



## Errori di terapia: sviluppo di un sistema di segnalazione

Piera Polidori<sup>1</sup>, Barbara Ragonese<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servizio di Farmacia Clinica

<sup>2</sup>Comitato per la Gestione del Rischio Clinico

Istituto Mediterraneo Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT), Palermo

**Riassunto:** Nel 1999 è stato istituito a Palermo l'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT), una gestione sperimentale tra un centro universitario americano e due strutture pubbliche cittadine per migliorare le prestazioni sanitarie ospedaliere in Sicilia utilizzando il modello americano. Il Servizio di Farmacia Clinica ha avuto un ruolo centrale nel percorso organizzativo per la prevenzione e la riduzione del rischio clinico e in particolare degli errori di terapia. Scopo del lavoro è stato descrivere l'iter procedurale del progetto che ha permesso di creare un sistema consolidato di segnalazione spontanea degli errori clinici e la correzione o il miglioramento dei processi operativi coinvolti. La prevenzione degli errori di terapia è un requisito fondamentale della Pharmaceutical Care e deve essere tra gli obiettivi principali di ogni farmacista per garantire standard elevati di sicurezza e qualità per il paziente.

**Parole chiave:** rischio clinico, sicurezza del paziente, errori di terapia, gestione del rischio.

### Introduzione

Nel 1999 nasce a Palermo l'ISMETT, una *joint-venture* tra un ospedale universitario americano, l'University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) e due strutture pubbliche locali, l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Civico e Benfratelli, G. Di Cristina e M. Ascoli" e l'Azienda Ospedaliera "V. Cervello". L'obiettivo principale di tale collaborazione era di introdurre un modello misto di gestione pubblica e privata, adottando il modello americano in Sicilia. La filosofia dell'UPMC Medical Center si basa sulla centralità del paziente e sul concetto di qualità considerato in tutti i suoi aspetti (qualità dell'assistenza, qualità gestionale, qualità del servizio, qualità percepita dal paziente).

Al pari del modello americano, il Servizio di Farmacia dell'ISMETT è stato organizzato come Servizio di Farmacia Clinica, le cui principali attività sono l'allestimento e la somministrazione controllata dei farmaci in dose unitaria, la personalizzazione della terapia secondo il profilo clinico del paziente e i criteri dell'appropriatezza prescrittiva, la presenza del farmacista in reparto e un servizio d'informazione e formazione continua.

**Abstract:** *Medication Error: Development of a Reporting System.*

In 1999, the Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) was created in Palermo. ISMETT is an experimental management project involving an American university center and two public hospitals of Palermo with the goal of improving clinical hospital services in Sicily utilizing the US model. The Clinical Pharmacy Service has had a major role in the set up towards clinical risk prevention and reduction, with special attention devoted to medication errors. The purpose of the study was to describe the process that allowed to create a consolidated system of spontaneous reporting of the clinical errors and correct/improve the operational systems involved. Medication errors prevention is a primary requirement of Pharmaceutical Care and a mandatory goal for every pharmacist in order to guarantee high-level standards of quality and safety for the patient.

**Key words:** clinical risk, patient safety, medication errors, risk management.

All'inizio del 2000 nasce il progetto di sviluppare un sistema di segnalazione degli errori di terapia, per soddisfare alcune esigenze primarie dell'Istituto:

- attuare un sistema di documentazione degli errori clinici già consolidato nella sede americana (UPMC), personalizzandolo in base alle caratteristiche dell'ISMETT, per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e per conformarsi ai requisiti essenziali previsti dalla Joint Commission International (JCI), organizzazione internazionale per l'accreditamento delle strutture ospedaliere;
- garantire la sicurezza del paziente in un centro bilingue ad alta specializzazione, dove la presenza di barriere linguistiche e metodologiche poteva aumentare l'esposizione dei pazienti al rischio clinico;
- caratterizzare e classificare eventuali errori al fine di ridisegnare il sistema di dispensazione dei farmaci e di mettere in atto azioni correttive ed educative per ridurre l'incidenza degli eventi avversi;
- coinvolgere e sensibilizzare tutti i protagonisti delle aree in cui si può verificare l'errore (medici, infermieri, farmacisti, amministratori) per avere un approccio multidisciplinare all'analisi del rischio e sviluppare un'organizzazione sanitaria sicura ed efficiente.

