

Area	Standard	Pratica per la sicurezza del paziente	Ambito di applicazione
Sviluppo sistema di gestione del rischio clinico	Prevenzione e gestione degli eventi avversi	Etichettatura di sicurezza per la somministrazione dei farmaci: siringhe, pompe-siringhe, flebo	Sala operatoria, Terapia Intensiva, Terapia Sub-Intensiva, Pronto Soccorso Sala Rossa

Razionale

La somministrazione dei farmaci è uno dei compiti prevalenti nell'attività professionale di anestesisti rianimatori e infermieri di sala operatoria, di terapia intensiva e pronto soccorso. Nell'articolato processo che va dalla prescrizione alla somministrazione di un farmaco, i momenti di errore potenziale sono molteplici e la fase di etichettatura (labelling) è da molto tempo considerato un importante elemento di sicurezza.

Stabilire l'incidenza degli errori di somministrazione è estremamente difficile in quanto sotto-risportato in letteratura. Dai dati disponibili, si stima almeno 1 errore ogni 130 anestesie oppure 1 errore di somministrazione ogni 1300. L'errore di somministrazione può interessare diverse "fasi" o "campi" che vengono definiti "sette giusti": giusto paziente, giusto farmaco, giusta dose, giusto timing, giusta via di somministrazione, giusta registrazione, giusto monitoraggio. Un'anestesista e un infermiere di sala operatoria ed area critica preparano e somministrano farmaci diverse centinaia di migliaia di volte nel corso della propria carriera spesso sotto stress emotivo dettato dalla necessità di essere efficienti e veloci allo stesso tempo e senza che sia previsto un double-check (come avviene per le unità di emoderivati). Le conseguenze derivanti dall'errore di preparazione/somministrazione sarà naturalmente di varia natura: risveglio in corso di anestesia, infezioni da errato uso della terapia antibiotica, effetti simpatico-mimetici "esplosivi" da boli di amine (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, dopamina, metaraminolo, efedrina, fenilefrina ecc.).

Strettamente correlato con la sicurezza della somministrazione dei farmaci e al processo di etichettatura è Progetto Farmaci LASA e Protezione dei Pazienti del Ministero della Salute per la gestione dei farmaci "LookAlike/sound-Alike" (LASA), farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2459&area=qualita&menu=sicurezza).

Altro riferimento che deve trovare applicazione nei contesti assistenziali è quanto riportato nella Raccomandazione Ministeriale n°7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, in specifico nel paragrafo "Farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione". Nel capitolo 4 si fa espressamente riferimento alle azioni da mettere in atto per la gestione del rischio di errore durante tutto il processo di gestione del farmaco, soprattutto per le fasi di prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio del farmaco.

Requisiti minimi

Sulla base del processo di analisi riferibile al modello dell'enterprise management, si evidenzia la necessità di introdurre nuove modalità operative e strumenti a supporto del processo di prescrizione/somministrazione farmaci a fronte di evidenze reperibili in letteratura e secondo operazioni di benchmarking e contemporaneamente, per mezzo di una valutazione ponderata del rischio, analisi quantitativa e finanziaria del fenomeno.

L'obiettivo è quello di adottare comportamenti e procedure che intercettino le fasi più a rischio del processo, attraverso:

- un controllo e monitoraggio interno condotto dai professionisti coinvolti nel progetto e dai CRM e Q&S secondo la logica di rete;
- una formazione al personale sanitario applicando una metodologia di valutazione di impatto formativo e organizzativo a più livelli (progetto pilota ed estensione alle altre aree omogenee) mediante l'individuazione di un kit di indicatori di processo.

Incrementare il livello di sicurezza relativo alla preparazione e somministrazione di farmaci nelle sale operatorie e nelle terapie intensive facilitando l'identificazione dei farmaci impiegati mediante l'applicazione di etichette colorate. Il colore dell'etichetta identifica la classe farmacologica e facilita l'identificazione del contenuto della siringa. L'utilizzo di un codice colore ha lo scopo di facilitare l'identificazione della categoria farmacologica.

Attuazione

Le etichette andranno applicate a tutti i dispositivi medici che potrebbero essere scambiati:

- Siringhe, flebo, linee infusionali, pompe-siringhe;
- Cateteri venosi, cateteri arteriosi, cateteri epidurali, cateteri sub-aracnoidei.

Il rispetto dei codici colore, delle normative per le dimensioni dei caratteri, delle diciture delle unità di misura etc... come indicato dalle Società Scientifiche.

