

Quick-Alert®



N. 50

Impostazioni errate per i dispositivi medici

(per esempio nel caso di pompe a siringa e di infusione)

Segnalazioni* notificati al CIRRNET di Sicurezza dei pazienti Svizzera

Caso 1

«Il paziente che manifestava delirium postoperatorio ha ricevuto Catapresan tramite pompa a siringa, con passaggio da 600 mg/24 h a 900 mg/24 h. Il paziente è diventato ipoteso ed era difficile da svegliare, è stato chiamato il medico ed è stata somministrata efedrina e. v.»

Caso 2

«Durante la definizione della chemioterapia è stata impostata una portata errata. Non è stata considerata e inserita la quantità totale, ma la quantità che era stata prescritta come portata all'ora, così che la terapia è stata somministrata a una velocità dimezzata rispetto a quella prevista.»

Caso 3

«Nell'introduzione di una nuova siringa per infusione di eparina è stato inserito un valore ml/h errato (24 anziché 2,4 ml/h). Ciò è accaduto per mancanza di tempo, in quanto il paziente doveva sottoporsi al consulto. L'errore è stato rilevato durante l'inserimento di una nuova siringa.»

Caso 4

«Pompe a siringa per TIVA (Total Intravenous Anesthesia, anestesia totalmente endovenosa) programmate con propofol e remifentanil e non è stata prestata attenzione al fatto che entrambe le pompe erano programmate per propofol. Per questo motivo, è stato applicato un bolo di remifentanil eccessivo. Rilevato subito dopo l'introduzione.»

Caso 5

«Quando con la funzione del dispositivo corrispondente desideravo somministrare un bolo di propofol da 20 mg (1 ml), ho notato che la pompa funzionava per un tempo relativamente lungo e l'ho arrestata a 3,62 ml (oltre 70 mg). Ho notato che la pompa a siringa era impostata su "ml", ma generalmente lavoriamo con i valori mg. Ho scoperto una funzione con la quale sono riuscito a reimpostarla.»

Caso 6

«È stato prescritto Lasix 12 mg/h. Sulla pompa a siringa sono stati impostati 12 ml/h, corrispondenti a una dose di 120 mg/h.»

Caso 7

«L'infusione continua della morfina è impostata a 0,6 ml/h anziché 0,6 mg/h. (Da l'altro ieri) la prescrizione è di 0,6 mg/h, ma con una concentrazione di 1 mg/ml è prevista una soluzione di 2 ml/h. La prescrizione in realtà si contraddice poiché sono indicate entrambe le concentrazioni.»

Caso 8

«Il paziente dovrebbe ricevere 625 ml di alimentazione con sondino in 24 ore. Tuttavia, la pompa era impostata in modo errato e quindi la sacca è stata infusa in 1 ora. Il paziente ha manifestato nausea di breve durata, il glucosio nel sangue era salito a 12,3 mmol/l.»

Caso 9

«La chemioterapia è stata somministrata con la pompa di infusione in un'ora anziché in tre ore. Per errore è stata impostata la quantità totale annotata sul foglio della chemioterapia.»

* Testi tradotti dal tedesco e parzialmente modificati editorialmente per una migliore comprensione.

Commento da parte degli esperti

I casi riportati qui sono solo una piccola selezione di segnalazioni che riportano errori nelle impostazioni dei dispositivi medici (“Dispositivi medici attivi”). Risulta evidente che nell'utilizzo di pompe a siringa e di infusione si verificano errori non soltanto nella pianificazione (p.es. quando si convertono le prescrizioni in concentrazioni o portate), ma anche l'inserimento di informazioni rappresenta un'operazione soggetta a errori*. Questo problema è noto anche in altri settori. Le azioni come l'impostazione dei dispositivi non sono affatto banali. Il rapporto con l'interfaccia utente rappresenta una comune fonte di errore nel processo di lavoro [1,2].