Gli errori di terapia rappresentano un rischio potenziale per ogni paziente in tutti i campi sanitari. La letteratura scientifica internazionale da diversi anni documenta la rilevanza che tale problema ha assunto nei Paesi anglosassoni, mentre in Italia solo di recente si sta sviluppando la cultura del rischio in campo clinico.

Obiettivo dello studio è descrivere il percorso organizzativo che ci ha permesso di creare un sistema consolidato di segnalazione spontanea degli errori clinici e la correzione o il miglioramento dei processi operativi interessati.

## Materiali e Metodi

Il Risk Management si fonda sulla convinzione che alla base degli errori c'è un processo da perfezionare, al fine di evitare il perpetuarsi di errori che possono causare situazioni di rischio per i pazienti e per il personale. Il primo passo per mettere in atto le azioni volte a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie è quindi l'identificazione dei fattori di rischio insiti nelle attività quotidiane degli operatori sanitari e nei processi ospedalieri e, allo stesso tempo, l'identificazione di strategie preventive per far sì che non si presentino condizioni favorevoli alla genesi dell'errore in tutte le aree in cui esso può manifestarsi durante il percorso clinico assistenziale del paziente.

Sin dal 1999 è stata istituita una Commissione per la gestione del rischio clinico, Patient Safety and Risk Management Committee (PSRM), responsabile della supervisione e del coordinamento delle procedure, al fine di identificare, indagare e analizzare gli eventi documentabili sul paziente e sul personale.

L'obiettivo principale del Comitato PSRM è, nel rispetto delle norme della JCI (standard QPS: miglioramento della qualità e della sicurezza dei pazienti), individuare i fattori di rischio insiti nelle attività quotidiane degli operatori sanitari e nei processi ospedalieri, in modo da correggere i processi e le attività, ove necessario, allo scopo di prevenire/ridurre l'incidenza degli errori nella pratica clinica.

In quest'ambito, il Servizio di Farmacia Clinica ha giocato un ruolo fondamentale, sviluppando un sistema di segnalazione spontanea degli errori di terapia che può essere compilato da tutti gli operatori sanitari. Dopo aver formato il personale sulle corrette modalità di segnalazione, il modulo è stato inserito nella rete aziendale interna per essere facilmente accessibile. Tale modello prevede la caratterizzazione dell'evento compresa la sua descrizione, il tipo, la causa e l'intervento necessario da intraprendere nei confronti del paziente per salvaguardare il suo stato di salute.

Il Comitato PSRM, di cui è membro un rappresentante della farmacia, ha redatto un protocollo per la segnalazione degli errori di terapia e di qualsiasi incidente avvenuto ai pazienti o al personale.

Il protocollo dell'ISMETT prevede la conformità con la filosofia dell'UPMC relativa al miglioramento delle prestazioni e il rispetto dei requisiti della JCI attraverso

un sistema di segnalazione degli eventi o di fattori di rischio che hanno la potenzialità di arrecare danno al paziente; il sistema si basa sulla convinzione che è necessario imparare dagli errori per poterli prevenire. La gestione del rischio clinico presso l'ISMETT prevede la segnalazione anche d'infortuni a dipendenti, visitatori e altri soggetti, danni al patrimonio, nonché eventi, episodi e pericoli di cui l'ospedale desidera o necessita essere informato attraverso un processo di Internal Reporting relativo agli errori e/o fattori di rischio. Secondo tale sistema, tutti coloro che sono a conoscenza di un determinato "errore" sono incoraggiati a compilare un modulo, contenente le informazioni principali per l'identificazione dell'accaduto (Incident Report Form, Scheda per la Segnalazione di un Incidente, SI) (allegato 1).

