



I quaderni delle campagne per la
sicurezza del paziente

1

SCHEDA TERAPEUTICA UNICA



Redazione a cura di:

Tommaso Bellandi, Francesco Ranzani

Testi a cura di:

**Camillo Calfa, Lorian Meini, Maristella Mencucci,
Claudia Monaci, Luisella Nelli, Giovanna Paggi,
Stefania Parlangei, Margherita Rinaldi, Donatella Rizzini,
Luca Scali, Cinzia Sestini, Rosaria Solari, Fabrizia Targi, Antonella Tonelli**

Si ringraziano per la collaborazione scientifica:

**Sergio Bovenga, Lucilla Di Renzo, Francesco Venneri,
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle
Aziende Sanitarie (Sez.Toscana)**

Si ringraziano in particolar modo tutti gli operatori che hanno partecipato alla sperimentazione della STU.

Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente - GRC

Responsabile: **Riccardo Tartaglia**

Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà

Regione Toscana

Via Taddeo Alderotti, 26/N

50139 Firenze

Tel: 055 438.3325 Fax: 055 438.3466

e-mail: rischio.clinico@regiona.toscana.it

Progetto grafico e impaginazione

Francesco Ranzani

SOMMARIO

5 1. Premessa

6 1.1 Il problema degli errori di terapia

11 1.2 La motivazione dell'iniziativa STU

16 1.3 Gli aspetti deontologici

19 2. Percorso della sperimentazione

20 2.1 La definizione dei requisiti di contenuto e dei requisiti grafici per la STU

25 2.2 Le raccomandazioni sul buon uso del linguaggio tecnico

28 2.3 Gli strumenti di valutazione ed i risultati della sperimentazione

37 3. Istruzioni per l'uso della STU

38 3.1 Casi studio: AO Senese e ASF

43 3.2 La produzione della STU e del materiale informativo

45 4. Bibliografia di riferimento

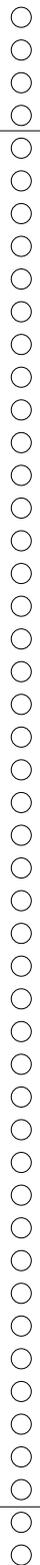
47 5. Appendice

48 5.1 Gli strumenti di valutazione

56 5.2 Il Vademecum per il buon uso della STU

67 5.3 I requisiti

73 5.4 Rassegna di esempi di STU



1. Premessa

1.1

Il problema degli errori di terapia

Loriana Meini, Giovanna Paggi, Claudia Monaci

Stima ed entità del fenomeno a livello internazionale, nazionale e regionale

Secondo la definizione proposta dal National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), per errore di terapia si intende ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente.

La valutazione dell'errore di terapia si basa prevalentemente sulle modalità di impiego del farmaco e sul rischio clinico che ne può derivare.

Per rischio clinico si intende la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Kohn et al, 2000; Vincent, 1991).

Gli studi condotti negli USA e in Australia hanno dimostrato che fino al 16.6% dei pazienti ricoverati in ospedale è colpito da un evento avverso. In altri paesi quali il Regno Unito e la Nuova Zelanda, la percentuale di eventi avversi è stimata rispettivamente del 10.8% e del 12%. Il 39% degli eventi avversi a farmaci riportati nello studio era prevenibile o migliorabile. In Olanda si stima che gli errori di terapia sia compresa tra il 12% e il 20% del totale

degli errori. Da uno studio condotto nel Regno Unito più di metà degli eventi registrati risulta dovuta ad errori legati all'uso dei farmaci.

Non tutti gli errori di terapia determinano un danno, la maggior parte possono essere considerati *near miss* che possono essere definiti come potenziali eventi avversi, eventi con un alto potenziale di rischio. Eventi che determinano invece un danno per il paziente sono gli eventi avversi da farmaci (ADE) che sono eventi prevenibili / evitabili dovuti ad errori nell'uso dei farmaci e le reazioni avverse da farmaci (ADR) che sono reazioni non prevenibili / evitabili correlate all'uso dei farmaci (Cohen, 1998; JCAHO, 1998, Kohn et al, 2000).

I dati regionali reperiti in letteratura sono tre studi condotti a livello di azienda sanitaria:

- Nel 1998 dalla Azienda USL 8 di Arezzo (Severi et al, 1998);
- Nel 2000 dalla Azienda USL 11 di Empoli (Meini, 2001);
- Nel 2001 da Azienda USL 9 di Grosseto (Monaci et al, 2004);

e uno studio del gruppo di lavoro SIFO Toscana del 2005 (Ciampalini et al, 2005), che ha coinvolto più strutture sanitarie, pubbliche e private, in tutta la Regione.

Il primo studio ha utilizzato come strumento di verifica una scheda, composta da 40 items, per la valutazione della presenza di rischi connessi alla prescrizione, trascrizione e somministrazione della terapia in ogni unità operativa ospedaliera. Sono stati rilevati i rischi teorici correlati alle varie fasi del percorso terapeutico: nel 40% dei reparti chirurgici la prescrizione risulta incompleta, nella quasi totalità dei casi si sono riscontrati problemi relativi alla scrittura. In tutti i reparti esiste un prescrittore la cui calligrafia pone problemi di interpretazione. Inoltre è stato riscontrato che nel 50% dei reparti, con una prevalenza di specialità chirurgica, una dispersione di dati nonostante che in cartella clinica vi fosse uno spazio apposito per la prescrizione. Per quanto riguarda la metodica della trascrizione era presente nel 50% dei reparti chirurgici. Nel 40% dei reparti osservati è emerso il rischio teorico di scambio scheda terapia dei pazienti per dati identificativi insufficienti.

Il secondo studio ha effettuato un'analisi retrospettiva della documentazione del paziente (cartella clinica e documentazione infermieristica), metodo consolidato per scoprire gli eventi avversi.

Tenuto conto che la metodologia della doppia review delle cartelle cliniche è stata quella più utilizzata per valutare l'incidenza e la tipologia di errori dovuti alla trascrizione e alle modalità di prescrizione in uso nei vari contesti; dall'analisi di 2400 cartelle cliniche e altrettante schede per la terapia i dati hanno evidenziato che:

- Nel 36% vi era un'incongruenza tra prescrizione in cartella clinica e quanto riportato nella scheda infermieristica usata per la somministrazione della terapia (nome farmaco, dosaggio, posologia);
- Nel 28% le prescrizioni farmacologiche erano incomplete (dosaggio non specificato);
- Nel 19% assenza di prescrizione in cartella clinica;
- Nel 17% non era specificato in cartella clinica la data di interruzione della somministrazione del farmaco.

Le UU.OO. maggiormente interessate al fenomeno sono stati i reparti di degenza chirurgica (chirurgia generale e ortopedia) mentre il fenomeno è risultato più contenuto nelle terapie intensive.

Lo studio di Grosseto ha coinvolto l'Area Funzionale Omogenea di Chirurgia. In quella realtà il medico, dopo aver effettuato la diagnosi, prescriveva la terapia medica scrivendo i farmaci (dosaggio, orario, via di somministrazione etc.) a mano nella cartella clinica. L'infermiere leggeva quanto scritto dal medico e lo trascriveva nel quaderno della terapia (raccoglitore composto da fogli mobili uno per paziente); prendeva dalla farmacia del reparto i medicinali prescritti e ad ogni paziente, agli orari prestabiliti, somministrava il farmaco.

In questo percorso si potevano verificare diversi tipi di errore:

- di prescrizione;
- di interpretazione errata della scrittura del medico;
- di trascrizione;
- di somministrazione.

Da una raccolta dati effettuata fu evidenziato che gli errori più ricorrenti erano:

1. trascrizione dalla cartella clinica al quaderno della terapia;
2. difficile interpretazione della scrittura medica;
3. mancata visibilità del processo terapeutico.

La prevenzione dell'errore eticamente rappresenta uno dei metodi più corretti per il raggiungimento della qualità totale in sanità; da questo assunto è scaturita la riflessione sulla prevenzione dell'errore terapeutico nell'U.O. di Chirurgia Generale e si è avviato il progetto per l'introduzione della Scheda Terapeutica Unica.

Lo studio del gruppo di lavoro SIFO Toscana è stato svolto nel luglio 2005

con la finalità di conoscere la pratica corrente del percorso del farmaco in ospedale per evidenziarne le criticità ed individuare le aree di miglioramento. Questo studio riporta risultati della survey condotta nelle Aziende sanitarie toscane.

Come metodo di indagine è stato scelto la somministrazione ai farmacisti di un questionario a risposte multiple con 21 quesiti riguardanti i sotto processi del percorso del farmaco: la prescrizione e la trascrizione, la richiesta alla Farmacia, l'allestimento e controllo, la distribuzione, la somministrazione. Hanno risposto 11 ASL (su 12), 4 AO (su 4) e 1 Casa di Cura. Dall'indagine è risultato che nel 50% dei casi la prescrizione non è scritta dal medico, in 11 casi su 16 totali viene trascritta e solo in 2 Aziende sono presenti codifiche standard di linguaggio tecnico per la prescrizione; in 12 Aziende le prescrizioni sono sempre su supporto cartaceo, mentre in 6 si usa il mezzo informatico anche se qualche volta solo per alcuni reparti. In tutti i casi vengono accettate solo prescrizioni scritte, la distribuzione è tradizionale, su lista o motivata. 11 Aziende hanno procedure scritte per la distribuzione e in 8 i farmaci "pericolosi" sono conservati in maniera separata e ben identificabile.

In 10 casi rimane traccia dell'avvenuta somministrazione ad un paziente identificato in maniera grafica.

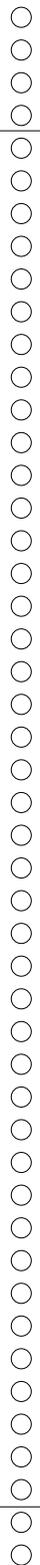
In 10 realtà la preparazione degli antiblastici è centralizzata e sono presenti procedure scritte.

Solo in 5 realtà è stata attivato un sistema di segnalazione spontanea degli errori di terapia.

Si evidenzia l'attenzione ad alcuni processi di buona pratica clinica come l'allestimento di preparazioni personalizzate e la presenza di procedure scritte; risultano persistere, tuttavia, alcune criticità: la prescrizione è soggetta a trascrizione e interpretazione, non è attiva la preparazione della terapia in dose unitaria né la centralizzazione delle preparazione infusionali; scarsa attenzione è posta alla conservazione e dispensazione dei farmaci ritenuti potenzialmente pericolosi.

I medici, i farmacisti, gli infermieri ed i pazienti sono gli attori coinvolti in questo delicato processo ed ognuno può incorrere in un errore se le caratteristiche del sistema non pongono i vincoli ad evitare le azioni sbagliate e gli inviti a seguire i passaggi giusti. Nel percorso di revisione del processo terapeutico è utile considerare l'attuale contesto sanitario italiano, relativamente all'argomento degli errori della somministrazione dei farmaci:

- esiste generalmente una scarsa sensibilità da parte degli operatori sanitari coinvolti nel processo terapeutico relativamente all'argomento. L'operatore sanitario, sia esso medico, farmacista o infermiere tende a rifiutare la possibilità di commettere degli errori;



- all'interno delle realtà ospedaliere le diverse fasi del processo terapeutico sono espletate attraverso modalità di comportamento ormai automatiche e routinarie e, a volte, tra i comportamenti abitudinari sono conservate le modalità scorrette che possono essere causa di errore;
- esiste una difficoltà oggettiva a reperire dati affidabili relativamente agli errori di terapia poiché la maggior parte dei contesti sanitari non possiede sistemi strutturati di rilevazione e monitoraggio degli errori;
- malgrado quanto evidenziato esiste una recente sensibilizzazione in merito all'argomento sia da parte dell'opinione pubblica sia da parte del Ministero della Salute.