Nel campo medico, sono molto frequenti soprattutto

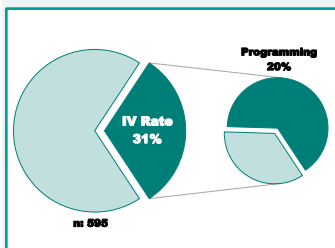


Figura 1: Valutazione del sistema Pennsylvania Patient Safety Reporting System - il 20% degli errori di somministrazione è dovuto a portate non correttamente impostate [3].

gli eventi con pompe a siringa e di infusione**. Non solo per l'ampia diffusione, ma anche per i molteplici ambiti di applicazione, l'impostazione errata delle portate costituisce una percentuale significativa degli errori legati alla farmacoterapia (figura 1). I messaggi di errore indicano che i fattori sono molteplici. Tuttavia, è possibile suddividere gli eventi analizzati in due gruppi principali:

- 1) Inserimento errato dei dati
- 2) Parametri/applicazione errati

1) Inserimento errato dei dati

Sulla base di molte descrizioni degli eventi nella banca dati CIRRNET è possibile eliminare problemi di utilizzo manuali:

Considerando gli errori di inserimento (p.es. 2 ml/h invece di 25 ml/h, oppure 225 ml/h anziché 25 ml/h), si presume che talvolta, accidentalmente, i tasti non vengono premuti in modo sufficientemente forte o vengono premuti più volte. Nelle segnalazioni si trova molto di frequente l'impostazione errata del fattore 10. Per lo più inavvertitamente si imposta un flusso di 10 volte superiore sulle pompe a siringa o di infusione, in quanto non viene inserita la virgola o non si preme adeguatamente il

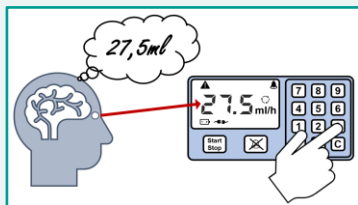


Figura 2: Per le pompe a siringa e di infusione, il feedback sull'inserimento dei dati avviene principalmente con il controllo dei numeri sul display del dispositivo.

relativo tasto. Una possibile causa può essere associata alle tastiere a membrana comunemente utilizzate. Sono ottime dal punto di vista igienico, ma non offrono un feedback visivo, acustico o tattile durante l'utilizzo. Pertanto la percezione dell'inserimento effettuato è soltanto indiretta, tramite l'indicazione numerica sul display del dispositivo (figura 2).

2) Parametri/applicazione errati

Sulle prime pompe a siringa e di infusione era sufficiente impostare il volume per unità di tempo (ml/h) come portata. Oggi quasi tutti i modelli moderni, invece, contengono funzioni supplementari con parametri aggiuntivi (p.es. valori di tempo o volume) che in parte possono essere persino combinati tra loro. In molti dispositivi sono inoltre installati programmi speciali per soddisfare requisiti specifici. Questi includono, per esempio, applicazioni in anesthesiologia, terapia del dolore o menu specifico dei farmaci, in cui l'impostazione della portata è consentita solo all'interno di un intervallo ragionevole dal punto di vista medico. Tali programmi fanno sentire sicuri gli utilizzatori, escludendo gravi errori di impostazione tramite limiti di dosaggio sotto forma di “soft limits” e “hard limits” [4].

Queste funzioni e programmi speciali sono utili perché possono facilitare l'applicazione e contribuire a prevenire errori di inserimento. Tuttavia, molte descrizioni degli eventi mostrano che possono rappresentare anche una fonte di errore.

In particolare, gli errori si verificano se durante l'immissione dei dati si utilizzano erroneamente parametri o menu dei programmi diversi rispetto a quelli che sono effettivamente impostati sul dispositivo. In questi casi, l'immissione numerica dei dati corrisponde ai valori numerici prescritti ma si riferisce a unità di misura completamente diverse. In questo modo può verificarsi un sovradosaggio pericoloso per la vita del paziente, che viene spesso riconosciuto in ritardo, essendo convinti di impostazioni corrette. Si verificano errori tipici:

Discrepanza tra unità prescritta e unità inserita: le prescrizioni spesso indicano un'unità diversa (p.es. mg/h) rispetto a quella che deve essere impostata sulle pompe a siringa e di infusione. In particolare in pediatria/neonatologia si applicano prescrizioni talvolta molto complesse (p.es. mg/kg/KG/h). Nei report sugli incidenti (vedi esempi) vengono registrati continuamente casi in cui, al momento dell'inserimento, il valore numerico di tali prescrizioni è stato erroneamente inserito come portata.

