura del processo (Figura 5);
- b) individuazione dei Modi di Errore (ME), in accordo con la letteratura riguardante gli errori in medicina sia nella somministrazione del farmaco in generale sia nei più specifici processi chemioterapici. A tal fine è stata definita una tassonomia di 22 differenti Modi di Errore, sulla base di 48 articoli (Tabella 3).

Tabella 3 – Tassonomia dei 22 Modi di Errore (ME) integrati nella FMECA

ME1	PAZIENTE ERRATO
ME2	ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE
ME3	DOSAGGIO ERRATO
ME4	ERRATA FREQUENZA
ME5	ERRATA FREQUENZA
ME6	ERRATA PREPARAZIONE FARMACO
ME7	MALINTERPRETAZIONE DEGLI ORDINI
ME8	SOMMINISTRAZIONE NON AUTORIZZATA
ME9	FARMACO ERRATO
ME10	OMISSIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE
ME11	ERRATO MOMENTO DI SOMMINISTRAZIONE
ME12	EXTRA DOSE
ME13	FARMACO SCADUTO O DETERIORATO
ME14	FARMACO AVENTE INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI, CONTROINDICAZIONI O CON ANAMNESI POSITIVA PER ALLERGIA
ME15	ERRATA VIA DI SOMMINISTRAZIONE
ME16	ERRATA TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE
ME17	ERRATA VELOCITÀ DI FLUSSO DEL FARMACO
ME18	DATA ERRATA O MANCANTE
ME19	TRASCRIZIONE ERRATA
ME20	ERRATA SCELTA
ME21	ETICHETTA ERRATA/INCOMPLETA
ME22	PRESCRIZIONE INCOMPLETA

Per ciascuno di questi aspetti della standardizzazione, è stato incluso in livello più dettagliato e non standardizzato riguardante la descrizione delle attività del processo e l'identificazione delle dinamiche di errore, intese quest'ultime come le modalità specifiche e concrete con cui un modo di errore può manifestarsi all'interno della singola attività. Questo ha permesso di verificare l'accuratezza degli standard definiti e la loro fruibilità come parametri di riferimento e, d'altra parte, di riconoscere nella metodologia adottata anche le peculiarità e le differenze dei contesti ospedalieri coinvolti.

3.2.2 Definizione dei parametri di rischio e dell' Indice di Priorità di Rischio (IPR)

L'approccio secondo FMECA richiede di identificare tutti i potenziali Failure Mode (FMs) del processo, inclusi guasti tecnici, errori umani e vulnerabilità organizzative, e di stimare, per ciascun FM identificato, tre parametri di rischio con riferimento alle rispettive scale di taratura:

- a) *occorrenza (O)*: stima della probabilità di accadimento di un FM in una singola attività;
- b) *severità (S)*: stima della gravità degli effetti dovuti all'accadimento di un FM in una singola attività;
- c) *rilevabilità (R)*: stima della possibilità per gli operatori di intercettare un modo d'errore in tempo utile per impedirne gli effetti (questo parametro incide sul rischio in termini inversi ai precedenti, nel senso che il punteggio di rischio attribuito è maggiore quando la rilevabilità è minore).

Al fine di supportare l'operatore per una corretta stima dei parametri, sono stati fatti due variazioni in modo da adattare la FMECA ai processi chemioterapici:

- a) la sostituzione dei Failure Mode con le dinamiche dei Modi di Errore come punto di focalizzazione della stima di rischio. Queste dinamiche sono descritte dal team di riferimento della FMECA all'interno dell'organizzazione. A titolo di esempio, in Tabella 4 sono riportate alcune dinamiche relative al modo di errore "Dosaggio errato (ME3)" per la fase di allestimento.

Tabella 4 – Esempi di dinamiche, relative a "Dosaggio errato (ME3)" per la fase di allestimento

Errore di trascrizione
Non corrispondenza alla scheda tecnica del farmaco
Mancata corrispondenza tra il numero di fiale o flaconi preparati e gli effettivi dosaggi
Errato prelievo del volume di farmaco
Dosaggio errato in farmaco in sacca infusionale
Dosaggio errato in farmaco in siringa puro
Mancata verifica del dosaggio
Dosaggi differenti di uno stesso chemioterapico con confezioni simili
Errato prelievo del volume di farmaco
Mancata verifica del dosaggio
Errata equazione/conversione
Errata diluizione
Dosaggi differenti di uno stesso chemioterapico con confezioni simili

- b) una riformulazione delle tre scale di taratura (Tabella 5, Tabella 6, Tabella 7) basata su un range di 4 valori, con relative descrizioni adatte ai processi di cura.

Tabella 5 – Scala di taratura dell'occorrenza

CLASSE	DESCRIZIONE	VALORE
Remoto	< 1·10 ⁻³ [errori /prescrizioni]	1
Raro	1·10 ⁻³ ÷ 5·10 ⁻² [errori/prescrizioni]	2
Occasionale	5·10 ⁻² ÷ 5·10 ⁻¹ [errori/prescrizioni]	3
Frequente	> 5·10 ⁻¹ [errori/prescrizioni]	4

Tabella 6 – Scala di taratura della severità

CLASSE	DESCRIZIONE	VALORE
Nessun danno	Nessun danno o necessità di monitoraggio supplementare del paziente	1
Danno lieve	Danno temporaneo al paziente con necessità di intervento, senza prolungamento della degenza	2
Danno medio	Danno temporaneo al paziente con necessità di intervento, con prolungamento della degenza	3
Danno grave / morte	Necessità di interventi maggiori (rianimatori) che comportano danno permanente o evento prossimo alla morte o morte	4

Tabella 7 – Scala di taratura della rilevabilità

CLASSE	DESCRIZIONE	VALORE
Macchina / attrezzatura (sistemi analitici-meccanici)	Controllo automatico attivato automaticamente	1
Basata su sistema informativo (matching informazioni)	Controllo automatico attivato manualmente	2
Basata solo su operatore	Controllo basato su cognizione dell'operatore	3
Nessuna	Nessuna possibilità di controllo	4

Dopo la completa identificazione di tutte le potenziali dinamiche che all'interno della configurazione di processo possono condurre ad uno specifico EM, i tre parametri di rischio possono essere valutati, per ogni dinamica, dal team FMECA. Il valore finale di Indice di Priorità di Rischio (IPR) viene calcolato come loro prodotto secondo l'equazione:

$$IPR_{ij} = O_{ij} \times S_{ij} \times R_{ij} \quad (2)$$

Dove:

- i rappresenta la dinamica classificata;
- j è l'attività elementare nel processo standardizzato (Figura 5).

3.2.3 Monitoraggio dei fattori di rischio umani e organizzativi

Il secondo principale obiettivo della sperimentazione è consistito nel monitoraggio continuo dei fattori di rischio, mediante Schede di Rilevazione e la loro rappresentazione attraverso carte di controllo statistiche. Il metodo ERASMO (Error Antecedents Statistical Monitoring) (Trucco et al., 2008) è stato scelto in quanto sviluppato originariamente per il settore sanitario ed essendo stato già adottato con successo dal gruppo di ricerca nell'ambito di uno studio di quattro anni sui rischi legati ai processi cura (Trucco et al., 2009).

Date le stime di rischio ottenute mediante la FMECA standardizzata, è stata effettuata un'analisi per identificare fino a 3 fattori primari (root causes) e 3 fattori secondari che potrebbero contribuire all'occorrenza di ciascuna dinamica., definiti in accordo con la classificazione di Vincent integrata nel software FMEC@ (Tabella 1).

Dopo aver raccolto tutti i fattori da parte di ciascuna unità operativa, un gruppo di lavoro ha formulato le domande per creare le Schede di Rilevazione, in cui ogni domanda risulta essere univocamente associata ad un singolo fattore specifico. Il valore di rischio attribuito a ciascuna domanda è lo stesso del corrispondente fattore, calcolato come partizionamento all'80% e 20% del valore di IPR della dinamica, derivato dalla precedente analisi di rischio, rispettivamente per i fattori primari e secondari. Inoltre, se un fattore corrisponde a più di una dinamica, il suo valore di rischio è la somma delle partizioni di IPR per tutte le relative dinamiche. Il rischio associato ad una Scheda di Rilevazione può essere calcolato secondo l'equazione:

$$R_{OC} = \sum_{q=1}^n R_q \times i_q \quad (3)$$

Dove:

- R_q è il valore di rischio associato a una singola domanda;
- n è il numero di domande nella Scheda di Rilevazione;
- i_q vale 1 se la risposta è “vero” (i.e. il fattore è stato osservato) e 0 in caso contrario.

3.3 Fasi sperimentazione

L'analisi di rischio eseguita da ciascuna struttura ospedaliera partecipante al progetto (9 strutture per un totale di 12 unità operative che gestiscono chemioterapie) è stata svolta grazie al supporto di un'applicazione web (FMEC@) che ha permesso agli operatori coinvolti (medici, farmacisti e infermieri) di:

- selezionare le fasi del processo chemioterapico svolte dall'unità operativa (U.O.) tra le 7 ricomprese nel processo standard:
 - ammissione,
 - visita,
 - prescrizione,
 - allestimento,
 - distribuzione,
 - somministrazione,
 - dimissione e monitoraggio.
- selezionare le attività di dettaglio svolte all'interno di ciascuna fase;
- selezionare i modi d'errore associati alle attività;
- identificare e descrivere le dinamiche d'errore, intese come le modalità concrete in cui il modo d'errore si può verificare;
- valutare il rischio relativamente a ciascuna delle dinamiche secondo la tecnica FMECA e calcolare l'Indice di Priorità di Rischio (IPR) come prodotto dei punteggi di *occorrenza*, *severità* e *rilevabilità*, attribuiti in base alle rispettive scale di taratura.

Terminata la fase di analisi del rischio, gli operatori hanno potuto aprire la fase di monitoraggio dei fattori contributivi, selezionando per ciascuna dinamica fino a 3 cause (fattori primari) e 3 concause (fattori secondari) da tenere sotto controllo. Il software ha permesso di conseguenza agli operatori di generare le Schede di Rilevazione differenziate per tipologia di operatore, da compilare nel tempo pre-stabilito per il monitoraggio. Mediante la compilazione di tali schede essi hanno potuto visualizzare nel software le carte di controllo statistiche con l'andamento temporale del rischio nel proprio reparto (Figura 4).

Capitolo 4. Comparazione costo-efficacia tra FMECA e Safety Walk Around

Il presente capitolo tratta il confronto fra due metodi di analisi del rischio clinico, quali la Safety Walk Around e la FMECA, in termini di costo-efficacia. Lo studio di comparazione serve, oltre che a validare i due metodi, a verificare le linee guida più appropriate per la stesura di raccomandazioni, intese come soluzioni possibili per l'incremento della sicurezza del paziente.

4.1 Razionale e scelta del campione

Volendo mettere a confronto le due tecniche di analisi da un punto di vista di una valutazione di costo-efficacia occorre definire innanzitutto cosa si intende per costo, per efficacia ed è altrettanto necessario scegliere il campione da sottoporre all'analisi.

Mentre il costo può essere valutato da un punto di vista dell'impegno organizzativo richiesto agli operatori per l'implementazione del metodo, l'efficacia non può certamente essere misurata sull'outcome del paziente o del reparto. Questo risultato infatti non deriva direttamente dalla tecnica ma è a fronte della capacità del reparto di individuare soluzioni a seguito di ciò che la tecnica fa emergere. Al fine di ottenere una valutazione dell'efficacia delle due tecniche si è scelto di misurare i punti di forza e di debolezza delle metodologie, nei termini di confronto fra i risultati ottenuti a seguito dell'implementazione, rispetto a delle finalità prefissate esplicitate mediante dei parametri tipici dei metodi di analisi di rischio.

Come campione per la comparazione si è scelto di selezionare 5 applicazioni della SWR e 5 della FMECA. Le strutture ospedaliere che si sono sottoposte allo studio sono state identificate in base a due criteri:

- composizione di caratteristiche di processo, di supporto tecnologico e modalità organizzative abbastanza simili, non in termini di confronto reciproco, ospedale per ospedale, ma complessivamente come mix delle caratteristiche presenti nei due gruppi di ospedali, potendo quindi poi alla fine confrontare i risultati su due gruppi di ospedali e non su singole strutture. In Tabella 8 e in Tabella 9 sono riportati per i due gruppi di ospedali i mix di caratteristiche relativamente alle modalità di esecuzione della attività nel processo chemioterapico;
- unicità del metodo implementato. In nessuna delle strutture scelte sono state adottate entrambe le tecniche in quanto quella applicata per seconda sarebbe stata certamente condizionata nei risultati dalla prima

Tabella 8 – Gruppo ospedali FMECA: mix di caratteristiche di esecuzione delle attività del processo

FASE	Ospedali Civili di Brescia	Faebenefratelli e Oftalmico	IRST di Meldola	Niguarda Cà Granda	San Matteo di Pavia
Identificazione del paziente	Identificazione attiva	Identificazione attiva	Identificazione con bracciale	Identificazione attiva	Identificazione attiva
Prescrizione del farmaco	Cartacea	Informatizzata	Informatizzata	Informatizzata	Informatizzata
Allestimento del farmaco	Centralizzato	Centralizzato	Centralizzato	Centralizzato	Centralizzato
Trasmissione dell'ordine	Cartacea	Informatizzata	Informatizzata	Informatizzata	Cartacea / Informatizzata
Diluizione del farmaco	Per paziente	Per paziente	Per paziente / per farmaco	Per farmaco	Per farmaco
Etichettatura del farmaco	Compilate a mano	Stampate da PC	Stampate da PC	Compilate a mano	Compilate a mano
Consegna del farmaco	Centralizzata / Decentrata	Centralizzata	Centralizzata / Decentrata	Centralizzata	Centralizzata
Somministrazione del farmaco	Solo UO/DH specialistiche	Solo UO/DH specialistiche	Solo UO/DH specialistiche	Solo UO/DH specialistiche	Solo UO/DH specialistiche

Tabella 9 - Gruppo ospedali SWR: mix di caratteristiche di esecuzione delle attività del processo

FASE	IEO	Vigevano	Palermo	Voghera	Mortara (medicina)
Identificazione del paziente	Identificazione attiva con bracciale	Identificazione attiva con bracciale	Identificazione attiva con bracciale	Identificazione attiva con bracciale	Identificazione attiva con bracciale
Prescrizione del farmaco	Cartacea / Informatizzata	Cartacea	Cartacea / Informatizzata	Cartacea	Cartacea
Allestimento del farmaco	Centralizzato	Decentrato	Centralizzato	Decentrato	Decentrato
Trasmissione dell'ordine	Cartacea / Informatizzata	Cartacea	Cartacea	Cartacea	Cartacea
Diluizione del farmaco	Per paziente	Per paziente	Per farmaco	Per paziente	Per paziente
Etichettatura del farmaco	Stampate da PC	Compilate a mano	Stampate da PC	Compilate a mano	Stampate a PC
Consegna del farmaco	Centralizzata	Decentrata	Centralizzata	Decentrata	Decentrata
Somministrazione del farmaco	Solo UO/DH specialistiche	In qualsiasi UO/DH	Solo UO/DH specialistiche	Solo DH	Solo DH

Per le valutazioni di confronto sono stati considerati, oltre ai risultati ottenuti coi due metodi che si inseriscono nelle misure di efficacia, anche i questionari di valutazione per la raccolta presso gli operatori delle strutture ospedaliere che hanno preso parte alle rispettive analisi.

4.2 Misure di costo: carico di lavoro per l'implementazione

La comparazione dei due metodi in termini di costo viene fatta sulla base del carico medio di lavoro per l'implementazione, in termini sia di costo orario complessivo del metodo sia di distribuzione percentuale del carico totale sui diversi profili professionali (infermieri/ausiliari, medici e farmacisti) e sulle due diverse attività di "Analisi e valutazione dei rischi" e "Compilazione e verifica" (Tabella 10). I valori riportati in tabella per il singolo metodo sono calcolati come media sui 5 ospedali campione scelti.

Tabella 10 – Comparazione SWR e FMECA in termini di costo orario

PROFILO PROFESSIONALE	FMECA (compilazione software on-line)		
	Totale	Analisi e valutazione [%]	Compilazione e verifica [%]
TOTALE (METODO)	46,2 ore	52 %	48%
<i>Infermieri/ausiliari</i>	8,7%	50,0 %	50,0 %
<i>Medici</i>	41,5%	62,5 %	37,5 %
<i>Farmacisti</i>	49,8%	45,0 %	55,0 %
	SAFETY WALK AROUND		
	Totale	Analisi e valutazione [%]	Compilazione e verifica [%]
TOTALE (METODO)	35,6 ore	72 %	28 %
<i>Infermieri/ausiliari</i>	52,2%	76,7 %	23,3 %
<i>Medici</i>	44,4%	68,7 %	31,3 %
<i>Farmacisti</i>	3,4%	80,0 %	20,0 %

Le ore totali usate per la SWR si ripartiscono fra le ore a carico degli intervistati (25,1 ore) e quelle necessarie agli intervistatori (10,5 ore).

Il carico di lavoro totale per i due metodi risulta quindi comparabile in termini di ore complessive.

Va sottolineato che l'impegno necessario per la Safety Walk Around viene confrontato con la fase di puro svolgimento della FMECA (compilazione software

on-line), al netto quindi del carico di lavoro necessario per la precedente attività di ricerca basata sulla compilazione di fogli Excel e avente come obiettivo quello di creare una conoscenza generalizzata e omogeneizzata del metodo in uso (Tabella 11).

Tabella 11 - Comparazione delle due fasi della prima iterazione FMECA in termini di costo orario

PROFILO PROFESSIONALE	FMECA (<i>compilazione fogli Excel</i>)		
	Totale	Analisi e valutazione [%]	Compilazione e verifica [%]
TOTALE (FASE)	66,6 ore	51,0%	49,0%
<i>Infermieri/ausiliari</i>	29,43%	45,0%	55,0%
<i>Medici</i>	38,44%	48,3%	51,7%
<i>Farmacisti</i>	32,13%	50,0%	50,0%
	FMECA (<i>compilazione software on-line</i>)		
	Totale	Analisi e valutazione [%]	Compilazione e verifica [%]
TOTALE (FASE)	46,2 ore	52 %	48%
<i>Infermieri/ausiliari</i>	8,66%	50,0 %	50,0 %
<i>Medici</i>	41,56%	62,5 %	37,5 %
<i>Farmacisti</i>	49,78%	45,0 %	55,0 %

Future iterazioni della FMECA nelle strutture ospedaliere si baseranno esclusivamente sulla compilazione del software on-line che come si può osservare dalla Tabella 11 risulta ridurre di quasi il 30% il tempo di effettuazione della FMECA. Gli operatori addetti alla compilazione potranno godere oltretutto di economie di esperienza nell'uso del software stesso che contribuiranno a ridurre ulteriormente i tempi di svolgimento della tecnica. Il software rende possibile inoltre a chiunque del team di compilare parte dell'analisi secondo la sua competenza.

4.3 Misure di efficacia

Al fine di ottenere una valutazione dell'efficacia delle due tecniche si è scelto di misurare i punti di forza e di debolezza delle metodologie, nei termini di confronto fra i risultati ottenuti a seguito dell'implementazione, rispetto a delle finalità prefissate. In questo senso, ci si è basati sui tre obiettivi cardine delle tecniche di identificazione e analisi dei rischi:

- **WHAT** – identificazione delle sorgenti di pericolo/rischio nel processo;
- **HOW** – analisi di rischio per l'individuazione dei fattori di rischio, cause e concause, in termini di occorrenza, severità, rilevabilità;
- **HOW MUCH** – valutazione del rischio, per discriminare ciò che è importante da ciò che non lo è.

I parametri di misura dell'efficacia scelti sono :

- *esaustività del metodo (completezza)*: capacità di aderire quanto più possibile alla realtà e di identificare il maggior numero di rischi esistenti nel sistema;
- *potere esplicativo*: capacità di rappresentare correttamente il rapporto causa-effetto ed i ruoli delle entità da valutare; capacità di evidenziare i rischi e le relazioni tra i fattori in gioco;
- *potere di integrazione*: capacità di incorporare ed integrare tutte le informazioni quantitative o qualitative a disposizione, da fonti interne ed esterne all'organizzazione, per identificare ed analizzare i rischi;
- *potere di discriminazione*: capacità di dare una gerarchia dei rischi/situazioni pericolose/errori, discriminando tra maggiori e minori; possibilità di effettuare un ordinamento.

Come aspetto aggiuntivo per la comparazione dei due metodi si considera anche la misura di efficacia sull'impatto nel far crescere una cultura del rischio nel singolo e nell'organizzazione.

4.3.1 Esaustività (completezza)

La completezza di un metodo di analisi di rischio si riferisce alla sua capacità di dare una rappresentazione completa di tutti i fattori, di tutti gli elementi all'interno del contesto che contribuiscono alla generazione del rischio, ovvero quanto lo strumento aiuta gli operatori ad arrivare fino ai confini dei fattori effettivamente rilevanti e contribuenti.

Una prima misura del grado di esaustività di una tecnica può essere dunque data dal numero netto di criticità individuate. In Tabella 12 è riportato il dato relativo alla SWR e un primo livello di sovrapposizione fra i due metodi rappresentato dal numero di criticità della SWR che sono presenti anche nella FMECA, oltre che i numeri per la FMECA stessa.

Tabella 12 – Riassunto delle numerosità delle criticità rilevate da SWR e FMECA

	TOTALE CRITICITA'	FATTORI CONTRIBUTIVI	DINAMICHE	MODI DI ERRORE
SWR	270*	206 (24/45**)	55	9
Riconosciuti da FMECA	131	86	36	9
FMECA	n.a.	39/45**	da 46 a 134	22***

* a partire da 293 criticità di cui 23 con enunciato identico

** 45 è il numero totale di fattori di Vincent integrati nella FMECA.

*** numero di Modi di Errore nella tassonomia usata dalla FMECA

Preme però sottolineare che i dati forniti in tabella si rifanno alle categorie di classificazione degli elementi di rischio integrati nella struttura della FMECA perché, al contrario, la Safety Walk Around non possiede di per sé una struttura oggettiva di differenziamento delle criticità. In questo senso quindi, fra le criticità individuate attraverso la SWR è stato possibile riconoscere:

1. **dinamiche (e Modi di Errore):** enunciati in cui l'operatore esplicita la modalità concreta o il rischio di accadimento di un errore all'interno dell'attività di processo. Fra queste criticità se ne distinguono anche 9 i cui enunciati coincidono con quelli di altrettanti Modi di Errore integrati nella FMECA;
2. **fattori contributivi:** criticità che gli operatori intervistati hanno segnalato come cause, concause e condizioni all'interno del contesto relative ai possibili eventi avversi ed errori.

Per meglio approfondire il confronto fra i due metodi in termini di esaustività non è sufficiente rilevare la semplice intersezione fra i numeri di SWR e FMECA come riportato in Tabella 12 ma occorre studiare il caso nei termini di una mutua sovrapposizione. In questo senso, risulta interessante focalizzare la nostra analisi al livello delle due tipologie di criticità sopra descritte, ovvero dinamiche (e Modi di Errore) e fattori contributivi:

1. **dinamiche (e Modi di Errore):** è possibile valutare il grado di copertura della SWR rispetto alla tassonomia dei 22 ME integrati nella struttura della FMECA. Questo dato è ricavabile osservando le 55 criticità della SWR che sono formulate in forma di dinamica e che chiarificano il tipo di errore a cui conducono nel contesto della somministrazione del chemioterapico. Ad esse si aggiungono ovviamente i 9 enunciati che coincidono con la tassonomia FMECA. Il livello di copertura dei 22 Modi di Errore FMECA da parte della Safety Walk Around è rappresentato in Tabella 13.

Tabella 13 - Modi di Errore della tassonomia FMECA riscontrati nella SWR

ME1 - Paziente errato
ME2 - Errori legati al monitoraggio del paziente
ME3 - Dosaggio Errato
ME4 - Errata forma
ME5 - Errata frequenza
ME6 - Errata preparazione farmaco
ME7 - Malinterpretazione degli ordini
ME8 - Somministrazione non autorizzata
ME9 - Farmaco errato
ME10 - Omissione della somministrazione
ME11 - Errato momento di somministrazione

ME12 - Extra dose
ME13 - Farmaco scaduto o deteriorato
ME14 - Farmaco avente interazioni con altri farmaci, controindicazioni o con anamnesi positiva allergia
ME15 - Errata via di somministrazione
ME16 - Errata tecnica di somministrazione
ME17 - Errata velocità di flusso del farmaco
ME18 - Data errata o mancante
ME19 - Trascrizione errata
ME20 - Errata scelta
ME21 - Etichetta errata/incompleta
ME22 - Prescrizione incompleta

Nella FMECA invece la tassonomia dei 22 Modi di Errore, basata sull'analisi di 48 articoli di letteratura e su studi di osservazione, è completamente integrata nella struttura e quindi nel software a disposizione degli operatori.

2. **fattori contributivi:** in questo caso preme sottolineare che, a differenza dei Modi di Errore la cui tassonomia non è integrata nella Safety Walk Around, la classificazione di Vincent è stata utilizzata in entrambi i metodi. Tuttavia essa è stata implementata a due livelli differenti:

- SWR: gli intervistati sono stati orientati nella segnalazione dei fattori attraverso le 5 classi di Vincent, ovvero *fattori legati all'ambiente lavorativo (AMB)*, *fattori legati al gruppo di lavoro (TEAM)*, *fattori individuali del personale (PERS)*, *fattori legati ai compiti (COMP)*, *fattori legati al paziente (PAZ)*;
- FMECA: i 45 Fattori di Vincent, appartenenti alle 5 classi, sono stati integrati nel software e gli operatori hanno potuto scegliere fra di essi cause e concause per le dinamiche selezionate nella fase di analisi precedente.

Nonostante la classificazione di Vincent sia stata implementata nei due metodi ad un livello di dettaglio differente, è interessante comparare SWR e

FMECA nei termini di copertura dei 45 Fattori di Vincent in quanto essi permettono di focalizzare l'analisi sul processo operativo della chemioterapia. La SWR risulta individuare 24/45 Fattori di Vincent (Tabella 14) mentre il dato per la FMECA è di 39/45 (Tabella 15).