Per prevenire gli errori è importante comprendere prima di tutto che gli esseri umani possono sbagliare e che gli errori di terapia non sono compiuti e tanto meno evitati da una persona sola. Per questa ragione, operare con sistemi sicuri è fondamentale per la prevenzione.

1.2

La motivazione dell'iniziativa STU

Tommaso Bellandi

Soluzioni: La STU

La scheda terapeutica unica è un eccellente strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati. Per questo consente di far fronte ai problemi di comunicazione, prima causa degli errori di terapia (Leape et al, 1998). La STU è parte integrante della cartella clinica e:

- 1** Facilita i medici ad effettuare la prescrizione scritta in modo chiaro ed evitare la prescrizione a voce;
- 2** Consente ai farmacisti di identificare correttamente il prescrivente e le caratteristiche del paziente, nei processi terapeutici che li coinvolgono nella preparazione del farmaco, in modo tale da collaborare con il medico per la sicurezza della prescrizione.
- 3** Evita passaggi di trascrizione tra la cartella clinica e la documentazione infermieristica cosicché gli infermieri impiegano la stessa scheda redatta dal medico per effettuare la somministrazione, risparmiando tempo ed errori di trascrizione;

4 consente di tener traccia su un unico documento di tutte le operazioni effettuate sul processo e dell'autore di ogni intervento terapeutico.

Il centro GRC ha promosso uno studio pilota per la progettazione ed implementazione della STU nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale. E' stato creato un gruppo multidisciplinare composto da clinici (medici, infermieri e farmacisti) per definire i requisiti della STU, progettare e testare alcuni prototipi cartacei e sperimentarne l'uso per un periodo di 6 mesi. **24 reparti** distribuiti in **10 ospedali**, scelti in modo tale da rappresentare tutte le specialità cliniche e le differenti condizioni di sicurezza nei processi terapeutici, sono stati coinvolti nello studio pilota.



Il gruppo è stato suddiviso in 3 sottogruppi con gli obiettivi di:

1. Mettere a punto dei requisiti base e dei prototipi della STU; requisiti minimi per la sicurezza del processo terapeutico e requisiti specifici per la personalizzazione dei prototipi STU.
2. Valutare l'efficiacia e l'impatto organizzativo della STU; studio longitudinale sulla qualità del processo terapeutico prima e dopo l'introduzione della STU.
3. Definire le raccomandazioni sul linguaggio tecnico per la prescrizione delle terapie; modalità riconosciute a livello nazionale ed internazionale per una chiara denominazione dei farmaci, del dosaggio e della forma farmaceutica.

La finalità della sperimentazione è consistita nella definizione di requisiti standard per la Scheda Terapeutica Unica e la promozione di questo strumento in tutti gli ospedali toscani. Nell'ambito della sperimentazione sono stati inoltre prodotti una serie di prototipi di STU che rispecchiano i requisiti stabiliti dal gruppo di lavoro.

Laddove esistano già dei modelli consolidati di scheda terapeutica unica, il centro GRC con la collaborazione degli ordini e colleghi professionali si propone di valutare ed eventualmente certificare le schede esistenti, mentre per le altre strutture si metteranno a disposizione i prototipi ed un *toolkit* per la personalizzazione e valutazione della STU.

I reparti coinvolti nella sperimentazione sono stati selezionati secondo un criterio di campionamento ragionato per avere una rappresentatività sostanziale delle aree cliniche presenti nel servizio sanitario regionale. Un altro criterio che ha ispirato le scelte del gruppo di lavoro regionale è stata la motivazione al cambiamento di quei reparti che hanno sentito il bisogno di migliorare il processo terapeutico e che avevano persone disponibili ad accogliere e ad impegnarsi nella sperimentazione. Sono stati selezionati sia reparti che non avevano ancora la STU che reparti dove la scheda aveva bisogno di revisione e miglioramento.

La difficile strada per il cambiamento: il racconto di un coordinatore della sperimentazione

di Maristella Mencucci

Raccontare un vissuto non sempre risulta essere di facile realizzazione, il vissuto è fatto proprio di un insieme di piccole esperienze che a volte sfuggono, si focalizzano con difficoltà più o meno gestibili in una quotidianità fatta di problemi e di priorità dove una semplice scheda può sembrare l'elemento più banale di un processo.

Eppure era il 2003, quando ancora la terapia veniva trascritta dall'infermiere in una semplice scheda fatta di righe più o meno pensate, ma che comunque rispondevano ai bisogni di quel reparto, dove passavano i malati e la scheda si tramandava da malato a malato fino a quando a forza di cancellare non si poteva più scrivere su quel rigo ed allora si cambiava foglio. Sembra strano, ma la terapia si modificava e si cancellava, e così via, l'errore neanche s'immaginava cosa voleva dire, era errore solo l'evento avverso (morte).

L'infermiere si rendeva conto che questo processo era pericoloso, che la trascrizione rendeva l'errore reale, non era solo una percezione, erano eventi che quotidianamente venivano evidenziati dagli operatori, ma come pensare che il medico potesse scrivere la terapia fuori dal suo "Impero" della Cartella Medica?

A piccoli passi, attraverso il supporto di Direzioni illuminate, di medici coscienti e di infermieri responsabili, il percorso si è aperto verso la consapevolezza che il processo terapeutico doveva essere modificato.

Così in modo artigianale, ognuno secondo possibilità, creatività e buona volontà hanno iniziato a costruire strumenti condivisi affinché la terapia non fosse più trascritta, ma prescritta e somministrata.

Il passaggio della trascrizione, come evidenziato da una letteratura ad oggi ricca e completa, dimostra come l'errore terapeutico possa essere indotto in larga parte, ma non solo, proprio da questo momento del processo.

La strada ancora era lunga da percorrere, una verità dimostrata apre la strada ad altre verità da dimostrare e così il percorso della scheda terapeutica si è contestualizzato come priorità di progetto nel Centro Regionale Toscano per la Gestione del Rischio Clinico, il quale si è fatto carico di raccogliere tutte quelle forze che, sul campo ormai da alcuni anni, si erano impegnati nel così vasto settore del Risk management.

L'elemento principe che ha contraddistinto il gruppo regionale, è stata la comunicazione interdisciplinare, il lavoro di squadra e la voglia di cambiare, sì, proprio la voglia di mettersi in gioco, eppure era un gioco che la maggior parte di noi aveva già giocato, ognuno infatti nella propria realtà, anche se ancora a macchia di leopardo, aveva una scheda dove il medico prescriveva e l'infermiere somministrava.

Adesso cosa fare? Dovevamo rimettere in discussione gli strumenti che in modo pionieristico ogni reparto aveva prodotto, con cura ed amore, ciascuno con le proprie particolarità, personalizzando ogni parte di quel foglio che quotidianamente seguiva il paziente.

Eppure, se il nostro obiettivo era la sicurezza, il team doveva agire, così passando dalla raccolta di tutte le schede che caratterizzavano ogni realtà operativa coinvolta nella fase sperimentale, siamo andati a studiare ogni centimetro di quella scheda fino a produrre quello che oggi viene definita "Scheda Terapeutica Unica".

Il percorso non è stato indolore, tanto era stato fatto, per distaccare il Dottore dalla cartella Medica e dargli un altro strumento di lavoro, oggi tutto era rimesso in discussione, quello strumento così personalizzato doveva essere modificato.

Siamo entrati a piccoli passi nelle realtà dei reparti che avevano accettato di fare la sperimentazione, condividendo perplessità e difficoltà, ma rigidi e convinti che lo strumento studiato a tavolino dal team regionale del rischio clinico, doveva comunque rispondere a criteri specifici di studio che avevano caratterizzato la scheda in ogni parte del suo contenuto.

Staccare l'infermiere ed il medico dalle consuetudini, da routine codificate, e soprattutto affermare che quello strumento così vissuto nello studio e nella produzione artigianale, oggi non risponde più ai criteri di sicurezza, non è stata cosa facile, anzi!

La scheda terapeutica unica presentata nei reparti in sperimentazione provoca sconcerto e difficoltà, tutto da rivedere, ogni parte dello strumento viene contestato, spazi, formato, legenda, caratteri, sembrava che il gruppo regionale avesse creato un "mostro".

La perseveranza, e l'ascolto attivo ci permettono di migliorare lo strumento e di personalizzarlo ai contesti operativi, alcuni però non sostengono la sperimentazione, troppi dubbi, si devono modificare consuetudini radicate, per questo, con giustificativi più o meno reali, inducono i Direttori delle Unità operative ad uscire dalla sperimentazione.

La campagna d'informazione del gruppo regionale, attraverso l'affissione nei luoghi di lavoro dei poster sulla STU, non facilitano il percorso, alcuni Direttori delle Strutture Organizzative ci obbligano a togliere tale informazione, non la condividono o si celano dietro la scusa di non aver condiviso il percorso, si lamentano di non essere stati informati, eppure proprio i Direttori ed i Coordinatori (Caposala) dei reparti in sperimentazione sono stati gli attori del processo, per primi abbiamo ricercato la loro partecipazione; non importa, siamo andati comunque avanti.

La volontà di pochi ci permette in ogni modo di portare a termine la sperimentazione in molte realtà, tali da permettere al gruppo regionale di ottimizzare lo strumento e di renderlo operativo al 100%.

Il percorso è appena iniziato, adesso il mandato è ancora più forte: "DIFFONDERE", sì, "diffondere la Scheda Terapeutica Unica".

Ogni sperimentazione, ha in sé il gusto del nuovo, lo spirito del pioniere, del ricercatore, la forza del gruppo che vive e condivide difficoltà, ostacoli, successi ed insuccessi, adesso ognuno deve applicare e diffondere la STU nei propri luoghi di lavoro, deve ricercare nelle professionalità di ciascuno la motivazione necessaria ad indurre il cambiamento di consuetudini consolidate e di difficile variazione. Attivare quel processo di empowerment che guida la moderna organizzazione sanitaria, basata sulla valorizzazione della risorsa umana e sull'ottimizzazione dei processi assistenziali. Il Centro Gestione Rischio Clinico della regione Toscana, sarà sempre guida e supporto al professionista in ogni fase del cambiamento, sarà il nostro "faro" a cui guardare nell'attivare questi processi di miglioramento che oggi la Sanità Italiana è chiamata ad affrontare per il continuo modificarsi delle risorse a disposizione, pur erogando un servizio efficace ed efficiente, appropriato al bisogno di salute del Cittadino.

1.3

Gli aspetti deontologici

Luisella Nelli, Antonella Tonelli

Per gli operatori sanitari, il rischio clinico, poiché designa le tecniche di prevenzione e riduzione degli errori terapeutici, va analizzato in funzione dei rapporti tra le varie figure professionali e il cittadino-utente.

La sicurezza in sanità non deve essere considerata e riferita al singolo operatore, poiché ogni individuo agisce al di là della sfera strettamente professionale, secondo la propria realtà e le proprie motivazioni, ma è necessariamente la risultante di una collaborazione interdisciplinare, costante, tra le diverse risorse umane e le differenti competenze.

Ciò, ovviamente, non significa che ogni singolo professionista non abbia comunque il dovere morale di essere responsabile delle proprie prestazioni. Quando si parla di responsabilità evidentemente si allude sia ad una dimensione giuridico-professionale sia ad una dimensione più propriamente etico deontologica, intendendo, in questa seconda accezione, il sentirsi responsabili, in quanto professionisti della sanità, della salute dei cittadini e del loro benessere fisico e relazionale. Bisogna rispondere delle conseguenze (prevedibili) delle proprie azioni secondo la massima dell'etica della responsabilità di Max Weber.

Questo sia in quanto persona umana, per quel sentimento di partecipazione e corresponsabilità verso ogni evento che occorre nella vita e, ancor di più, come professionista a cui sono affidate altre persone più deboli.