* Errori legati alla farmacoterapia basati su calcoli errati di prescrizioni, concentrazioni o portate non sono oggetto di questo Quick-Alert.

** Nell'ambito di questo Quick-Alert vengono quindi trattati, per esempio, errori di impostazione sulle pompe a siringa e di infusione. Tuttavia, le dichiarazioni ivi contenute valgono anche per altri dispositivi medici o sistemi IT medicali in cui vengono effettuati inserimenti comparabili.

Confusione nel menu dei farmaci: non è raro che gli utilizzatori selezionino erroneamente anche i menu dei programmi per altri farmaci. Tali confusioni non sono soltanto associate ad errori generali di dosaggio, ma possono portare a sottodosaggi o sovradosaggi massivi in breve tempo, soprattutto in combinazione con funzioni di bolo, come per esempio nell'induzione dell'anestesia dove possono essere utilizzate nell'ambito di TIVA (Total Intravenous Anesthesia, anestesia totalmente endovenosa).

Confusione nelle concentrazioni dei farmaci: soprattutto nel campo della terapia intensiva e dell'anestesia esistono per molti farmaci svariati menu dei programmi con concentrazioni diverse, che talvolta variano sostanzialmente, per esempio nell'anestesia: confusione fra "anestesia totalmente endovenosa (TIVA)" e "infusione controllata mirata (TCI)". In questo caso, accade ripetutamente che sulle pompe viene scelto il farmaco giusto, ma il sottomenu sbagliato per quanto riguarda la concentrazione.

Potenziali conseguenze e possibili cause

Poiché tramite le pompe a siringa e di infusione vengono somministrati principalmente farmaci ad elevata efficacia, gli errori sopra descritti possono causare conseguenze che mettono a rischio la vita dei pazienti. A causa delle reazioni talvolta molto rapide, soprattutto i casi di sovradosaggio sono spesso al centro dell'attenzione. Tuttavia la rilevanza clinica dei sottodosaggi non deve essere sottovalutata. Un'insufficiente somministrazione di farmaci necessari può compromettere l'obiettivo terapeutico, provocare complicazioni o determinare ulteriori misure a causa della terapia erroneamente considerata inadeguata.

L'impostazione errata delle pompe a siringa e di infusione può avere molte cause. I seguenti fattori giocano un ruolo determinante per la generazione di errori:

- Routine / basso livello di attenzione
- Fiducia nella propria infallibilità
- Poco tempo / elevate prestazioni
- Attività in momenti poco favorevoli
- Svolgimento di molte attività contemporaneamente ("multitasking")
- Distrazioni / elementi di disturbo / interruzioni

A questi elementi si aggiungono specifiche influenze che favoriscono gli errori riconducibili alla struttura dei dispositivi utilizzati e all'ambiente di lavoro. Ciò include, per esempio, la visualizzazione di molte informazioni pertinenti su display dei dispositivi relativamente piccoli (figura 3). La vicina disposizione, per motivi tecnici, dei valori numerici, dei parametri talvolta simili e delle indicazioni grafiche può richiedere un impegno eccessivo da parte degli utilizzatori e può accadere che informazioni importanti vengano interpretate in modo errato o ignorate [5]. Questo rischio aumenta considerevolmente se più dispositivi con i relativi display vengono posizionati molto vicini (p.es. nei reparti di terapia intensiva).

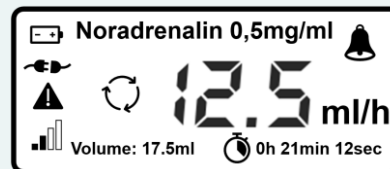


Figura 3: I display delle pompe a siringa e di infusione contengono molte informazioni in uno spazio ristretto (immagine di esempio).