Le segnalazioni devono fornire quanto più possibile le seguenti informazioni, nella misura in cui la persona che comunica l'evento ne sia a conoscenza al momento della segnalazione:

- identificazione del paziente coinvolto nell'evento;
- numero della cartella clinica del paziente;
- patologia per la quale il paziente è in cura;
- data, ora e luogo dell'evento;
- breve descrizione, basata sui fatti, dell'evento;
- nome di qualsiasi possibile testimone all'evento;
- se applicabile, qualsiasi lesione subita dal paziente;
- qualsiasi lamentela del paziente o di altri a nome del paziente;
- se applicabile, data e ora della notifica al medico.

Nel processo sono coinvolti i coordinatori clinici che coadiuvano il comitato nell'identificazione delle cause e delle conseguenze dell'accaduto, tramite un altro apposito modulo (Occurrence Assessment Form).

Quando l'incidente è riconducibile a un errore di terapia, oltre al modulo SI è necessario compilare la Relazione di errore di terapia (allegato 2). Le relazioni relative agli errori di terapia vanno inoltrate anche all'attenzione della Commissione per la valutazione dei farmaci e delle terapie: Pharmacy and Therapeutics Committee (P&TC), per l'analisi.

Il Comitato PSRM, che si riunisce mensilmente, analizza i moduli ricevuti e, quando necessario, suggerisce azioni correttive nei confronti di un determinato processo; mantiene, inoltre, una documentazione completa ed esaustiva di tutti gli errori commessi in ospedale e dei principali fattori di rischio, nel rispetto della legislazione italiana e delle norme della JCI.

In generale, qualsiasi analisi deve determinare tutti o alcuni dei seguenti elementi, nella misura consentita dai fatti:

- causa principale dell'evento avverso;
- qualsiasi causa comune (attività, procedure, protocolli, sistemi o personale ospedaliero) che si ritenga abbia contribuito in modo significativo all'evento;
- modifiche di una qualsiasi causa comune che potrebbero evitare/ridurre le possibilità che l'evento avverso si ripresenti;
- pianificare misure correttive per implementare possibili modifiche relative a una causa comune.

Trimestralmente il comitato presenta un report contenente un aggiornamento relativo alla natura degli errori riportati e alle cause e conseguenze identificate, suggerendo, se necessario, quali azioni intraprendere.

Il sistema della gestione del rischio clinico non deve, in nessun caso, essere considerato uno strumento per stabilire le responsabilità professionali o essere legato a processi punitivi, e deve rispettare, inoltre, i criteri di confidenzialità e riservatezza in modo tale che l'identità del paziente, di chi segnala e dell'istituzione non vengano divulgate.

## Definizioni

*Scheda per la Segnalazione di un Incidente (SI)*: utilizzata per identificare e segnalare eventi documentabili relativi al paziente, al personale o altri eventi (allegato 1).

*Incidente*: evento, episodio o situazione inattesa relativi all'assistenza clinica che avrebbe potuto arrecare un danno al paziente ma che non ha né causato un danno imprevisto, né richiesto prestazioni sanitarie aggiuntive.

*Errore di Terapia*: grave incidente o evento relativo alla prescrizione, alla preparazione, alla distribuzione, alla somministrazione o all'uso di farmaci al paziente che causa o che potrebbe causare un danno o un infortunio imprevisto.

*Evento sentinella*: grave incidente o evento definito dalla JCI come episodio imprevisto che comporta decesso o gravi lesioni fisiche o psicologiche, o il rischio che ciò avvenga.

I seguenti eventi specifici sono sempre considerati eventi sentinella: reazione emolitica a una trasfusione, una procedura chirurgica eseguita sul paziente sbagliato o su una parte errata del corpo, le infezioni contratte in un ambiente clinico associate a morte imprevista o perdita permanente della funzionalità.