Poiché in ambito deontologico il bene è ciò che è giusto, gli operatori sanitari

nel loro operato hanno l'obbligo morale di agire alla luce dei valori morali espressi nei codici di comportamento professionale:

Art. 3 del C.D.M.

"Dovere del medico è la tutela della salute fisica e psichica dell'uomo ed il sollievo della sofferenza, nel rispetto della dignità della persona umana".

Art. 1.3 del C.D.I.

"La responsabilità dell'infermiere consiste nel curare e prendersi cura della persona nel rispetto della vita, della salute, della libertà e della dignità dell'individuo".

Art. 2.6 del C.D.I.

"Nell'agire professionale, l'infermiere si impegna a non nuocere, orienta la sua azione all'autonomia e al bene dell'assistito...".

Art. 23 del C.D.M.

"La cartella clinica deve essere redatta chiaramente con puntualità e diligenza, nel rispetto delle buone norme di pratica clinica...".

Questo significa che accanto ai valori etici non possono essere tralasciati compiti più formali ma egualmente importanti al fine della correttezza del lavoro.

Dal punto di vista deontologico l'obbligo di assicurare alla popolazione servizi sanitari adeguati rappresenta un valore universalmente riconosciuto, dal momento che risponde ai principi morali "prima facie" di giustizia, beneficenza, autonomia, non-maledicenza.

Coloro che hanno la responsabilità di erogare servizi sanitari hanno, quindi, anche il dovere di accertarsi che essi siano effettivamente disponibili e di buona qualità.

In ambito sanitario è necessario mettere in atto il miglior sistema possibile e che questo possa essere seguito da tutti i soggetti che collaborano, poiché in questo particolare ambiente l'errore è multifattoriale ed è il sistema a non rispondere più a determinati requisiti.

Nella vita di tutti i giorni così come nella vita professionale, l'agire umano non è scevro da problemi, imprecisioni ed errori. Ma, se, nella vita normale, l'errore può essere ammesso, tollerato e scusato, soprattutto quando le conseguenze non coinvolgono altri, nella vita professionale, è sempre necessario porsi la domanda, che è un imperativo morale, "Sto provocando danno? Sto

infrangendo la prima legge fondamentale *primum non nocere*?”.

Se si facesse così, molti errori potrebbero essere evitati.

Segnalare gli errori permetterebbe di analizzare le disfunzioni del sistema: dagli errori si può imparare e avviare una serie di interventi formativi, motivazionali, procedurali, strutturali, il cui risultato sarà ridurre gli eventi avversi.

Passare dalla cultura della colpa alla cultura della comunicazione significa dimostrare maturità intellettuale e morale.

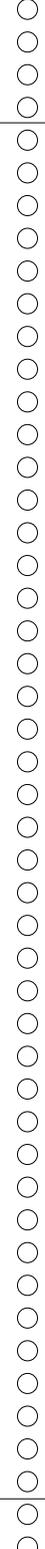
“Siamo tutti fallibili e quindi dovremmo dubitare anche di ciò che ci sembra essere vero... Può essere difficile arrivare alla verità, ma noi dobbiamo riconoscere che la conoscenza dei nostri errori può, con sforzo, renderci più vicini alla verità, ed inoltre possiamo essere in grado di evitare gli stessi errori nel futuro” (McIntyre and Popper, 1983).

Passare da un atteggiamento punitivo ad un atteggiamento proattivo, ci permetterebbe di valutare la qualità del nostro agire, di prestare la nostra opera con diligenza, perizia e prudenza.

La disfunzione nell’organizzazione comporta il venir meno del beneficio potenziale della cura per il cittadino utente e si traduce nella definizione allarmante di “malasanità”.

Possiamo quindi dire che: *conditio sine qua non*, per raggiungere l’obiettivo della prevenzione dei rischi, è l’integrazione multiprofessionale e tutti gli attori dell’organizzazione hanno l’obbligo morale di impegnarsi con consapevolezza e responsabilità.

“La condizione dell’uomo nel mondo non è quella dell’ente innocente, puro, immune da colpe o responsabilità. In tutte le grandi etiche e le grandi metafisiche, l’educazione dell’uomo, la sua maturazione morale ed intellettuale, coincide con una volontaria dilatazione del suo senso di responsabilità di possibilità di errore e di colpa” (Kierkegaard, 1995).



2. Percorso della sperimentazione

2.1

La definizione dei requisiti di contenuto e dei requisiti grafici per la STU

Cinzia Sestini, Loriani Meini, Giovanna Paggi

Il processo terapeutico

L'errore di terapia è un evento derivante da un errore che interviene nelle diverse fasi del processo terapeutico intendendo quest'ultimo come un processo multiprofessionale.

La responsabilità di una terapia appropriata dipende da più individui e dai sistemi organizzativi messi in atto per assicurare una corretta somministrazione.

L'insieme di prestazioni legate alla somministrazione farmacologica, molto spesso l'unica fase ad essere imputata come erronea, implica un susseguirsi di fasi distinte:

Prescrizione

Approvvigionamento

Conservazione

Preparazione

Somministrazione

Rilevazione di efficacia

Rilevazione di eventi avversi

Altre possono essere cause comuni di errori:

Problemi di comunicazione

Difficoltà di calcolo nella dose

Mancanza di informazioni al paziente

Focalizzando comunque l'attenzione sulle due fasi portanti del processo terapeutico e cioè prescrizione e somministrazione, molte sono le riflessioni da fare.

Ogni somministrazione deve essere preceduta da una prescrizione ed è responsabilità di chi prescrive trasmettere informazioni complete.

Gli elementi costitutivi di una prescrizione farmacologica sono:

Nome della persona destinataria del farmaco

Dosaggio del farmaco espresso in unità metriche di peso

Forma farmaceutica

Via di somministrazione

Tempi di somministrazione

Durata della terapia

Sottoscrizione del prescrittore consistente nell'apposizione di data e firma

Da tenere nella giusta considerazione il fatto che alla prescrizione incompleta si equipara una prescrizione scritta con grafia poco leggibile.

Per quanto riguarda la fase di somministrazione, ormai da anni la letteratura internazionale ha sintetizzato nella "Regola della 6 G" la corretta procedura per la somministrazione dei farmaci:

1. **G**iusta persona
2. **G**iusto farmaco
3. **G**iusta dose
4. **G**iusta via di somministrazione
5. **G**iusto tempo
6. **G**iusta registrazione

Da questa semplice regola si evince, inoltre, che l'atto di somministrazione della terapia è un atto unitario cioè deve essere compiuto da una sola persona, sequenziale e cronologico in relazione ovviamente alla conoscenza dei farmaci da somministrare.

Troppo spesso però, nelle varie fasi del processo terapeutico, ad aumentare il rischio di errore, si intercala un'altra fase e cioè la trascrizione, un passaggio ulteriore tra la prescrizione e la somministrazione.

Per evitare tutto ciò, ed abbattere l'incidenza degli errori nel processo terapeutico, una delle soluzioni consiste nella messa a punto e nell'adozione della scheda terapeutica unica (STU) per la prescrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci. La scheda terapeutica unica è il documento impiegato dai medici per effettuare la prescrizione, dai farmacisti per preparare il farmaco nei processi terapeutici che lo prevedono e dagli infermieri per effettuare la somministrazione.

La messa a punto dei requisiti per la STU

Il sottogruppo di lavoro dedicato ai requisiti della STU ha inizialmente effettuato un'analisi della letteratura scientifica e degli strumenti in uso nelle strutture regionali al fine di poter definire quelli che dovevano essere i "requisiti base" della STU affinché tale strumento garantisse alcune attività del processo terapeutico quali la prescrizione e la somministrazione.

Al termine di questo riesame sono stati considerati essenziali i seguenti requisiti:

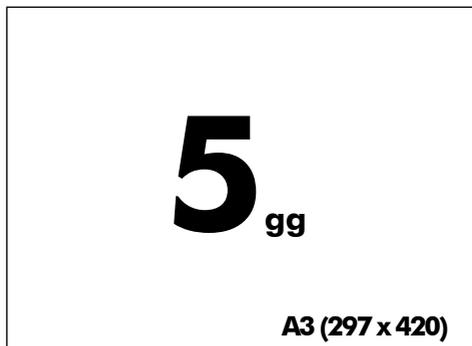
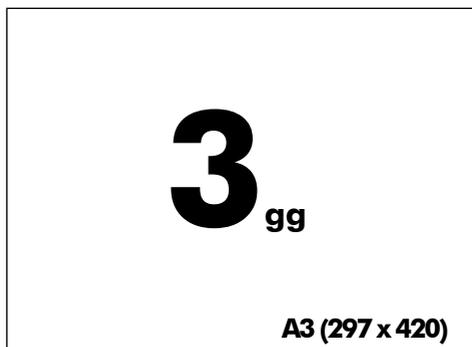
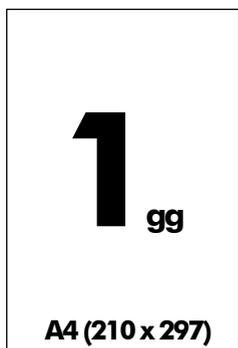
1. Per ogni prescrizione deve risultare chiaro e comprensibile:
 - a. Nome generico o nome commerciale del farmaco scritto con grafia leggibile. Teoricamente dovrebbero essere espressi entrambi. Se ne viene utilizzato uno, è preferibile il nome generico, il gruppo di lavoro ha deciso di lasciare in questo senso completa libertà di scelta al medico prescrittore. E' necessario evitare in ogni caso il nome chimico del farmaco.
 - b. La forma farmaceutica prescritta (compresse, fiale ecc) per intero senza alcuna abbreviazione.
 - c. Il dosaggio che si vuole venga somministrato per singola somministrazione (mg, g, ecc) deve essere scritto con sistema metrico, fatta eccezione per le terapie che impiegano le unità standard, se necessario espresso seguendo le corrette abbreviazioni riportate nel vademecum.

- d. Il numero di somministrazioni che si voglia somministrare nell'arco della giornata. Devono essere evitate prescrizioni ambigue che non specifichino le modalità di somministrazione o che possano lasciare spazio all'incertezza in colui che somministra la terapia. La prescrizione deve essere effettuata dal medico e non lasciata all'infermiere.
 - e. La via di somministrazione prescelta (il medico prescrittore deve prescrivere il farmaco nella cella relativa alla tipologia di somministrazione prescelta). Nella STU sono elencate le più comuni vie di somministrazione.
 - f. E' identificabile il medico che ha prescritto i farmaci in uso. Il medico firma la terapia e la sua firma è registrata in un apposito registro delle firme.
2. E' rilevabile se ogni dose prescritta è stata effettivamente somministrata. L'infermiere firma l'avvenuta somministrazione per tipologia di terapia effettuata (orale, parenterale, etc.) e la sua firma o sigla autorizzata è registrata in un apposito registro delle firme.
 3. Nel caso che una dose prescritta non sia stata somministrata è specificato il motivo della mancata somministrazione. L'infermiere nel caso in cui non somministri la terapia indica la motivazione seguendo la legenda riportata sulla stessa scheda di terapia per permettere un completo monitoraggio del processo.
 4. E' rilevabile ed identificabile la data delle sospensione delle terapie effettuate durante il ricovero ed eventualmente sospese. Il medico nel momento in cui decide d'interrompere la somministrazione di un farmaco precedentemente programmata, impiega un apposito simbolo per indicare la sospensione e pone la sua firma in corrispondenza della data e dell'orario dell'ultima somministrazione avvenuta, in maniera che sia chiaro che non vi sono ulteriori prescrizioni per quel tipo di farmaco.
 5. E' identificabile il medico che ha sospeso la terapia. Il medico che interrompe la terapia firma e la sua firma è registrata in un apposito registro delle firme.
 6. Se vengono utilizzate delle abbreviazioni o dei simboli per la prescrizione e/o per la somministrazione di farmaci deve esistere una legenda dove viene esplicitato il significato dei simboli utilizzati.
 7. Esiste completa rintracciabilità ed evidenza delle terapie effettivamente

somministrate durante tutta la durata della degenza poiché tutti gli infermieri siglano l'avvenuta terapia per tipologia di somministrazione

8. Esiste in reparto un registro in cui sono archiviate le sigle e le firme di medici ed infermieri autorizzati a prescrivere e somministrare le terapie per permettere la completa rintracciabilità degli attori intervenuti nel processo terapeutico.