Da molti report sugli incidenti, in particolare per i dispositivi moderni, emerge il dubbio se le conoscenze individuali dei dispositivi siano sufficienti per padroneggiare l'intero software con sicurezza. Proprio per le moderne pompe a siringa e di infusione l'applicazione di base è semplice a prima vista, ma la complessità è dovuta alle molteplici impostazioni e alle funzioni speciali integrate. La conoscenza del comando dei menu deve quindi essere considerata come un presupposto per un utilizzo sicuro di tali dispositivi. Questo include anche le impostazioni che vengono utilizzate raramente o che di solito non vengono usate affatto nella sede di utilizzo specifica.

Spesso le impostazioni errate vengono rilevate in ritardo e/o solo casualmente. A causa dell'elevata efficacia di molti farmaci somministrati tramite pompe a siringa e di infusione, è preoccupante se gli errori vengono riscontrati da altri collaboratori solo dopo il cambio turno. Questo aspetto sottolinea la necessità di un controllo efficace e tempestivo.

Il frequente verificarsi degli errori di impostazione sulle pompe a siringa e di infusione e l'elevato potenziale di rischio associato rendono necessaria una gestione dei rischi in parallelo a più livelli.

Le misure devono mirare in primo luogo a evitare tali errori, ma allo stesso tempo è importante, inoltre, garantire un riconoscimento il più possibile tempestivo degli errori già verificati [6].

Raccomandazioni – gli aspetti più importanti in breve

Come si può contrastare questo problema?

1. Come utilizzatori:

- a. Definire i meccanismi di controllo
 - i. Requisiti minimi: autocontrollo, compreso l'uso di tecniche a supporto dell'autocontrollo (spiegazioni esaurienti: vedi sotto), garanzia della qualità dell'autocontrollo a intervalli regolari
 - ii. In caso di qualità insufficiente degli autocontrolli: doppio controllo indipendente
- b. Mantenersi aggiornati: frequentare corsi di formazione, richiedere corsi di formazione continui e chiedere assistenza in caso di problemi con l'utilizzo del dispositivo

2. Come superiori/esperti:

- a. Offrire corsi di formazione e di aggiornamento periodici
- b. Controllare periodicamente le conoscenze dei collaboratori
- c. Sistemare varie pompe sempre nello stesso modo
- d. In casa, utilizzare sempre la medesima formulazione per gli stessi farmaci
- e. Abilitare solo i programmi standard e limitare la selezione dei menu ai farmaci effettivamente necessari
- f. Posizionare su ogni pompa il "foglietto della posologia" per i farmaci in uso
- g. Acquistare sempre le stesse pompe o cercare di mantenere omogenea la gamma dei dispositivi
- h. Utilizzare la tecnologia con codice a barre per il collegamento tra farmaco e programmazione della pompa
- i. In caso di utilizzo di numerose pompe a siringa e di infusione, usare sistemi di controllo centralizzati direttamente associati alla prescrizione (p.es. sistemi PDMS, Patient Data Management System)

3. Come produttori:

- a. Affidarsi a un design il più uniforme possibile (standard ISO) per
 - i. ... i display
 - ii. ... la filosofia di programmazione
- b. Utilizzare i concetti del design determinato dal fattore umano per la rappresentazione e la programmazione
- c. Nella programmazione inserire cicli di feedback ottici e tattili
- d. Testare l'utilizzo dei programmi già durante lo sviluppo per rilevare eventuali errori

Raccomandazioni

Definizione dei meccanismi di controllo

Poiché l'inserimento dei dati nelle pompe a siringa e di infusione rappresenta un'azione soggetta a errori, è importante adottare efficaci meccanismi di controllo che vengano applicati subito dopo l'avvio, ma anche dopo le modifiche della portata. Oltre alla portata della pompa è necessario controllare anche i parametri impostati o i menu dei programmi*.

La verifica da parte di una seconda persona non è generalmente raccomandata e spesso non è possibile nella pratica [7].