Tabella 14 - Fattori di Vincent riscontrati nella SWR

AMB	Ambiente di lavoro disturbato
AMB	Attività svolte da più persone contemporaneamente nello stesso spazio [1]
AMB	Attività svolte da più persone contemporaneamente nello stesso spazio [2]
AMB	Carico di lavoro elevato [1]
AMB	Carico di lavoro elevato [2]
AMB	Confezioni del farmaco non integre
AMB	Documentazione non ordinata
AMB	Farmaci con nomi o confezioni simili (LASA)
AMB	Indisponibilità immediata dei farmaci per portare a termine l'attività
AMB	Indisponibilità/malfunzionamento della strumentazione
AMB	Indisponibilità/malfunzionamento della tecnologia informatica
AMB	Luogo di lavoro non ordinato
AMB	Ritardi dovuti alla distanza tra Unità Operative e Servizi
AMB	Spazio di lavoro insufficiente
AMB	Tempi di lavoro stringenti
AMB	Turni prolungati [1]
AMB	Turni prolungati [2]
COMP	Attività diverse svolte contemporaneamente dall'operatore
COMP	Attività portate a termine non nei tempi previsti
COMP	Attività svolte non prettamente inerenti alle mansioni attribuite
COMP	Compiti non definiti chiaramente
PAZ	Allontanamento del paziente
PAZ	Mancato rispetto degli appuntamenti da parte del paziente (il paziente si presenta in orari diversi da quelli stabiliti)
PAZ	Paziente emotivamente agitato
PAZ	Paziente incapace di fornire le informazioni necessarie (differenze linguistiche/età/malattie psichiatriche/ritardo mentale...)
PAZ	Paziente non collaborativo
PAZ	Pazienti omonimi
PERS	Dimenticanze
PERS	Eccessiva sicurezza nelle proprie capacità
PERS	Inesperienza del personale (neoassunto, specializzando...)
PERS	Non conoscenza delle caratteristiche del farmaco (nome, dosaggio, modalità di diluizione, interazioni, ecc.)
PERS	Non conoscenza delle modalità di somministrazione del farmaco

PERS	Violazioni ottimizzanti/di routine per accelerare il lavoro
TEAM	Comunicazione non tempestiva
TEAM	Comunicazione non tempestiva dei referti
TEAM	Comunicazione non tempestiva del cambiamento del nome commerciale del medicinale
TEAM	Comunicazione non tempestiva del cambiamento del prontuario ospedaliero
TEAM	Comunicazione non tempestiva del cambiamento delle modalità di diluizione
TEAM	Indicazioni sulla terapia senza consultare la cartella clinica
TEAM	Indisponibilità dei foglietti illustrativi dei nuovi farmaci (indicazione di frequenza e modalità di assunzione)
TEAM	Interruzioni ripetute dell'attività in svolgimento per effettuarne altre/Interruzione dell'attività per rispondere a chiamate di pazienti o parenti
TEAM	Mancata supervisione sulle attività svolte da personale meno esperto
TEAM	Mancato avviso di modifiche alla terapia
TEAM	Mancato passaggio di consegne sulle caratteristiche e sulle condizioni del paziente
TEAM	Utilizzo di unità di misura non univoche

Tabella 15 - Fattori Di Vincent riscontrati nella FMECA

AMB	Ambiente di lavoro disturbato
AMB	Attività svolte da più persone contemporaneamente nello stesso spazio [1]
AMB	Attività svolte da più persone contemporaneamente nello stesso spazio [2]
AMB	Carico di lavoro elevato [1]
AMB	Carico di lavoro elevato [2]
AMB	Confezioni del farmaco non integre
AMB	Documentazione non ordinata
AMB	Farmaci con nomi o confezioni simili (LASA)
AMB	Indisponibilità immediata dei farmaci per portare a termine l'attività
AMB	Indisponibilità/malfunzionamento della strumentazione
AMB	Indisponibilità/malfunzionamento della tecnologia informatica
AMB	Luogo di lavoro non ordinato
AMB	Ritardi dovuti alla distanza tra Unità Operative e Servizi
AMB	Spazio di lavoro insufficiente
AMB	Tempi di lavoro stringenti
AMB	Turni prolungati [1]
AMB	Turni prolungati [2]
COMP	Attività diverse svolte contemporaneamente dall'operatore
COMP	Attività portate a termine non nei tempi previsti
COMP	Attività svolte non prettamente inerenti alle mansioni attribuite
COMP	Compiti non definiti chiaramente
PAZ	Allontanamento del paziente
PAZ	Mancato rispetto degli appuntamenti da parte del paziente (il paziente si presenta in orari diversi da quelli stabiliti)

PAZ	Paziente emotivamente agitato
PAZ	Paziente incapace di fornire le informazioni necessarie (differenze linguistiche/età/malattie psichiatriche/ritardo mentale...)
PAZ	Paziente non collaborativo
PAZ	Pazienti omonimi
PERS	Dimenticanze
PERS	Eccessiva sicurezza nelle proprie capacità
PERS	Inesperienza del personale (neoassunto, specializzando...)
PERS	Non conoscenza delle caratteristiche del farmaco (nome, dosaggio, modalità di diluizione, interazioni, ecc.)
PERS	Non conoscenza delle modalità di somministrazione del farmaco
PERS	Violazioni ottimizzanti/di routine per accelerare il lavoro
TEAM	Comunicazione non tempestiva
TEAM	Comunicazione non tempestiva dei referti
TEAM	Comunicazione non tempestiva del cambiamento del nome commerciale del medicinale
TEAM	Comunicazione non tempestiva del cambiamento del prontuario ospedaliero
TEAM	Comunicazione non tempestiva del cambiamento delle modalità di diluizione
TEAM	Indicazioni sulla terapia senza consultare la cartella clinica
TEAM	Indisponibilità dei foglietti illustrativi dei nuovi farmaci (indicazione di frequenza e modalità di assunzione)
TEAM	Interruzioni ripetute dell'attività in svolgimento per effettuare altre/Interruzione dell'attività per rispondere a chiamate di pazienti o parenti
TEAM	Mancata supervisione sulle attività svolte da personale meno esperto
TEAM	Mancato avviso di modifiche alla terapia
TEAM	Mancato passaggio di consegne sulle caratteristiche e sulle condizioni del paziente
TEAM	Utilizzo di unità di misura non univoche

In base all'analisi sopra descritta si possono desumere le seguenti osservazioni rispetto al parametro di esaustività dei due metodi:

1. dal dato in Tabella 12 sulla numerosità dei fattori contributivi rilevati dalla SWR (206 di cui 24/45 Fattori di Vincent) emerge una conferma del fatto che i confini dell'analisi SWR sono più ampi rispetto a quelli pre-strutturati della FMECA. La SWR individua infatti fattori più collaterali e questo deriva dallo strumento di rilevazione che si basa sulla libertà di espressione degli operatori coinvolti. Da un punto di vista della numerosità dei fattori individuati la SWR può risultare quindi più esaustiva della FMECA. Tuttavia le tabelle Tabella 14 e Tabella 15 evidenziano che se ci si confronta con

l'insieme dei Fattori di Vincent, i quali permettono di enfatizzare l'analisi sul processo operativo della chemioterapia, la FMECA appare più completa;

2. il livello di copertura della tassonomia dei 22 ME, la quale costituisce una base scientifica imprescindibile, da parte della SWR (10/22) segnala il rischio intrinseco della SWR che alcuni Modi di Errore rimangano impliciti se non emergono nella discussione fra gli operatori. I Modi di Errore "mancati" dalla SWR hanno la potenzialità di compromettere in modo pesante la corretta somministrazione del farmaco per cui la mancanza di una check-list di guida nella SWR rende il metodo meno capace di coprire tutto lo spettro di situazioni pericolose/errori che rischiano di affliggere il processo chemioterapico. Quest'ultima affermazione è rafforzata dal fatto che anche il numero di dinamiche, che rappresentano le modalità concrete e specifiche con cui un Modo di Errore può verificarsi, individuate dalla FMECA risulta molto maggiore rispetto alla SWR;
3. i 10 ME individuati dalla SWR rappresentano un set di tipologie di errori particolarmente importante per la loro criticità. Per quanto riguarda quindi la capacità di coprire una buona parte delle situazioni in qualche modo prioritarie da un punto di vista del rischio anche la SWR si rivela uno strumento con un certo grado di completezza.

4.3.2 Potere esplicativo

La struttura della FMECA propone per sua stessa natura una gerarchizzazione degli elementi relativi agli errori. Una delle priorità di questo metodo infatti è quella di dare la possibilità di distinguere il ruolo svolto da ciascun elemento relativo a un errore, ancor più che la numerosità complessiva in una struttura o in un processo. Gli operatori che svolgono la FMECA infatti sono chiamati a scegliere all'interno di un insieme molto vasto di dinamiche di errore (diverse centinaia) correlate in modo organico alla tassonomia dei 22 Modi di Errore. Essi possono infine selezionare cause e concause connesse alle dinamiche scelte. In questo modo tutti gli elementi dell'analisi degli errori risultano concatenati e permettono di spiegare in modo esaustivo i rapporti di causalità

in gioco quando si verifica un certo errore. Diversamente la SWR individua un elenco di criticità caratterizzato da una certa numerosità complessiva. Queste segnalazioni possono poi essere classificate secondo le categorie di cause (fattori contributivi) ed effetti (dinamiche e modi di errore) ma solo rifacendosi alle categorie FMECA e solo da un punto di vista della numerosità e non del reciproco rapporto di causalità. Le caratteristiche strutturali dei due metodi appena descritte sono sintetizzate graficamente in Figura 6: mentre nella FMECA il punto di partenza per l'analisi sono le categorie degli elementi pre-integrati in essa, fra i quali esistono rapporti pre-definiti di causa-effetto che costituiscono globalmente un set molto vasto di catene di accadimento dato da tutte le possibili combinazioni degli elementi, nella SWR l'elenco "piano" complessivo di criticità può essere distribuito secondo la diversa natura degli elementi unicamente da un punto di vista delle rispettive numerosità.

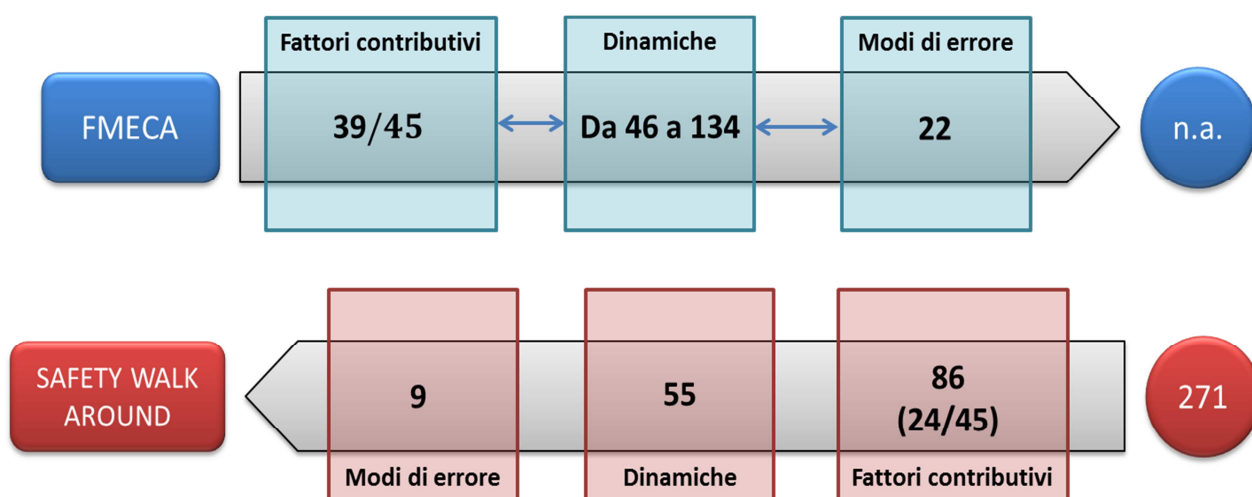


Figura 6 – Rappresentazione grafica delle diverse strutture di SWR e FMECA

Nella SWR, solo se l'operatore segnala in modo soggettivo la catena di eventi che portano ad un errore si può avere un'indicazione del rapporto causa-effetto. In Tabella 16 sono riportate le sole 7 criticità individuate dalla SWR in cui è presente un legame fra il fattore contributivo e la dinamica di errore: si tratta di criticità in cui l'operatore ha segnalato contemporaneamente l'errore e il fattore causale che ha riconosciuto essere connesso all'errore stesso.

Tabella 16 - Criticità evidenziate da SWR con indicazione causa-effetto

Errato dosaggio di fisiologica con cui fare la diluizione per un problema di programma del computer
Dispersione di chemioterapia a causa di un deflussore che perdeva
Errore di somministrazione di insulina a fine turno
Problemi legati all'identificazione del paziente per omonimia
Rischio di non monitorare i pazienti a causa di troppi ricoveri insieme
Rischio infettivo per il non rispetto delle regole sul numero delle visite
Sistema di controllo inefficace: operatore dialisi prende in consegna paziente sbagliato

Sempre per valutare la capacità dei due metodi di assegnare un ruolo agli elementi si studia la distribuzione percentuale dei fattori contributivi individuati dai due metodi rispetto alle 5 classi di Vincent, ovvero *fattori legati all'ambiente lavorativo (AMB)*, *fattori legati al gruppo di lavoro (TEAM)*, *fattori individuali del personale (PERS)*, *fattori legati ai compiti (COMP)*, *fattori legati al paziente (PAZ)*, integrate in entrambi (Figura 7).

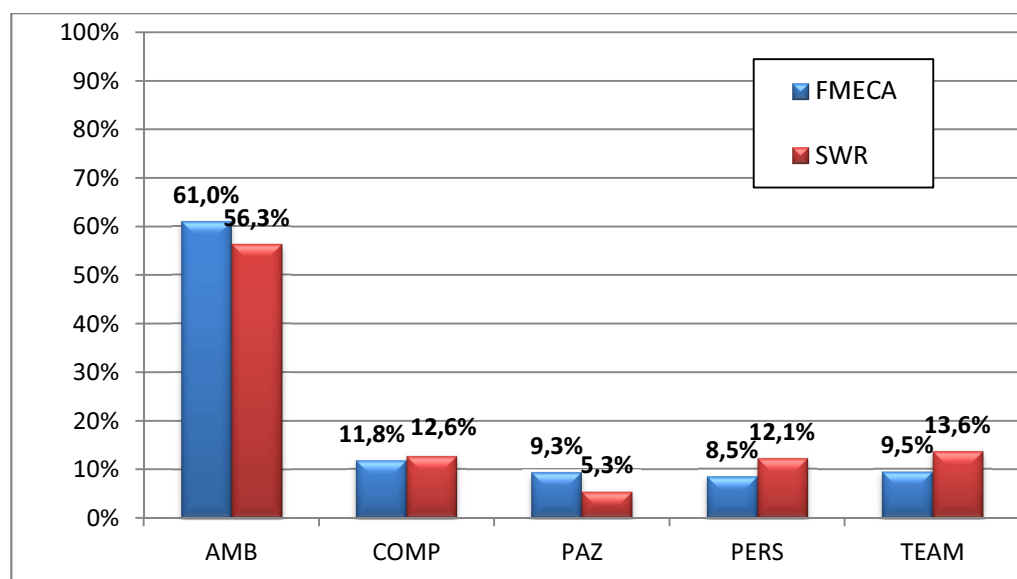


Figura 7 – Distribuzione percentuale dei fattori individuati da SWR e FMECA

Le distribuzioni percentuali rispetto all'utilizzo delle classi di Vincent per il riconoscimento del ruolo svolto dal fattore contributivo analizzato all'interno del contesto risultano comparabili.

4.3.3 Potere di integrazione

Poiché i metodi sono sostanzialmente soggettivi è importante la capacità di indurre gli operatori ad usare tutta la tipologia di informazioni e conoscenze disponibili all'interno dell'organizzazione per realizzare un profilo di rischio sul processo studiato (in questo caso chemioterapia) quindi occorre misurare quanto la tecnica è capace di integrare informazioni di natura differente e quanto quindi effettivamente gli operatori, nell'applicare le due tecniche, hanno usato le informazioni già disponibili nel proprio contesto, quali:

- *esperienza personale;*
- *cartelle cliniche;*
- *incident reporting/contenziosi aziendali;*
- *letteratura scientifica;*
- *confronto con colleghi nell'Ospedale (confronto interno);*
- *confronto con colleghi di altri Ospedali (confronto esterno);*
- *manuale della tecnica.*

Agli operatori coinvolti è stata rivolta la domanda: “Quali fonti informative ha utilizzato per svolgere l'analisi FMECA? In che misura?”. Essi hanno potuto quindi selezionare le fonti integrative personalmente utilizzate ed esprimere un giudizio qualitativo, sul grado di importanza dell'informazione stessa ai fini dell'applicazione della tecnica.

Le risposte sono state tradotte in valore numerico, specificatamente:

- è stato attribuito un valore pari a 2 alle fonti giudicate “rilevanti”;
- è stato attribuito un valore pari a 1 alle fonti considerate “marginali”;
- se la fonte non è stata nemmeno utilizzata il valore numerico corrispondente risulta 0.

In Figura 8 sono riportati i risultati raccolti in termini di media delle risposte di tutti gli operatori coinvolti, convertite in valore numerico come descritto sopra e differenziate per i due metodi.

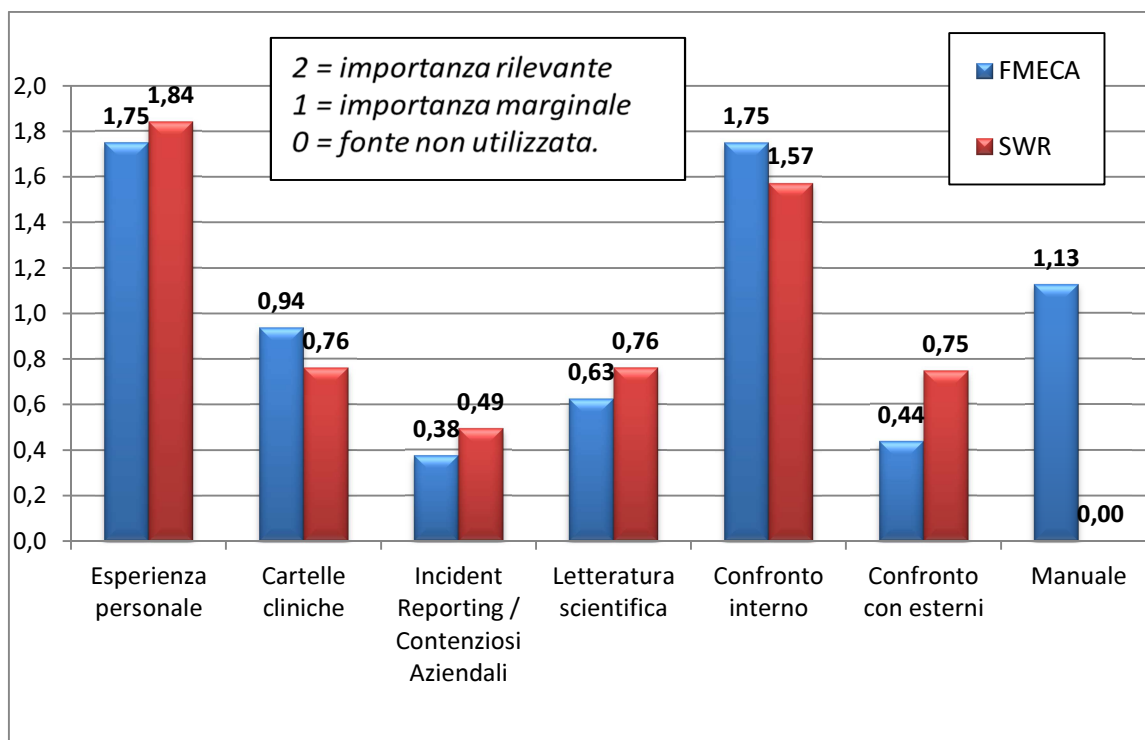


Figura 8 – Livello medio di importanza attribuita dagli operatori per ciascuna delle fonti disponibili nell'applicazione di SWR e FMECA

Entrambi i metodi si basano sostanzialmente sull'esperienza personale degli operatori coinvolti e sul confronto interno fra colleghi dello stesso reparto/struttura.

Un'osservazione necessaria riguarda il ruolo della letteratura scientifica: anche se dal questionario non emerge un'importanza rilevante per questa fonte, essa risulta in realtà integrata nei due metodi come base scientifica. In particolare, come descritto nei paragrafi precedenti, la FMECA integra elementi e classi (Fattori di Vincent, tassonomia dei 22 Modi di Errore, pre-elaborate informazioni per quanto riguarda i range di frequenze di accadimento e severità attesa dei 22 ME) che derivano da un'analisi organica della letteratura scientifica oltre che da studi di osservazione. Gli operatori che effettuano la FMECA fanno pieno uso quindi di informazioni a larga base scientifica. La SWR utilizza invece le sole classi di Vincent per orientare l'individuazione delle criticità.

4.3.4 Potere di discriminazione

Un altro obiettivo di un metodo di analisi delle criticità reali o potenziali all'interno di un processo di cura è quello di riuscire a discriminare rispetto alla somma dei problemi che si possono avere in un reparto per la sicurezza del paziente quali sono i fattori più incidenti e quali meno. Si tratta in questo caso di riconoscere non una gerarchia dei ruoli com'è invece per il potere esplicativo ma l'importanza, ovvero l'incidenza di quella criticità nella generazione di una situazione di errore/pericolo per il paziente.

La possibilità di ricavare un ordinamento dei fattori in gioco o delle attività stesse in base al contributo che danno nella generazione di un errore è imprescindibile per studiare le priorità di intervento in modo da orientare il monitoraggio delle minacce alla sicurezza del paziente e l'eventuale ricerca di soluzioni specifiche.

Gli strumenti caratterizzanti il potere discriminativo dei due metodi sono:

- Safety Walk Around:
 - frequenza con cui una criticità viene citata nello stesso reparto o nella struttura;
 - enfasi con cui l'operatore segnala la criticità all'interno della discussione fra i colleghi.
- FMECA: valutazione quantitativa del rischio connesso ad una attività elementare o ad una fase (somma di attività) all'interno del processo di cura. Il rischio è misurato dall'Indice di Priorità di Rischio (IPR) dato dal prodotto di tre parametri quantitativi e opportunamente tarati, ovvero *probabilità*, *severità* e *rilevabilità*, che mediante il software on-line gli operatori possono attribuire a ciascuna dinamica di errore selezionata per l'attività elementare analizzata.

La FMECA offre dunque la possibilità di ordinare i diversi fattori in gioco (Modi di Errore, dinamiche o fattori contributivi) oppure le porzioni elementari di processo a seconda del contributo decrescente al rischio totale della fase, intesa come somma di attività elementari, o del processo, somma delle fasi. E' possibile anche incrociare e quindi "nidificare" gli ordinamenti, se per esempio si volesse individuare il Modo di

Errore a IPR maggiore relativamente all'attività a più alto contributo di rischio nel processo globale.

A titolo di esempio, sono riportati di seguito alcune visualizzazioni grafiche di diversi ordinamenti decrescenti, secondo il contributo parziale al rischio (IPR) totale di processo, dato da:

- fasi del processo (Figura 9);

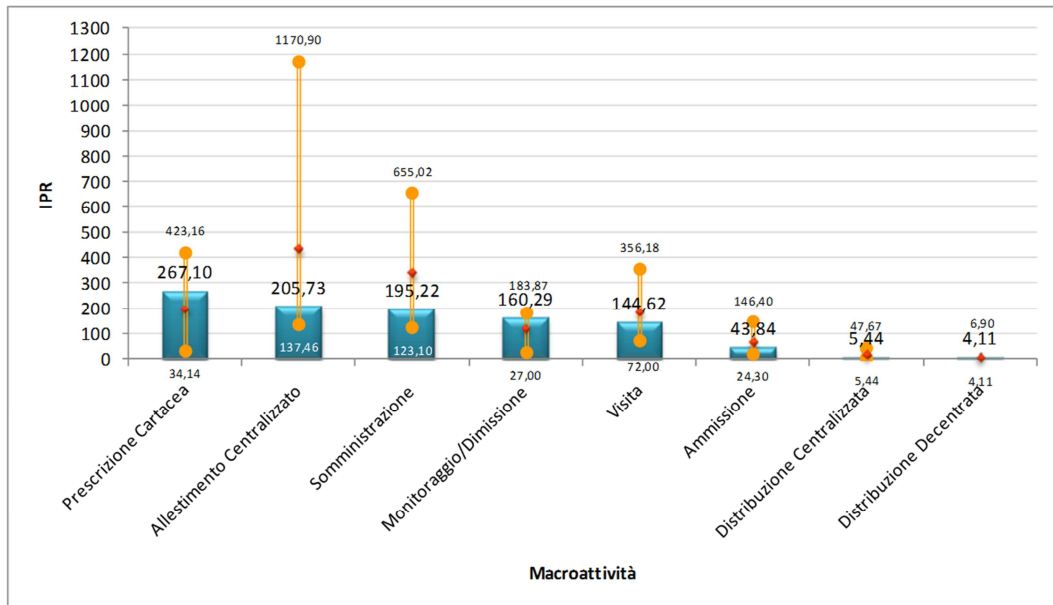


Figura 9 – Esempio di ordinamento decrescente secondo il contributo parziale delle fasi al rischio totale di processo.

- Modi di Errore (Figura 10);

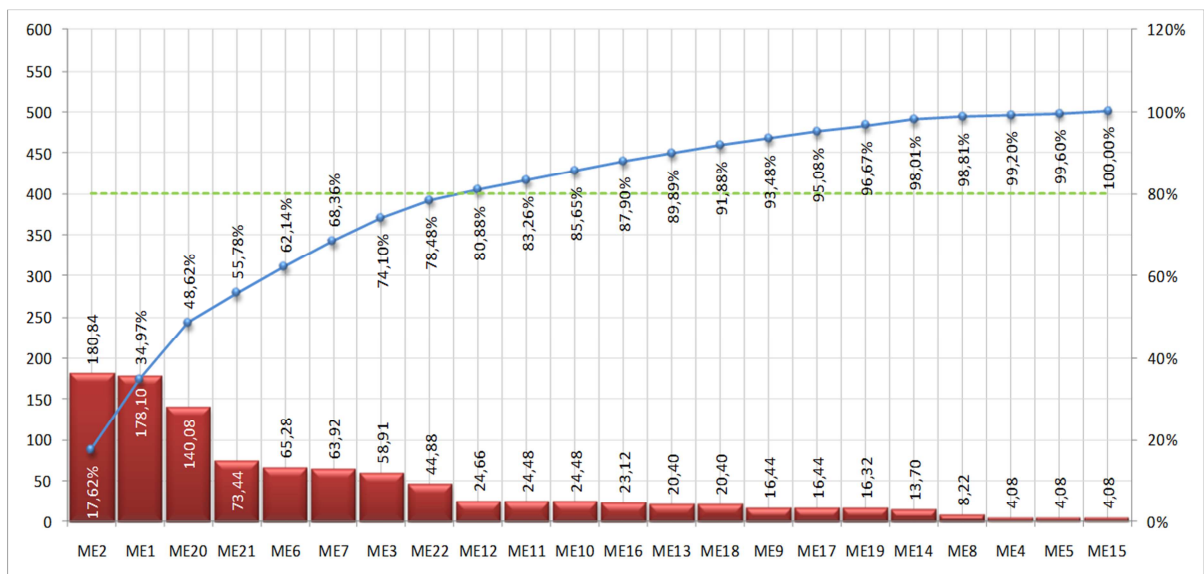


Figura 10 - Esempio di ordinamento decrescente secondo il contributo parziale dei Modi di Errore al rischio totale di processo.