Sono stati inizialmente prodotti due modelli di STU, che contenevano i requisiti minimi di sicurezza sopra elencati: uno in formato A4 con programmazione giornaliera delle terapie ed uno in formato A3 con programmazione trigiornaliera, entrambi su due facciate con un massimo di 7 fasce orarie di somministrazione. Successivamente sono stati effettuati test di usabilità con gli utilizzatori stessi ed una valutazione ergonomica dei prototipi di STU. Sono stati quindi definiti dei requisiti grafici e dei modelli per particolari esigenze emerse nel corso della sperimentazione. I formati scelti A4 ed A3 rispondono sia a criteri di riproducibilità che di usabilità, in particolare alle esigenze di conservazione della STU in cartella clinica.



2.2

Le raccomandazioni sul buon uso del linguaggio tecnico

Margherita Rinaldi, Camillo Calfa, Maristella Mencucci

In maniera sinergica il secondo sottogruppo di lavoro ha approfondito tutta una serie di contenuti per definire delle raccomandazioni sul linguaggio tecnico da impiegare per la prescrizione e somministrazione dei farmaci.

Si è rilevato che una delle cause maggiori degli errori in terapia è legata all'interpretazione della prescrizione, inducendo in errore chi è addetto alla preparazione ed alla somministrazione dei farmaci. Tra questi potenziali errori emergono come più probabili la somministrazione errata di farmaco, la dose sbagliata, la via di somministrazione sbagliata (Bates et al, 1995; Cohen, 1999).

Considerato che la comunicazione della volontà terapeutica del medico viene spesso espressa su supporto cartaceo con calligrafia a volte difficile da comprendere, si è pensato che in questo contesto una strategia di miglioramento potesse essere il buon uso di un linguaggio tecnico che segua delle regole univoche e comuni.

Per questo motivo è stata elaborata la "Tabella delle raccomandazioni sul linguaggio tecnico" includendo quelle regole che, dalla letteratura, si sono dimostrate più efficaci nell'evitare la maggior parte delle cause di errore correlato alla prescrizione.

Prima di tutto si ritiene fondamentale che la prescrizione del nome del farmaco avvenga in modo chiaro e possibilmente in carattere stampatello; una grafia non troppo chiara infatti può rendere difficile la lettura di farmaci

con nomi simili, costringendo ad una interpretazione che da sola ha dato origine al 30% di tutti gli errori di somministrazione: in letteratura sono infatti riportati esempi di somministrazione di Amiodarone, antiaritmico, anzichè Amrinone che ha invece un effetto inotropo; inoltre molte volte c'è la tendenza ad interpretare il farmaco con un nome più conosciuto rispetto ad uno letto meno frequentemente: ad esempio ricorrono molti casi di somministrazione di Lasix al posto di Losec.

Le abbreviazioni, che spesso possono sembrare utili per risparmiare tempo, sono invece una frequente fonte di errore: tutte le abbreviazioni sono quindi da evitare come esemplificato nel vademecum, comprese le sigle in uso per il nome dei farmaci o sostanze terapeutiche; in prescrizioni oncologiche sono stati riportati casi di somministrazione di Mitoxantrone al posto del Metotrexato leggendo una prescrizione con la sigla MTX.

Particolare attenzione va dedicata da parte del prescrittore alle dosi: i numeri devono essere chiari e le unità di misura usate devono essere solo quelle standard del sistema di misura internazionale (SI), evitando il sistema apotecario. Il SI oltre a definire i simboli del sistema metrico decimale, codifica le regole di scrittura dei nomi e dei simboli delle grandezze fisiche tra le quali le più importanti sono le seguenti:

I nomi delle unità di misura vanno sempre scritti in carattere minuscolo, privi di accenti o di altri segni grafici

I nomi delle unità di misura non hanno plurale

I simboli che indicano le unità di misura vanno scritti con l'iniziale minuscola

I simboli non devono essere seguiti dal punto

I simboli devono sempre seguire i valori numerici e non viceversa

Le dosi è preferibile che siano già calcolate e definite dal medico e così riportate nella scheda di terapia onde evitare successivi errori di calcolo. Oggi non è più accettabile scrivere le dosi in termini di unità di somministrazione o di confezionamento e là dove è possibile è sempre meglio specificare la dose in mg piuttosto che in ml: sono stati segnalati errori di dosaggio dove la prescrizione era 1 ml di soluzione ev quando il farmaco era presente in concentrazioni diverse determinando conseguenze particolarmente gravi in ambito pediatrico.

Va poi posta molta attenzione allo scrivere i decimali evitando là dove è

possibile di usarli es. 0,5 g può essere scritto come 500 mg; le espressioni decimali inferiori ad uno devono essere sempre precedute da uno zero per permettere la visibilità del decimale; un numero intero non deve mai essere seguito da una virgola decimale ed uno zero. Va sempre lasciato un certo spazio tra il nome del farmaco e la dose e tra la dose e l'unità di misura, ricordando che molto spesso i farmaci a dosaggi molto bassi sono anche i più efficaci e potenzialmente rischiosi; una prescrizione di Vincristina 2,0 mg è stata letta come 20 mg e l'errore ha portato al decesso del paziente, mentre Inderal40 mg scritto in modo così ravvicinato ha condotto in errore portando alla somministrazione di Inderal 140 mg.

Tutte queste raccomandazioni sono riportate in modo schematico in una tabella allegata a corredo della Scheda Terapeutica Unica evidenziando in colonne diverse l'esempio SI e l'esempio NO. La Tabella delle raccomandazioni sul linguaggio tecnico è corredata di un promemoria sul modo corretto di scrivere le unità di misura e le forme farmaceutiche.

2.3

Gli strumenti di valutazione ed i risultati della sperimentazione

Tommaso Bellandi, Donatella Rizzini, Luca Scali, Fabrizia Targi, Mario D'Amico

Il percorso della sperimentazione

In primo luogo abbiamo analizzato il processo terapeutico nelle differenti specialità attraverso l'osservazione diretta di alcuni reparti. A questo punto, come si è detto, abbiamo suddiviso il gruppo in tre sottogruppi: il primo aveva il compito di definire i requisiti di sicurezza base, il secondo sottogruppo quello di preparare gli strumenti di valutazione, il terzo infine di definire le raccomandazione sui termini tecnici da utilizzare.

Quando i sottogruppi hanno fornito i risultati degli studi abbiamo proceduto alla creazione di un vademecum di istruzioni all'uso e alcuni prototipi cartacei successivamente testati usando la tecnica del "cognitive walkthrough" (Norman e Draper, 1986).

Sono state messe a punto una STU in formato A4 con programmazione delle terapie giornaliera ed una STU in formato A3 con programmazione triggiornaliera, entrambe su due facciate, che contenevano i requisiti di base definiti dal sottogruppo 1. Tali prototipi sono stati sottoposti ad una prima valutazione di usabilità per verificare la qualità dell'impostazione grafica e dell'organizzazione dei contenuti. Successivamente sono stati presentati ai referenti per la sperimentazione di ciascun reparto congiuntamente ad una scheda in cui indicare un insieme di requisiti specifici per la personalizzazione della STU sulle esigenze del reparto. Una volta ricevuta la richiesta di

personalizzazione, sono stati adattati i prototipi di base per ciascun reparto, tenendo fermi i requisiti di base, sia per quanto riguarda gli aspetti grafici che di contenuto.

A questo punto abbiamo proceduto all'implementazione dei prototipi nei reparti. Prima dell'inizio e dopo tre mesi dall'avvio della sperimentazione è stata effettuata una valutazione di efficacia della STU mediante l'applicazione di una checklist ad hoc di verifica della qualità del processo terapeutico. Durante il primo mese ed il sesto mese è stata inoltre condotta una valutazione dell'impatto organizzativo impiegando un diario strutturato compilato dal referente della sperimentazione per ciascun reparto. Gli strumenti di valutazione sono stati messi a punto da un apposito sottogruppo e sono riportati in appendice.

Gli studi valutativi durante il periodo di sperimentazione della STU sono di seguito descritti nel dettaglio:

I° "Valutazione di usabilità dei prototipi STU" per verificare l'ergonomia dei diversi modelli di STU e del vademecum;

II° "Valutazione di efficacia della STU" per misurare la qualità e la sicurezza del processo terapeutico prima e dopo l'introduzione della STU (sulla base di una serie di criteri di buona gestione della prescrizione e somministrazione del farmaco);

III° "Valutazione dell'impatto organizzativo" per raccogliere le criticità ed i punti di forza rilevati da medici, infermieri e farmacisti nell'uso della STU, durante la sperimentazione.

Valutazione di usabilità

Il test di usabilità ha evidenziato alcuni problemi nel volume delle istruzioni, mentre la chiarezza nella grafica e nell'organizzazione dei contenuti dei prototipi ha contribuito a minimizzare i tempi di apprendimento e ad evitare o rilevare con facilità gli errori, cosa molto apprezzata dai clinici.

Quindi abbiamo deciso di riprogettare il vademecum usando prevalentemente immagini per spiegare schematicamente la struttura della scheda, che è stata segmentata in sei sezioni per facilitarne la comprensione da parte degli operatori:

1) numerazione scheda e lato,

Scheda n.

LATO **A**

2) azienda ed unità operativa,



3) legenda,

/ = Prescrizione
 H = Infusione continua
 // = Sospensione + firma medico

X = Somministrazione
 Ø = Non somministrato

motivo nelle note

- 1 Rifiuto Paziente
- 2 Digiuno
- 3 Assenza reparto Paziente
- 4 Vomito
- 5 Altro (nelle note)

4) informazioni sul paziente,

Cognome e Nome

Data di nascita

Letto

..... / /

Allergie segnalate

Allergie documentate

.....

5) prescrizione terapie,

6) programmazione terapie.

Data 14 /05 /2005							Data 15 /05 /2005							Data 16 /05 /2005						
<i>Firma</i>							<i>Firma</i>							<i>Firma</i>						
8	12	14	18	21	24	8	12	14	18	21	24	8	12	14	18	21	24
X							Ø							/						

A seguito delle valutazioni effettuate e dalle osservazioni degli operatori raccolte sul campo, sono stati aggiornati i requisiti di base ed i requisiti specifici e si è riprogettata la STU in tre versioni: una giornaliera in A4, una trigioraliera

in A3 con 7 orari di somministrazione per die ed una pentagioraliera in A3 con 5 orari di somministrazione per die, tutte su due facciate. Il gruppo di lavoro ha ritenuto che la STU con un numero di giorni superiore a cinque non garantisca i requisiti di sicurezza a causa della quantità di informazioni eccessiva e delle possibili difficoltà di orientamento nella programmazione e somministrazione delle terapie lungo un arco temporale così ampio. A questo proposito si raccomanda anche di optare per la scheda pentagioraliera solo in quelle strutture che hanno degenze medie molto lunghe e le terapie non vengono aggiornate frequentemente.

Il vademecum è stato a sua volta aggiornato tenendo conto delle modifiche nei requisiti e nei modelli di STU.