*Evento grave*: evento, episodio o situazione relativa all'assistenza clinica di un paziente all'interno di una struttura clinica che comporta la morte o comprometta la sicurezza del paziente causando un danno imprevisto che richiede l'erogazione di prestazioni cliniche aggiuntive al paziente.

La definizione non include un incidente.

## Risultati

Il Servizio di Farmacia Clinica ISMETT esegue uno stretto controllo delle prescrizioni e la validazione della terapia, grazie alla partecipazione del farmacista al *round* e all'utilizzo della cartella clinica elettronica che permette la registrazione informatizzata delle prescrizioni, il controllo della terapia del paziente, dei valori di laboratorio, dei livelli dei farmaci, delle allergie e dell'avvenuta somministrazione dei farmaci nel rispetto degli orari e delle indicazioni fornite, in virtù dell'apposizione della firma elettronica. Grazie al suo ruolo centrale, il farmacista clinico contribuisce in maniera determinante alla segnalazione degli errori di terapia; infatti, quasi il 70% delle segnalazioni sono documentate dal farmacista,

mentre il maggior numero di segnalazioni d'incidenti di altra natura (non collegati a errori di terapia) viene effettuato soprattutto dal personale infermieristico (90%).

Segnalando e caratterizzando gli errori è stato possibile compiere importanti interventi nella pratica clinica, al fine di ridurre l'incidenza degli errori e il livello di rischio, quali:

- corsi di formazione al personale, inerenti campi d'applicazione con alta incidenza d'errore e verifica periodica;
- stesura di protocolli operativi e linee-guida per alcune procedure a elevato rischio;
- controlli specifici e sistematici dei farmaci ad alto rischio (chemioterapici, oppioidi, anticoagulanti, elettroliti endovena, etc.);
- stesura di protocolli di prevenzione per particolari popolazioni a rischio (per es., pazienti pediatrici);
- utilizzo di sistemi informatici e di supporto decisionale;
- simulazioni di procedure d'emergenza.

## Discussione e considerazioni conclusive

La prevenzione degli errori di terapia come parte integrante del sistema di gestione del rischio clinico è un requisito fondamentale della Pharmaceutical Care e della JCI e deve essere uno dei principali obiettivi di ogni farmacista.

Saper riconoscere e classificare il rischio clinico, nell'ambito della cura e dell'assistenza al paziente, allo scopo di prevenirlo più efficacemente e diminuirne l'incidenza, rappresenta un'area d'applicazione in cui il farmacista può esprimere e dimostrare tutta la sua competenza e contribuire a migliorare il livello delle prestazioni sanitarie offerte. Uno dei momenti critici della prevenzione del rischio è rappresentato proprio dall'identificazione degli errori che possono essere dovuti a caratteristiche personali dell'operatore oppure a un'errata programmazione del processo organizzativo. Tutti i momenti che passano dalla prescrizione, alla preparazione, alla dispensazione fino alla somministrazione del farmaco possono rappresentare un momento di rischio, la cui eliminazione è strettamente correlata alla caratterizzazione, poiché solo l'esatta valutazione del percorso ci permette di realizzare i processi correttivi più appropriati ed efficaci. L'analisi degli errori che possono provocare danni al paziente o al personale permette una comprensione più ampia delle loro cause, con una migliore focalizzazione verso i fattori individuali od organizzativi responsabili di tali condizioni, permettendo l'applicazione di misure di prevenzione e correzione ottimali. La nostra esperienza ha sicuramente confermato l'importanza della presenza del farmacista clinico in reparto e del suo contributo nella riduzione degli errori di terapia, garantendo una risposta più adeguata ai bisogni di sicurezza dei pazienti e degli operatori e l'orientamento della propria struttura d'appartenenza verso standard di alta qualità.

### Ringraziamenti

Si ringrazia l'Avv. Michael Costelloe, Direttore Generale ISMETT, per aver consentito la pubblicazione dei dati riportati.