- attività elementari del processo, con zoom su quella a maggior rischio relativamente ai Modi di Errore rilevati per essa (Figura 11);

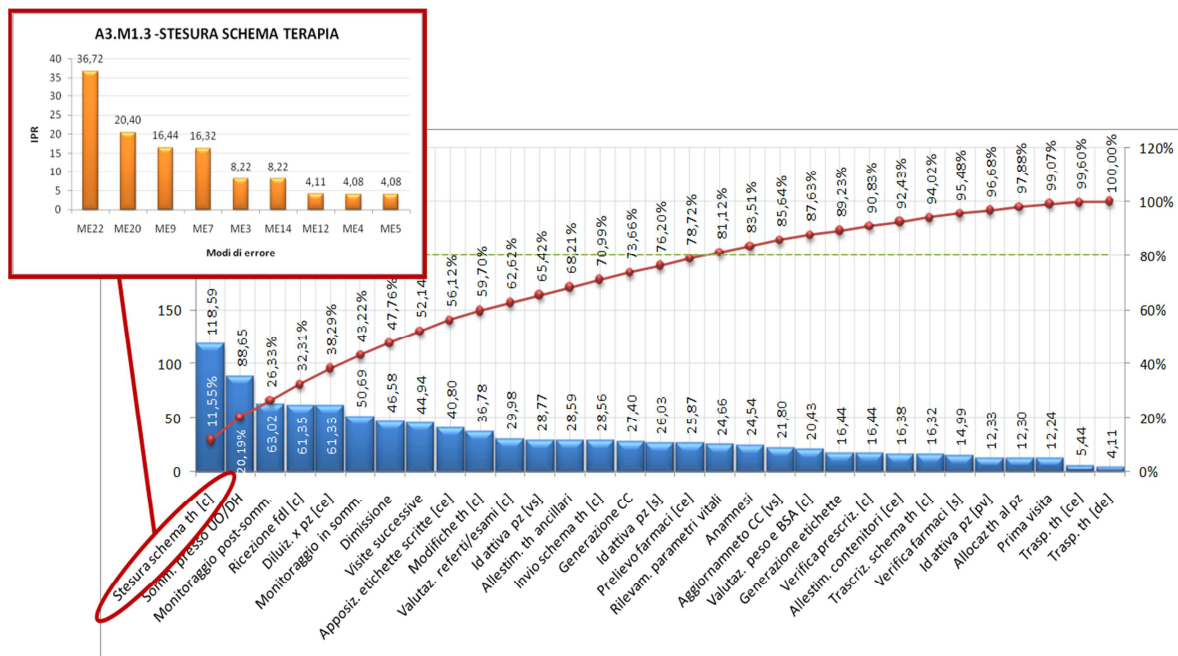


Figura 11 - Esempio di ordinamento decrescente secondo il contributo parziale delle attività elementari al rischio totale di processo e dei singoli Modi di Errore all'attività a maggior incidenza.

4.3.5 Impatto sulla Safety Culture

Un risultato atteso per i due metodi di analisi è anche quello di favorire all'interno della struttura/reparto un aumento della cultura del rischio, sia del singolo che dell'organizzazione.

In Figura 12 è rappresentato il livello medio di risposta alle 4 domande, presenti sia nei questionari SWR che in quelli FMECA, che mettono in luce l'impatto del metodo sull'aumento della cultura del rischio, nel singolo e nell'organizzazione.

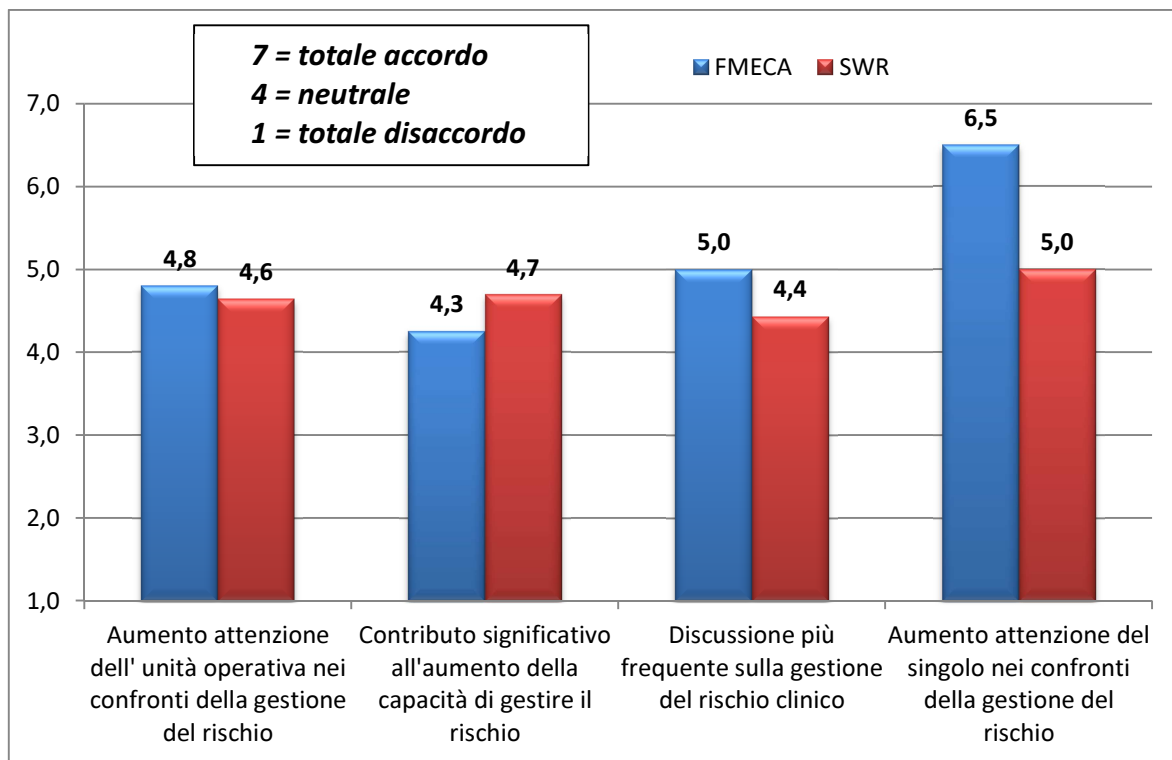


Figura 12 - Livello medio di risposta alle 4 domande sull'impatto del metodo sull'aumento della cultura del rischio, nel singolo e nell'organizzazione

I due metodi risultano del tutto comparabili nei termini di aumento della Safety Culture anche se la FMECA appare incidere maggiormente sul singolo. Di seguito è riportato in Tabella 17 un elenco dei principali pregi e difetti che gli operatori hanno segnalato in modo libero attraverso i questionari di valutazione. Essi vengono qui classificati secondo tre categorie che emergono attraverso la raccolta di tutte le segnalazioni SWR e FMECA insieme e che permettono di rilevare ancora una volta, in modo del tutto qualitativo, l'impatto effettivo dei due metodi sulla Safety Culture, nei termini di:

- attenzione del singolo sulla sicurezza del paziente;
- acquisizione competenze su metodi e strumenti di gestione del rischio;
- attivazione di un dibattito sul tema della sicurezza.

Tabella 17 - elenco dei principali pregi e difetti di FMECA e SWR

		ATTENZIONE DEL SINGOLO SULLA SICUREZZA DEL PAZIENTE	ACQUISIZIONE COMPETENZE SU METODI E STRUMENTI DI GESTIONE DEL RISCHIO	ATTIVAZIONE DI UN DIBATTITO SUL TEMA DELLA SICUREZZA
PREGI	FMECA	<ul style="list-style-type: none"> • monitoraggio quotidiano delle possibili cause di rischio clinico; • aumento dell'attenzione ai comportamenti personali al fine di evitare quelli "a rischio"; 	<ul style="list-style-type: none"> • aumento della presa visione delle problematiche sulle varie fasi di somministrazione; • acquisizione della capacità individuale di valutare le potenzialità di rischio; • standardizzazione delle procedure della somministrazione delle chemioterapie; 	<ul style="list-style-type: none"> • coinvolgimento di diretto medici, infermieri, farmacisti; • interlocuzione coi clinici sulla gestione del processo; • individuazione condivisa delle vulnerabilità
	SWR	<ul style="list-style-type: none"> • miglioramento dell'attenzione al paziente; • miglioramento della sicurezza del paziente; • propagazione cultura di responsabilità 	<ul style="list-style-type: none"> • aumento dell'attenzione circa la gestione del rischio relativo alla preparazione-somministrazione dei chemioterapici • aumento capacità nell'identificare i rischi e i punti di debolezza del sistema. 	<ul style="list-style-type: none"> • stimolo al confronto nel reparto e con altre realtà, con aumento della collaborazione; • libertà di espressione; • coinvolgimento di tutto il personale
DIFETTI	FMECA	<ul style="list-style-type: none"> • necessità di affiancare al monitoraggio un'attività concreta di miglioramento delle condizioni reali di lavoro 	<ul style="list-style-type: none"> • difficoltà dei clinici nel valutare l'occorrenza dei Failure Mode; • difficoltà in alcuni casi a far ricadere i casi specifici della realtà di reparto nei modi e dinamiche di errori standardizzati. 	<ul style="list-style-type: none"> • coinvolgimento ristretto solo ad alcuni referenti selezionati (in particolare i compilatori) anziché di tutto il personale.
	SWR	<ul style="list-style-type: none"> • inattuabilità di concreti miglioramenti della condizioni di lavoro, talvolta per mancanza di personale; • mancanza di obiettivi misurabili con ricadute sull'attività quotidiana 	<ul style="list-style-type: none"> • non sempre le condizioni di lavoro sono favorevoli ad un'adeguata gestione del rischio 	

Se da una parte la SWR sembra confermare la mancanza di uno strumento di discriminazione dei fattori in gioco nella generazione degli errori e delle situazioni di pericolo per la sicurezza del paziente, come affermato nella segnalazione “*mancanza di obiettivi misurabili con ricadute sull’attività quotidiana*”, dall’altra si coglie un aspetto di debolezza della FMECA laddove il coinvolgimento degli operatori appare ristretto solo ad alcuni referenti selezionati (in particolare i compilatori) anziché a tutto il personale.

4.4 Conclusioni

I principali risultati descritti e i relativi commenti già esplicitati nei paragrafi precedenti vengono qui riportati sinteticamente:

- *carico di lavoro totale*: comparabile, grazie al fatto che il software FMEC@ riduce di quasi la metà il tempo rispetto alla modalità tradizionale;
- *esaustività*: nei due metodi risulta distribuita su aspetti diversi del fenomeno, ovvero in modo maggiore su dinamiche, Modi di Errore e Fattori di Vincent per quanto riguarda FMECA mentre SWR coglie certamente più fattori contributivi e in particolare individua in modo più completo gli aspetti collaterali al processo operativo che minacciano la sicurezza del paziente;
- *potere esplicativo*: maggiore nella FMECA, grazie all’integrazione dei legami di causa-effetto nella struttura stessa del software;
- *potere integrativo*: entrambi i metodi si basano sostanzialmente sull’esperienza personale degli operatori coinvolti e sul confronto interno fra colleghi dello stesso reparto/struttura. La FMECA integra elementi e classi (Fattori di Vincent, tassonomia dei 22 Modi di Errore, pre-elaborate informazioni per quanto riguarda i range di frequenze di accadimento e severità attesa dei 22 ME) che derivano da un’analisi organica della

letteratura scientifica oltre che da studi di osservazione. Gli operatori che effettuano la FMECA fanno pieno uso quindi di informazioni a larga base scientifica. La SWR utilizza invece le sole classi di Vincent per orientare l'individuazione delle criticità;

- *potere di discriminazione*: maggiore nella FMECA, la quale si offre come strumento particolarmente appropriato per lo studio delle priorità di rischio e quindi di intervento;
- *impatto sulla Safety Culture*: comparabile con una tendenza della FMECA ad incidere maggiormente sul singolo. SWR invece consente un coinvolgimento più diffuso del personale di reparto.

I risultati del confronto permettono certamente di confermare la FMECA nei termini di maggiore adeguatezza per la ricerca di soluzioni migliorative per la sicurezza del paziente. La focalizzazione infatti sui Modi di Errore e le dinamiche si offre come spunto per l'individuazione di azioni correttive che mirino a modificare le azioni degli operatori più che i fattori di contesto. In tal senso va detto che anche la Safety Walk Around, nonostante si orienti sulla rilevazione di fattori più collaterali rispetto al processo operativo, fa emergere una specifica selezione di Modi di Errore (10/22) rilevante in termini di significatività, anche se non esaustiva.

Capitolo 5. Valutazione dei risultati e stesura delle raccomandazioni

Nel presente capitolo si riporta l'analisi statistica effettuata per l'identificazione delle tematiche oggetto di raccomandazioni e i risultati di dettaglio per ciascuna tematica selezionata, insieme con le relative raccomandazioni per la riduzione dei livelli di rischio in chemioterapia.

Le raccomandazioni presentate in questo capitolo si delineano come azioni correttive progettate al fine di ridurre il livello del rischio delle attività, attraverso il contenimento o l'eliminazione dei modi di errore considerati tra i più critici per la sicurezza. Ciò può essere ottenuto con interventi sia di tipo protettivo (che mirano alla diminuzione della severità del danno), sia di tipo preventivo (finalizzati all'abbattimento della probabilità di accadimento di un modo di guasto o all'aumento della rilevabilità, cioè la possibilità di intercettare il modo di guasto prima che possa manifestarsi). Tali azioni possono riguardare l'introduzione di elementi ridondanti nel processo o l'utilizzo di dispositivi di sicurezza, la semplificazione di alcune operazioni (anche attraverso la revisione della modulistica o snellendo alcune procedure obsolete), aumentando il grado di automazione delle attività, oppure prevedendo attività alternative di emergenza in caso di fallimento di quelle normali. Le raccomandazioni non hanno quindi lo scopo di agire sulle "cause profonde" degli errori (fattori antecedenti di contesto, e.g. Fattori di Vincent) in quanto si può ragionevolmente affermare che le cause stesse annullano la loro pericolosità se il "meccanismo di errore" che esse alimentano viene rotto correggendo l'azione non sicura che l'aveva innescato (Figura 13).

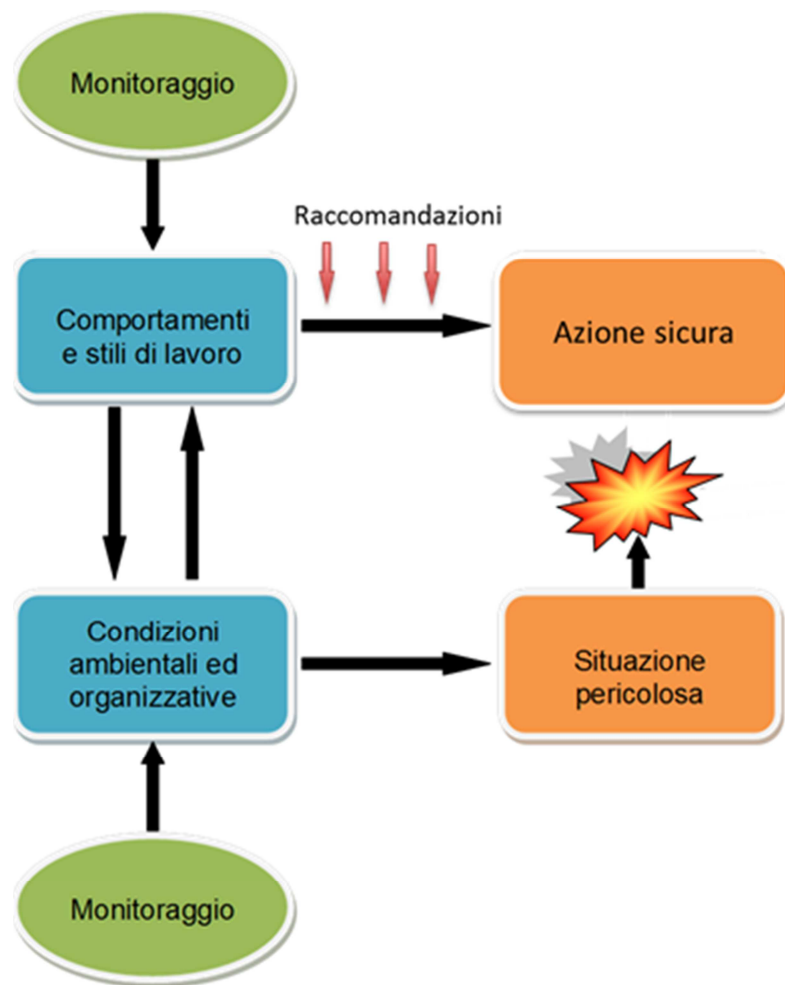


Figura 13 – Incidente delle raccomandazioni nell'anatomia di un incidente

Lo studio della letteratura riguardante lo stato dell'arte in chemioterapia ha permesso di confrontare i risultati derivanti dalle analisi FMECA svolte da realtà organizzative nazionali con riferimenti riconosciuti a livello scientifico, relativamente all'individuazione sia delle priorità di rischio sia delle possibili soluzioni migliorative.

5.1 Identificazione temi oggetto delle raccomandazioni

Uno dei principali vantaggi della tecnica FMECA consiste nella possibilità di classificare in termini di rischio gli elementi dell'analisi (fasi di processo con le relative attività e modi d'errore), consentendo l'individuazione delle priorità d'intervento per la riduzione del livello di rischio. Tale vantaggio è stato sfruttato anche per l'individuazione dei temi oggetto di raccomandazioni, in modo da permettere la massimizzazione dell'efficacia anche a fronte di un numero limitato di interventi di adozione delle raccomandazioni stesse.

In questi termini, la valutazione del rischio è stata svolta innanzitutto su 3 livelli, a partire dal massimo dettaglio per giungere ad una vista generale:

- *livello di singola attività*, il cui punteggio di rischio è dato dalla somma dei valori di IPR attribuiti alle dinamiche associate a ciascun modo d'errore individuato per l'attività stessa;
- *livello di fase*, il cui punteggio di rischio è la somma degli IPR delle attività relative;
- *livello di processo*, come somma del rischio di tutte le fasi.

L'analisi dei dati raccolti in fase di sperimentazione, finalizzata alla stesura delle raccomandazioni, coinvolge tutti e tre i livelli di dettaglio ma principalmente si orienta sugli ultimi due, fasi e processo, in modo da permetterne una più semplice adozione nel contesto organizzativo di un reparto ospedaliero. In questo senso, non sono citati nelle raccomandazioni i livelli di rischio delle singole attività o dinamiche per evitare un'eccessiva frammentazione dei concetti, per quanto se ne tenga conto in modo qualitativo, come supporto allo studio della natura specifica di ciascun modo d'errore. Le raccomandazioni sono state formulate infatti in modo da coprire il più ampio spettro di dinamiche relative al medesimo modo di errore.

I temi oggetto di raccomandazioni sono stati individuati quindi secondo due dimensioni:

- fasi del processo chemioterapico;
- modi d'errore.

5.1.1 Fasi di processo di interesse prioritario

Ad un primo livello di analisi si è cercato di individuare, all'interno del processo, le fasi a maggiore impatto sul valore del rischio totale di processo, calcolato in media tra le unità operative considerate. A tal fine è stato considerato l'IPR di fase, calcolato nel seguente modo:

$$IPR_{fase} = \frac{1}{N} \cdot \sum_{j=1}^N \sum_{i=1}^M IPR_i^j \quad (4)$$

dove:

- i corrisponde alla i -esima attività della fase considerata;
- M è il numero totale di attività della fase;
- j corrisponde alla j -esima U.O.;
- N è il numero di U.O. considerate nell'analisi.

Successivamente sono stati valutati (vedi Tabella 18):

- l'IPR% di fase, pari al rapporto dell'IPR di fase rispetto all'IPR totale di processo;
- l'IPR% cumulato, ottenuto come somma incrementale degli IPR% su tutte le fasi del processo, ordinati in senso decrescente.

Tabella 18 - Distribuzione degli IPR tra le fasi di processo

FASE	IPR MEDIO	IPR %	IPR % cumulato
Allestimento	308,12	25,44%	25,44%
Prescrizione	271,45	22,41%	47,85%
Somministrazione	259,19	21,40%	69,25%
Visita	215,06	17,76%	87,01%
Dimissione	94,69	7,82%	94,83%
Ammissione	49,74	4,11%	98,94%
Distribuzione	12,89	1,06%	100,00%
TOTALE (processo)	1211,13	100,00%	

I valori di IPR % cumulato sono stati riportati nel diagramma di Pareto per le fasi (Figura 14), dove in ascissa si hanno le fasi di processo in ordine decrescente di IPR %. L'intersezione fra la curva così ottenuta e la semiretta orizzontale corrispondente ad una percentuale cumulata di rischio pari all'80% mostra che, prendendo in considerazione le sole fasi di **somministrazione, prescrizione, allestimento e visita** si riesce a coprire più dell'80% del livello medio di rischio totale del processo.

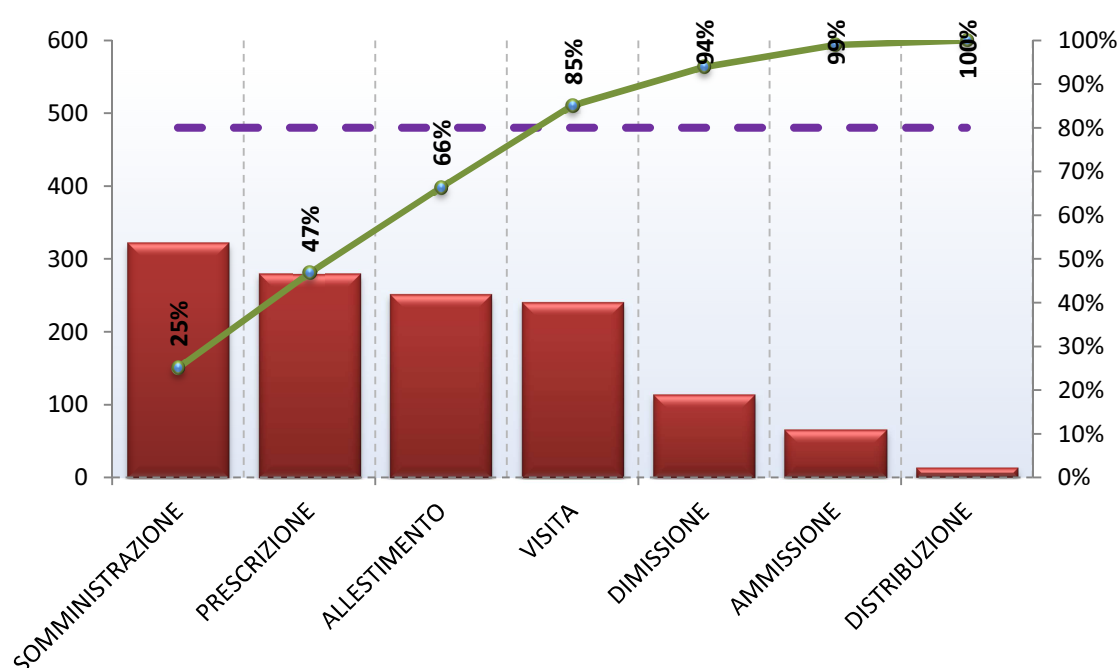


Figura 14: Diagramma di Pareto degli IPR di fase

Peraltro, le fasi selezionate corrispondono ai momenti chiave riguardanti la gestione delle terapie farmacologiche, e ciò giustifica ulteriormente una focalizzazione su di esse nella definizione delle raccomandazioni.

Al fine di permettere una definizione maggiormente dettagliata delle raccomandazioni per le fasi selezionate e per valutare in termini differenziali i profili di rischio corrispondenti a diverse modalità di esecuzione delle porzioni di processo, sono stati individuati per ciascuna di esse dei **cluster di fase**, ottenuti raggruppando le U.O. che presentano modalità simili di esecuzione delle fasi. La selezione dei cluster è stata

ottenuta confrontando, per ciascuna fase, le attività effettuate dalle U.O. seguendo principalmente 3 criteri:

- la minimizzazione delle differenze tra le U.O. appartenenti allo stesso gruppo;
- la massimizzazione delle differenze tra le U.O. appartenente a gruppi diversi;
- la chiara definizione dei gruppi: è preferibile infatti mettere a confronto gruppi le cui differenze in termini di modalità di esecuzione della fase risultano comprensibili (e.g. “prescrizione cartacea” e “prescrizione informatizzata”) piuttosto che più gruppi differenziati per altre caratteristiche anche se maggiormente corrispondenti ai precedenti criteri. Il rischio potrebbe essere anche quello di individuare un numero eccessivo di gruppi, costituiti nel caso limite da una singola U.O. ciascuno.

Di seguito vengono riportati i cluster individuati per ciascuna fase (Tabella 19):

Tabella 19 - Cluster individuati per ciascuna fase.

FASE	CLUSTER
Allestimento	<ul style="list-style-type: none"> • foglio di lavoro informatizzato + diluizione per paziente • foglio di lavoro cartaceo + diluizione per paziente • foglio di lavoro cartaceo e informatizzato + diluizione per farmaco
Prescrizione	<ul style="list-style-type: none"> • cartacea • informatizzata • cartacea + informatizzata
Somministrazione	<ul style="list-style-type: none"> • presso U.O./Day Hospital (D.H.) • presso U.O./D.H. + presso altre U.O.
Visita	<ul style="list-style-type: none"> • identificazione paziente con barcode/rfid (tutte le visite) • identificazione paziente attiva (tutte le visite)

Come supporto per la stesura delle raccomandazioni di fase specifiche per ciascun cluster, viene infine calcolato l'IPR di cluster che rappresenta il valore medio di rischio tra le U.O. appartenenti al cluster per la singola fase, nel seguente modo:

$$IPR_{cluster} = \frac{1}{N} \cdot \sum_{j=1}^N \sum_{i=1}^M IPR_i^j \quad (5)$$

dove:

- i corrisponde alla i -esima attività nella fase considerata;
- M è il numero di attività della fase considerata;
- j corrisponde alla j -esima U.O. appartenente al cluster;
- N è il numero di U.O. appartenenti al cluster.