Ognuna di queste etichette devono essere di lunghezza compresa tra 25 mm e 40 mm. Per etichette stampate su striscia continua, la lunghezza dell'etichetta viene misurata dall'inizio della prima lettera del nome del farmaco fino all'inizio del nome del farmaco successivo. L'altezza dell'etichetta deve essere compresa tra i 10 mm e i 13 mm.

Il colore dello sfondo dovrebbe essere sufficientemente chiaro da permettere un'agevole lettura di ogni tipo di indicazione aggiuntiva inserita con penna nera. Per distinguere farmaci ad effetto antagonista si suggerisce l'utilizzo di etichette caratterizzate da una riga di 1 mm di spessore del colore prestabilito alternata ad una striscia bianca di 1 mm.



Tali bande devono decorrere trasversalmente dall'angolo inferiore sinistro al superiore destro lungo l'asse maggiore dell'etichetta con un angolo di 45°. Il nome del farmaco deve essere posto al centro e la rigatura trasversale deve essere interrotta in corrispondenza del testo.

Il testo deve essere della massima dimensione possibile (corpo pari ad almeno 10 punti) in un carattere bastone, quale ad esempio Helvetica or Times New Roman. La proporzione tra lettere e spazi deve essere congruente. E' consigliabile utilizzare le iniziali maiuscole. I testi devono essere in colore nero ad eccezione della Succinilcolina e della Adrenalina per le quali le lettere devono essere del medesimo colore dello sfondo, in risalto su una banda nera posta sulla metà superiore dell'etichetta. La metà sottostante dovrebbe invece essere del colore prestabilito per lo sfondo. Ad eccezione dei farmaci antagonisti, il nome del farmaco deve essere riportato nella porzione superiore della etichetta per consentire l'indicazione del dosaggio o della concentrazione. A tale scopo, sull'angolo inferiore destro dell'etichetta dovrebbe trovarsi l'indicazione della concentrazione, quale ad esempio g/ml, mg/ml, ecc. Per i farmaci antagonisti il nome deve comparire centralmente lasciando almeno il 25% della superficie soprastante contrassegnato dalle bande diagonali caratteristiche. Il nome del farmaco deve corrispondere a quello riportato dalla Farmacopea Italiana (IP).

Valutazione

I Livello

- Predisposizione di un piano formazione per l'addestramento del personale riguardo l'importanza dell'etichettatura dei farmaci con un focus sulle procedure di creazione e uso delle etichette.

II-III Livello

- Acquisto e approvvigionamento garantito del sistema di etichettatura per tutti i reparti indicati nell'ambito di applicazione della PSP.

Atti, normativa e bibliografia di riferimento

1. Merry AF, Shipp DH, Lowinger JS. The contribution of labelling to safe medication administration in anaesthetic practice. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2011;25:145-59.
2. Webster C, Merry A, Larsson L et al. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. *Anaesthesia and Intensive Care* 2001; 29: 494-500.
3. Webster CS, Larsson L, Frampton CM et al. Clinical assessment of a new anaesthetic drug administration system: a prospective, controlled, longitudinal incident monitoring study. *Anaesthesia* 2010; 65: 490-499.
4. Merry AF, Anderson BJ. Medication errors--new approaches to prevention. *Paediatr Anaesth.* 2011;21:743-53.
5. Paix A, Bullock M, Runciman W et al. Crisis management during anaesthesia: problems associated with drug administration during anaesthesia. *Quality and Safety in Health Care* 2005; 14. e15.
6. Abeysekera A, Bergman I, Kluger M et al. Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study Database. *Anaesthesia* 2005; 60: 220-227.
7. Santell J. Medication errors involving neuromuscular blocking agents. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety* 2006; 32: 470-475.
8. Classen DC, Evans RS, Pestotnik SL et al. The timing of prophylactic administration of antibiotics and the risk of surgical wound infection. *New England Journal of Medicine* 1992; 326: 281-286.
9. Medications: double checking at the bedside? *Coronial Communiqué Victorian Institute of Forensic Medicine* 2006; 4:4.
10. Runciman B, Merry A & Walton M. *Safety and Ethics in Healthcare: a Guide to Getting it right.* Aldershot: Ashgate, 2007.
11. Raccomandazione Ministeriale n°7/2008 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
12. Raccomandazione Ministeriale n°12/2010- Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
13. Whitaker D, Bratnebø G, Trenkler S et al. The European Board of Anaesthesiology recommendations for safe medication practice: First update. *European Journal of Anaesthesiology (EJA).* 2017;34: 4-7