Pertanto, come requisito minimo, è necessario richiedere un autocontrollo sistematico da parte degli utilizzatori (figura 4). Poiché la persona che esegue il controllo deve verificare le proprie im-

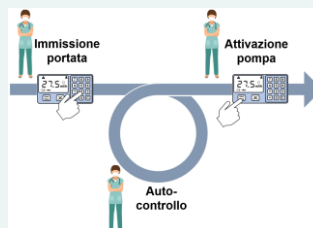


Figura 4: Controllo eseguito da una singola persona. Pertanto, esiste tuttavia il pericolo che non vi sia un controllo efficace, ma soltanto un atteggiamento determinato dalle aspettative per quanto riguarda la propria azione.

* Ulteriori informazioni al riguardo sono riportate nella [pubblicazione n. 10](#) di Sicurezza dei pazienti Svizzera [7].

Tuttavia, la concentrazione e la distanza necessarie per la predisposizione mentale possono essere allenate e ottenute utilizzando semplici tecniche ausiliarie (p.es. definizione chiara di ogni singolo parametro, modificando l'ordine delle informazioni o fornendo una parte delle informazioni)*.

A causa della responsabilità individuale degli utilizzatori, si deve considerare un livello di attenzione superiore a quello necessario nel caso di una divisione della responsabilità nell'ambito di un doppio controllo [8,9]. Un ulteriore vantaggio è il fatto che non è necessario ricorrere a ulteriori risorse umane, interrompere in tal modo il flusso di lavoro di un'altra persona e, dove possibile, scatenare rischi di errore in altri contesti [10,11].

Solo nel caso in cui non si possa garantire la qualità necessaria dell'autocontrollo, sarà introdotta una verifica standardizzata da parte di una seconda persona.

In realtà, come noto, un secondo controllo può essere eseguito soltanto raramente prima dell'avvio della pompa. In tali casi si deve cercare di far eseguire il controllo almeno subito dopo



Figura 5: Immediata esecuzione di un controllo da parte di una seconda persona

Per garantire un controllo efficace, la persona preposta deve effettuare la verifica in maniera autonoma e indipendentemente dalle informazioni preliminari. Allo stesso tempo, la disponibilità della prescrizione (o di altre informazioni pertinenti) è molto importante. In caso contrario, si rischia che tale operazione confermi soltanto le impostazioni e gli errori potrebbero rimanere inosservati.

Le verifiche effettuate per esempio al cambio turno, per il lungo periodo che intercorre tra la messa in servizio di una pompa e la verifica dell'immissione, non soddisfano il requisito di un controllo tempestivo.

Miglioramento delle conoscenze applicative

Anche se la legislazione svizzera non prevede alcun obbligo esplicito di svolgere formazioni sui dispositivi, non c'è dubbio che gli utilizzatori debbano conoscere adeguatamente i dispositivi che usano. Gli ospedali e altre organizzazioni, invece, devono fornire ai propri collaboratori le necessarie competenze applicative.

Poiché con altre applicazioni di programma le funzionalità (terapia analgesica controllata dal paziente, TIVA ecc.) sono completamente diverse per gli stessi tipi di dispositivi, la formazione può riguardare anche soltanto le funzioni, i menu dei programmi e le versioni software corrispondenti dei vari tipi di dispositivi. Si consiglia di documentare i corsi di formazione effettuati relativamente ai dispositivi, se necessario integrarli con i controlli di successo e di fornire, eventualmente, anche ripetizioni o aggiornamenti [12].

Sensibilizzazione degli utilizzatori

L'applicazione delle pompe a siringa e di infusione è ormai una routine quotidiana per molti collaboratori all'interno dell'ospedale. A ciò è associato il rischio di perdere la consapevolezza situazionale, che può poi provocare errori. È quindi opportuno che gli utilizzatori siano sempre informati, irreprensibilmente, dei rischi esistenti, degli errori verificatisi (p.es. messaggi CIRS) e del significato delle conseguenti misure di sicurezza. L'obiettivo è fornire ai collaboratori una consapevolezza sulla pericolosità delle loro attività lavorative quotidiane, senza provocare effetti di assuefazione dovuti a ripetizioni eccessive.