5.1.2 Modi di errore di interesse prioritario

Analogamente a quanto fatto per le fasi, si è cercato di individuare un set di modi d'errore che avesse un impatto significativo sul livello medio (fra le U.O. considerate nell'analisi) di rischio totale. A tal fine è stato calcolato l'IPR di modo d'errore, nel seguente modo:

$$IPR_{modo\ d'errore} = \frac{1}{N} \cdot \sum_{j=1}^N \sum_{i=1}^M IPR_{modo\ d'errore}_i^j \quad (6)$$

dove:

- i corrisponde alla i -esima attività;
- M è il numero di attività del processo;
- j corrisponde alla j -esima U.O.;
- N è il numero totale delle U.O. considerate nell'analisi.

Successivamente sono stati valutati (vedi Tabella 20):

- l'IPR% di modo d'errore, pari al rapporto dell'IPR di modo d'errore rispetto all'IPR totale di processo;
- l'IPR% cumulato, ottenuto come somma incrementale degli IPR% su tutti i modi d'errore considerati per il processo, ordinati in senso decrescente

Tabella 20 – Distribuzione dell'IPR tra i Modi di Errore

Modo d'errore	IPR medio	IPR %	IPR % cumulato
ME1	195,68	17,10%	17,10%
ME2	175,97	15,37%	32,47%
ME3	126,99	11,09%	43,57%
ME22	97,61	8,53%	52,10%
ME19	65,36	5,71%	57,81%
ME20	64,41	5,63%	63,43%
ME6	60,55	5,29%	68,72%
ME9	52,46	4,58%	73,31%
ME7	48,00	4,19%	77,50%
ME21	39,43	3,45%	80,95%
ME10	28,90	2,52%	83,47%
ME18	26,64	2,33%	85,80%
ME14	25,98	2,27%	88,07%
ME11	25,36	2,22%	90,28%
ME17	24,76	2,16%	92,45%
ME8	23,41	2,05%	94,49%
ME16	18,13	1,58%	96,08%
ME13	14,85	1,30%	97,37%
ME4	8,55	0,75%	98,12%
ME15	8,47	0,74%	98,86%
ME5	7,93	0,69%	99,55%
ME12	5,11	0,45%	100,00%

E' stato in seguito realizzato un diagramma di Pareto per i modi d'errore, in modo del tutto simile a quello ottenuto per le fasi (Figura 15).

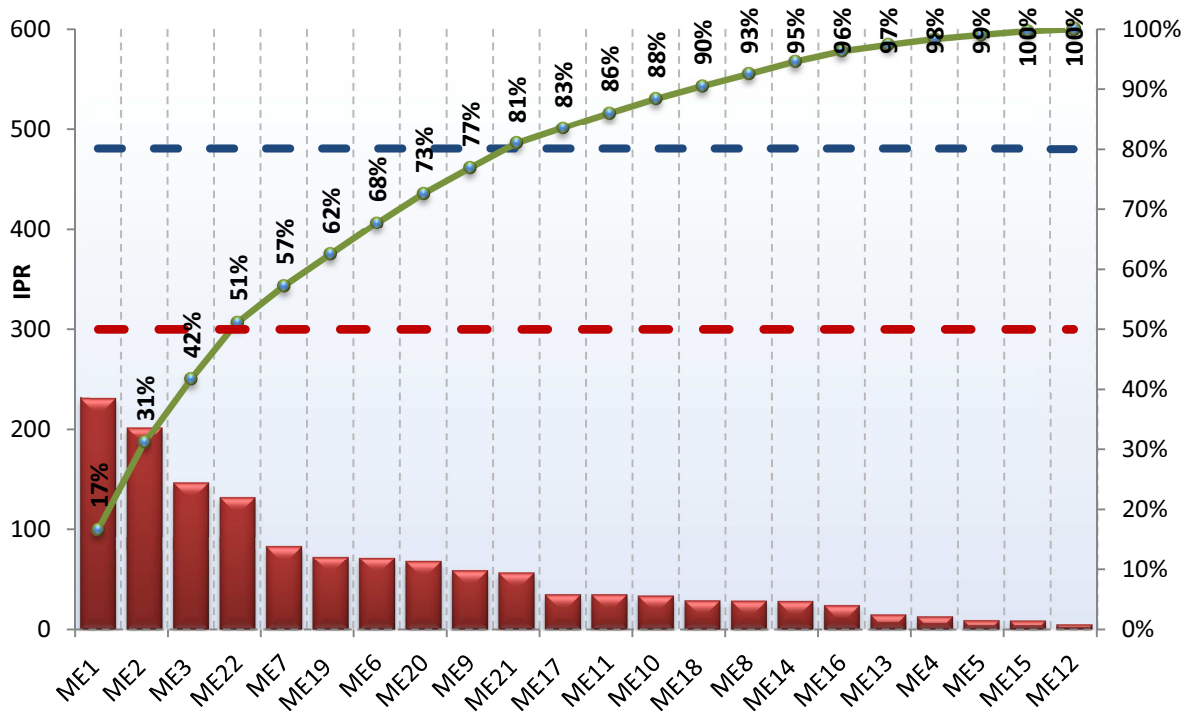


Figura 15 - Diagramma di Pareto per i modi d'errore

In questo caso il dato in ingresso al diagramma è l'IPR % cumulato su tutti i modi d'errore. Dal diagramma risulta che poco più del 50% del livello medio (media delle U.O.) di rischio totale (processo) è determinato da soli 4 modi d'errore:

- PAZIENTE ERRATO (ME1);
- ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE (ME2);
- DOSAGGIO ERRATO (ME3);
- PRESCRIZIONE INCOMPLETA (ME22).

Se si considera invece un impatto sul livello medio di rischio totale pari all'80%, l'insieme dei modi d'errore si allarga sino a un totale di 10 modi d'errore.

Come supporto per la stesura delle raccomandazioni specifiche per modo d'errore, secondo il principio di identificazione delle priorità d'intervento, è stata valutata per ciascun modo d'errore la distribuzione percentuale tra le fasi di processo dell'IPR di modo d'errore per il processo totale, calcolandone la media su tutti i campioni secondo la seguente formula:

$$IPR \%_{modo\ di\ errore\ fase} = \frac{\frac{1}{N} \cdot \sum_{j=1}^N \sum_{i=1}^M IPR_{modo\ d'errore\ i}^j}{\frac{1}{N} \cdot \sum_{j=1}^N \sum_{l=1}^K IPR_{modo\ d'errore\ l}^j} \quad (7)$$

dove:

- i corrisponde alla i -esima attività della fase considerata;
- M è il numero di attività della fase;
- l corrisponde alla l -esima attività del processo totale;
- K è il numero di attività nel processo totale;
- j corrisponde alla j -esima U.O.;
- N è il numero totale delle U.O. considerate nell'analisi.

I grafici ricavati dal calcolo della suddetta formula sono riportati nei paragrafi delle raccomandazioni relativi ai modi d'errore.

5.2 Raccomandazioni

Sulla base dei risultati sopra descritti, sono state identificate due tipologie di raccomandazioni:

- **RACCOMANDAZIONI DI FASE:** sono stese per ciascuna delle quattro fasi di processo selezionate e sono differenziate al loro interno con riferimento ai cluster individuati per quella fase. In particolare, le raccomandazioni di fase si distinguono tra:
 - **raccomandazioni generali**, che valutano la convenienza in termini di riduzione del rischio data dall'appartenere ad uno specifico gruppo;
 - **raccomandazioni di cluster**, che offrono indicazioni solo per le strutture ospedaliere che si riconoscono appartenenti allo specifico gruppo, prefigurando una diversa distribuzione del rischio tra i modi d'errore collegata al fatto stesso di appartenere al gruppo.

Le raccomandazioni che risultano valere allo stesso modo per tutti i cluster vengono inserite fra le RACCOMANDAZIONI DI MODO D'ERRORE (vedi sotto).

- **RACCOMANDAZIONI DI MODO D'ERRORE:** sono stese per ciascuno dei 4 modi d'errore selezionati e differenziate al loro interno rispetto alle fasi su cui l'impatto del modo d'errore considerato risulta rilevante. Questa tipologia di raccomandazioni prescinde dall'esistenza dei cluster.

Il contenuto di dettaglio delle singole raccomandazioni è riportato ai paragrafi seguenti.

L'elenco riassuntivo delle raccomandazioni è riportato in Tabella 21:

Tabella 21 - Elenco delle raccomandazioni

CATEGORIA	TIPO
RACCOMANDAZIONI DI FASE	Raccomandazioni per l’allestimento
	Raccomandazioni per la prescrizione
	Raccomandazioni per la somministrazione
	Raccomandazioni per la visita
RACCOMANDAZIONI DI MODO D’ERRORE	Raccomandazioni su “Paziente errato”
	Raccomandazioni su “Dosaggio errato”
	Raccomandazioni su “Errori legati al monitoraggio del paziente”
	Raccomandazioni su “Prescrizione incompleta”

La stesura delle raccomandazioni viene effettuata attraverso una struttura comune per ciascuna delle due tipologie; in particolare:

- per la stesura delle RACCOMANDAZIONI DI FASE sono definiti i seguenti elementi:
 - descrizione della fase;
 - descrizione dei cluster individuati all’interno della fase;
 - comparazione del livello di rischio tra i cluster;
 - valutazione dell’impatto dei modi di rischio sui diversi cluster;
 - raccomandazione generale;
 - raccomandazioni per cluster;

- per la stesura delle RACCOMANDAZIONI DI MODO D’ERRORE sono definiti i seguenti elementi:
 - descrizione del modo d’errore;
 - valutazione della distribuzione tra le fasi del rischio collegato al modo d’errore;
 - raccomandazioni di modo d’errore, suddivise tra le fasi più rilevanti.

Si specifica inoltre che per la stesura delle RACCOMANDAZIONI DI FASE sono presi in considerazione tutti i modi d'errore a maggior impatto per almeno uno dei cluster individuati; come soglia indicativa si considera il superamento del 10% dell'IPR di processo per il cluster.

Per quanto riguarda la stesura delle RACCOMANDAZIONI DI MODO D'ERRORE ci si basa sul set di modi d'errore a impatto più significativo sul livello medio di rischio totale, come descritto nel capitolo precedente. Per ciascun modo d'errore si considerano le fasi che contribuiscono in modo maggiore al livello di rischio totale.

Le raccomandazioni vengono inoltre classificate secondo 5 classi in base alla natura della soluzione proposta:

- *Procedurali*: soluzioni che introducono nuove attività o nuovi flussi di controllo all'interno del processo al fine di ridurre il livello di rischio complessivo;
- *Esecutive*: soluzioni che mirano a rettificare comportamenti operativi a rischio elevato tipicamente presenti nel processo;
- *Informative*: raccomandazioni volte a garantire un corretto e completo interscambio di informazioni rilevanti in termini di rischio nella singola attività o fase;
- *Formative*: rientrano in questa categoria le proposte relative a un incremento della preparazione degli operatori attraverso programmi di formazione che permettano di aderire agli standard proposti e di aumentare la propria capacità di prevenzione nei confronti di errori procedurali e di uso dei farmaci;
- *Tecnologiche*: soluzioni mirate al miglioramento degli strumenti attraverso l'implementazione di nuove tecnologie di supporto agli operatori.

In Tabella 22 vengono riportati i riferimenti di letteratura utilizzati per la stesura delle raccomandazioni e le relative 5 classi di appartenenza delle soluzioni proposte. Preme segnalare che molti dei riferimenti si basano sugli standard internazionali per la gestione sicura della chemioterapia dei pazienti ambulatoriali raccolti dall'Associazione Americana di Oncologia (ASCO), in collaborazione con la Società degli Infermieri di Oncologia (ONS) (Jacobson et al., 2009; Jacobson et al., 2012; ASCO/ONS, 2009).

Tali standard sono stati definiti sulla base di criteri predefiniti e attraverso un processo strutturato e iterativo che ha incluso un periodo di commento pubblico. Gli standard riguardano i regimi di trattamento, la pianificazione del trattamento e il consenso informato, la prescrizione del trattamento, la preparazione del farmaco, la valutazione della conformità di trattamento, la somministrazione, il monitoraggio e la valutazione della risposta e il monitoraggio della tossicità.

Tabella 22 - Riferimenti di letteratura di supporto per la stesura delle raccomandazioni e relative classi di appartenenza per le soluzioni proposte

ARTICOLO	SOLUZIONI				
	Procedurali	Esecutive	Informative	Formative	Tecnologiche
Adachi e Lodolce, 2005					X
Apkon, 2004		X			X
ASHP, 2009			X		X
ASHP, 2010		X	X		X
Cardinal Health, 2008	X				
Carrington et al., 2010	X	X		X	
Cheng, 2010		X	X		X
Chew et al., 2008	X	X	X	X	
Cooley T. W., 2008		X			X
Cooley T. W. , 2010		X			X
David, Rodriguez e Marks, 2008	X				
ECRI Institute and ISMP, 2008					X
Goldspiel, Dechristoforo, e Daniels, 2000	X	X			X
HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) 2003			X		X
Jacobson et al., 2009	X	X	X	X	X
Jacobson et al., 2012	X	X	X	X	X
Jatoi, 2010	X	X			
Khajouei, 2009		X			

Kim, 2006					X
Koppel et al., 2008		X		X	X
IOM, 2012	X	X			X
Lehmann e Kim, 2006					X
Lesar, 1998		X			X
Levy et al., 2011					X
McDonald C.J., 2006		X			X
Ministero della Salute, 2008		X			X
Ministero della Salute, Agosto 2010	X	X	X		
Ministero della Salute, Dicembre 2010			X	X	
Nanji K. C. et al., 2009	X	X			X
Nebeker et al., 2005		X			X
Novak L. L. and Lorenzi N. M., 2008				X	X
Patterson E. S., Rogers M. L. and Render M. L., 2004			X		X
Pedersen C. A. and Gumpfer K. F., 2007					X
Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2002	X				X
Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2008		X		X	X
Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2011				X	X
Rivish V. O. and Moneda M., 2010					X
The Joint Commission, 2011	X	X			
van Tilburg et al., 2006	X	X			
Weingart, 2011	X	X			X
Wetterneck, 2006		X			X
WHO - The Joint Commission, 2007	X	X	X	X	X

5.2.1 Raccomandazioni di fase

5.2.1.1 Allestimento

i. Descrizione e comparazione dei cluster

Per quanto riguarda la fase di allestimento non è stato possibile confrontare cluster corrispondenti alle diverse modalità di esecuzione della fase stessa, causa innanzitutto la mancanza nel campione di casi di preparazione decentrata. A questo ha contribuito inoltre il fatto che, fra le U.O. considerate nell'analisi, solamente quelle afferenti all'Ospedale Civile di Legnano non effettuano centralizzazione delle attività di allestimento ma esternalizzano, delegando le relative attività ad una struttura esterna. Si è dunque optato per il confronto fra gruppi relativi a differenti combinazioni di due attività, quali la *Ricezione foglio di lavoro* e la *Diluizione del farmaco*, particolarmente significative in quanto effettuabili entrambe secondo due diverse modalità. Il foglio di lavoro, contenente lo schema della terapia, può essere cartaceo o informatizzato. La diluizione del farmaco può essere svolta per paziente o per farmaco. In questo modo, considerando le casistiche presenti nel campione, sono stati individuati 3 cluster per la fase di ALLESTIMENTO. Essi sono:

- **Cluster 1:** FOGLIO DI LAVORO INFORMATIZZATO + DILUIZIONE PER PAZIENTE;
- **Cluster 2:** FOGLIO DI LAVORO CARTACEO + DILUIZIONE PER PAZIENTE;
- **Cluster 3:** FOGLIO DI LAVORO CARTACEO + FOGLIO DI LAVORO INFORMATIZZATO + DILUIZIONE PER FARMACO.

In Tabella 23 sono riportati i valori di IPR MEDIO calcolati per ciascun cluster e le relative deviazioni standard. In particolare, un valore nullo di deviazione standard corrisponde al caso di cluster contenente un singolo campione.

La differenza fra i primi due cluster risulta molto ridotta e attribuibile alla variabilità fra le valutazioni offerte dalle diverse U.O. più che a un diverso profilo di rischio rispetto alle due modalità di svolgimento della fase.

Ciò è confermato dall'elevato valore della deviazione standard del primo cluster, che risulta dello stesso ordine di grandezza della media, tale per cui esistono dei casi con un IPR medio maggiore di quello relativo al Cluster 2.

Tabella 23 - Confronto fra i cluster per la fase di allestimento: IPR medio e deviazione standard.

	CLUSTER	IPR MEDIO	DEVIAZIONE STANDARD
1	FOGLIO DI LAVORO INFORMATIZZATO + DILUIZIONE PER PAZIENTE	241,37	96,01
2	FOGLIO DI LAVORO CARTACEO + DILUIZIONE PER PAZIENTE	263,1	0
3	FOGLIO DI LAVORO INFORMATIZZATO + FOGLIO DI LAVORO CARTACEO + DILUIZIONE PER FARMACO	503,75	0,3

Per quanto riguarda il cluster 3, il livello di rischio significativamente più elevato rispetto agli altri due è riconducibile sia al fatto che le relative U.O. lavorano con entrambi i tipi di foglio di lavoro, sia all'effettuazione della diluizione per farmaco, caratteristiche che appaiono entrambe influenti sulla probabilità di commettere errori.

ii. Impatto dei modi d'errore e dei fattori di Vincent sui cluster

Il grafico in Figura 16 riporta la distribuzione percentuale tra i modi d'errore degli IPR medi dei tre cluster considerati per la fase di allestimento. Per ogni valore medio percentuale è riportato graficamente l'intervallo d'incertezza di ampiezza 4σ , dove σ è la deviazione standard relativa al calcolo della media nel cluster, per il singolo modo d'errore. In **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** sono riportate le distribuzioni. In **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** è riportato il

dettaglio delle distribuzioni percentuali dei Fattori contributivi nelle 5 classi di Vincent per la fase di allestimento. (individuati in media da medici, farmacisti e infermieri), fra le 5 classi di Vincent, per la fase di allestimento nei tre cluster considerati. I Fattori di Vincent sono stati selezionati come cause e concause per le dinamiche connesse ai Modi di errore, dinamiche di cui si è tenuto conto per la stesura delle raccomandazioni.

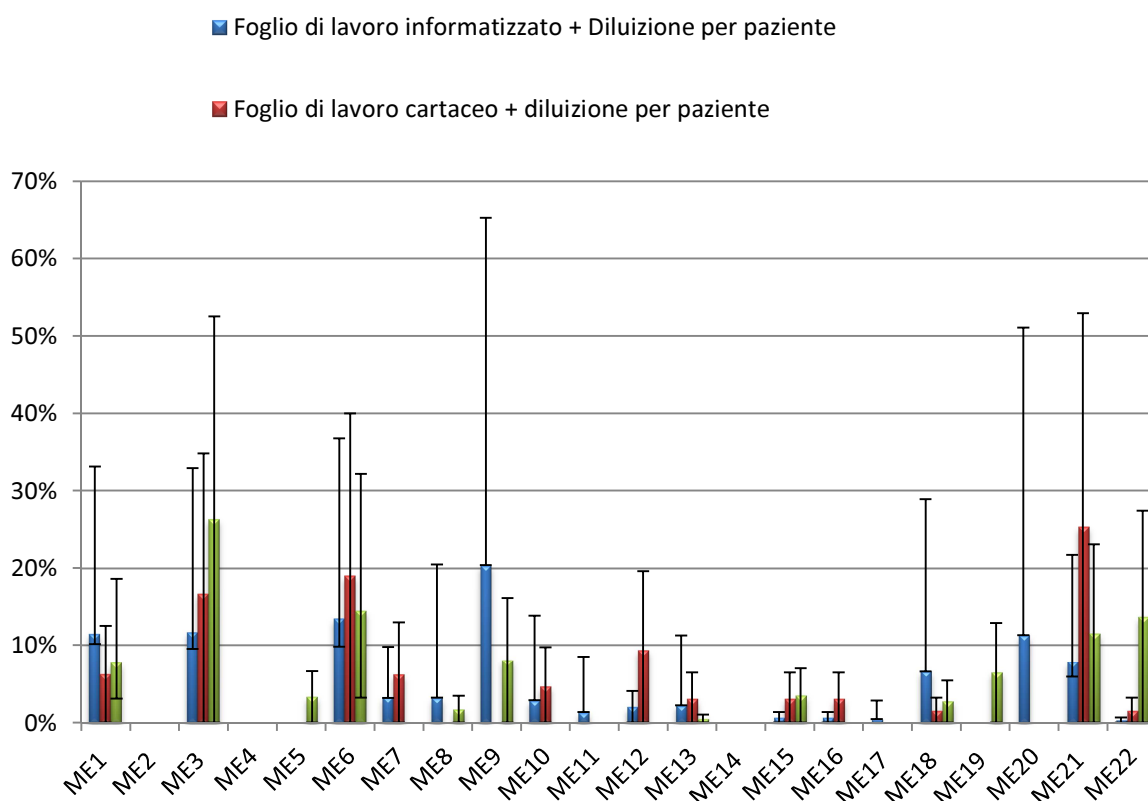


Figura 16 – Allestimento: distribuzione percentuale tra i modi d’errore degli IPR medi per i tre cluster

Dal grafico in Figura 16 risulta che i modi d’errore a maggiore impatto per almeno uno dei tre cluster sono: PAZIENTE ERRATO (ME3), ERRATA PREPARAZIONE FARMACO (ME6), FARMACO ERRATO (ME9), ETICHETTA ERRATA/INCOMPLETA (ME21) e PRESCRIZIONE INCOMPLETA (ME22).

Confrontando i cluster sulla base dei modi d'errore a maggiore impatto e guardando le relative dinamiche di accadimento si possono fare le seguenti considerazioni:

- **osservazioni su PAZIENTE ERRATO (ME3):** nel caso di utilizzo di entrambe le tipologie di foglio di lavoro, gli errori di identificazione del paziente hanno una probabilità di accadimento potenzialmente doppia;
- **osservazioni su ERRATA PREPARAZIONE FARMACO (ME6) e FARMACO ERRATO (ME9):** per quanto riguarda il foglio di lavoro cartaceo, poiché questo deriva dall'aver effettuato una prescrizione cartacea, si ha un maggior rischio di errori di identificazione del farmaco e di calcolo del dosaggio per il paziente a causa di una minore standardizzazione delle modalità di compilazione e di un fattore di incertezza collegato alla leggibilità della calligrafia;
- **osservazioni su ETICHETTA ERRATA/INCOMPLETA (ME21):** l'utilizzo di un foglio di lavoro esclusivamente cartaceo ha impatto anche sul modo d'errore relativo all'etichettatura. In assenza di informatizzazione le etichette sono scritte a mano e risultano spesso incomplete di dati quali la firma di validazione, la data di nascita o il volume finale, oltre a poter risultare di difficile lettura se non addirittura illeggibili;
- **osservazioni su PRESCRIZIONE INCOMPLETA (ME22):** analogamente al modo d'errore *Etichetta errata/incompleta*, il foglio di lavoro cartaceo spesso non favorisce l'individuazione preventiva di dati mancanti come la firma o i parametri del paziente;
- **osservazione generale:** osservando le dinamiche di accadimento degli errori, non si riscontrano problemi direttamente collegati alla modalità di diluizione (per paziente o per tipo di farmaco).

iii. Raccomandazione generale

Le distanze fra i tre cluster e le considerazioni fatte mettono in evidenza il fatto che l'utilizzo di un foglio di lavoro informatizzato favorisce la completezza dei dati laddove ovviamente tale proprietà sia verificata già in fase di prescrizione e la trascrizione nel software della farmacia non causi una perdita di informazioni. Se il

flusso di informazioni fra la prescrizione e l'allestimento è reso automatico e soprattutto risponde a requisiti di completezza ed efficacia, saranno fortemente ridotti gli errori di trascrizione incompleta o anche, in modo retroattivo, di prescrizione incompleta (Lehmann, 2006). Il foglio informatizzato favorisce in questo senso anche la stampa di etichette più complete. Tuttavia, si riscontra anche il fatto che l'informatizzazione non comporti automaticamente un abbassamento del livello di rischio, ma anzi necessita di essere effettuata accuratamente per poter apportare benefici; inoltre, l'accoppiamento tra cartaceo e informatizzato risulta essere significativamente più rischioso rispetto all'utilizzo di fogli di lavoro ed etichette compilati a mano, mentre non si riscontrano rilevanti differenze in termini di rischio collegate alla modalità di diluizione dei farmaci.

iv. Raccomandazioni per Cluster 1

- **Raccomandazioni per DOSAGGIO ERRATO (ME3):**

- *Tecnologiche:*

1. l'invio elettronico dello schema terapia deve prevedere la trascrizione automatica dello stesso e di tutti i dati utili raccolti fino alla fase di PRESCRIZIONE nel software della farmacia, compresi peso e BSA del paziente (Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2002; Jatoi, 2010);
2. si consiglia alla farmacia l'utilizzo di un software per il ricalcolo automatico del dosaggio;
3. il software della farmacia deve essere provvisto di controlli e alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) per il sovradosaggio e il sottodosaggio e per verificare che tutti i dati necessari al ricalcolo siano immessi a sistema;

- *Procedurali:*

4. la farmacia non deve iniziare l'allestimento della terapia prima di aver effettuato la verifica del dosaggio mediante il ricalcolo sulla

base dei dati completi presenti nel foglio di lavoro e attraverso il confronto con gli schemi terapia dello stesso paziente presenti nel database. Per quanto riguarda le caratteristiche che deve possedere il foglio di lavoro della farmacia riferirsi anche a *Raccomandazioni di modo d'errore di tipo tecnologico: DOSAGGIO ERRATO – PRESCRIZIONE;*

- **Raccomandazioni per ERRATA PREPARAZIONE FARMACO (ME6):**

- *Procedurali:*

1. effettuare un doppio controllo sul prelievo dei farmaci e sulla diluizione;
2. numerare i farmaci da diluire secondo l'ordine corretto;
3. in caso di utilizzo di robot, controllare i pesi in entrata ed in uscita;

- **Raccomandazioni per FARMACO ERRATO (ME9):**

- *Procedurali:*

1. effettuare un doppio controllo della corrispondenza fra il nome del farmaco riportato sull'etichetta e quello della confezione;
2. effettuare un doppio controllo della corrispondenza fra il nome del farmaco riportato sull'etichetta e quello sullo schema di terapia;
3. separare i farmaci con nome o contenitore simile in armadietti differenziati (Cardinal Health, 2008). Per quanto riguarda i farmaci con nome simile o suono del nome simile (cosiddetti farmaci LASA, "Look-alike, Sound-alike") basarsi sulle relative liste presenti in letteratura (Ministero della Salute, 2010; Chew et al., 2008; WHO - The Joint Commission, 2007);
4. confrontare i farmaci dei vassoi/sacche con i farmaci richiesti nel foglio di lavoro. Confrontare l'etichetta del farmaco con l'etichetta della sacca che lo contiene;