Valutazione di efficacia della STU

Sulla base dei requisiti minimi di qualità e sicurezza del processo terapeutico, sono stati identificati, una serie di criteri di buona gestione della prescrizione e somministrazione del farmaco, poi divenuti i requisiti minimi di sicurezza della STU. Su questi criteri si è preparata una checklist con una serie abbastanza contenuta di quesiti (15 domande). La check list è stata utilizzata in tutti reparti coinvolti nella sperimentazione ed è stata lo strumento tecnico per effettuare

ITEM	PRIMA	DOPO	MIGLIORAMENTO
<i>Singola giornata di degenza</i>			
E' chiaro e comprensibile il nome chimico o commerciale di tutti i farmaci utilizzati	80,7 %	94,1 %	13,4 %
E' chiaro e comprensibile la via di somministrazione di tutti i farmaci utilizzati	64,6 %	86,4 %	21,8 %
E' identificabile il medico che ha prescritto i farmaci in uso in quella giornata	40 %	79,1 %	39,1 %
E' rilevabile se ogni dose prescritta in quella giornata di degenza è stata effettivamente somministrata	68,3 %	89,8 %	21,5 %
E' specificato il motivo della mancata somministrazione	26,3 %	61 %	34,7 %
E' identificabile chi ha somministrato la terapia durante tutta la giornata di degenza in analisi	54 %	82,5 %	28,5 %
<i>Intero periodo di degenza</i>			
E' identificabile il medico che ha sospeso la terapia	25,3 %	65,4 %	40,1 %
Esiste completa rintracciabilità ed evidenza delle terapie effettivamente somministrate	74,4 %	88 %	13,6 %

la valutazione della documentazione clinica dei pazienti, prima e dopo l'introduzione della STU (vedi appendice).

In ognuno dei reparti partecipanti alla sperimentazione, prima di introdurre la STU, è stata selezionata a campione la documentazione clinica di 30 pazienti dimessi in un mese di riferimento. Per documentazione clinica si è intesa la documentazione del paziente dove rilevare l'evidenza della prescrizione e della somministrazione di terapie farmacologiche (ad esempio la cartella clinica, la grafica, il quaderno della terapia, ecc)

Alla fine della sperimentazione dello STU è stata ripetuta la stessa valutazione. E' stata nuovamente selezionata e valutata la documentazione clinica di 30 pazienti dimessi da ogni reparto partecipante alla sperimentazione. Ovviamente in questa seconda fase la documentazione clinica del paziente comprendeva anche la STU.

I risultati sono stati di miglioramento su ciascun item della checklist, a dimostrazione dei notevoli miglioramenti nella sicurezza del processo terapeutico gestito mediante la STU.

Prendendo a riferimento la singola giornata di degenza campione e l'intero periodo di degenza, i miglioramenti più evidenti sono riportati nella tabella sopra riportata.

Il campione è riferito a **605** cartelle cliniche nel pretest e **492** nel postest.

6 reparti su 24 non hanno concluso la sperimentazione per ragioni indipendenti dall'impiego e dalle caratteristiche della STU.

Valutazione impatto organizzativo STU

Nel periodo di sperimentazione della Scheda Terapeutica Unica, mediante osservazioni e domande sul processo terapeutico organizzate in un diario strutturato, è stata effettuata un'analisi qualitativa dell'impatto organizzativo provocato dalla STU. In ogni unità operativa dove è stata condotta la sperimentazione è stato individuato un referente con il compito di annotare le criticità ed i punti di forza rilevati in relazione all'uso della Scheda Terapeutica Unica per la prescrizione, la preparazione (ove previsto) e la somministrazione dei farmaci. Lo scopo è stato di valutare dal punto di vista del medico, dell'infermiere ed eventualmente del farmacista sia gli aspetti critici che i punti di forza della STU relativamente a:

1. Identificazione paziente
2. Indicazione farmaco
3. Programmazione terapia
4. Impiego simboli
5. Verifica e aggiornamento terapie
6. Collocamento e conservazione Scheda Terapeutica Unica
7. Impatto sulle abitudini consolidate di lavoro
8. Qualità della comunicazione
9. Percezione dei ruoli in relazione al processo terapeutico

Punti critici



Alcune difficoltà emerse sono state affrontate e risolte immediatamente durante la fase di sperimentazione modificando la STU:

- la scheda non teneva conto inizialmente della simbologia per la terapia infusione che è stata aggiunta;
- non apparivano chiare le responsabilità del medico nella conferma della prescrizione del giorno precedente, per cui si è specificata la funzione del campo “validazione giornaliera della terapia”;
- le difficoltà di garantire l’avvenuta somministrazione della terapia nelle ore antecedenti la prima visita medica in alcuni reparti sono state risolte prevedendo un campo per la programmazione della prima somministrazione del giorno successivo;
- per alcuni reparti (es.: pediatria) è stato necessario introdurre una modifica ad hoc della STU per prevedere una terapia non farmacologica come ad esempio la fototerapia.

Per altre criticità si sono apportate modifiche alla STU successivamente alla chiusura della sperimentazione:

- nei reparti con molti letti di degenza con durata media elevata e terapie farmacologiche in larga parte stabili, l’aggiornamento dell’intera terapia ogni tre giorni richiede tempi troppo lunghi per i medici, per cui è stata messa a punto la STU con programmazione a 5 giorni.

Per altre criticità, la soluzione non può che essere organizzativa e di comunicazione:

- è stata riscontrata in certi casi una ridotta comunicazione verbale tra medico e infermiere dal momento in cui il foglio è il medesimo, l'uso di un unico strumento, non deve vanificare la comunicazione verbale;
- nei pazienti non stabilizzati la terapia può variare nell'arco della stessa giornata e la scheda viene ritenuta poco flessibile in quanto contiene orari già prefissati e comunque i campi non possono essere ulteriormente dilatati. In reparti di area critica si è pertanto suggerito di scegliere la versione giornaliera, specificando che si possono impiegare più STU nella stessa giornata indicando il numero progressivo nell'apposita sezione;
- un punto di criticità per i medici è rappresentato dal fatto che nelle cartella clinica tradizionale la terapia e la grafica giornaliera sono nello stesso foglio per cui è immediata l'efficacia terapeutica dei farmaci. Effettivamente sarebbe opportuno ridisegnare un modulo per la grafica per renderlo compatibile con il disegno della STU, pur mantenendolo su un foglio distinto;
- la scheda si prestava poco per le terapie tipo insulina e anticoagulanti che richiedono aggiornamenti nell'arco della stessa giornata, per cui sono state inserite delle righe specifiche per annotare le variazioni della glicemia e della terapia insulinica associata per i pazienti diabetici, per annotare le variazioni dell'INR e la TAO associata, nei pazienti che seguono questa particolare terapia;
- si è rilevato un uso difficoltoso della STU nelle profilassi antibiotiche pre-intervento, che hanno posto il problema della condivisione dello strumento con altri reparti. Tale problema verrà meno nel momento in cui la STU sarà adottata da tutti i reparti;
- in alcuni casi il foglio in A3 è ritenuto troppo grande e poco maneggevole, per cui si è suggerito di impiegare carta con grammatura maggiore di quella standard per una più facile manipolazione della STU;
- la lettura complessiva della terapia risulta difficile per quanto concerne l'uso della stampa fronte/retro, il problema può essere facilmente superato grazie alla personalizzazione che consente di decidere l'organizzazione dei contenuti sulle due facciate;

- il collocamento e la conservazione della STU durante il ricovero del paziente sono possibili criticità da gestire attentamente in reparto, ricordando sempre che la STU è parte integrante della cartella clinica.

Punti di forza

Punti di forza della STU sono senza dubbio:



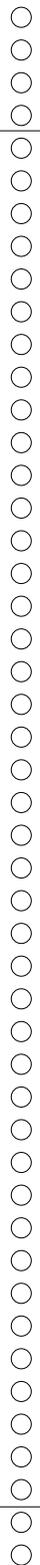
- Chiara identificazione del paziente
- Chiara indicazione del farmaco, dosaggio e l'indicazione dell'avvenuta somministrazione
- Chiara la via di somministrazione
- Programmazione terapia
- Impiego simboli
- Completa rintracciabilità
- Indicazione avvenuta somministrazione
- Utilissima la legenda che ci permette di parlare uno stesso linguaggio e non dà adito all'estemporaneità dei segni

Impatto sulle abitudini consolidate di lavoro:

- Revisione della gestione dell'intera fase di lavoro.
- Qualità della comunicazione: non si sono evidenziate criticità, ma si migliorano gli aspetti dell'attenzione alla prescrizione/sospensione e somministrazione.
- Percezione dei ruoli: non ci sono criticità, bensì migliore definizione di questi.

L'impatto organizzativo è stato quindi notevole, visto che tradizionalmente medici ed infermieri impiegavano documenti distinti per prescrivere e somministrare farmaci. Nel complesso la STU è stata valutata positivamente dagli operatori ed ha comportato modifiche nelle modalità di lavoro. Alcune difficoltà sono state rilevate sia da parte dei medici che degli infermieri, soprattutto dovute ai vincoli imposti dal supporto cartaceo, che non consente di aggiornare in modo flessibile la prescrizione e la programmazione e limita per ragioni di spazio la durata della programmazione delle terapie.

L'esperienza condotta ha fatto emergere come lo sviluppo di soluzioni ergonomiche a basso costo possa contribuire a migliorare la qualità e la



sicurezza delle pratiche cliniche. In questo caso l'intervento ha riguardato sia aspetti organizzativi come le interazioni tra medici ed infermieri, che problemi legati al fattore umano come gli errori di trascrizione. Il progetto si è concretizzato nella produzione di un modulo su supporto cartaceo con relativa documentazione realizzato tenendo conto della sicurezza, della funzionalità e dell'usabilità dello strumento. In futuro si prevede la traduzione dei requisiti della STU in specifiche interpretabili dai produttori di software di gestione del processo terapeutico, al fine di passare con cautela all'informatizzazione dopo aver consolidato le modalità di lavoro necessarie all'impiego della STU.

3.

Istruzioni per l'uso della STU

3.1

Casi studio: AOU Senese e ASL 10 di Firenze

Stefania Parlangei, Camillo Calfa, Rosaria Solari

La STU nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

E' storico nella nostra azienda il percorso intrapreso per l'inserimento di uno dei più importanti strumenti operativi necessari affinché più professionisti potessero erogare assistenza all'interno di un'organizzazione così complessa e delicata quale quella di un'azienda sanitaria ospedaliera ed universitaria, diminuendo i rischi che ci potrebbero essere nel non utilizzo di una scheda di terapia; necessità ancora di più sentita forse per la presenza di servizi ad alta intensità di cura come terapia intensiva cardiocirurgica,neurochirurgia, rianimazioni ecc., alcune delle quali hanno già in uso da tempo la scheda terapeutica informatizzata.

Con l'istituzione dei DAI (Dipartimento Assistenza Infermieristica), all'inizio dell'anno 2003, tale necessità si è resa ancora più pressante anche nelle corsie a minore intensità di cura per l'eventualità sempre più frequente, in base ai principi di utilizzo ottimale delle risorse sia umane che tecnologiche assegnate, della mobilità del personale infermieristico e dell'utilizzo dei posti letto non solo dipartimentale ma addirittura interdipartimentale, e quindi la necessità di avere strumenti operativi unici, chiari e sicuri a livello aziendale e non più solo di UO.



Possiamo dire che all'inizio della sperimentazione regionale della STU all'interno della nostra azienda già il 90% circa utilizzava una scheda di terapia per lo più con caratteristiche molto simili a quelle poi stabilite dal gruppo di lavoro regionale, e che quindi l'inizio della sperimentazione è stato accolto più che positivamente e preso come occasione per migliorare uno strumento già esistente ma comunque da perfezionare e rendere sempre più sicuro ed adattabile ad ogni singola realtà, armonizzandolo in una scheda con caratteristiche uniche.

La scelta delle UU.OO. da inserire nello studio è stato forse il passaggio più delicato e difficile in quanto dovevano essere considerati vari aspetti e non per ultimo la volontà di far parte di una sperimentazione che sicuramente avrebbe comportato dei cambiamenti all'interno dell'organizzazione del lavoro sia medico che infermieristico con un iniziale aumento del carico di lavoro non fosse altro per la quantità di dati da raccogliere.