### Bibliografia

1. Vincent C, et al. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316: 1154-7.
2. Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW. The quality in Australian health care study. *MJ Aust* 1995; 163: 458-71.
3. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272: 151-80.
4. Reason J. Combating omission errors through task analysis and good reminders. *Qual Health Care* 2002; 10: 40-4.
5. Documento ISMETT HPI-01, Titolo Indice: Miglioramento prestazioni ospedaliere e sicurezza del paziente; Oggetto: Segnalazioni, analisi e indagini di incidenti; Data: 28 Maggio 2004: 1-4.
6. Polidori P. Errori di Terapia e Sicurezza del Paziente: il ruolo del Farmacista Ospedaliero. *Atti XXV Congresso SIFO, Roma 3/6-11/2004, GIFC 2004, 18: 132.*
7. Joint Commission International: *Perspect Patient Safety*. Jan 2003; 3: 2-11.
8. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 Marzo 2003): Documento "Risk management in Sanità. Il problema degli errori.": 1-34. Disponibile on line: [http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/Documenti/rischio\\_clinico\\_280704.pdf](http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/Documenti/rischio_clinico_280704.pdf)
9. Leape LL, Cullen DJ, et al. Pharmacist participation on physician rounds and ADE in the ICU. *Jama* 1999; 282: 267-70.
10. Joint Commission Resources. *Preventing Medication Errors: Strategies for Pharmacists*. 2001; 7-135.

### ALLEGATO 1

### MODULO RISERVATO AL PERSONALE MEDICO

CONFIDENTIAL PROFESSION PEER REVIEW

### **CONTROLLO E GESTIONE RISCHI/IDENTIFICAZIONE PROBLEMA E VALUTAZIONE**

RISK MANAGEMENT/PROBLEM IDENTIFICATION & ASSESSMENT

1. <b>Descrizione del problema o della situazione rilevante:</b> Description of problem or concern:	
2. <b>Circostanze in cui è stato individuato:</b> How identified:	
3. <b>Valutazioni:</b> Assessment:	
4. <b>Misure correttive assunte:</b> Corrective action taken:	
<b>Caso esaminato da:</b> Problem reviewed by:	<b>Data:</b> ____/____/____ Date:

**MODELLO ACCERTAMENTI INIZIALI / INITIAL INVESTIGATION REPORT  
 RISERVATO CONFEZIONATI  
 DA UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE PER SOGGETTI INFERMI USUO PER IL CUMULI PERSONE  
 ONLY**

<b>Informazioni paziente / Patient Information</b>			
Nome / Name	Sesso / Sex	Età / Age	<input type="text"/>
Numero cartella clinica / SMILEE	Data di nascita / Date of Birth		
ISM - ... - Medical Record Number			
Medico Responsabile / Attending Physician	Reporta / In	Camera / Room	
Diagnosi di Ricevimento / Admission Diagnosis			
Condizioni del paziente prima dell'evento / Condition of patient prior to Occurrence (cercare in opzione ciclo o nei normali termini: debole, irrequieto, disorientato, ansioso, veduto sdraiato, costretto / restless, semioscuro, etc.)			
Note sull'evento / Occurrence Information Data dell'evento / Date of Occurrence      Ora dell'evento / Time of Occurrence      AM      PM (M M      G D      A A)			
Luogo dell'evento (fornire ubicazione esatta in Ospedale) / Location of Occurrence (see exact location / Location)			
In breve, descrivere lo sviluppo dell'evento (includendo dettagli relativi al luogo ed alle attrezzature adoperate) / Brief Factor Description of Occurrence (including details of site or equipment involved)			
Condizioni del Paziente dopo l'evento / Patient's Condition following Occurrence			
<b>Personale cui informazioni relative all'evento / Personnel with Information Concerning Occurrence</b>			
Nome della persona che compila il modulo / Name of Person Completing Form (Stampatello / Please Print)			
Firma / Signature	Titolo / Title		Data / Date
<b>Riservato al Medico / To be completed by Physician</b>			
Commenti del Medico - Terapia / Physician's Comments - Treatment			
Nome del Medico che compila il modulo / Name of Physician Completing Form (Stampatello / Please Print)			
Firma / Signature	Titolo / Title		Data / Date
Non scrivere oltre questa riga, riservato al personale della commissione / Do not write beyond this line - for RM Committee use only.			
Commenti dei membri della Commissione Gestione Rischio Clinico / Comments of Risk Management Committee Staff			