- *Informative:*

5. evitare l'uso di abbreviazioni per i farmaci (Ministero della Salute, Agosto 2010);
 6. minimizzare l'uso di comunicazioni verbali e telefoniche relativamente ai farmaci LASA e riferirsi sempre al foglio elettronico (WHO - The Joint Commission, 2007);
 7. enfatizzare le differenze di nome fra i farmaci adottando le lettere maiuscole;
 8. adottare un sistema di riconoscimento efficace per i farmaci, basato su etichette o tappi colorati in modo da distinguerli non solo sulla base del nome. Questo è particolarmente importante nel caso dei farmaci LASA (WHO - The Joint Commission, 2007);
- *Esecutive:*
 9. ordinare i farmaci non in ordine alfabetico;
 - *Formative:*
 10. fornire agli operatori adeguate informazioni sull'esistenza dei farmaci LASA;
- **Raccomandazioni per ETICHETTA ERRATA/INCOMPLETA (ME21):**
 - *Procedurali:* a seguito dell'apposizione delle etichette effettuare un doppio controllo, con verifica della correttezza dei dati dell'etichetta rispetto allo schema terapia;
 - **Raccomandazioni per PRESCRIZIONE INCOMPLETA (ME22):** vedi *Raccomandazioni di modo d'errore: PRESCRIZIONE INCOMPLETA – ALLESTIMENTO*

v. *Raccomandazioni per Cluster 2*

- **Raccomandazioni per DOSAGGIO ERRATO (ME3):**
 - *Informative:*
 1. lo schema di terapia inviato alla farmacia deve contenere anche peso e BSA del paziente per permettere il ricalcolo del dosaggio (Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2002; Jatoi, 2010);

- *Procedurali:*
 2. la farmacia non deve iniziare l’allestimento della terapia prima di aver effettuato la verifica del dosaggio mediante il ricalcolo sulla base dei dati completi presenti nel foglio di lavoro;
- *Tecnologiche:*
 3. implementare il foglio di lavoro informatizzato;
- **Raccomandazioni per ERRATA PREPARAZIONE FARMACO (ME6):**
 - *Procedurali:*
 1. effettuare un doppio controllo sul prelievo dei farmaci e sulla diluizione (Goldspiel, Dechristoforo, e Daniels, 2000);
 2. numerare i farmaci da diluire secondo l’ordine corretto;
 3. in caso di utilizzo di robot, controllare i pesi in entrata ed in uscita;
- **Raccomandazioni per FARMACO ERRATO (ME9):**
 - *Procedurali:*
 1. effettuare un doppio controllo della corrispondenza fra il nome del farmaco riportato sull’etichetta e quello della confezione;
 2. effettuare un doppio controllo della corrispondenza fra il nome del farmaco riportato sull’etichetta e quello sullo schema di terapia;
 3. separare i farmaci con nome o contenitore simile in armadietti differenziati (Cardinal Health, 2008). Per quanto riguarda i farmaci con nome simile o suono del nome simile (cosiddetti farmaci LASA, “Look-alike, Sound-alike”) basarsi sulle relative liste presenti in letteratura (Ministero della Salute, 2010; Chew et al., 2008; WHO - The Joint Commission, 2007);
 4. confrontare i farmaci di vassoi/sacche con i farmaci richiesti nel foglio di lavoro. Confrontare l’etichetta del farmaco con l’etichetta della sacca che lo contiene;
 - *Informative:*
 5. evitare l’uso di abbreviazioni per i farmaci (Ministero della Salute, Agosto 2010);

6. minimizzare l'uso di comunicazioni verbali e telefoniche relativamente ai farmaci LASA (WHO - The Joint Commission, 2007);
 7. enfatizzare le differenze di nome fra i farmaci adottando le lettere maiuscole;
 8. adottare un sistema di riconoscimento efficace per i farmaci, basati su etichette o tappi colorati in modo da distinguerli non solo sulla base del nome. Questo è particolarmente importante nel caso dei farmaci LASA (WHO - The Joint Commission, 2007);
- *Esecutive:*
 9. ordinare i farmaci non in ordine alfabetico;
 - *Formative:*
 10. fornire agli operatori adeguate informazioni sull'esistenza dei farmaci LASA;
- **Raccomandazioni per ETICHETTA ERRATA/INCOMPLETA (ME21):**
 - *Esecutive:*
 1. compilare tutte le etichette in stampatello e prestare molta attenzione a non tralasciare alcuna delle informazioni utili;
 - *Procedurali:*
 1. a seguito dell'apposizione delle etichette effettuare un doppio controllo, con verifica della correttezza dei dati dell'etichetta rispetto allo schema terapia.
 - **Raccomandazioni per PRESCRIZIONE INCOMPLETA (ME22):** vedi *Raccomandazioni di modo d'errore: PRESCRIZIONE INCOMPLETA – ALLESTIMENTO.*

vi. Raccomandazioni per Cluster 3

- **Raccomandazioni per DOSAGGIO ERRATO (ME3):**
 - *Tecnologiche:*
 1. è consigliato l'utilizzo del solo foglio di lavoro informatizzato per evitare la somma di errori sulle due tipologie di fogli;

2. l'invio elettronico dello schema terapia deve prevedere la trascrizione automatica dello stesso e di tutti i dati utili raccolti fino alla fase di prescrizione nel software della farmacia, compresi peso e BSA del paziente (Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2002; Jatoi, 2010);
 3. si consiglia alla farmacia l'utilizzo di un software per il ricalcolo automatico del dosaggio;
 4. il software della farmacia deve essere provvisto di controlli e alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) per il sovradosaggio e il sottodosaggio e per verificare che tutti i dati necessari al ricalcolo siano riempiti;
- *Procedurali:*
 5. la farmacia non deve iniziare l'allestimento della terapia prima di aver effettuato la verifica del dosaggio mediante il ricalcolo sulla base dei dati completi presenti nel foglio di lavoro e attraverso il confronto con gli schemi terapia dello stesso paziente presenti nel database. Per quanto riguarda le caratteristiche che deve possedere il foglio di lavoro della farmacia riferirsi anche a *Raccomandazioni tecnologiche di modo d'errore: DOSAGGIO ERRATO – PRESCRIZIONE.*;
- **Raccomandazioni per ERRATA PREPARAZIONE FARMACO (ME6):**
 - *Procedurali:*
 1. effettuare un doppio controllo sul prelievo dei farmaci e sulla diluizione (Goldspiel, Dechristoforo, e Daniels, 2000);
 2. numerare i farmaci da diluire secondo l'ordine corretto;
 3. in caso di utilizzo di robot, controllare i pesi in entrata ed in uscita.
 - **Raccomandazioni per FARMACO ERRATO (ME9):**
 - *Procedurali:*

1. effettuare un doppio controllo della corrispondenza fra il nome del farmaco riportato sull'etichetta e quello della confezione;
 2. effettuare un doppio controllo della corrispondenza fra il nome del farmaco riportato sull'etichetta e quello sullo schema di terapia;
 3. separare i farmaci con nome o contenitore simile in armadietti differenziati (Cardinal Health, 2008). Per quanto riguarda i farmaci con nome simile o suono del nome simile (cosiddetti farmaci LASA, "Look-alike, Sound-alike") basarsi sulle relative liste presenti in letteratura (Ministero della Salute, 2010; Chew et al., 2008; WHO - The Joint Commission, 2007);
 4. confrontare i farmaci dei vassoi/sacche con i farmaci richiesti nel foglio di lavoro. Confrontare l'etichetta del farmaco con l'etichetta della sacca che lo contiene;
- *Informative:*
 5. evitare l'uso di abbreviazioni per i farmaci (Ministero della Salute, Agosto 2010);
 6. minimizzare l'uso di comunicazioni verbali e telefoniche relativamente ai farmaci LASA (WHO - The Joint Commission, 2007);
 7. enfatizzare le differenze di nome fra i farmaci adottando le lettere maiuscole;
 8. adottare un sistema di riconoscimento efficace per i farmaci, basati su etichette o tappi colorati in modo da distinguerli non solo sulla base del nome. Questo è particolarmente importante nel caso dei farmaci LASA (WHO - The Joint Commission, 2007);
 - *Esecutive:*
 9. ordinare i farmaci non in ordine alfabetico;
 - *Formative:*
 10. fornire agli operatori adeguate informazioni sull'esistenza dei farmaci LASA;

- **Raccomandazioni per ETICHETTA ERRATA/INCOMPLETA (ME21):**
 - *Procedurali:*
 1. a seguito dell'apposizione delle etichette effettuare un doppio controllo, con verifica della correttezza dei dati dell'etichetta rispetto allo schema terapia.
- **Raccomandazioni per PRESCRIZIONE INCOMPLETA (ME22):** vedi *Raccomandazioni di modo d'errore: PRESCRIZIONE INCOMPLETA – ALLESTIMENTO.*

5.2.1.2 Prescrizione

i. Descrizione e comparazione dei cluster

Nel caso della prescrizione è stato possibile individuare due tipologie di esecuzione della fase, *cartacea* e *informatizzata*, come meglio rappresentative dei profili di processo presenti nel campione. Ai due cluster se ne aggiunge inoltre un terzo contenente le U.O. che effettuano la prescrizione secondo entrambe le modalità. I tre cluster risultano quindi essere:

- **Cluster 1:** CARTACEA;
- **Cluster 2:** INFORMATIZZATA;
- **Cluster 3:** CARTACEA + INFORMATIZZATA.

In Tabella 24 è riportato il valore di IPR medio per ciascun cluster. Sono riportate anche le relative deviazioni standard. In particolare un valore nullo di deviazione standard corrisponde al caso di cluster contenente un solo campione.

Tabella 24 - Confronto fra i cluster per la fase di PRESCRIZIONE: IPR MEDIO e deviazione standard.

CLUSTER		IPR MEDIO	DEVIAZIONE STANDARD
1	CARTACEA	327,76	0
2	INFORMATIZZATA	270,55	130,8
3	CARTACEA + INFORMATIZZATA	246,45	9,45

Pur tenendo conto di una certa variabilità delle valutazioni espresse dalle U.O. riferibili ai diversi cluster, si può rilevare una certa distanza fra il Cluster 1 e il Cluster 2, rappresentativi delle due principali modalità di esecuzione della fase di prescrizione. Tuttavia occorre tener conto del valore alto di deviazione standard per il Cluster 2, che implica una probabilità alta che la prescrizione informatizzata possa avere in alcuni casi un livello di rischio più alto della cartacea. Per quanto riguarda il Cluster 3 si suppone che possa il risultato ottenuto possa essere alterato da un certo grado di “soggettività” delle valutazioni sulle singole attività in quanto le due U.O. appartenenti a questo gruppo appartengono alla medesima sede ospedaliera, e pertanto rappresentano sostanzialmente il medesimo contesto organizzativo.

ii. Impatto dei modi d'errore sul singolo cluster

Il grafico in Figura 17 riporta la distribuzione percentuale tra i modi d'errore degli IPR medi dei tre cluster considerati per la fase di prescrizione. Per ogni valore medio percentuale è riportato graficamente l'intervallo di incertezza di ampiezza 4σ , dove σ è la deviazione standard relativa al calcolo della media fra i campioni del cluster, per il singolo modo d'errore.

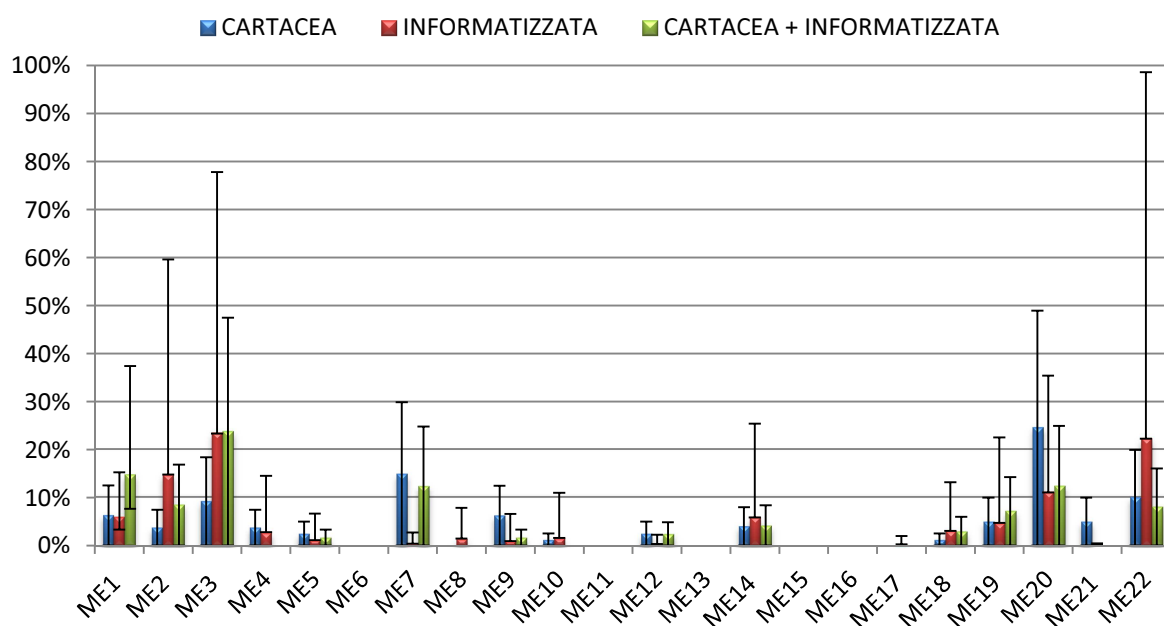


Figura 17 – Prescrizione: distribuzione percentuale tra i modi d'errore degli IPR medi per i tre cluster

Dal grafico risulta che i modi d'errore a maggiore impatto per almeno uno dei tre cluster sono: PAZIENTE ERRATO (ME1), ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE (ME2), DOSAGGIO ERRATO (ME3), MALINTERPRETAZIONE DEGLI ORDINI (ME7), ERRATA SCELTA (ME20), PRESCRIZIONE INCOMPLETA (ME22).

Confrontando i cluster sulla base dei modi d'errore e considerando le relative dinamiche di accadimento si possono fare le seguenti considerazioni:

- **osservazioni su PAZIENTE ERRATO (ME1):** prescrizione cartacea e prescrizione informatizzata appaiono affette dal medesimo rischio che la prescrizione venga effettuata per il paziente sbagliato, principalmente per due motivi: vengono usati referti di un paziente diverso da quello interessato per la prescrizione della terapia oppure la prescrizione viene destinata ad un paziente sbagliato. Nel caso del Cluster 3 questi errori si sommano fra i due tipi;
- **osservazioni su ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE (ME2):** la mancanza di dati e parametri relativi al paziente e indispensabili per la prescrizione risulta particolarmente importante nel caso della prescrizione informatizzata, nel caso in cui il *software* di gestione delle prescrizioni non controllasse la completezza dei dati riportati sul foglio di terapia;
- **osservazioni su DOSAGGIO ERRATO (ME3):** entrambe le tipologie di prescrizione sono affette da errori legati al dosaggio della terapia, in particolare dovuti a errori nel calcolo, nelle unità di misura, nell'uso dei decimali, errore di misurazione peso e calcolo BSA. La prescrizione informatizzata aggiunge in alcuni casi dinamiche di errore legate alla presenza nell'archivio del software di cicli di terapia precedenti che possono essere utilizzati erroneamente;
- **osservazioni su MALINTERPRETAZIONE DEGLI ORDINI (ME7):** la prescrizione informatizzata abbatte fortemente il rischio di malinterpretazione degli ordini che invece rimane alto nella forma cartacea. Tale modo d'errore è infatti legato ad ambiguità presenti nella prescrizione che risulta spesso

imprecisa e talvolta addirittura nemmeno leggibile in modo chiaro (Nebeker et al., 2005);

- **Osservazioni su FARMACO ERRATO (ME9):** seppur il livello di rischio, in percentuale rispetto al totale, non sia particolarmente elevato occorre fare una considerazione rispetto alle dinamiche di accadimento tipiche nell'ambito della prescrizione informatizzata: la presenza nell'archivio elettronico di un elenco di principi attivi fra i quali selezionare quello corretto fa sì che si possa verificare un errore nella scelta nei casi a rischio come quello dei farmaci LASA (Look Alike Sound Alike) e quello dei farmaci con duplice presentazione della molecola ma medesimo nome. Questo rimanda ad aspetti facilmente migliorabili dei software per rendere la prescrizione informatizzata ancora più sicura;
- **osservazioni su ERRATA SCELTA (ME20):** nel caso della prescrizione cartacea questo modo d'errore raccoglie le più svariate dinamiche legate a errori di scelta da parte del medico che rimandano alla necessità di intraprendere significativi interventi di formazione per operatori; nel caso invece della prescrizione informatizzata si condensano a questo livello gli errori tecnici legati al software che possono essere eliminati mediante interventi di ottimizzazione;
- **osservazioni su PRESCRIZIONE INCOMPLETA (ME22):** le mancanze di dati in fase di stesura dello schema della terapia è generalizzata su entrambe le tipologie di prescrizione, a meno che per la prescrizione informatizzata si introducano dei controlli automatici di completezza.

iii. Raccomandazione generale

Sulla base di tutte le considerazioni precedenti risulta che la prescrizione informatizzata riduce in media il rischio complessivo per la fase di prescrizione. Tuttavia tale affermazione non è giustificabile a priori (Nebeker et al., 2005; Khajouei et al., 2009) se nell'adozione del software di prescrizione non si tiene conto delle caratteristiche che esso deve possedere per orientare la sicurezza del paziente, presentate senza pretesa di completezza nelle raccomandazioni di dettaglio. L'informatizzazione contribuisce alla sicurezza non tanto perché elimina uno o più modi d'errore, ma piuttosto nell'offrire un supporto adeguato affinché gli operatori siano nelle condizioni di svolgere al meglio i propri compiti; ciò vale non solo come

riduzione della probabilità di accadimento di alcuni modi d'errore ma anche come incremento della rilevabilità di eventuali errori commessi.

iv. Raccomandazioni per Cluster 3

• **Raccomandazioni per PAZIENTE ERRATO (ME1):**

• *Procedurali:*

1. in fase di valutazione dei referti per la stesura dello schema della terapia controllare che i dati del paziente presenti sui referti corrispondano al paziente effettivo;

• **Raccomandazioni per ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE (ME2):**

• *Tecnologiche:*

1. nel caso della prescrizione informatizzata dotare il software di prescrizione di alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) per i campi relativi a dati/parametri/referti necessari alla stesura dello schema chemioterapico per prevenire il mancato inserimento dei parametri del paziente in fase di generazione del primo ciclo di terapia;

• *Procedurali:*

2. per le modifiche urgenti della prescrizione da parte del medico: il farmacista deve essere allertato telefonicamente (van Tilburg et al., 2006) ma il contenuto della modifica stessa deve essere riportato in forma scritta (Jacobson et al., 2009) nel software della farmacia e reso evidente mediante un warning relativo ai campi modificati per supportare le comunicazioni verbali;
3. prima di procedere con la prescrizione controllare che tutti i dati/parametri del paziente necessari siano presenti sui referti.

• **Raccomandazioni per DOSAGGIO ERRATO (ME3):**

• *Tecnologiche:*

1. per la prescrizione informatizzata dotare il software di alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008)per quanto riguarda i campi di peso e BSA per valori anormali (Kim, 2006);
2. per la prescrizione informatizzata implementare nel software un foglio per il calcolo automatico del BSA e del dosaggio con le seguenti caratteristiche (Apkon, 2004; Lesar, 1998; Ministero della Salute, 2008; Adachi e Lodolce, 2005; Kim, 2006; Khajouei et al., 2009) :
 - equazioni standard per il calcolo del BSA e del dosaggio;
 - unità di misura univoca per tutti i campi, con alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) su valori anormali dovuti per esempio all'inserimento di quantità con un numero di cifre errato da parte dell'operatore;
 - relativamente ai campi predisposti per l'inserimento di numeri come i dati del paziente o i dati di dosaggio, la virgola deve essere preformattata con un numero di caselle prima adeguato ai range previsti per il farmaco specifico e che favorisca la corretta immissione del dato;
 - campi per la conversione automatica delle unità di misura (es. da milligrammi a millilitri);
 - possibilità di scegliere fra formulazioni appropriate standard calibrate su differenti pesi del paziente;
 - concentrazioni standard per farmaci specifici ;
 - limiti di dosaggio per farmaci specifici;

- foglio con un set di combinazioni velocità di somministrazione/dose all'interno del range di dosi utili per quel farmaco;
 - alert bloccanti per il sovradosaggio e il sottodosaggio;
 - dotare il software di alert bloccanti per quanto riguarda i campi di peso e BSA per valori anormali;
 - per la prescrizione informatizzata dotare il software di prescrizione di alert bloccanti basati sul confronto tra i dosaggi personalizzati per il paziente (per esempio precedenti schemi terapia dello stesso paziente) ed i dosaggi standard della terapia scelta presenti nel database. Queste informazioni devono essere presenti nel database di prescrizione;
3. per la prescrizione informatizzata il software deve permettere, con adeguati alert di richiesta conferma, la modifica dei dati del paziente qualora il medico decidesse di aggiornarli. Le modifiche devono essere validate da un secondo medico;
- *Procedurali:*
 - 4. nel caso sia di prescrizione cartacea sia di prescrizione informatizzata effettuare un doppio controllo completo della prescrizione, che implichi anche un ricalcolo del dosaggio;
- **Raccomandazioni per FARMACO ERRATO (ME9):**
- *Tecnologiche:*
 - 1. l'elenco elettronico dei principi attivi deve essere provvisto di alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) di richiesta conferma per quei farmaci che rientrano nella categoria LASA (Look-alike Sound-alike) e per quelli che hanno una duplice presentazione della molecola ma medesimo nome;
 - *Informative:*

2. includere nella prescrizione entrambi i nomi del farmaco, sia generico che commerciale (ASCO/ONS, 2009) ;
- *Formative:*
 3. incrementare la preparazione dei medici sui principi attivi e in particolare su
 4. quei farmaci che rientrano nella categoria LASA (Look Alike Sound Alike) e per quelli che hanno una duplice presentazione della molecola ma medesimo nome;
 - **Raccomandazioni per ERRATA SCELTA (ME20):**
 - *Tecnologiche:*
 1. il software di prescrizione deve essere ottimizzato per ridurre tutti gli errori tecnici;
 - *Procedurali:*
 2. nel caso la prescrizione sia fatta da un medico specializzando, questa deve essere ricontrollata da un medico strutturato;
 - **Raccomandazioni per PRESCRIZIONE INCOMPLETA (ME22):** vedi *Raccomandazioni di modo d'errore: PRESCRIZIONE INCOMPLETA – PRESCRIZIONE.*

v. *Raccomandazioni per Cluster 2*

- **Raccomandazioni per PAZIENTE ERRATO (ME1):**
 - *Procedurali:*
 1. in fase di valutazione dei referti per la stesura dello schema della terapia controllare che i dati del paziente presenti sui referti corrispondano al paziente effettivo;
- **Raccomandazioni per ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE (ME2):**
 - *Tecnologiche:*
 1. dotare il software di prescrizione di alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008)

per i campi relativi a dati/parametri/referti necessari alla stesura dello schema chemioterapico per prevenire il mancato inserimento dei parametri del paziente in fase di generazione del primo ciclo di terapia;

- *Procedurali:*

2. per le modifiche urgenti della prescrizione da parte del medico: il farmacista deve essere allertato telefonicamente (van Tilburg et al., 2006) ma il contenuto della modifica stessa deve essere riportato in forma scritta (Jacobson et al., 2009) automaticamente nel software della farmacia e reso evidente mediante un warning relativo ai campi modificati per supportare le comunicazioni verbali;
3. prima di procedere con la prescrizione controllare che tutti i dati/parametri del paziente necessari siano presenti sui referti.

- **Raccomandazioni per DOSAGGIO ERRATO (ME3):**

- *Tecnologiche:*

1. dotare il software di alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) per quanto riguarda i campi di peso e BSA per valori anormali (Kim, 2006);
2. per la prescrizione informatizzata implementare nel software un foglio per il calcolo automatico del BSA e del dosaggio con le seguenti caratteristiche (Apkon, 2004; Lesar, 1998; Ministero della Salute, 2008; Adachi e Lodolce, 2005; Kim, 2006; Khajouei et al., 2009) :
 - equazioni standard per il calcolo del BSA e del dosaggio;
 - unità di misura univoca per tutti i campi, con alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) su valori

anormali dovuti per esempio all'inserimento di quantità con un numero di cifre errato da parte dell'operatore;

- relativamente ai campi predisposti per l'inserimento di numeri come i dati del paziente o i dati di dosaggio, la virgola deve essere preformattata con un numero di caselle prima adeguato ai range previsti per il farmaco specifico e che favorisca la corretta immissione del dato;
- campi per la conversione automatica delle unità di misura (es. da milligrammi a millilitri);
- possibilità di scegliere fra formulazioni appropriate standard calibrate su differenti pesi del paziente;
- concentrazioni standard per farmaci specifici ;
- limiti di dosaggio per farmaci specifici;
- foglio con un set di combinazioni velocità di somministrazione/dose all'interno del range di dosi utili per quel farmaco;
- alert bloccanti per il sovradosaggio e il sottodosaggio;
- dotare il software di alert bloccanti per quanto riguarda i campi di peso e BSA per valori anormali;

3. per la prescrizione informatizzata dotare il software di prescrizione di alert bloccanti basati sul confronto tra i dosaggi personalizzati per il paziente (anche precedenti schemi terapia dello stesso paziente) ed i dosaggi standard della terapia scelta presenti nel database. Queste informazioni devono essere presenti nel database di prescrizione;

4. per la prescrizione informatizzata il software deve permettere, con adeguati alert bloccanti di richiesta conferma, la modifica dei dati del paziente qualora il medico decidesse di aggiornarli. Le modifiche devono essere validate da un secondo medico.