Sicuramente la condivisione, da parte dei professionisti interessati, dell'importanza di avere uno strumento di lavoro sempre più sicuro sia per i malati che per gli operatori stessi ha facilitato lo svolgersi della sperimentazione.

Inoltre le UU.OO. scelte dovevano essere sufficientemente rappresentative.

La scelta è caduta su tre UU.OO. :

U.O.C. Chirurgia Toracica: scelta per l'alta specializzazione, ove oltre alla routinaria attività toracopolmonare vengono effettuati anche numerosi trapianti polmonari e quindi dotata di terapia intensiva che ci permetteva di sperimentare, oltre alla scheda trigiornaliera, anche la scheda giornaliera.

U.O.C. Fisiopatologia e Riabilitazione Respiratoria: scelta sia per la complessità della specialità che per la stretta collaborazione con la U.O.C. di Chirurgia Toracica che ci permetteva di valutare al meglio l'impatto organizzativo della STU sul personale sanitario afferente alle due realtà.

U.O.C. Neurologia - Malattie Neurometaboliche: identificata sia per la tipologia dei malati che per la complessità delle cure soggette a frequenti somministrazioni e variazioni terapeutiche.

Prima di iniziare la sperimentazione abbiamo effettuato i seguenti passaggi:

- Disponibilità alla sperimentazione dei Direttori, dei Coordinatori Infermieristici di D.A.I. e dei Coordinatori Infermieristici di U.O.
- Incontro preparatorio con i Coordinatori Infermieristici

- Presentazione del Progetto Regionale e della STU al personale medico ed infermieristico previo invito nominale scritto.
Ampia discussione e dibattito sulla scheda. Consegna di tutto il materiale occorrente per iniziare la sperimentazione (poster, vademecum, schede, ecc.).
- Campagna di sensibilizzazione condotta inizialmente Coordinatori Infermieristici delle UU.OO. con la collaborazione e supervisione del gruppo di lavoro del Risk Management.
- Attività di tutoraggio 24h. su 24h. nei primi giorni della sperimentazione
- Sono stati effettuati incontri periodici con i referenti nelle UU.OO. e mantenuta una presenza costante da parte dei responsabili.

I coordinatori infermieristici delle UU.OO. interessate sono stati i referenti per lo studio ed hanno raccolto i dati richiesti, come stabilito dal gruppo regionale, in modo corretto e puntuale, sensibilizzando e supportando continuamente i professionisti interessati affinché potessero lavorare e portare a termine lo studio nel modo più corretto.

La sperimentazione si è conclusa nei tempi stabiliti senza grandi problemi, grazie alla disponibilità e competenza dei referenti in area, che hanno saputo gestire nel modo più appropriato il percorso di questo studio; grazie alla consapevolezza dell'importanza che tale strumento riveste nella quotidianità del proprio lavoro da parte dei professionisti medici ed infermieri.

L'esperienza in atto nel coinvolgimento del personale nell'Ospedale S.M. Annunziata (OSMA) di Firenze alla sperimentazione della Scheda Terapeutica Unica (STU)

La proposta di inserire la scheda integrata della terapia (STU) nel nostro Presidio è nata dopo la partecipazione di alcuni infermieri al corso di aggiornamento aziendale sul "Rischio Clinico" tenuto nel lontano 2002. La formazione acquisita durante il corso ha sensibilizzato alcune figure infermieristiche, coinvolgendo successivamente altri colleghi; infatti è iniziata una verifica sistematica tra ciò che aveva prescritto il medico nella grafica della cartella clinica, e ciò che era stato trascritto nella documentazione infermieristica. L'indagine effettuata dal personale infermieristico nel turno della notte evidenziò numerosi errori e questo mise in rilievo le responsabilità professionali e i danni provocati al paziente.

L'iniziativa, nata nel gruppo di infermieri di una Sezione di Medicina, si è estesa poi ad altri reparti dell'aria medica e successivamente all'area chirurgica. I

gruppi di lavoro infermieristici hanno elaborato modelli di schede diversificate, con l'intento comune di individuare uno spazio dove il medico prescrive la terapia e un altro dove l'infermiere firma l'avvenuta somministrazione.

Questa esperienza è stata adottata dalla maggioranza dei reparti della degenza ordinaria dell'OSMA (area medica e chirurgica) dall'anno 2003, con resistenze iniziali da parte del personale medico, ma oggi in gran parte superate.

Il percorso intrapreso in questi anni ha portato alla maturazione degli operatori medici e infermieristici: non si possono erogare risposte adeguate ai bisogni dell'utente se non si vi è un coordinamento dei processi clinici e un'integrazione dei saperi e delle abilità di tutti gli operatori professionali. Infatti la STU rappresenta uno strumento multidisciplinare che raccoglie le informazioni complessive riferite alla terapia prevista per il singolo utente. Con questa premessa, come membri del gruppo di lavoro regionale, abbiamo coinvolto i Responsabili Medici e i Coordinatori infermieristici dei reparti di Pediatria e di Urologia, che non aderirono al lavoro precedente sulla scheda integrata, inserendoli nella sperimentazione della STU del gruppo di lavoro regionale.

Con i Responsabili medici e infermieristici abbiamo individuato le modalità operative e i tempi di inserimento della nuova scheda. Ci sembra opportuno rilevare l'importanza della condivisione effettuata dai Responsabili, nominando dei gruppi di lavoro con personale referente medico e infermieristico per lo studio, la valutazione e il superamento dei problemi da affrontare durante la sperimentazione.



Gli incontri che sono seguiti per coinvolgere l'intero gruppo di operatori hanno evidenziato i diversi livelli di responsabilità tra medici e infermieri; in particolare veniva rilevata, da parte del personale medico, la difficoltà a verificare e scrivere quotidianamente la terapia di ogni singolo paziente. Questo problema è risultato maggiore nel reparto di Urologia, nel dover ogni giorno verificare e scrivere la terapia per i 25-28 pazienti presenti. L'esperienza vissuta dal gruppo nell'introduzione della STU risulta comunque positiva in quanto l'iniziativa ha coinvolto emotivamente e attivamente il personale medico e infermieristico di questo reparto, con risultati di integrazione delle competenze che appaiono già evidenti.

Nel reparto di Pediatria l'impegno principale degli operatori è stato nell'individuare degli spazi adeguati, all'interno della STU, per le differenti età e tipologia dei pazienti pediatrici (prematuro, lattanti, adolescenti, pazienti con problemi chirurgici ed ortopedici); in particolare con il personale medico e

infermieristico, sono stati individuati dei campi specifici che evidenziano, oltre le forme classiche di terapia, la Fitoterapia, l'Ossigeno terapia, l'Aereosol terapia e la terapia Endovenosa continua.

Il gruppo ha sperimentato varie schede prima di arrivare alla definitiva, ma la volontà e la voglia di concludere con un proficuo risultato ha portato alla soluzione dei vari problemi.

Conclusioni

...così abbiamo spezzato la catena dell'attività terapeutica classica delle 4 fasi eliminando la fase con maggior rischio di errore:

Prescrizione



~~Trascrizione~~



x 2

Somministrazione



Corretta assunzione



OK

3.2

La produzione della STU e del materiale informativo

Francesco Ranzani

L'ergonomia cognitiva gioca un ruolo fondamentale anche nella produzione della documentazione cartacea. Nel nostro caso e in particolar modo nella progettazione della Scheda Terapeutica Unica e del materiale informativo sono stati osservati tutti i principi di un buon uso della grafica.

Le scelte sono state fatte riguardo:

- Il carattere (font, corpo e spaziatura)
- Gli spazi delle celle
- La disposizione delle informazioni

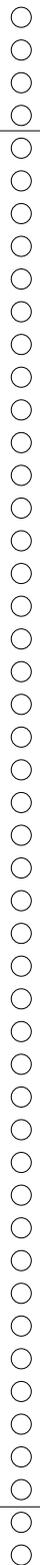
Il carattere

E' stato selezionato per le sue caratteristiche di alta leggibilità e contemporaneamente di compattezza il font:

Univers 57 condensed

La scelta di un font "condensato" è dovuta alla presenza di un numero elevato di informazioni all'interno di un foglio di formato medio piccolo.

Il corpo del carattere, che ha avuto notevoli limitazioni date sempre dalle



dimensioni del supporto, non è mai sceso sotto gli 8 punti, definiti come limite minimo di leggibilità.

Gli spazi delle celle

Grazie ai test utente siamo stati in grado di stabilire le dimensioni minime di ogni cella in modo tale da mantenere alta la leggibilità e da conservare un ordine formale che permette la perfetta rintracciabilità delle informazioni.

La disposizione delle informazioni

E' stata creata una vera e propria gerarchia raggruppando i dati in righe e colonne distintive. Nel caso delle firme di medici e infermieri è stata adottata la soluzione di dare uno sfondo grigio tenue all'area interessata per renderla facilmente distinguibile staccandola dal resto delle informazioni.

4.

Bibliografia di riferimento

- Bates D.W., Cullen D.J., Laird N., Petersen L.A., Small S.D., Servi D., Laffel G., Sweitzer B.J., Shea B.F., Hallisey R., Vliet M.V., Nemeskal R., Leape L.L., Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events, 274:29-34, JAMA, 1995.
- Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R. "The Tuscany's model for clinical risk management". In: Tartaglia R, Bagnara S, Bellandi T, Albolino S. (Eds.) Healthcare Systems Egonomics and Patient Safety. Taylor and Francis, London, 2005.
- Ciampalini S., Rinaldi M., Banfi R., Bernardini M.C., Bianco M.T., Bottari G., Del Canto L., D'Arpino A., Di Marzo G., Fiumalbi E., Masi G., Paglianti F., Pelagotti F., Paggi G., Zappa C.. "Rilevazione delle metodologie del percorso del farmaco in ospedale nelle aziende sanitarie della regione Toscana: identificazione dei principali fattori di rischio di errori in terapia". Atti del XXVI congresso Sifo Catania 19-22 ottobre 2005. Giornale italiano di Farmacia Clinica 19,3,2005.
- Cohen M. R. (ed.), Medication errors, Washington DC: AphA publications. 1999 [trad. It. (2004), Errori di Terapia, Medical Media e SIFO].

- Codice Deontologico dell'Infermiere, 1999.
- Codice di Deontologia Medica, 1998.
- Kierkegaard S. La malattia mortale. Ed. italiana Newton, Milano, 1995.
- Kohn, LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Eds). To err is human buiding a safer health system. National Academy press, Washington DC, 2000.
- JCAHO. "Special Report on Sentinel Events", Joint Commission Perspectives 18 (6), 19-38, November/December 1998.
- Leape L.L., Kabcenell A., Berwick D.M., Roessner J. Reducing Adverse Drug Events and Medical Errors. Boston: Institute for Healthcare Improvement, 1998.
- McIntyre N. and Popper K.: "The critical attitude in medicine: the need for a new ethics", BMJ, 1983.
- Meini L. "Nursing: esperienze sul campo" – Rischio Sanità n. 3 dic. 2001.
- Monaci C., Novi V. e Orlandini P. "La prevenzione dell'errore terapeutico. Risultati di un progetto con percorso di alleanza interprofessionale". Siena, 10 marzo 2004.
- Norman, D.A., Draper, S.W., User Centered system design: new perspectives in human computer interaction, Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1986.
- Severi F. et al. "La qualità nella somministrazione del farmaco: la revisione del sistema informativo terapeutico nelle degenze ospedaliere" Professioni Infermieristiche: 51.2. 1998.
- Vincent C. Clinical risk management. BMJ press, London, 2001.



5.