**ALLEGATO 2**

University of Palermo Medical Center

\*Per uso interno, colleen@unipa.it

Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione

Nome di cartella clinica

Medical Record Number

Nome Paziente Patient Name

Nome di cartella clinica ISMETT (SMIT) Medical Record #

Età Age

Reparto Unit

**RAPPORTO ERRORE DI TERAPIA - POTENZIALI ERRORI DI TERAPIA  
MEDICAL INCIDENT OR CLINICAL ERROR**

**NOTICE TO CHECK USE** Per *errori di terapia* si intende un evento sfavorevole dovuto alla somministrazione di una terapia farmacologica non idonea o alla mancata somministrazione di farmaci.  
A medication error is an adverse event that has resulted in a patient receiving an inappropriate therapy or failing to receive appropriate therapy.  
Per *potenziali errori di terapia* si intende un evento sfavorevole relativo ad errori di prescrizione, di distribuzione o somministrazione di farmaci, a trascrizioni di ordini medici, o ad errori procedurali.  
A medication error may be an adverse event related to prescribing, dispensing, or administration of medications, transcription of medication orders, or procedural error/patient error.

Descrizione della circostanza (specificare farmaco, dose, posologia, via di somministrazione e qualsiasi deviazione rispetto alla prescrizione medica) - Description of event (include Drug, Dose, Schedule, Route, and any deviations from the medical prescription order)

Data ed ora dell'evento Date and time of event

Tipi di resistenza Type of Error (segnare tutte le opzioni che si applicano al caso) - Please check all that apply

1	Omissione (omission)	8	Paziente sbagliato (Wrong patient)
2	Dose extra (Extra dose)	9	Farmaco non ordinato (Unauthorized drug)
3	Dose o posologia errata (Wrong dose or rate)	10	Farmaco errato (Incorrect drug)
4	Ordine di somministrazione errato (Incorrect time of administration)	11	Incompatibile con la terapia (Incompatible with therapy)
5	Tecnica di somministrazione errata (Incorrect administration technique)	12	Modulo di dosaggio errato (Incorrect dosage form)
6	Via di somministrazione errata (Incorrect route of administration)	13	Farmaco scaduto/avanzato (Expired/old drug)
7	Data di somministrazione errata (Incorrect date of administration)	14	Altro (Other)

Causa della circostanza Cause of event

1	Errori di trascrizione (Transcription error)	7	Preparazione farmacia errata (Med preparation incorrectly)
2	Comunicazione (Communication error)	8	Etichetta errata (Labeling error)
3	Dispensa dal farmaco errata (Med dispensed incorrectly)	9	Errori di prescrizione (Prescription error)
4	Somministrazione errata (Med administration error)	10	Allergia al farmaco (Drug allergy)
5	Farmaco non disponibile (Med not available)	11	Altro (Other)
6	Errori di registrazione in cartella (Charting error)		

Interventi Interventions

1	Incremento monitoraggio (Increased monitoring of parameters vital, frequent observations) (Vital signs and frequent assessments)
2	Richieste ulteriori analisi di laboratorio (Additional laboratory requests)
3	Trasferimento in zona monitorata (Transfer to monitored area)
4	Richiesta terapia di supporto (Supportive therapy request) (E.g. fluids, analgesia, etc.) (E.g. fluids, analgesia, etc.)
5	Nessun intervento necessario (No further intervention necessary)

Provvedimenti correttivi Corrective Action Taken

Firma Signature

Data Date

Cartella clinica esaminata da Medical Record #

Classificazione risultato paziente Patient Outcome Classification