- *Procedurali:*

5. nel caso sia di prescrizione cartacea sia di prescrizione informatizzata effettuare un doppio controllo completo della prescrizione, che implichi anche un ricalcolo del dosaggio.
- Esecutive:
 6. per massimizzare la concentrazione in fase di prescrizione si suggerisce di predisporre una stanza apposita dove fare la prescrizione (van Tilburg et al., 2006);
 - **Raccomandazioni per FARMACO ERRATO (ME9):**
 - *Informative:*
 1. includere nella prescrizione entrambi i nomi del farmaco, sia generico che commerciale (ASCO/ONS, 2009);
 - *Formative:*
 2. incrementare la preparazione dei medici sui principi attivi e in particolare su quei farmaci che rientrano nella categoria LASA (Look Alike Sound Alike) e per quelli che hanno una duplice presentazione della molecola ma medesimo nome;
 - **Raccomandazioni per ERRATA SCELTA (ME20):**
 - *Tecnologiche:*
 1. il software di prescrizione deve essere ottimizzato per ridurre tutti gli errori tecnici;
 - *Procedurali:*
 2. nel caso la prescrizione sia fatta da un medico specializzando, questa deve essere ricontrollata da un medico strutturato;
 - **Raccomandazioni per PRESCRIZIONE INCOMPLETA (ME22):** vedi Raccomandazioni di modo d'errore: PRESCRIZIONE INCOMPLETA – PRESCRIZIONE.

vi. *Raccomandazioni per Cluster 1*

- **Raccomandazioni per PAZIENTE ERRATO (ME1):**
 - *Procedurali:*

1. in fase di valutazione dei referti per la stesura dello schema della terapia controllare che i dati del paziente presenti sui referti corrispondano al paziente effettivo;

- **Raccomandazioni per ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE (ME2):**

- *Procedurali:*

1. per le modifiche urgenti della prescrizione da parte del medico: il farmacista deve essere allertato telefonicamente (van Tilburg et al., 2006) ma il contenuto della modifica stessa deve essere riportato in forma scritta (Jacobson et al., 2009) cercando la scritta oggetto di rettifica con l'annotazione aggiuntiva, recante la scritta corretta, con data e firma di chi la effettua;
2. prima di procedere con la prescrizione controllare che tutti i dati/parametri del paziente necessari siano presenti sui referti.

- **Raccomandazioni per DOSAGGIO ERRATO (ME3):**

- *Tecnologiche:*

1. utilizzare un foglio per il calcolo automatico del BSA e del dosaggio con le seguenti caratteristiche (Apkon, 2004; Lesar, 1998; Ministero della Salute, 2008; Adachi e Lodolce, 2005; Kim, 2006; Khajouei et al., 2009) :
 - equazioni standard per il calcolo del BSA e del dosaggio;
 - unità di misura univoca per tutti i campi, con alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) su valori anormali dovuti per esempio all'inserimento di quantità con un numero di cifre errato da parte dell'operatore;
 - relativamente ai campi predisposti per l'inserimento di numeri come i dati del paziente o i dati di dosaggio, la virgola deve essere preformattata con un numero di

- caselle prima adeguato ai range previsti per il farmaco specifico e che favorisca la corretta immissione del dato;
- campi per la conversione automatica delle unità di misura (es. da milligrammi a millilitri);
- possibilità di scegliere fra formulazioni appropriate standard calibrate su differenti pesi del paziente;
- concentrazioni standard per farmaci specifici ;
- limiti di dosaggio per farmaci specifici;
- foglio con un set di combinazioni velocità di somministrazione/dose all'interno del range di dosi utili per quel farmaco;
- alert bloccanti per il sovradosaggio e il sottodosaggio;
- dotare il software di alert bloccanti per quanto riguarda i campi di peso e BSA per valori anormali;
- *Informative:*
 - 2. nel caso venga mantenuto il calcolo di tipo manuale del dosaggio, mettere a disposizione calcolatrici adeguate;
- *Procedurali:*
 - 3. i calcoli devono essere validati da un secondo medico. Nel caso il medico ritenga opportuno di apportare delle modifiche alla prescrizione occorre prestare attenzione nel fornire tutti i dati modificati;
- *Esecutive:*
 - 4. per massimizzare la concentrazione in fase di prescrizione si suggerisce di predisporre una stanza apposita dove fare la prescrizione (van Tilburg et al., 2006);
- **Raccomandazioni per MALINTERPRETAZIONE DEGLI ORDINI (ME7):**
 - *Esecutive:*
 - 1. lo schema di terapia deve essere compilato in stampatello per essere facilmente leggibile da tutti gli operatori. Lo stesso per tutte le eventuali modifiche;

- *Tecnologiche:*
 2. adottare il sistema di prescrizione informatizzata (Cheng, 2010).
- **Raccomandazioni per ERRATA SCELTA (ME20):**
 - *Procedurali:*
 1. nel caso la prescrizione sia fatta da un medico specializzando, questa deve essere ricontrollata da un medico strutturato;
- **Raccomandazioni per PRESCRIZIONE INCOMPLETA (ME22):** vedi Raccomandazioni di modo d'errore: PRESCRIZIONE INCOMPLETA – PRESCRIZIONE.

5.2.1.3 Somministrazione

i. Descrizione e comparazione dei cluster

Per questa fase si sono individuati due gruppi di casi, tra loro distinti per il fatto di effettuare la somministrazione della terapia solo nel reparto di oncologia e nel relativo *day hospital* piuttosto che effettuare somministrazioni anche presso altri reparti.

- **Cluster 1:** PRESSO U.O./DH;
- **Cluster 2:** PRESSO U.O./DH + PRESSO ALTRE U.O.;

In Tabella 25 è riportato il valore di IPR medio per ciascun cluster. Sono riportate anche le relative deviazioni standard. In particolare un valore nullo di deviazione standard corrisponde al caso di cluster contenente un singolo campione.

Tabella 25 - Confronto fra i cluster per la fase di somministrazione: IPR medio e deviazione standard.

	CLUSTER	IPR MEDIO	DEVIAZIONE STANDARD
1	PRESSO UO/DH	255,02	98,6
2	PRESSO UO/DH + PRESSO ALTRE UO	220,89	0

Dai dati emerge che le differenze tra i livelli di rischio medio dei cluster non sono sufficienti a derivare delle informazioni di carattere generale, anche perché:

- sebbene il cluster 2 mostri un livello di rischio mediamente inferiore, l'attività specifica di somministrazione presso altre UO presenta un IPR elevato;
- la deviazione standard per il cluster 1 è alta (dello stesso ordine di grandezza della media) per cui sono presenti casi che presentano un indice di rischio inferiore rispetto al livello medio del cluster 2.

ii. Impatto dei modi d'errore sul singolo cluster

Il grafico in Figura 18 riporta la distribuzione percentuale tra i modi d'errore degli IPR medi dei tre cluster considerati per la fase di somministrazione. Per ogni valore medio percentuale è riportato graficamente l'intervallo di incertezza di ampiezza 4σ dove σ è la deviazione standard relativa al calcolo della media fra i campioni del cluster, per il singolo modo d'errore.

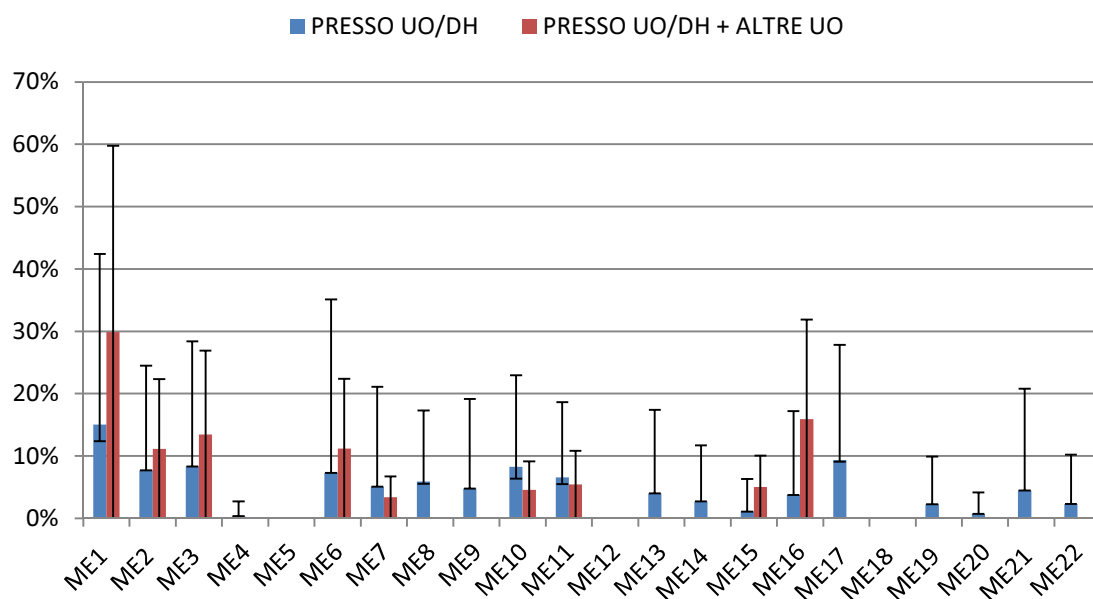


Figura 18 – Somministrazione: distribuzione percentuale tra i modi d'errore degli IPR medi per i due cluster

Dal grafico risulta che i modi d'errore a maggiore impatto per almeno uno dei tre cluster sono: PAZIENTE ERRATO (ME1), DOSAGGIO ERRATO (ME3), ERRATA TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE (ME16). Tuttavia è utile individuare soluzioni specifiche anche per il modo d'errore ERRATA VIA DI SOMMINISTRAZIONE (ME15) seppur il suo livello di rischio, in percentuale rispetto al totale, non sia particolarmente elevato, in quanto le problematiche relative a un'errata scelta della via di somministrazione sono molto sentite laddove è percepito un rischio correlato.

Confrontando i cluster sulla base dei modi d'errore e guardando le relative dinamiche di accadimento si possono fare le seguenti considerazioni:

- **osservazioni su PAZIENTE ERRATO (ME1):** il rischio di destinare la terapia al paziente sbagliato è presente in entrambi i cluster, pur avendo un impatto decisamente più significativo sul secondo;
- **osservazioni su DOSAGGIO ERRATO (ME3):** osservando le dinamiche tipiche emerge che gli errori in questo caso si riferiscono prevalentemente all'allestimento delle terapie ancillari;
- **osservazioni su ERRATA TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE (ME16):** questo modo d'errore richiede un particolare commento in quanto, osservando le dinamiche di accadimento, risulta peculiare del cluster 2 e in particolare proprio dell'attività di somministrazione presso reparti diversi da quello di appartenenza;

iii Raccomandazione generale

I due cluster risultano molto simili da un punto di vista del livello di rischio complessivo e delle dinamiche di accadimento. Tuttavia l'attività correlata alla somministrazione della terapia al di fuori del proprio reparto di competenza richiede una particolare attenzione e soluzioni adeguate, legate soprattutto all'assenza dell'infermiere di oncologia in fase di somministrazione presso altre UO/DH.

iv. Raccomandazioni per Cluster 2

- **Raccomandazioni per PAZIENTE ERRATO (ME1):** vedi Raccomandazioni di modo d'errore: PAZIENTE ERRATO - SOMMINISTRAZIONE;

- **Raccomandazioni per DOSAGGIO ERRATO (ME3):** vedi Raccomandazioni di modo d'errore: PAZIENTE ERRATO - SOMMINISTRAZIONE;
- **Raccomandazioni per ERRATA VIA DI SOMMINISTRAZIONE (ME15):**
 - *Esecutive:*
 1. se il paziente deve essere sottoposto a due terapie che prevedono vie di somministrazione diverse, esse non devono essere somministrate né nella stessa stanza, né con lo stesso operatore né tantomeno nello stesso giorno e orario.
- **Raccomandazioni per ERRATA TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE (ME16):**
 - *Esecutive:*
 1. la somministrazione presso altri reparti deve essere supportata dalla presenza di un infermiere di oncologia;
 - *Formative:*
 2. incrementare la preparazione del personale infermieristico sulle tecniche di somministrazione, sia del reparto di oncologia sia degli altri reparti.

v. Raccomandazioni per Cluster 1

- **Raccomandazioni per PAZIENTE ERRATO (ME1):** vedi Raccomandazioni di modo d'errore: PAZIENTE ERRATO – SOMMINISTRAZIONE;
- **Raccomandazioni per DOSAGGIO ERRATO (ME3):** vedi Raccomandazioni di modo d'errore: DOSAGGIO ERRATO – SOMMINISTRAZIONE;
- **Raccomandazioni per ERRATA VIA DI SOMMINISTRAZIONE (ME15):**
 - *Esecutive:*
 1. se il paziente deve essere sottoposto a due terapie che prevedono vie di somministrazione diverse, esse non devono essere somministrate né nella stessa stanza, né con lo stesso operatore né tantomeno lo stesso giorno e lo stesso orario;

- **Raccomandazioni per ERRATA TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE (ME16):**

- *Formative:*

1. incrementare la preparazione del personale infermieristico.

5.2.1.4 Visita

i. Descrizione e comparazione dei cluster

Per questa fase sono individuati due gruppi di casi, che si differenziano tra quelli che effettuano l'identificazione del paziente in modo attivo rispetto a quelli che utilizzano le etichette Barcode/RFID, per tutte le visite. I cluster così identificati risultano essere:

- **Cluster 1:** IDENTIFICAZIONE PAZIENTE CON BARCODE/RFID;
- **Cluster 2:** IDENTIFICAZIONE PAZIENTE ATTIVA.

In Tabella 26 è riportato il valore di IPR MEDIO per ciascun cluster. Sono riportate anche le relative deviazioni standard. In particolare un valore nullo di deviazione standard corrisponde al caso di cluster contenente un singolo campione.

I risultati mostrano che l'utilizzo della tecnologia Barcode/RFID tende a ridurre il rischio correlato alla fase di VISITA.

Tabella 26: Confronto fra i cluster per la fase di visita: IPR medio e deviazione standard.

	CLUSTER	IPR MEDIO	DEVIAZIONE STANDARD
1	IDENTIFICAZIONE PAZIENTE CON BARCODE/RFID	187,30	0
2	IDENTIFICAZIONE PAZIENTE ATTIVA	226,03	72,34

Tuttavia la presenza di un solo caso appartenente al cluster 1 non offre sufficiente confidenza per generalizzare tale risultato, e si ritiene per lo meno necessario osservare nel dettaglio le dinamiche di accadimento dei modi d'errore correlati alla fase per comprendere se e quali siano i fattori collegati all'utilizzo di tali tecnologie che possono contribuire alla diminuzione del rischio. Inoltre, la deviazione standard per il gruppo di casi con identificazione attiva è elevata, mostrando così che anche un'efficace e controllata esecuzione di tale modalità di lavoro possa consentire una significativa riduzione del livello di rischio.

ii. Impatto dei modi d'errore sul singolo cluster

Il grafico in Figura 19 riporta la distribuzione percentuale tra i modi d'errore degli IPR medi dei tre cluster considerati per la fase di visita. Per ogni valore medio percentuale è riportato graficamente l'intervallo di incertezza di ampiezza 4σ , dove σ è la deviazione standard relativa al calcolo della media fra i campioni del cluster, per il singolo modo d'errore.

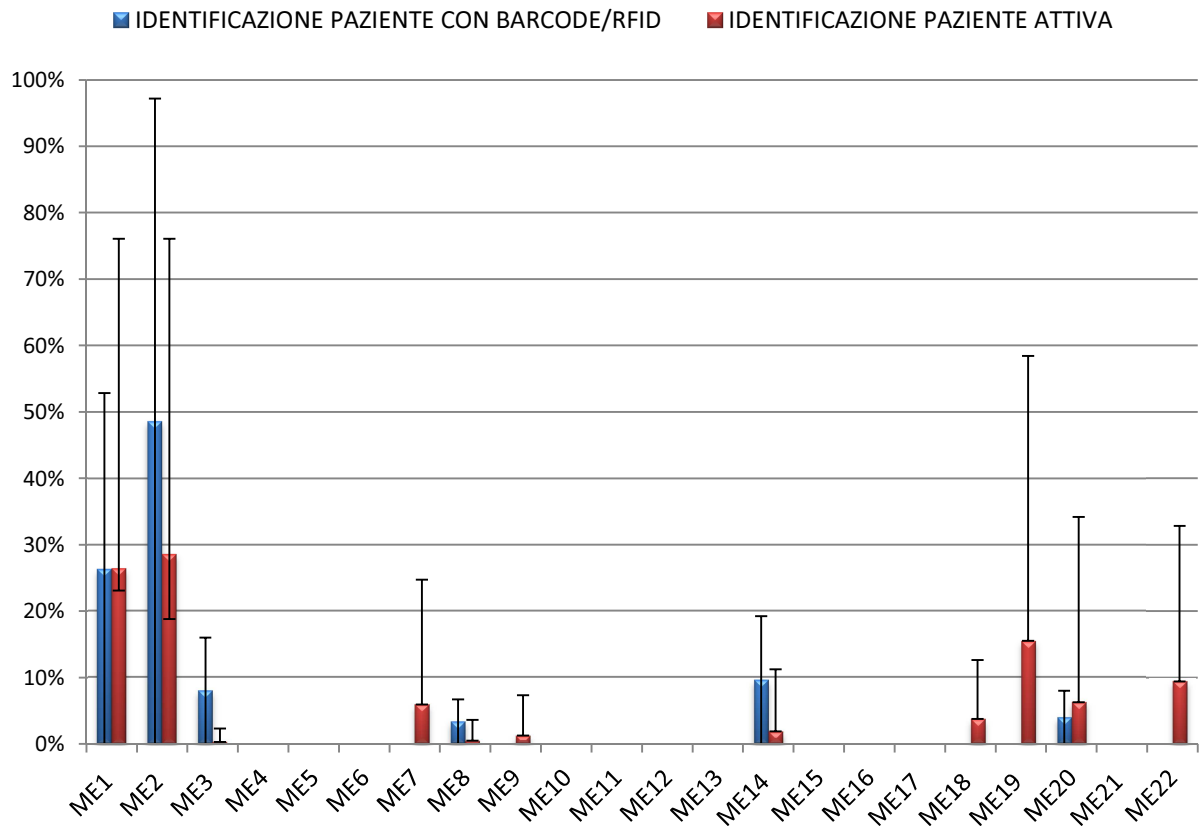


Figura 19 – Visita: distribuzione percentuale tra i modi d'errore degli IPR medi per i due cluster

Dal grafico risulta che i modi d'errore a maggiore impatto per almeno uno dei tre cluster sono: PAZIENTE ERRATO (ME1), ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE (ME2), TRASCRIZIONE ERRATA (ME19).

Confrontando i cluster sulla base dei modi d'errore e guardando le relative dinamiche di accadimento si possono fare le seguenti osservazioni:

- **osservazioni su PAZIENTE ERRATO (ME1):** questo modo d'errore è presente in entrambi i cluster ma le dinamiche di accadimento cambiano significativamente. In particolare, nel caso di identificazione tramite Barcode/RFID si riducono fino ad annullarsi gli errori legati all'identificazione del paziente e ai casi di omonimia, ma si presentano nuove problematiche collegate all'utilizzo del braccialetto identificativo che può essere smarrito dal paziente oppure non applicato da parte degli operatori;
- **osservazioni su ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE (ME2):** questo modo d'errore è presente in modo importante in entrambi i cluster senza differenze sostanziali da un punto di vista delle dinamiche;
- **osservazioni su TRASCRIZIONE ERRATA (ME19):** il modo d'errore è collegato prevalentemente ai casi che effettuano l'identificazione del paziente senza l'ausilio di tecnologie Barcode/RFID.

iii. Raccomandazione generale

L'identificazione del paziente tramite braccialetto identificativo contribuisce alla riduzione di rischio eliminando potenzialmente alcuni errori legati in particolare ai casi di omonimia. Tuttavia questo strumento apre la strada a errori diversi legati all'uso stesso del braccialetto, come per esempio lo smarrimento o il danneggiamento. È utile dunque adottare la tecnologia Barcode/RFID nella misura in cui si prendano alcuni accorgimenti, dettagliati nelle raccomandazioni seguenti. Va detto inoltre che la pratica della comunicazione orale fra gli operatori ed il paziente non deve mai cessare in quanto costituisce un'occasione di chiarimento, a supporto

della verifica visiva dei dati anagrafici del paziente sulla documentazione e per esempio nell'associazione di documenti/cartella clinica.

iv. Raccomandazioni per Cluster 1

• **Raccomandazioni per PAZIENTE ERRATO (ME1):**

• *Esecutive:*

1. raccomandare al paziente di non togliersi il braccialetto e di averne particolarmente cura;
2. in tutte le visite, in fase di anamnesi chiedere a voce al paziente conferma dei dati di riconoscimento sulla base di due identificatori (e.g. non solo nome e cognome ma anche data di nascita o un codice identificativo) (Joint Commission, 2012) e verificare la loro corrispondenza con quelli dell'agenda di lavoro o lista giornaliera ;
3. in tutte le attività di aggiornamento dei dati, etichette, documentazione e cartella clinica in cui sia presente fisicamente il paziente chiedere allo stesso a voce conferma dei dati di riconoscimento sulla base di due identificatori (e.g. non solo nome e cognome ma anche data di nascita o un codice identificativo) (Joint Commission, 2012);
4. in fase di associazione della documentazione/referti con la cartella clinica visionare con molta attenzione i dati di riconoscimento del paziente sulla base di due identificatori (e.g. non solo nome e cognome ma anche data di nascita o un codice identificativo) (Joint Commission, 2012) per evitare errori, in particolare nei casi non consapevoli di omonimia;

• **Raccomandazioni per ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE (ME2):** vedi Raccomandazioni di modo d'errore: ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE – VISITA.

v. Raccomandazioni per Cluster 2

• **Raccomandazioni per PAZIENTE ERRATO (ME1):**

- *Esecutive:*
 1. in tutte le attività di aggiornamento dei dati, etichette, documentazione e cartella clinica in cui sia presente fisicamente il paziente chiedere allo stesso a voce conferma dei dati di riconoscimento sulla base di due identificatori (e.g. non solo nome e cognome ma anche data di nascita o un codice identificativo) (Joint Commission, 2012);
 2. in tutte le visite, in fase di anamnesi chiedere a voce al paziente conferma dei dati di riconoscimento sulla base di due identificatori (e.g. non solo nome e cognome ma anche data di nascita o un codice identificativo) (Joint Commission, 2012) e verificare la loro corrispondenza con quelli dell'agenda di lavoro o lista giornaliera
 3. in fase di associazione della documentazione/referti con la cartella clinica, visionare con molta attenzione i dati di riconoscimento del paziente sulla base di due identificatori (e.g. non solo nome e cognome ma anche data di nascita o un codice identificativo) (Joint Commission, 2012) per evitare errori, in particolare nei casi non consapevoli di omonimia;

- **Raccomandazioni per ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE (ME2):** vedi Raccomandazioni di modo d'errore: ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE – VISITA;

- **Raccomandazioni per TRASCRIZIONE ERRATA (ME19):**

- *Tecnologiche:*
 1. affiancare la produzione della cartella clinica cartacea con un sistema informatizzato per la creazione della cartella clinica e dei referti elettronici. Il software deve essere dotato di alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) per i campi erroneamente non compilati, relativi all'anamnesi del paziente, referti/problemi precedenti portati dal

paziente, stato attuale del paziente, segni vitali necessari, eventi collaterali/tossici, condizioni cliniche che possano controindicare il trattamento ecc;

5.2.2 Raccomandazioni di modo d'errore

5.2.2.1 Paziente errato (ME1)

i. Descrizione del modo d'errore

Questo modo d'errore è relativo a tutti i casi in cui il paziente destinatario di una procedura interna al processo non è quello corretto. Il rischio di commettere questo errore risulta aumentare nelle situazioni di omonimia, di paziente straniero e di paziente poco collaborante, perché in tutti questi casi si determina un'incertezza aggiuntiva che rende più suscettibile d'errore l'identificazione del paziente nelle prime fasi, AMMISSIONE e VISITA. Questo modo d'errore ricorre in tutte le fasi all'interno del processo standard e in un elevato numero di attività specifiche.

ii. Distribuzione dell'IPR tra le fasi

In Figura 20 il grafico presenta la distribuzione percentuale dell'IPR medio di processo per il modo d'errore PAZIENTE ERRATO, in relazione alle 7 fasi di processo.

Dal grafico risulta che le fasi di **visita**, **somministrazione**, **ammissione** e **allestimento** contribuiscono in percentuale in modo maggiore al livello medio di rischio per PAZIENTE ERRATO sull'intero processo. Di seguito vengono riportate raccomandazioni specifiche per le suddette fasi rispetto al modo d'errore.