Appendice

5.1

Gli strumenti di valutazione

CHECKLIST PRE – Analisi strumenti per la prescrizione e somministrazione di terapie farmacologiche

Reparto _____ Presidio Ospedaliero _____

ID progressivo della documentazione clinica del paziente _____

Nome e cognome analista _____

Selezione una giornata di degenza (ad esempio la seconda giornata di degenza) ed analizzando la documentazione clinica rispondi ai seguenti quesiti

E' chiaro è comprensibile per tutti i farmaci utilizzati in quella giornata di degenza:

1. Il nome chimico o commerciale

Si. Per la maggior parte dei farmaci. Solo per alcuni farmaci. No.

2. La forma farmaceutica prescritta (compresse, fiale ecc)

Si. Per la maggior parte dei farmaci. Solo per alcuni farmaci. No.

3. La quantità giornaliera prescritta (mg, g, ecc)

Si. Per la maggior parte dei farmaci. Solo per alcuni farmaci. No.

4. La quantità numerica prescritta (1, 2 ecc)

Si. Per la maggior parte dei farmaci. Solo per alcuni farmaci. No.

5. La via di somministrazione

Si. Per la maggior parte dei farmaci. Solo per alcuni farmaci. No.

6. E' identificabile il medico che ha prescritto i farmaci in uso in quella giornata

Si. Per la maggior parte dei farmaci. Solo per alcuni farmaci. No

7. E' rilevabile se ogni dose prescritta in quella giornata di degenza è stata effettivamente somministrata

Si. Per la maggior parte dei farmaci. Solo per alcuni farmaci. No

8. Nel caso che una dose prescritta non sia stata somministrata è specificato il motivo della mancata somministrazione

Si. Per la maggior parte dei farmaci. Solo per alcuni farmaci. No

9. E' identificabile chi ha somministrato la terapia durante tutta la giornata di degenza in analisi

Si. Per la maggior parte dei farmaci. Solo per alcuni farmaci. No

Note: _____

Prendendo ora in analisi tutta la documentazione clinica nell'intero periodo di degenza:

10. Durante la durata dell'intera degenza è rilevabile ed identificabile la data delle sospensione delle terapie effettuate durante il ricovero ed eventualmente sospese

Si. Nella maggior parte dei casi Solo qualche volta. No.

11. E' identificabile il medico che ha sospeso la terapia

Si. Nella maggior parte dei casi Solo qualche volta. No.

12. Vengono utilizzate delle abbreviazioni o dei simboli per la prescrizione di farmaci

Si. Nella maggior parte dei casi Solo qualche volta. No.

13. Vengono utilizzate delle abbreviazioni o dei simboli per la somministrazione di farmaci

Si. Nella maggior parte dei casi Solo qualche volta. No.

14. Se si (alla domanda 12 e/o 13), esiste una legenda dove viene esplicitato il significato dei simboli utilizzati per la prescrizione e/o la somministrazione.

Si. No

15. Esiste completa rintracciabilità ed evidenza delle terapie effettivamente somministrate durante tutta la durata della degenza

Si. Nella maggior parte dei casi Solo qualche volta. No.

Note: _____

Valutazione di efficacia della Scheda Terapeutica Unica

Sulla base dei requisiti minimi di qualità e sicurezza del processo terapeutico, sono stati identificati, una serie di criteri di buona gestione della prescrizione e somministrazione del farmaco. Su questi criteri si è preparata una check list con una serie limitata di domande. Tale check list è lo strumento tecnico per effettuare la valutazione della documentazione clinica prima e dopo l'introduzione della Scheda Terapeutica Unica messa a punto dal gruppo di lavoro regionale, costituito presso il centro per la Gestione del Rischio Clinico.

La check list va utilizzata nei reparti coinvolti nella sperimentazione, andando quindi a valutare gli strumenti in uso per la prescrizione e somministrazione delle terapie farmacologiche.

- Prendere come campione la documentazione clinica dei primi 30 pazienti dimessi in un mese di riferimento dal reparto che effettuerà la sperimentazione della STU, evitando di selezionare o scegliere dei pazienti. Per documentazione clinica si intende la documentazione dove rilevare l'evidenza della prescrizione e della somministrazione di terapie farmacologiche (ad esempio la cartella clinica, la grafica, il quaderno della terapia, ecc).

- Assegnare un numero progressivo da 1 a 30 che identifichi univocamente la documentazione clinica di ciascun paziente (ID progressivo della documentazione clinica del paziente).

- Applicare la checklist per l'analisi della documentazione clinica di ciascun paziente, indicando il reparto, il presidio ospedaliero, l'ID progressivo della documentazione clinica del paziente, il nome dell'analista (compilatore della checklist); mettere una croce sul giudizio associato ad ognuna delle 15 affermazioni a risposta chiusa; scrivere eventuali note su specifiche criticità rilevate nell'analisi della singola giornata e dell'intero periodo di degenza.

I giudizi relativi ad ogni affermazione sono 4, tranne che per la domanda 14 per cui sono solo due.

Nelle affermazioni dalla 1 alla 9 i giudizi hanno il seguente significato:

"Sì" = vero per almeno il 90% dei casi

"Nella maggior parte dei casi" = vero tra circa il 50 ed il 90% dei casi

"Solo qualche volta" = vero tra circa il 10 ed il 50% dei casi

"No" = vero per meno del 10% dei casi

Nelle affermazioni dalla 10 alla 13 e nella 15, i giudizi hanno il seguente significato:

"Sì" = vero per almeno il 90% dei casi

"Per la maggior parte dei farmaci" = vero tra circa il 50 ed il 90% dei farmaci

"Solo per alcuni farmaci" = vero tra circa il 10 ed il 50% dei farmaci

"No" = vero per meno del 10% dei farmaci

Nella affermazione 14, i giudizi hanno il seguente significato:

"Sì" = presente

"No" = assente

Verrà quindi introdotta la Scheda Terapeutica Unica. Dopo tre mesi dall'introduzione della STU verrà nuovamente utilizzata la check list per misurare l'efficacia dei nuovi strumenti introdotti. Per il campione di STU si può procedere come sopra. Sarà necessario riportare i dati rilevati su un foglio excel fornito dal gruppo di lavoro regionale GRC. L'analisi dei dati consentirà di valutare la situazione prima dell'introduzione della STU ed eventuali problematiche presenti in maniera prevalente, la situazione generata dall'introduzione dei nuovi strumenti e la variazione avvenuta.



Campagna di prevenzione degli errori di terapia

La Scheda Terapeutica Unica

Valutazione impatto organizzativo STU

Nel periodo di sperimentazione della Scheda Terapeutica Unica, mediante osservazioni e domande sul processo terapeutico, si propone di effettuare un'analisi qualitativa dell'impatto organizzativo provocato dalla STU. Il referente per l'analisi in ogni reparto avrà il compito di annotare le criticità ed i punti di forza rilevati in relazione all'uso della Scheda Terapeutica Unica per la prescrizione, la preparazione (ove previsto) e la somministrazione dei farmaci.

Azienda Sanitaria: _____ Presidio: _____

Unità operativa: _____

Referente sperimentazione: _____

Email: _____

Telefono: _____

5.2

Vademecum per il buon uso della Scheda Terapeutica Unica (STU)

Il problema degli errori di terapia

Gli errori di terapia sono tra le prime cause di eventi avversi all'interno dei servizi sanitari. I più autorevoli rapporti internazionali sugli errori in sanità riportano dati allarmanti a proposito dei danni provocati ai pazienti da problemi connessi con il processo terapeutico. In uno degli studi più noti è stato rilevato che il 6,5% dei pazienti ammessi in ospedale vanno incontro ad eventi avversi dovuti ad errori di terapia; di questi, l'1% era fatale, il 12% erano rischiosi per la vita e il 30% gravi.

La Scheda Terapeutica Unica (STU)

Una delle prime soluzioni per abbattere l'incidenza degli errori di terapia consiste nella messa a punto e nell'adozione della scheda terapeutica unica per la prescrizione, preparazione e somministrazione del farmaco.

La scheda terapeutica unica è il documento impiegato dai medici per effettuare la prescrizione, dai farmacisti per preparare il farmaco nei processi terapeutici che lo prevedono e dagli infermieri per effettuare la somministrazione durante il periodo di ricovero dei pazienti in ospedale.

La scheda terapeutica unica:

- facilita i medici ad effettuare la prescrizione scritta in modo chiaro ed evitare la prescrizione a voce;
- consente ai farmacisti di identificare correttamente il prescrivente e le caratteristiche del paziente, in modo tale da collaborare con il medico per la sicurezza della prescrizione;
- evita passaggi di trascrizione tra la cartella clinica e la documentazione infermieristica cosicché gli infermieri impiegano la stessa scheda redatta dal medico per effettuare la somministrazione, risparmiando tempo ed errori di trascrizione;
- consente di tener traccia su un unico documento di tutte le operazioni effettuate sul processo e dell'autore di ogni intervento terapeutico.

La scheda terapeutica unica è un eccellente strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati. Per questo consente di far fronte ai problemi di comunicazione, prima causa degli errori di terapia.

Nell'ambito delle iniziative regionali di gestione del rischio clinico, si dispone pertanto l'avvio di una campagna per la sicurezza del paziente con la finalità di prevenire gli errori di terapia mediante la messa a punto e l'adozione della scheda terapeutica unica all'interno degli ospedali del SSR.

Caratteristiche e modalità d'uso della STU

La scheda terapeutica unica è da considerarsi parte integrante della cartella clinica. Pertanto alla dimissione del paziente la scheda terapeutica unica va archiviata all'interno della cartella clinica. Durante eventuali trasferimenti dei pazienti da un reparto all'altro nel corso della degenza il personale deve accertarsi che la STU sia all'interno della cartella clinica.

La STU ha una versione giornaliera con 7 orari di somministrazione in formato A4 con stampa fronte-retro e due versioni plurigiornaliere: una triggiornaliera con 7 orari di somministrazione ed una pentaggiornaliera con 5 orari di somministrazione in formato A3 con stampa fronte-retro. La versione giornaliera copre un giorno di degenza ed è utile nelle Unità Operative dove quotidianamente vengono modificate le prescrizioni ed i pazienti sono sottoposti ad una notevole quantità di terapie. Le versioni plurigiornaliere coprono tre giornate di degenza e sono più adatta alle Unità Operative in cui di giorno in giorno vengono aggiunte o sospese dai medici soltanto alcune terapie alla prescrizione iniziale.

La STU deve essere compilata a carattere stampatello esclusivamente con la penna di colore nero o blu.

La STU è suddivisa in sezioni:

1. Numerazione scheda e lato
2. Azienda ed unità operativa
3. Legenda
4. Informazioni sul paziente
5. Prescrizione terapie
6. Programmazione terapie

The diagram shows a medical form (STU) with the following sections:

- 1:** Numerazione scheda e lato (Form number and side), indicated by a yellow box with 'A' and '1'.
- 2:** Azienda ed unità operativa (Company and operating unit), indicated by a red box with 'U.O.C. Neurologia Malattie Metaboliche' and '2'.
- 3:** Legenda (Legend), indicated by a yellow box with 'Prescrizione', 'Programma', 'Data', 'Data', 'Data' and '3'.
- 4:** Informazioni sul paziente (Patient information), indicated by a pink box with 'Data', 'Data', 'Data' and '4'.
- 5:** Prescrizione terapie (Therapy prescription), indicated by a yellow box with 'Prescrizione' and '5'.
- 6:** Programmazione terapie (Therapy programming), indicated by a blue box with 'Programma' and '6'.

Di seguito, si illustrano le caratteristiche e le modalità di compilazione di ogni sezione.

1. Numerazione scheda e lato

La STU è composta, sia nella versione giornaliera che in quella plurigiornaliera, da un lato A e un lato B.

Le schede devono essere numerate progressivamente da 1 a n per tutto il periodo di degenza. Il numero progressivo va scritto nell'apposito spazio in alto a sinistra su entrambi i lati della scheda. Ad esempio nel caso di impiego della scheda terapeutica trigioraliera per un ricovero della durata di 8 giorni, si dovranno impiegare tre schede: la numero 1 per i primi tre giorni, la numero 2 dal quarto al sesto giorno, la numero 3 per il settimo e l'ottavo giorno.