Riduzione della suscettibilità agli errori

Un elemento essenziale per evitare errori è ridurre la complessità per gli utilizzatori. Per esempio, un passo importante in questa direzione è l'introduzione di miscele di farmaci omogenee per l'intero ospedale. Tra l'altro, ciò previene, in caso di spostamenti interni, l'inserimento di portate errate, come previsto nella concentrazione usuale. Inoltre, in questo modo si riducono gli errori nella generazione di miscele. In questo contesto è opportuno che le aziende farmaceutiche o le farmacie ospedaliere utilizzino anche siringhe/infusioni "pre-riempite", e ciò dovrebbe essere preso in considerazione nelle riflessioni. Come supporto ulteriore sono preziose anche piccole schede della posologia. Oltre a essere utili per la preparazione, possono essere usate anche direttamente sulle pompe come fonte di informazione rapidamente disponibile nel sito di applicazione (figura 6). Tali schede non possono sostituire un regime terapeutico completo, ma devono rappresentare un contributo per l'autocontrollo delle impostazioni effettuate.

Schema di diluizione per pompe a siringa

Esmerki e. v.

Soluzione medicinale: Diluire 5 fiascolini di Esmerki da 0,5 mg + 2,5 mg in 50 ml di NaCl 0,9% (sono vietate altre miscele)

Concentrazione: 1 ml = 50mg

Applicazione	mcg/h	Impostazione
ml/h		ml/h
2	= 120	2,5
4	= 240	5,0
6	= 360	7,5
8	= 480	10,0
10	= 500	12,5
12	= 720	15,0
14	= 840	17,5
16	= 960	20,0
18	= 1080	22,5
20	= 1200	25

Nota
Dose massima a breve termine (max 1h): 25 ml/h
Dose massima permanente: 15 - 20 ml/h

Informazioni mancanti:
Standard terapeutico Esmerki e. v. (Intanet)

Figura 6: Schede della posologia come supporto ulteriore (esempio fittizio, basato sul modello del Bürgerspital Solothurn)

* I calcoli di base, le posologie, le portate ecc. nonché la produzione di miscele di farmaci non vengono trattati in questo Quick-Alert, ma ovviamente devono essere anch'essi oggetto di verifica. A tale scopo, si fa riferimento alla pubblicazione n. 10 di Sicurezza dei pazienti Svizzera [“\(Doppio\) controllo dei farmaci ad alto rischio: raccomandazioni per gli ospedali svizzeri”](#) [7].

Oltre a ciò, all'interno di una struttura dovrebbero essere utilizzati tipi di dispositivi omogenei con medesime modalità di funzionamento. È possibile evitare confusioni nei menu dei programmi, rendendo disponibili soltanto le funzioni del programma necessarie nelle diverse sedi di applicazione. Il controllo software delle pompe a siringa e di infusione consente, nella maggior parte dei tipi di dispositivi, di mettere a disposizione profili applicativi specifici (reparto di medicina generale, anestesia, terapia intensiva ecc.). In questo modo non soltanto si impedirà l'attivazione accidentale dei menu dei programmi, ma diminuisce anche la complessità generale dei dispositivi. Si noti, tuttavia, che dopo interventi di assistenza o manutenzione, o in seguito all'installazione di una nuova versione software, i dispositivi sono spesso resettati alle impostazioni di base del produttore. Pertanto, prima di procedere a una nuova messa in servizio, è necessario effettuare una verifica dei profili applicativi.

Comando centralizzato delle pompe

In particolare, negli ambiti in cui nelle singole postazioni dei pazienti vengono utilizzate in parallelo più pompe a siringa e di infusione, i comandi centralizzati possono contribuire ad evitare errori. Tali sistemi combinano i dati delle singole pompe ed evitano agli utilizzatori di leggere le informazioni necessarie nei singoli display dei dispositivi. Oltre alla maggiore chiarezza, anche il comando delle numerose pompe collegate è centralizzato e, di conseguenza, è meno probabile che si verifichino errori [13].