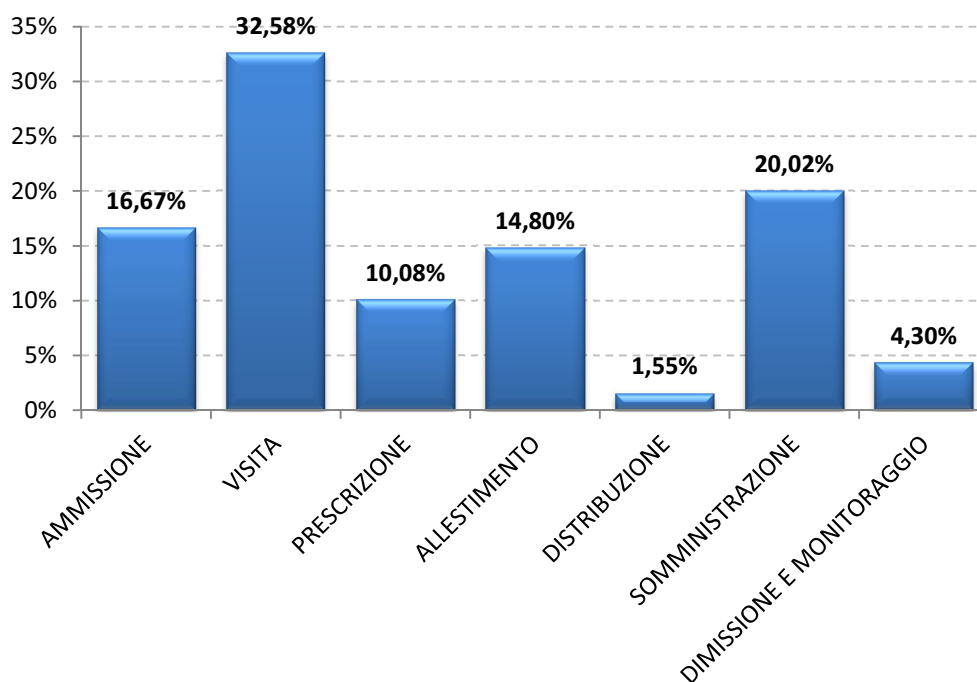


Figura 20 – Paziente errato: distribuzione percentuale dell’IPR medio di processo sulle 7 fasi

iii. Raccomandazioni per la fase di VISITA

- *Esecutive:*

1. in fase di visita richiedere al paziente conferma dei dati di riconoscimento sulla base di due identificatori (e.g. non solo nome e cognome ma anche data di nascita o un codice identificativo) (Joint Commission, 2012) e verificare che essi corrispondano ai dati presenti in cartella clinica e su tutti i referti, sia quelli precedenti portati dal paziente sia quelli raccolti nella fase di visita.

iv. Raccomandazioni per la fase di SOMMINISTRAZIONE

- *Procedurali:*

1. a seguito dell’apposizione delle etichette su sacche/flaconi/flebo/siringhe destinate al paziente, non procedere alla distribuzione delle terapie prima di aver confrontato tutte le etichette con il foglio della terapia e in particolare coi dati di riconoscimento sulla base di due identificatori (e.g. non solo nome e cognome ma anche data di nascita o un codice identificativo) (Joint Commission, 2012;David, 2008);

2. al termine della fase di prescrizione il paziente deve essere informato in modo orale e scritto sui dettagli del trattamento affinché possa accorgersi degli eventuali errori in sede di somministrazione (Carrington et al., 2010);

- *Esecutive:*

3. in fase di identificazione del paziente, sia attiva che con Barcode, richiedere a voce conferma dei dati di riconoscimento del paziente sulla base di due identificatori (e.g. non solo nome e cognome ma anche data di nascita o un codice identificativo) (Joint Commission, 2012; Novak L. L. and Lorenzi N. M., 2008; McDonald C.J., 2006) e verificare che essi corrispondano ai dati riportati sull'etichetta delle terapie ancillari e chemioterapiche e, nel caso di identificazione mediante braccialetto, all'etichetta del braccialetto stesso;

- *Tecnologiche:*

4. implementare la tecnologia Barcode per la somministrazione (BCMA) in modo da automatizzare la verifica della correttezza del paziente destinatario dei farmaci, sia ordinari che ancillari, con lettura delle etichette (Levy et al., 2011; Weingart, 2011). In questo caso, adottare le seguenti raccomandazioni:
 - i. il software deve verificare la correttezza di: paziente, farmaco, dose, momento e via di somministrazione (“Five Rights”) (Novak L. L. and Lorenzi N. M., 2008);
 - ii. il software per la somministrazione deve effettuare non solo la verifica automatica della corrispondenza fra i dati dell'etichetta del paziente e quelli del farmaco, ma anche il confronto con le informazioni presenti nello schema di prescrizione per individuare le discrepanze (Patterson E. S., Rogers M. L. and Render M. L., 2004);
 - iii. a seguito del controllo della corrispondenza fra i dati delle etichette di paziente e farmaco, il software deve dare conferma positiva in caso di corrispondenza e invece un alert di avviso in caso di non

- corrispondenza. In entrambi i casi l'avviso deve essere ben visibile e ben udibile e deve costituire una barriera per l'avanzamento della procedura e l'esecuzione della somministrazione (hard-stop) (ECRI Institute and ISMP, 2008). Tale barriera deve poter essere superata solo attraverso conferma da parte dell'infermiere (Rivish V. O. and Moneda M., 2010; Pedersen C. A. and Gumpfer K. F., 2007);
- iv. formare gli infermieri sul funzionamento del sistema (Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2011). In particolare, istruire sulle tipologie di alert che possono evidenziarsi in fase di somministrazione anche per evitare un eccesso di allarmismo (Novak L. L. and Lorenzi N. M., 2008);
 - v. scannerizzare ogni singolo farmaco e il paziente corrispondente separatamente anziché tutti i farmaci destinati a un paziente o a più pazienti in una sola volta; evitare allo stesso modo di scannerizzare tutti i pazienti in una sola volta (Cooley T. W., 2008; Koppel et al, 2008; IOM 2012);
 - vi. il braccialetto di identificazione del paziente non deve essere scannerizzato nel caso in cui non si trovi sul braccio del paziente (Cooley T. W. , 2010);
 - vii. scannerizzare il farmaco e il paziente corrispondente immediatamente prima della somministrazione;
 - viii. se il chemioterapico si compone di più parti (fiale o pastiglie ecc.) scannerizzare tutte le componenti in modo che il software calcoli e verifichi automaticamente la dose totale anziché immettere la quantità manualmente dopo aver scannerizzato solo la prima componente (Novak L. L. and Lorenzi N. M., 2008);
 - ix. se il chemioterapico si compone di più parti (fiale o pastiglie ecc.) scannerizzare tutte le componenti in modo che il software calcoli e verifichi automaticamente la dose totale anziché scannerizzare una sola delle parti per un numero di volte pari al numero totale delle componenti della dose (Cooley T. W. , 2010; Koppel et al., 2008);
 - x. evitare di togliere l'etichetta dal farmaco prima di scannerizzarla;

- xi. fornire i reparti di un adeguato numero di lettori Barcode;
- xii. provvedere al ricambio continuo delle batterie dei lettori Barcode
(Nanji K. C. et al., 2009).

v. *Raccomandazioni per la fase di AMMISSIONE*

• *Tecnologiche:*

1. affiancare la produzione della cartella clinica cartacea con un sistema informatizzato per la creazione della cartella clinica e dei referti elettronici. Il software deve essere dotato di alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) per i campi erroneamente non compilati, relativi all'anamnesi del paziente, referti/problemi precedenti portati dal paziente, stato attuale del paziente, segni vitali necessari, eventi collaterali/tossici, condizioni cliniche che possano controindicare il trattamento ecc;

• *Esecutive:*

2. nel momento in cui il braccialetto identificativo viene consegnato al paziente raccomandare fortemente allo stesso di non danneggiarlo e di non smarrirlo;
3. in fase di associazione della documentazione/referti con la cartella clinica visionare con molta attenzione i dati di riconoscimento del paziente sulla base di due identificatori (e.g. non solo nome e cognome ma anche data di nascita o un codice identificativo) (Joint Commission, 2012) per evitare errori, in particolare nei casi non consapevoli di omonimia;

• *Procedurali:*

4. richiedere conferma dei dati di riconoscimento sulla base di due identificatori (e.g. non solo nome e cognome ma anche data di nascita o un codice identificativo) (Joint Commission, 2012);

vi. Raccomandazioni per la fase di ALLESTIMENTO

• Procedurali:

1. a seguito dell'allestimento della terapia effettuare un doppio controllo, con verifica della correttezza dei dati dell'etichetta rispetto allo schema terapia, visionando i dati di riconoscimento del paziente sulla base di due identificatori (e.g. non solo nome e cognome ma anche data di nascita o un codice identificativo) (Joint Commission, 2012);

• Tecnologiche:

2. implementare la tecnologia Barcode per la gestione del farmaco in farmacia adottando le seguenti raccomandazioni, valevoli anche nel caso di utilizzo di allestimento robotizzato:
 - i. nel caso di apposizione manuale dell'etichetta provvista di Barcode, a seguito della produzione del farmaco, prima di apporre l'etichetta effettuare una scannerizzazione di prova dell'etichetta del farmaco e confrontarne le informazioni con quelle riportate nello schema di terapia per il paziente;
 - ii. effettuare una scannerizzazione dell'etichetta del farmaco a seguito del prelevamento dalla farmacia immediatamente prima dell'allestimento del vassoio/sacca destinato al paziente, per verificarne la correttezza (Nanji K. C. et al., 2009);
 - iii. fornire di etichetta Barcode anche gli ingredienti dei farmaci per poter verificarne il corretto utilizzo nella preparazione del chemioterapico (Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2011);
 - iv. effettuare un doppio controllo (due operatori, in momenti distinti) dei farmaci prodotti, controllando che i dati riportati sull'etichetta Barcode corrispondano a quelli dello schema di terapia (Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2008);
 - v. separare opportunamente i farmaci LASA ("Look-alike, Sound-alike") in modo da ridurre gli errori in fase di prelevamento dalla farmacia da parte dell'addetto all'allestimento del vassoio/sacca;

- vi. le etichette prodotte automaticamente devono contenere, oltre ai dati utili alla corretta somministrazione, anche il numero del lotto e la data di scadenza dei relativi farmaci (ASHP, 2009);
- vii. anche le etichette prodotte automaticamente devono contenere informazioni scritte manualmente riguardanti i dati del farmaco e della somministrazione (ASHP, 2009);
- viii. nel caso di allestimento robotizzato, identificare i farmaci che necessitano di una produzione manuale (per esempio i farmaci aventi una data di scadenza particolarmente breve o un alto rischio di contaminazione (ASHP, 2010).

5.2.2.2 Errori legati al monitoraggio del paziente (ME2)

i. Descrizione del modo di errore

Questo modo d'errore è relativo a tutti i casi in cui si ha una mancanza di dati/parametri del paziente necessari al monitoraggio in ogni singola fase di somministrazione e durante la successione dei cicli di terapia. L'assenza di tali informazioni relative al paziente può essere determinata o dalla mancanza della rilevazione oppure dalla perdita di informazioni tra le attività successive, a causa per esempio di trascrizioni errate o incomplete.

ii. Distribuzione dell'IPR tra le fasi

Il grafico in Figura 21 presenta la distribuzione percentuale dell'IPR medio di processo per ERRORI LEGATI AL MONITORAGGIO DEL PAZIENTE, relativamente alle 7 fasi.

Dal grafico risulta che le fasi di **visita, dimissione e monitoraggio, prescrizione** contribuiscono percentualmente in modo maggiore al livello medio di rischio per il modo d'errore sull'intero processo. Di seguito vengono riportate raccomandazioni specifiche per ciascuna delle suddette fasi.

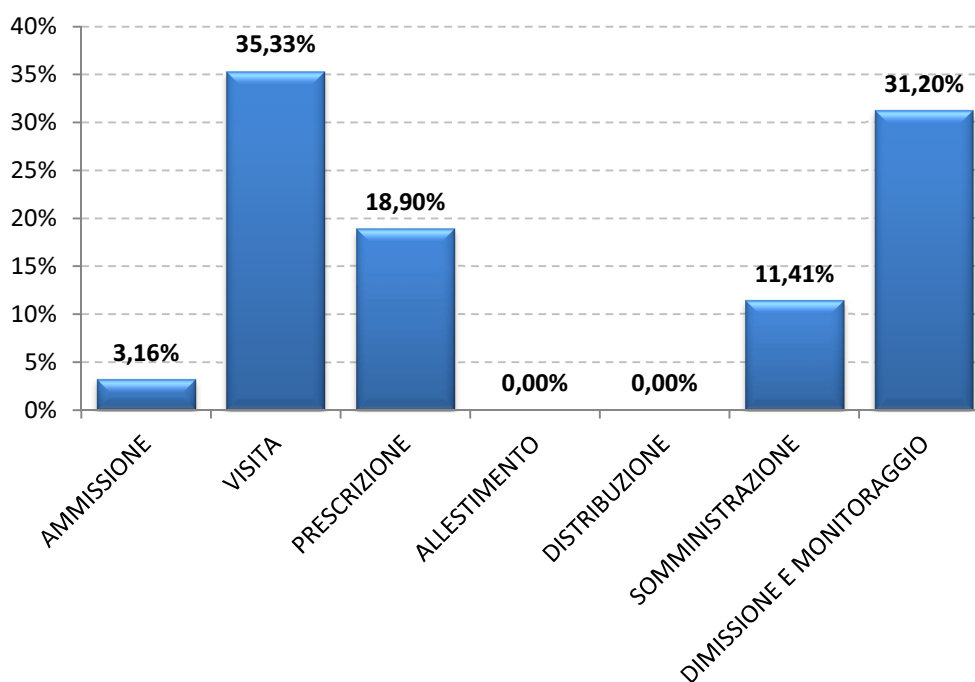


Figura 21 – Errori legati al monitoraggio del paziente: distribuzione percentuale dell’IPR medio di processo sulle 7 fasi

iii. Raccomandazioni per la fase di VISITA

- *Tecnologiche:* affiancare la produzione della cartella clinica cartacea con un sistema informatizzato per la produzione della cartella clinica e dei referti elettronici. Il software deve essere dotato di alert bloccanti (hard-stop che impediscono all’operatore di proseguire con la compilazione o l’invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) per i campi erroneamente non compilati, relativi all’anamnesi del paziente, referti/problemi precedenti portati dal paziente, stato attuale del paziente, segni vitali necessari, eventi collaterali/tossici, condizioni cliniche che possano controindicare il trattamento ecc.

iv. Raccomandazioni per la fase di DIMISSIONE E MONITORAGGIO

- *Esecutive:*
 1. prestare attenzione alla rilevazione di tutti i parametri del paziente, in somministrazione e post somministrazione;

- *Procedurali:*

2. la prescrizione contenente gli appuntamenti successivi, le eventuali cure da proseguire fuori dall'ospedale e i contatti dell'ospedale e dei medici deve essere verificata da un secondo operatore;

- *Tecnologiche:*

3. adottare un sistema di prescrizione informatizzata per la dimissione provvisto di alert per tutti i campi necessari.

v. *Raccomandazioni per la fase di PRESCRIZIONE*

- *Tecnologiche:*

1. nel caso della prescrizione informatizzata dotare il software di prescrizione di alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) per i campi relativi a dati/parametri/referti necessari alla stesura dello schema chemioterapico per prevenire il mancato inserimento dei parametri del paziente in fase di generazione del primo ciclo di terapia;

- *Procedurali:*

2. per le modifiche urgenti della prescrizione da parte del medico: il farmacista deve essere allertato telefonicamente (van Tilburg et al., 2006) ma il contenuto della modifica stessa deve essere riportato in forma scritta (Jacobson et al., 2009) nel software della farmacia e reso evidente mediante un warning relativo ai campi modificati per supportare le comunicazioni verbali;
3. prima di procedere con la prescrizione controllare che tutti i dati/parametri del paziente necessari siano presenti sui referti.

5.2.2.3 Dosaggio errato (ME3)

i. Descrizione del modo di errore

Gli errori nel dosaggio possono essere di diversa natura a seconda della fase:

- **prescrizione:** si tratta di errori nel calcolo della dose da parte del medico prescrivente a causa di misure errate, errato uso di formule, valori decimali o unità di misura ecc. La dose presente nello schema terapia risulta di conseguenza errata e potrà avere, a meno di verifiche fruttuose, gravi ripercussioni sull'allestimento e quindi sulla somministrazione;
- **allestimento:** anche a fronte di un calcolo esatto in prescrizione, l'addetto all'allestimento può produrre un farmaco le cui caratteristiche di concentrazione (diluizione), percentuali relative ai principi attivi ecc. risultano non corrispondenti alla prescrizione;
- **somministrazione:** la tipologia di rischio è la medesima della fase di allestimento ma in questo caso riguarda le terapie ancillari.

ii. Distribuzione dell'IPR tra le fasi

Il grafico in Figura 22 presenta la distribuzione percentuale dell'IPR medio di processo per il modo d'errore DOSAGGIO ERRATO, in relazione alle 7 fasi.

Dal grafico risulta che le fasi di **prescrizione**, **allestimento** e **somministrazione** contribuiscono percentualmente in modo maggiore al livello medio di rischio per DOSAGGIO ERRATO sull'intero processo. Di seguito vengono riportate raccomandazioni specifiche per le suddette fasi.

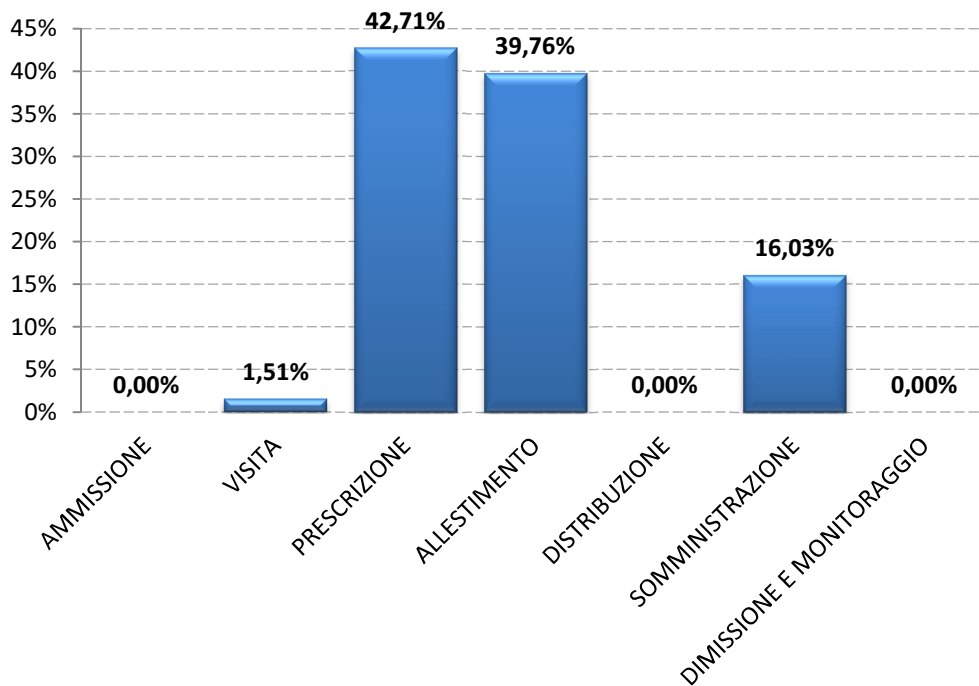


Figura 22 – Dosaggio errato: distribuzione percentuale dell'IPR medio di processo sulle 7 fasi

iii. Raccomandazioni per la fase di PRESCRIZIONE

- *Tecnologiche:*

1. per la prescrizione informatizzata dotare il software di alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) per quanto riguarda i campi di peso e BSA per valori anormali (Kim, 2006);
2. per la prescrizione informatizzata implementare nel software un foglio per il calcolo automatico del BSA e del dosaggio con le seguenti caratteristiche (Apkon, 2004; Lesar, 1998; Ministero della Salute, 2008; Adachi e Lodolce, 2005; Kim, 2006; Khajouei et al., 2009):
 - equazioni standard per il calcolo del BSA e del dosaggio;
 - unità di misura univoca per tutti i campi, con alert bloccanti su valori anormali dovuti per esempio all'inserimento di quantità con un numero di cifre errato da parte dell'operatore;

- relativamente ai campi predisposti per l’inserimento di numeri come i dati del paziente o i dati di dosaggio, la virgola deve essere preformattata con un numero di caselle prima adeguato ai range previsti per il farmaco specifico e che favorisca la corretta immissione del dato;
 - campi per la conversione automatica delle unità di misura (es. da milligrammi a millilitri);
 - possibilità di scegliere fra formulazioni appropriate standard calibrate su differenti pesi del paziente;
 - concentrazioni standard per farmaci specifici ;
 - limiti di dosaggio per farmaci specifici;
 - foglio con un set di combinazioni velocità di somministrazione/dose all’interno del range di dosi utili per quel farmaco;
 - alert bloccanti per il sovradosaggio e il sottodosaggio;
 - dotare il software di alert bloccanti per quanto riguarda i campi di peso e BSA per valori anormali;
3. per la prescrizione informatizzata dotare il software di prescrizione di alert bloccanti basati sul confronto tra i dosaggi personalizzati per il paziente (anche precedenti schemi terapia dello stesso paziente) ed i dosaggi standard della terapia scelta presenti nel database. Queste informazioni devono essere presenti nel database di prescrizione;
 4. per la prescrizione informatizzata il software deve permettere, con adeguati alert di richiesta conferma, la modifica dei dati del paziente qualora il medico decidesse di aggiornarli. Le modifiche devono essere validate da un secondo medico.
- *Procedurali:*
 5. nel caso sia di prescrizione cartacea sia di prescrizione informatizzata effettuare un doppio controllo completo della prescrizione, che implichi anche un ricalcolo del dosaggio;

iv. Raccomandazioni per la fase di ALLESTIMENTO

- *Tecnologiche:*

1. l'invio elettronico dello schema terapia deve prevedere la trascrizione automatica dello stesso e di tutti i dati utili raccolti fino alla fase di PRESCRIZIONE nel software della farmacia, compresi peso e BSA del paziente (Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2002; Jatoi, 2010);
2. si consiglia alla farmacia l'utilizzo di un software per il ricalcolo automatico del dosaggio;
3. il software della farmacia deve essere provvisto di controlli e alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) per il sovradosaggio e il sottodosaggio e per verificare che tutti i dati necessari al ricalcolo siano immessi a sistema;

- *Procedurali:*

4. la farmacia non deve iniziare l'allestimento della terapia prima di aver effettuato la verifica del dosaggio mediante il ricalcolo sulla base dei dati completi presenti nel foglio di lavoro e attraverso il confronto con gli schemi terapia dello stesso paziente presenti nel database. Per quanto riguarda le caratteristiche che deve possedere il foglio di lavoro della farmacia riferirsi a *Raccomandazioni di modo d'errore di tipo tecnologico: DOSAGGIO ERRATO – PRESCRIZIONE*;
5. implementare la tecnologia Barcode per la gestione del farmaco in farmacia adottando le seguenti raccomandazioni, valevoli anche nel caso di utilizzo di allestimento robotizzato:
 - i. nel caso di apposizione manuale dell'etichetta provvista di Barcode, a seguito della produzione del farmaco, prima di apporre l'etichetta effettuare una scannerizzazione di prova dell'etichetta del farmaco e confrontarne le informazioni con quelle riportate nello schema di terapia per il paziente;

- ii. effettuare una scannerizzazione dell'etichetta del farmaco a seguito del prelevamento dalla farmacia immediatamente prima dell'allestimento del vassoio/sacca destinato al paziente, per verificarne la correttezza (Nanji K. C. et al., 2009);
- iii. fornire di etichetta Barcode anche gli ingredienti dei farmaci per poter verificarne il corretto utilizzo nella preparazione del chemioterapico (Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2011);
- iv. effettuare un doppio controllo (due operatori, in momenti distinti) dei farmaci prodotti, controllando che i dati riportati sull'etichetta Barcode corrispondano a quelli dello schema di terapia (Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2008);
- v. separare opportunamente i farmaci LASA ("Look-alike, Sound-alike") in magazzino, anche se dotati di etichetta Barcode, in modo da ridurre gli errori in fase di prelevamento dalla farmacia da parte dell'addetto all'allestimento del vassoio/sacca;
- vi. le etichette prodotte automaticamente devono contenere, oltre ai dati utili alla corretta somministrazione, anche il numero del lotto e la data di scadenza dei relativi farmaci (ASHP, 2009);
- vii. anche le etichette prodotte automaticamente devono contenere informazioni scritte manualmente riguardanti i dati del farmaco e della somministrazione (ASHP, 2009);
- viii. nel caso di allestimento robotizzato, identificare i farmaci che necessitano di una produzione manuale (per esempio i farmaci aventi una data di scadenza particolarmente breve o un alto rischio di contaminazione (ASHP, 2010).

v. Raccomandazioni per la fase di SOMMINISTRAZIONE

- *Procedurali:*

1. l'infermiere deve controllare che i dati riportati sulle etichette corrispondano al foglio di lavoro allegato ai contenitori o comunque al foglio terapia. In caso di errori la sacca viene rinviata in farmacia per

essere rifatta. Questa operazione può essere fatta da un infermiere supervisore che, dopo che l'infermiere responsabile del paziente ha preparato i farmaci per l'infusione, firma lo schema terapia. Anche il medico potrebbe controllare i prodotti prima della somministrazione al paziente, confrontando lo schema terapia con il foglio di lavoro usato in farmacia;

- *Tecnologiche:*

2. per quanto riguarda l'allestimento delle terapie ancillari, adottare tutte le *Raccomandazioni di modo d'errore: DOSAGGIO ERRATO - ALLESTIMENTO*;
3. adottare un sistema di monitoraggio informatizzato che consenta al personale infermieristico di verificare e documentare in tempo reale lo stato delle somministrazioni, attraverso un monitor infusione dotato di allarmi visivi e acustici per le segnalazioni di situazioni di rischio;
4. utilizzare un pompa dotata di alert per segnalare dosaggi fuori dai range implementati precedenti per quel tipo di farmaco (Wetterneck, 2006);
5. implementare la tecnologia Barcode per la somministrazione (BCMA) in modo da automatizzare la verifica della correttezza dei dati di somministrazione dei farmaci, sia ordinari che ancillari, con lettura delle etichette (Levy et al., 2011; Weingart, 2011). In questo caso, adottare le seguenti raccomandazioni:
 - xiii. il software deve verificare la correttezza di: paziente, farmaco, dose, momento e via di somministrazione ("Five Rights") (Novak L. L. and Lorenzi N. M., 2008);
 - xiv. il software per la somministrazione deve effettuare non solo la verifica automatica della corrispondenza fra i dati dell'etichetta del paziente e quelli del farmaco, ma anche il confronto con le informazioni presenti nello schema di prescrizione per individuare le discrepanze (Patterson E. S., Rogers M. L. and Render M. L., 2004);
 - xv. a seguito del controllo della corrispondenza fra i dati delle etichette di paziente e farmaco, il software deve dare conferma positiva in

caso di corrispondenza e invece un alert di avviso in caso di non corrispondenza. In entrambi i casi l'avviso deve essere ben visibile e ben udibile e deve costituire una barriera per l'avanzamento della procedura e l'esecuzione della somministrazione (hard-stop) (ECRI Institute and ISMP, 2008). Tale barriera deve poter essere superata solo attraverso conferma da parte dell'infermiere (Rivish V. O. and Moneda M., 2010; Pedersen C. A. and Gumpfer K. F., 2007);

- xvi. formare gli infermieri sul funzionamento del sistema (Pedersen C. A., Schneider P. J. and Santell J. P., 2011). In particolare, istruire sulle tipologie di alert che possono evidenziarsi in fase di somministrazione anche per evitare un eccesso di allarmismo (Novak L. L. and Lorenzi N. M., 2008);
- xvii. scannerizzare ogni singolo farmaco e il paziente corrispondente separatamente anziché tutti i farmaci destinati a un paziente o a più pazienti in una sola volta; evitare allo stesso modo di scannerizzare tutti i pazienti in una sola volta (Cooley T. W., 2008; Koppel et al, 2008; IOM 2012);
- xviii. il braccialetto di identificazione del paziente non deve essere scannerizzato nel caso in cui non si trovi sul braccio del paziente (Cooley T. W. , 2010);
- xix. scannerizzare il farmaco e il paziente corrispondente immediatamente prima della somministrazione;
- xx. se il chemioterapico si compone di più parti (fiale o pastiglie ecc.) scannerizzare tutte le componenti in modo che il software calcoli e verifichi automaticamente la dose totale anziché immettere la quantità manualmente dopo aver scannerizzato solo la prima componente (Novak L. L. and Lorenzi N. M., 2008);
- xxi. se il chemioterapico si compone di più parti (fiale o pastiglie ecc.) scannerizzare tutte le componenti in modo che il software calcoli e verifichi automaticamente la dose totale anziché scannerizzare una sola delle parti per un numero di volte pari al numero totale delle componenti della dose (Cooley T. W. , 2010; Koppel et al., 2008);

- xxii. evitare di togliere l'etichetta dal farmaco prima di scannerizzarla;
- xxiii. fornire i reparti di un adeguato numero di lettori Barcode;
- xxiv. provvedere al ricambio continuo delle batterie dei lettori Barcode
(Nanji K. C. et al., 2009).

5.2.2.4 Prescrizione incompleta (ME22)

i. Descrizione del modo di errore

Questo modo d'errore è ovviamente proprio delle sole fasi di prescrizione e dimissione e monitoraggio, in cui appunto vengono prodotti gli schemi operativi utili per i momenti successivi del processo chemioterapico. Tuttavia ha ripercussioni in particolare sulla fase di allestimento in cui i dati di prescrizione sono indispensabili. Talvolta infatti solo in sede di preparazione fisica delle terapie si riconosce la mancanza delle informazioni necessarie alla sua messa in pratica.

ii. Distribuzione dell'IPR tra le fasi

Il grafico in Figura 23 presenta la distribuzione percentuale dell'IPR medio di processo per prescrizione incompleta, relativamente alle 7 fasi.