Scheda n. **2**
.....
LATO **A**

Scheda n. **2**
.....
LATO **B**

Cognome e Nome

ROSSI MARIO

Data di nascita

12 / 11 / 1952

Letto

12

Allergie segnalate

LATTICE

Allergie documentate

5. Prescrizione terapie

Le terapie sono suddivise per via di somministrazione: endovena, intramuscolo, sottocute, orale, altro/varie, alimentazione.

Endovena: si intendono tutte le terapie da somministrare per via endovenosa, compresa la nutrizione parenterale.

Intramuscolo: tutti i farmaci da somministrare per queste vie.

Sottocute: tutti i farmaci da somministrare per queste vie.

Orale: tutti i farmaci da somministrare per bocca, comprese le terapie sublinguali.

Alimentazione: si segnalano tutti i tipi di alimentazione, diete o nutrizione enterale.

Altro/varie: tutte le altre vie di somministrazione (rettale, vaginale, oculare, otologica, rinologica, inalatoria, ecc.)

Tale suddivisione aiuta il medico a procedere in maniera sistematica alla prescrizione e supporta l'organizzazione dei farmaci da parte del personale infermieristico per la fase di somministrazione.

Il medico che effettua la prescrizione della terapia deve scrivere a carattere stampatello nel riquadro "Farmaco, dosaggio e forma (singola dose) per somministrazioni die":

- 1) Principio attivo o nome commerciale del farmaco prescritto (in base alla metodologia usata nell'Azienda/Reparto)
- 2) Dosaggio del farmaco
- 3) Forma farmaceutica
- 4) Numero di somministrazioni giornaliere

rispettando l'ordine e le relative raccomandazioni, ad esempio:

TACHIPIRINA 1000 mg COMPRESSE x 3

1) Principio attivo o nome commerciale del farmaco prescritto (in base alla metodologia usata nell'Azienda/reparto)

RACCOMANDAZIONE	NO	SI
Scrivere sempre in modo chiaro e leggibile e là dove possibile in stampatello		DANTRIUM
Non usare formule chimiche al posto delle sostanze	Mg SO4	MAGNESIO SOLFATO
	K Cl	POTASSIO CLORURO
	Na Cl	SODIO CLORURO
Non usare sigle al posto del nome della sostanza o specialità	MTX	METOTRESSATO
	NITRO	NITROGLICERINA

2) Dosaggio del farmaco

RACCOMANDAZIONE	NO	SI
Specificare chiaramente la dose totale utilizzando sempre il sistema metrico	un misurino, un cucchiaino	10 ml
	una fiala	100 mg
	50 mg / Kg	2500 mg
Scrivere le unità di misura esclusivamente secondo il sistema	m ³ (superficie corporea)	Indicare quantità totale espressa in mg
	μg	mcg
	cc	ml
	U , UI	unità
Eliminare dove possibile i decimali	0,5 g	500 mg
I decimali minori di 1 devono essere sempre preceduti dallo zero	,1 mg	0,1 mg
	, 200 g	0,2 g o 200 mg
Non usare lo zero dopo la virgola	1,0 mg	1 mg
Spazio tra nome dose e unità di misura	Inderal 40mg	INDERAL 40 mg

3) Forma farmaceutica (vedi indicazioni su "Farmacopea della Repubblica Italiana, Undicesima Edizione 2002, Pagg.653-698")

Si ritiene fondamentale che la prescrizione del nome del farmaco avvenga in modo chiaro in carattere stampatello; una grafia non troppo chiara infatti può rendere difficile la lettura di farmaci con nomi simili costringendo ad una interpretazione che ha dato origine al 30% degli errori di somministrazione. Le abbreviazioni, che spesso possono sembrare utili per risparmiare tempo, sono invece una frequente fonte di errore: le abbreviazioni sono quindi da evitare come esemplificato nella tabella, comprese le sigle in uso per il nome dei farmaci o sostanze terapeutiche.

Particolare attenzione va dedicata da parte del prescrittore alle dosi: i numeri devono essere chiari e le unità di misura usate possono essere solo quelle standard del sistema di misura internazionale come riportate nella seguente

“Tabella delle unità di misura standard” evitando il sistema apotecario.

UNITA' DI MISURA	ABBREVIAZIONE
chilogrammo	kg
grammo	g
litro	l
microgrammo	mcg
milliequivalenti	meq
milligrammo	mg
millilitro	ml
millimoli	mmoli

Le dosi è preferibile che siano già calcolate e definite dal medico e così riportate nella scheda di terapia onde evitare successivi errori di calcolo.

Va poi posta molta attenzione allo scrivere i decimali come dalle indicazioni, ricordando che molto spesso i farmaci a dosaggi molto bassi sono anche i più efficaci e potenzialente rischiosi.

Nelle successive colonne il medico prescrivente indica la data d’inizio della terapia ed appone la propria la firma per ogni farmaco prescritto.

I campi ben evidenti per la data di inizio terapia e la firma di prescrizione sono necessari per risalire in ogni momento alla data inizio terapia e a chi a prescritto tale terapia. Per questo è importante che il medico prescrivente riporti la data d’inizio anche sulle schede successive alla prima.

Farmaco, dosaggio e forma (singola dose) per somm. die	Data inizio	Firma medico
TACHIPIRINA 1000 mg COMPRESSE x 3	19/05/05	<i>F. S.</i>



significa "avvenuta somministrazione". In caso di mancata somministrazione l'infermiere deve cerchiare la barra obliqua (Ø) ed indicare nelle note il motivo della mancata somministrazione mediante il codice numerico specificato nella legenda.

Sia nel caso di avvenuta che di mancata somministrazione l'infermiere scrive la sua sigla nell'apposito spazio corrispondente all'orario e alla via di somministrazione.

La firma e la sigla di medici e infermieri deve essere depositata su di un apposito registro presso la struttura e secondo le modalità indicate dall'Azienda, per garantire la rintracciabilità degli operatori coinvolti nel processo terapeutico.

5.3

I requisiti

5.3.1

I requisiti di contenuto

1. Per ogni prescrizione risulta chiaro e comprensibile:
 - a. Il nome chimico o commerciale del farmaco
 - b. La forma farmaceutica prescritta (comprese, fiale ecc)
 - c. Il dosaggio per singola somministrazione (mg, g, ecc)
 - d. Il numero di somministrazioni per die
 - e. La via di somministrazione
2. E' identificabile il medico che ha prescritto i farmaci in uso
3. E' rilevabile se ogni dose prescritta è stata effettivamente somministrata
4. Nel caso che una dose prescritta non sia stata somministrata è specificato il motivo della mancata somministrazione
5. E' identificabile chi ha somministrato la terapia
6. E' rilevabile ed identificabile la data delle sospensione delle terapie effettuate durante il ricovero ed eventualmente sospese
7. E' identificabile il medico che ha sospeso la terapia
8. Se vengono utilizzate delle abbreviazioni o dei simboli per la prescrizione e/o per la somministrazione di farmaci esiste una legenda dove viene esplicitato il significato dei simboli utilizzati
9. Esiste completa rintracciabilità ed evidenza delle terapie effettivamente somministrate durante tutta la durata della degenza
10. Esiste in reparto un registro in cui sono archiviate le sigle e le firme di medici ed infermieri autorizzati a prescrivere e somministrare le terapie

5.3.2

I requisiti grafici

Carattere / font:

Font ad alta leggibilità, condensed (es. Univers condensed)

Cognome e Nome

Corpo minimo: 8 punti

Cognome e Nome

Dimensioni minime campi:

Farmaco, dosaggio e forma (singola dose) per scem. die

75 x 10 mm

24

10 x 10 mm

Data inizio

10 x 16 mm

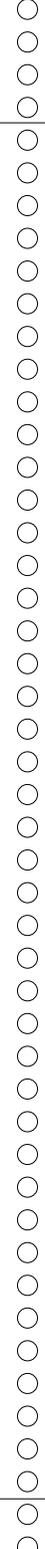
Firma medico

10 x 20 mm

Sigla infermiere

6 x 9 mm

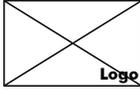




5.4

Rassegna di esempi di STU

Scheda n.



LATO **A**

Reparto

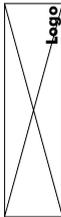
- = Prescrizione
- = Infusione continua
- = Somministrazione
- = Sospensione + firma medico
- = Non somministrato

- | | | |
|-------------------|---|--------------------------|
| motivo nelle note | 1 | Rifiuto Paziente |
| | 2 | Digiuno |
| | 3 | Assenza reparto Paziente |
| | 4 | Vomito |
| | 5 | Altro (nelle note) |

Cognome e Nome		Data di nascita		Letto						
..... /		/ /							
Allergie segnalate										
Allergie documentate				Data / ... /						
Farmaco, dosaggio e forma (singola dose) per somm. die		Data inizio	Firma medico	7	11	15	19	23
ORALE										
Sigla infermiere										
SOTTOCUTE										
	GLICEMIA									
Sigla infermiere										
INTRAMUSCOLO										
Sigla infermiere										
Note										



Scheda n.
LATO A



Reparto

/ = Prescrizione
 /- = Infusione continua
 // = Sospensione + firma medico

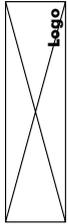
X = Somministrazione
 Ø = Non somministrato

1 Rifiuto Paziente
 2 Diguno
 3 Senza rapporto Paziente
 4 Vuoto
 5 Altro (nelle note)

Indicare nelle note

Cognome e Nome	Data di nascita	Letto	Allergie segnalate					Allergie documentate									
			Data .../.../.....	Data .../.../.....	Data .../.../.....	Data .../.../.....											
Firma medico per validazione della terapia																	
Farmaco, dosaggio e forma (singola dose) per sommi. die	Data inizio	Firma medico	7	12	14	19	21	7	12	14	19	21	7	12	14	19	21
ORALE																	
T A O																	
INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO (INR)																	
		Seglia infermiere															
SOTTOCUTE																	
GLICEMIA																	
		Seglia infermiere															
INTRAMUSCOLO																	
INTRAMUSCOLO																	
		Seglia infermiere															
Note																	





Reparto

/- = Prescrizione
-/- = Infusione continua
// = Sospensione + firma medico

X = Somministrazione
Ø = Non somministrato

Indicare nelle note:
1. Rifuto Paziente
2. Digiuno
3. Assenza reparto Paziente
4. Altro (specificare)
5. Altro (nelle note)

Scheda n.
LATO **B**

Cognome e Nome	Data di nascita	Letto	Allergie segnalate				Allergie documentate					
			Data .../.../.....	Data .../.../.....	Data .../.../.....	Data .../.../.....						
Stigili medico per validazione della terapia												
Farmaco, dosaggio e forma (singola dose) per somm. die	Data inizio	Firma medico	8	12	16	20	24	8	12	16	20	24
ORALE												
INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO (INR)												
ALTR0 / VARIE												
ALIMENT.												
Nota												







Il quaderno "Scheda Terapeutica Unica" fa parte della collana relativa alle campagne per la sicurezza del paziente del Servizio Sanitario Toscano.

I quaderni sono strumenti operativi per la diffusione a tutti gli operatori sanitari del Servizio Sanitario Toscano delle buone pratiche sviluppate in ciascuna campagna promossa dal Centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico in collaborazione con le Aziende sanitarie e le società scientifiche interessate.

Le campagne per la sicurezza del paziente rappresentano una delle attività principali promosse dal Centro regionale. Seguendo un approccio multidisciplinare, le campagne coinvolgono le diverse professioni sanitarie presenti in ciascuna azienda, per affrontare problemi specifici che impattano sul livello di sicurezza dei pazienti ed identificare soluzioni ad hoc da diffondere a tutte le Aziende sanitarie con l'obiettivo di migliorare e rendere più sicura l'assistenza.