Dal grafico risulta che le fasi di prescrizione, allestimento e visita contribuiscono percentualmente in modo maggiore al livello medio di rischio per prescrizione incompleta sull'intero processo. Di seguito vengono riportate raccomandazioni specifiche per le suddette fasi.

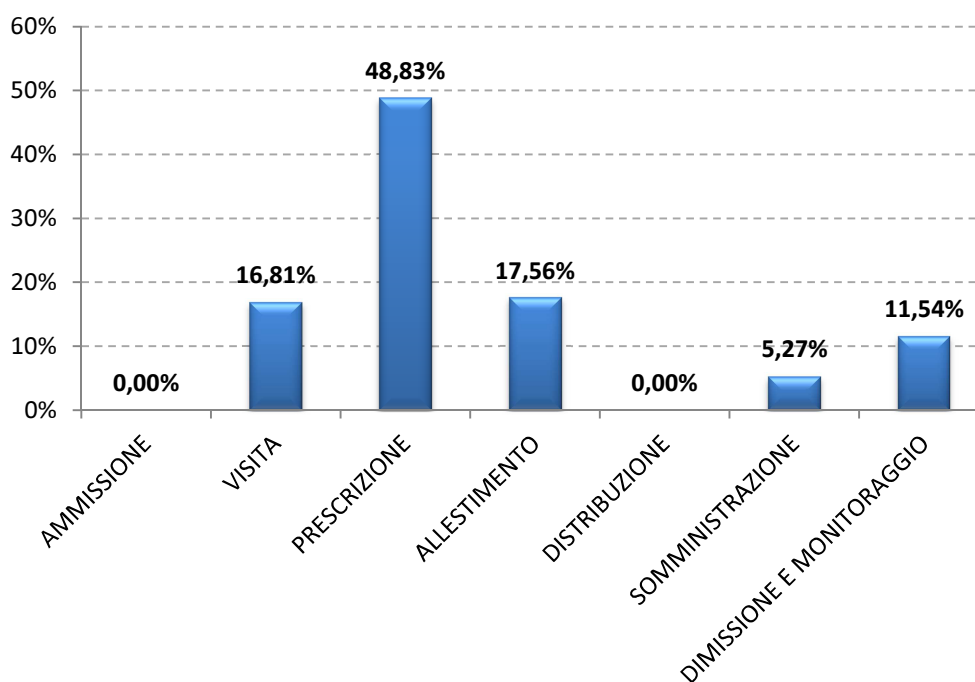


Figura 23 – Prescrizione incompleta: distribuzione percentuale dell’IPR medio di processo sulle 7 fasi

iii. Raccomandazioni per la fase di PRESCRIZIONE

- *Tecnologiche:*

1. il software di prescrizione deve essere provvisto di alert bloccanti (hard-stop che impediscono all’operatore di proseguire con la compilazione o l’invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) per i campi relativi a tutte le informazioni che compongono lo schema terapia;

- *Procedurali:*

2. effettuare un doppio controllo completo sulla prescrizione. Se la prescrizione viene effettuata da uno specializzando la verifica deve essere a carico di un medico strutturato;

- *Esecutive:*

3. prestare attenzione all’apposizione della firma sui fogli stampati;
4. evitare, durante la prescrizione, le frequenti interruzioni.

iv. Raccomandazioni per la fase di ALLESTIMENTO

- *Tecnologiche:*

1. il software della farmacia, finalizzato al ricalcolo per controllo del dosaggio prescritto dal medico, deve avere alert bloccanti (hard-stop che impediscono all'operatore di proseguire con la compilazione o l'invio della pagina se il dato o non è stato inserito oppure non viene accettato dal software) (ECRI Institute and ISMP, 2008) per verificare i campi non riempiti nel foglio di lavoro derivato dalla prescrizione, compresi peso e BSA del paziente.

v. Raccomandazioni per la fase di VISITA

- *Esecutive:*

1. prestare attenzione all'apposizione della firma sul consenso informato da parte del paziente.

Capitolo 6. Conclusioni

Il presente lavoro di tesi si integra nel Progetto “Requisiti e standard per migliorare la sicurezza in chemioterapia”, parte integrante del Programma Strategico del Ministero della Salute “Costruire un sistema di competenze integrate per migliorare la sicurezza in chemioterapia”. La principale finalità del Progetto, il quale coinvolge 9 tra aziende ospedaliere e IRCCS (per un totale di 12 Unità Operative), è la produzione di raccomandazioni rivolte alla sicurezza del paziente per i trattamenti chemioterapici. Esse vengono proposte nel presente lavoro di tesi come golden standards di tipo procedurale, esecutivo, formativo, informativo e tecnologico per l’intercettazione e la prevenzione degli errori durante il processo chemioterapico.

I principali requisiti di cui si è tenuto conto nella stesura di tali linee guida, riguardano:

- il riferimento alle fasi più critiche all’interno del processo chemioterapico (fasi “error prone”);
- un consistente livello di copertura di tutte le modalità specifiche e concrete con cui un medesimo modo di errore può manifestarsi all’interno della singola attività (dinamiche di accadimento).;
- la diversificazione delle soluzioni proposte per ciascuno degli attori del processo chemioterapico, ovvero medici, farmacisti e infermieri.
- l’applicabilità a tutti i contesti organizzativi coinvolti, nei termini anche di copertura del più ampio spettro possibile di condizioni operative.

In particolare, la stesura di raccomandazioni discende dall’analisi di rischio svolta nelle 12 Unità Operative, attraverso un software (FMEC@) che supporta l’adozione di un metodo caratterizzato principalmente dai seguenti 3 aspetti:

- la focalizzazione sul processo, inteso come sequenza delle azioni che vengono svolte dai diversi operatori (medici, infermieri e farmacisti) per la gestione della terapia, a partire dal primo ingresso del paziente fino alla dimissione e al monitoraggio post-somministrazione;
- il calcolo del livello di rischio (prodotto della probabilità che si verifichi un errore per la severità delle sue conseguenze) collegato ai processi secondo la tecnica FMECA (Failure Mode Effect and Criticality Analysis) (MIL-STD-1629A, 1980; Williams e Tailey, 1996);
- il riferimento a uno standard di processo definito in collaborazione con esperti selezionati dalle strutture ospedaliere partecipanti alla sperimentazione, rispetto al quale ciascuna struttura ha potuto analizzare il proprio processo reale in termini differenziali, e di un elenco standard di modi d'errore acquisito da quanto documentato in letteratura (Trucco e Cavallin, 2006).

Mediante l'elaborazione statistica i cui risultati sono riportati nel presente lavoro di tesi, è stato possibile quindi valutare i profili di rischio delle strutture coinvolte e, grazie alla standardizzazioni utilizzate, confrontarli fra loro, sia a livello di processo totale sia a livello di porzioni di processo (fasi). In base a queste comparazioni è stato possibile studiare l'impatto dei modi di errore e delle dinamiche di accadimento su gruppi di campioni differenziati in base alla modalità di esecuzione delle fasi.

L'elaborazione statistica dei dati derivati dalle analisi di rischio è stata affiancata da uno studio approfondito della letteratura scientifica, relativamente a:

- studi epidemiologici su eventi avversi legati all'uso dei farmaci (ADEs) in particolare dovuti ad errori;
- best practices e standard di gestione delle attività del processo chemioterapico;
- valutazioni su soluzioni tecnologiche per l'aumento della sicurezza del paziente in chemioterapia;
- proposte di raccomandazioni derivanti da studi di osservazione ed analisi di rischio svolte in diverse realtà internazionali.

Inoltre, al fine di validare la tecnica FMECA come strumento adeguato per l'analisi di rischio e l'individuazione delle priorità di intervento, è stato effettuato un lavoro di approfondimento nei termini di comparazione costo-efficacia con un'altra tecnica di analisi delle criticità, ovvero la Safety Walk Around, la quale si propone ad oggi come possibile alternativa nell'ambito dei metodi della Gestione del Rischio Clinico. I risultati del confronto, basato sui dati raccolti mediante 5 applicazioni in altrettante realtà ospedaliere per ciascuna delle due tecniche, hanno permesso di ottenere conferme nei termini di:

- adeguatezza della tecnica FMECA per gli scopi del lavoro, da un punto di vista sia della molteplicità e consistenza delle informazioni ricavabili da essa, sia come applicabilità nelle realtà concrete delle Unità Operative grazie alla sostenibilità dell'impegno richiesto per l'implementazione;
- priorità delle criticità per le quali ricercare le soluzioni migliorative.

In definitiva, le soluzioni individuate e proposte nel presente lavoro di tesi, grazie alla larga base di conoscenza derivante da analisi multiple di rischio effettuate in diverse realtà ospedaliere con due tipologie di metodi e da uno studio scientifico dello stato dell'arte in campo chemioterapico, dovrebbero permettere ai diversi attori coinvolti nel processo di somministrazione farmacologica (medici, farmacisti, infermieri) di ridurre il rischio di errore associato alle loro attività, coprendo un ampio spettro di condizioni/situazioni pericolose.

L'approccio usato nel presente lavoro di tesi colloca i risultati in una posizione complementare alla più diffusa letteratura in tema di rischio chemioterapico (Weingart, 2010; Miranda, 2011), che si focalizza sugli eventi avversi intrinsecamente collegati ai farmaci utilizzati, apportando una vista che tiene conto dell'impatto sulla sicurezza del paziente dovuto alle dimensioni organizzative della cura. L'analisi di processo e di rischio che raggiunge le singole operazioni svolte (intese come l'azione elementare effettuata da un attore del processo) ha favorito inoltre valutazioni ad un livello di dettaglio maggiore rispetto alla letteratura che già tiene conto della dimensione di processo, ove però si effettua una distinzione tra le sole macro-fasi di prescrizione,

preparazione e somministrazione (Weingart, 2011; Bonnabry, 2005; Goldspiel, Dechristoforo, e Daniels, 2000).

Sviluppi futuri del lavoro presentato riguardano:

- pianificazione di una revisione periodica delle raccomandazioni in funzione delle evoluzioni delle tecnologie (e dei metodi e strumenti organizzativi) che documentano possibili miglioramenti della sicurezza;
- integrazione delle raccomandazioni nel software per l'analisi di rischio, in modo da poter visualizzare, immediatamente dopo l'analisi di rischio, le raccomandazioni collegate alle proprie fasi e ai propri modi d'errore ad alto rischio;
- allargamento della base campionaria (numero di reparti coinvolti nell'analisi di rischio) in modo da "raffinare" la definizione dei cluster e la prioritizzazione di fasi e modi d'errore su cui effettuare le raccomandazioni, ampliando così anche lo spettro di condizioni operative e situazioni di rischio analizzabili;
- estensione del metodo per l'analisi di rischio e di stesura delle raccomandazioni ad altri ambiti oltre al chemioterapico (es. farmaco in generale, chirurgia, ecc.).

Va detto che l'eventuale adozione delle raccomandazioni da parte di organizzazioni non coinvolte nel Progetto di ricerca dovrebbe essere supportata da una precedente analisi di rischio effettuata dalle stesse. Le soluzioni proposte nel presente lavoro di tesi sono tarate infatti su definite situazioni di rischio (rappresentate dalle dinamiche di errore selezionate tramite il software dagli operatori) mutate dalle specifiche condizioni operative del contesto. Inoltre esse si basano su priorità di intervento, individuate mediante l'elaborazione statistica dei dati raccolti, che fanno sì che le raccomandazioni non coprano tutte le possibili situazioni pericolose ma solo quelle la cui somma rappresenta una buona porzione del rischio totale di processo (e.g. 80%). Questa scelta è stata fatta affinché il numero di soluzioni da implementare non fosse

insostenibile per le organizzazioni. Nonostante il buon livello di generalizzabilità delle raccomandazioni, garantito dal confronto con la letteratura sia in fase di realizzazione del software (e.g. tassonomia dei 22 Modi di Errore integrati in FMEC@) sia nel presente lavoro di tesi rispetto allo stato dell'arte in chemioterapia, in una realtà ospedaliera che decidesse di sottoporsi ad un'analisi di rischio, potrebbe anche emergere l'esigenza di focalizzare l'attenzione su condizioni operative e situazioni pericolose diverse da quelle considerate in questo lavoro.

Bibliografia

- Adachi W. e Lodolce A.E., 2005, *Use of Failure Mode and Effect Analysis in Improving the Safety of I.V. Drug Administration*, American Journal of Health –System Pharmacy, Vol. 62 No.9, pp. 917-920
- Apkon M., 2004, *Design of a safer approach to intravenous drug infusions: failure mode effects analysis*, Qual. Saf. Health Care, pp. 265-271
- ASCO/ONS, 2009, *Sample Policies for Safe Administration of Chemotherapy - How to Use Sample Policies for Safe Administration of Chemotherapy*, ASCO/ONS Chemotherapy Administration Safety Standards
- ASHP, 2009, *ASHP Statement on Bar-Code-Enabled Medication Administration Technology*, Am J Health-Syst Pharm, Vol. 66, pp. 588–90
- ASHP, 2010, *ASHP Guidelines on the Safe Use of Automated Dispensing Devices*, Am J Health-Syst Pharm., Vol. 67, pp. 483-90
- Bates D.W. et al., 1998, *Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors*, JAMA, Vol. 280, pp. 1311-1316
- Bates D.W. et al., *The Impact of Computerized Physician Order Entry on Medication Error Prevention*, Journal of the American Medical Informatics Association, Vol. 6, No. 4, pp. 313-321
- Bates D.W., Cohen M. e Leape L.L, 2001, *Reducing the frequency of errors in medicine using information technology*, J Am Med Inform Assoc, Vol. 8, pp. 299-308
- Bond C.A., Raetil C.I. e Franke T., 2001, *Medication errors in United States hospitals*, Pharmacotherapy, Vol. 21, No. 9, pp.1023-36.
- Bonnabry et al., 2005, *Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process*, International Journal for Quality in Health Care, Vol.18
- Cardinal Health, 2008, *System assessment - Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)*

- Carrasco et al., 2007, *Prescription errors in chemotherapy*, *Farm Hosp*, Vol. 31, No. 31, pp. 161-164
- Carrington C. et al., 2010, *Development of guidelines for the safe prescribing, dispensing and administration of cancer chemotherapy*, *Asia-Pacific Journal of Clinical Oncology*, Vol.6, pp. 213-219
- Cavallin M et al., 2006, *Beyond error reporting: applying control charts in clinical risk monitoring*, *Journal Of Medicine & The Person*, Vol. 4 No. 2
- Cheng C., 2010, *Applying HFMEA to Prevent Chemotherapy Errors*. *Journal of Medical Systems*
- Chew L. et al., 2008, *Chemotherapy Error Prevention*, *SGH Annual Scientific Meeting 2008*, Vol.1
- Cooley T. W., 2008, *Implementing Barcode Technology Strategies To Improve Patient Care: Impact And Lessons Learned*, *International Hospital Federation Reference Book 2007/2008*, pp. 36-39
- Cooley T. W. , 2010, *Improving Medication Distribution with Bar Code Verification*, *Pharmacy Purchasing & Products Magazine*
- Cullen D.J. et al., *Preventable adverse drug events in hospitalized patients: A comparative study of intensive care and general care units*. *Crit Care Med*, Vol. 25 No. 8, pp. 1289-1297
- David B.A., Rodriguez A. e Marks S.W., 2008, *Risk Reduction and Systematic Error Management: Standardization of the Pediatric Chemotherapy Process*, *Agency for Healthcare Research and Quality*, pp. 1-7
- ECRI Institute and ISMP, 2008, *Medication Errors Occurring with the Use of Bar-Code Administration Technology*, *Pennsylvania Patient Safety Authority* Vol. 5, No. 4
- Field T.S. et al., 2007, *Adverse drug events resulting from patient errors in older adults*, *J Am Geriatr Soc.*, Vol. 55, No. 2, pp. 271-276.
- Ford C.D. et al., 2006, *Study of Medication Errors on a Community Hospital Oncology Ward*, *Journal of oncology practice* , Vol. 2, No. 4, pp. 149-154
- Frankel A. et al., 2003, *Patient safety leadership walkrounds*, *Jt Comm J Qual Saf.*, Vol. 29, pp. 16-26

- Frankel A. 2004, *Patient safety leadership walkrounds IHI, Boston*
- Franklin et al., 2007, *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 Health Care, Vol. 16, pp. 279-284
- Goldspiel B.R., Dechristoforo R. e Daniels C.E., 2000, *A continuous-improvement approach for reducing the number of chemotherapy-related medication errors*, Am J Health-Syst Pharm, Vol. 57, pp. S4-S9
- Hernandez LM, 2009, *Health Literacy, eHealth, and Communication: Putting the Consumer First: Workshop Summary*, Institute of Medicine, National Academy Press
- HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) 2003, *Implementation Guide for the Use of Bar Code Technology In Healthcare*
- Jacobson J.O. et al., 2009, American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Journal Of Clinical Oncology, Vol. 99
- Jacobson J.O. et al., 2012, *Revisions to the 2009 American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards: Expanding the Scope to Include Inpatient Settings*, Oncology Nursing Forum, Vol. 39, No. 1, pp. 31-38
- Jatoi A. et al., 2010, *Capecitabine and Temozolomide: Design, Implementation, and Preliminary Outcomes From a Pilot Project to Ensure Safe Prescribing of Oral Chemotherapy*, Journal Of Oncology Practice, Vol.6, pp. 210-212
- The Joint Commission, 2012, *National Patient Safety Goal*, (http://www.jointcommission.org/20112012_national_patient_safety_goal_presentation/)
- Kaushal R. e Bates D.W, 2002, *Information technology and medication safety: what is the benefit?*, Qual Saf Health Care, Vol. 11, pp. 261-265
- Khajouei R. et al., 2009, *Usability Evaluation of a Computerized Physician Order Entry for Medication Ordering*, Medical Informatics in a United and Healthy Europe

- Kim G.R., 2006, *Error Reduction in Pediatric Chemotherapy Computerized Order Entry and Failure Modes and Effects Analysis*, Arch Pediatr Adolesc Med., Vol.160, pp. 495-498
- Kohn LT, Corrigan JM e Donaldson MS, 2000, *To err is human: building a safer health system*, Washington, D.C.: National Academy Press
- Koppel R.et al, 2005, *Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors*. JAMA, Vol. 293, No.10, pp. 1223-1238
- Koppel et al., 2008, *Workarounds to Barcode Medication Administration Systems: Their Occurrences, Causes, and Threats to Patient Safety*, J Am Med Inform Assoc., Vol.15, pp. 408 – 423
- Kozakiewicz J. M., 2005, *Safe chemotherapy administration: Using failure mode and effects analysis in computerized prescriber order entry*, Am J Health-Syst Pharm., Vol. 62, pp. 1813-1816
- IOM (Institute of Medicine), 2012, *Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care*. Washington, DC: The National Academies Press
- Leape L.L. et al, 2000, *Reducing adverse drug events: lessons from a breakthrough series collaborative*, Jt Comm J Qual Improv, Vol. 26, pp. 321-331
- Leape LL, 2002, *Reporting of Adverse Events*, N Eng J Med; Vol. 347, No. 20, pp.1633-1638
- Lehmann C.U. e Kim G.R., 2006, *Computerized Provider Order Entry and Patient Safety*, Pediatr Clin N Am, Vol. 53, pp. 1169–1184
- Levy M.A. et al., 2011, *Integrated Information Systems for Electronic Chemotherapy Medication Administration*
- Lesar T.S., 1998, *Errors in the Use of Medication Dosage Equations*, Arch Pediatr Adolesc Med., Vol.152, 340-344
- McDonald C.J., 2006, *Computerization Can Create Safety Hazards: A Bar-Coding Near Miss*, Annals of Internal Medicine, Vol. 14 No. 7, pp. 510-517
- MIL-STD-1629A, 1980. *Procedures for performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis*, Military Standard, AMSC Number N3074, 24 November 1980

- Ministero della Salute, 2008, *Raccomandazione per la prevenzione della morte, come o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*
- Ministero della Salute, Agosto 2010, *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look alike/Sound-alike*
- Ministero della Salute, Dicembre 2010, *Elenco farmaci LASA*, Progetto “farmaci lasa e sicurezza dei pazienti” 2010
- Miranda V. et al., 2011, *Adverse Drug Reactions and Drug Interactions as Causes of Hospital Admission in Oncology*, Journal of Pain and Symptom Management, Vol. 42 No. 3
- Naeessens J.M. et al., 2009, *A Comparison of Hospital Adverse Events Identified by Three Widely Used Detection Methods*, International Journal for Quality in Health Care, Vol 21 No. 4, pp.301-307
- Nanji K. C. et al., 2009, *Overcoming Barriers to the Implementation of a Pharmacy Bar Code Scanning System for Medication Dispensing: A Case Study*, Journal of the American Medical Informatics Association, Vol. 16 No. 5, pp. 645-649
- Nebeker J.R. et al., 2005, *High Rates of Adverse Drug Events in a Highly Computerized Hospital*, Vol. 165, pp.1111-1116
- Novak L. L. e Lorenzi N. M., 2008, *Barcode Medication Administration: Supporting Transitions in Articulation Work*, AMIA 2008 Symposium Proceedings, pp. 515-519
- Patterson E. S., Rogers M. L. e Render M. L., 2004, *Fifteen Best Practice Recommendations for Bar-Code Medication Administration in the Veterans Health Administration*, Joint Commission on Quality and Safety, Vol. 30 No. 7, pp. 355-365
- Pedersen C. A. e Gumpfer K. F., 2007, *ASHP national survey on informatics: Assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals*, Am J Health-Syst Pharm, Vol. 65 , pp. 2244-2264
- Pedersen C. A., Schneider P. J. e Santell J. P., 2002, *ASHP guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents*, Am J Health-Syst Pharm., Vol. 59, pp. 1648-1668
- Pedersen C. A., Schneider P. J. e Santell J. P., 2008, *ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration*, Am J Health-Syst Pharm., Vol.66, pp. 926-946

- Pedersen C. A., Schneider P. J. e Santell J. P., 2011, *ASHP statement on bar-code verification during inventory, preparation, and dispensing of medications*, Am J Health-Syst Pharm., Vol.68, pp. 9-11
- Philips J. et al., 2001, *Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors*, Am J Health Syst Pharm, Vol. 58, No. 19, pp. 1835-1841
- Presidents Information Technology Advisory Committee, 2004, *Revolutionizing Health Care through Information Technology*, National Coordination Office for Information Technology Research and Development, Arlington (VA)
- Raschke R.A., Gollihare B., Wunderlich T.A., Guidry J.R., Leibowitz A.I., Peirce J.C., Lemelson L., Heisler M.A., Susong C, 1998, *A computer alert system to prevent injury from adverse drug events: Development and evaluation in a community teaching hospital*, JAMA, Vol. 280 No. 15, pp. 1317-1320
- Riehle, Bergeron e Hyrkas, 2008, *Improving process while changing practice: FMEA and medication administration*, Nursing Management, pp. 28-35
- Rivish V. O. e Moneda M., 2010, *Medication Administration Pre and Post BCMA at the VA Medical Center*, Journal of Nursing Informatics, Vol. 14, pp. 1-21
- Scobie S, Thomson R, McNeil JJ e Phillips PA, 2006, *Measurement of the safety and quality of health care*, MJA; Vol. 184, S51–S55
- Sheridan N.L., Schulmeister L. e Hartranft S., 2006, *Failure Mode and Effect Analysis(TM): A Technique to Prevent Chemotherapy Errors*, Clinical Journal of Oncology Nursing, Vol. 10, No. 3, ProQuest Medical Library, pp. 393-401
- Small et al., 2008, *The impact of computerized prescribing on error rate in a department of Oncology/Hematology*, J Oncol Pharm Practice, Vol. 14, pp. 181–187
- Timmons KH e Marx D, 2004, *Strategies for Consumer Protection in Health Care: The Case for Public-Private Partnerships*, The Joint Commission Journal on Quality and Safety, Global Supplement, pp. 9-14
- Trucco, P. e Cavallin, M., 2006. *A quantitative approach to clinical risk assessment: The CREA method*, Safety Science 44, pp. 491–513
- Trucco, P. et al., 2008, *Error and Risk Antecedent Statistical Monitoring in Healthcare*, HEPS conference, 25-27 June, Strasbourg, France

- Trucco, P. et al., 2009, *Healthcare Risk Antecedent Statistical Monitoring: Results from a Four-Years Study*, ISQua conference, 11-14 October, Dublin, Ireland
- Van Tilburg C. M. et al., 2006, *Health care failure mode and effect analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward*, Qual. Saf. Health Care, pp. 58-64
- Vincent C.A. e Bark P., 1995, *Accident investigation: discovering why things go wrong*, BMJ Publishing Group, pp. 391-410
- Vincent C.A., 2003, *Understanding and Responding to Adverse Events*, The New England Journal of Medicine, Vol. 348 No. 11, pp. 1051-1056
- Wears R.L., Berg M. Computer technology and clinical work, 2005, *Still Waiting for Godot*, AMA, Vol. 293 No.10, pp. 1261-1263
- Weingart S.N.et al., 2010, *Medication Errors Involving Oral Chemotherapy*, *Cancer*, pp. 2455-2464
- Weingart S.N., 2011, *Medication Safety of Five Oral Chemotherapies: A Proactive Risk Assessment*, Journal of oncology practice, Vol.7, pp. 2-6
- Wetterneck T.B., 2006, *Using failure mode and effects analysis to plan implementation of smart i.v. pump technology*, Am J Health-Syst Pharm, Vol. 63, pp. 1528-1538
- WHO - The Joint Commission, 2007, *Look-Alike, Sound-Alike Medication Names*, Patient Safety Solutions
- Williams, E. e Tailey, R., 1996. *The use of failure mode effect and criticality analysis in a medication error subcommittee*, ASQC Health Care Division Newsletter, Winter
- Voeffray et al., 2006, *Effect of computerisation on the quality and safety of chemotherapy prescription*, Qual. Saf. Health Care, Vol. 15, pp. 418-421
- Wolf Z.R., 1988, *Nurses' Work, the Sacred and the Profane*, Philadelphia: University of Pennsylvania Press
- Woloshynowych M., Neale G. e Vincent C., 2000, *Adverse event in hospitalised patient: a pilot study and preliminary findings*, Clinical governance Bulletin, Vol. 1, No.2,pp. 2-3.
- Yusof MM, Kuljis J, Papazafeiropoulou A e Stergioulas LK, 2008, *An evaluation framework for Health Information Systems: human, organization and*

technology-fit factors (HOT-fit), International Journal Of Medical Informatics,
Vol. 77, pp. 386–398