Utilizzo della tecnologia con codice a barre

Pompe a siringa e di infusione moderne offrono già la possibilità di scansionare etichette di contenuti con

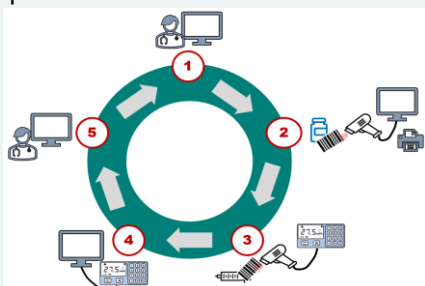


Figura 7: "Farmaco ad anello chiuso" per pompe a siringa e di infusione: prescrizione elettronica (1), scansione del flaconcino e stampa di etichette (2), lettura dell'etichetta della siringa o dell'infusione con apertura del menu dei programmi sulla pompa (3), connessione digitale/controllo delle pompe (4), monitoraggio elettronico e documentazione (5)

Sul dispositivo si apre automaticamente il relativo menu dei programmi. In questo modo è possibile evitare confusioni dovute alla selezione dell'applicazione errata [14]. Tali applicazioni sono utili soprattutto in ambiti in cui si usano più pompe contemporaneamente o dove in genere si ricorre a diverse concentrazioni degli stessi farmaci (principalmente nei reparti di terapia intensiva). Inoltre, esistono anche sistemi con i quali è possibile raggiungere un livello di sicurezza più alto.

Già in fase di preparazione delle soluzioni, vengono letti i codici a barre dei flaconcini, viene stampata direttamente l'etichetta della siringa o dell'infusione sulla base di questi dati e sulle pompe si accede al menu appropriato dopo aver scansionato l'etichetta. Insieme alla prescrizione, la gestione e la documentazione in formato elettronico, si ottiene in questo modo un sistema che rende superflua una gran parte degli inserimenti manuali e corrisponde a una somministrazione "Farmaco ad anello chiuso" (figura 7).

Sviluppo dei prodotti da parte dei produttori

Nello sviluppo delle pompe a siringa e di infusione, nel tempo sono stati compiuti molti progressi importanti che hanno avuto un effetto positivo sulla sicurezza delle applicazioni. Allo stesso tempo, tuttavia, l'aumento delle funzioni e delle possibilità di impostazione ha aumentato la complessità di tali dispositivi, il che a sua volta potrebbe determinare nuove fonti di errore. Per questo motivo, anche in futuro, i produttori dovranno integrare nei propri dispositivi soluzioni tecniche per prevenire errori di impostazione. Di conseguenza, vengono accelerati processi come l'integrazione in sistemi informativi clinici, l'applicazione di tecnologie con codice a barre e il controllo centralizzato e/o la programmazione delle pompe a siringa e di infusione. Tuttavia, a causa dell'uso ancora molto frequente di dispositivi "indipendenti" non interconnessi, non si deve trascurare l'ottimizzazione dei singoli prodotti.

Si mira a filosofie di utilizzo intuitive, una navigazione dei menu semplificata e l'introduzione di visualizzazioni chiare con icone che possono essere comprensibili in tutta sicurezza senza necessità di astrazione, anche in situazioni di stress.

Già la sola struttura a colori dei display dei dispositivi, analogamente alla norma ISO per le etichette delle siringhe, può essere un elemento importante per il tempestivo riconoscimento dei menu dei farmaci selezionati erroneamente (figura 8).

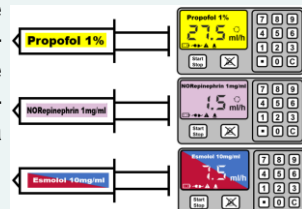


Figura 8: Struttura a colori omogenea delle etichette delle siringhe e dei display dei dispositivi

Un altro esempio utile è l'introduzione di un feedback visivo e/o tattile su tutti i comandi che forniscono agli utilizzatori feedback sulle azioni eseguite riconoscibili già al momento della pressione dei tasti. Tali approcci sono in parte rilevabili già negli attuali sviluppi dei prodotti. I produttori dovrebbero seguire tale percorso, con particolare attenzione alla facilità d'uso, verificando costantemente, in particolare nella fase di sviluppo, la facilità d'uso e la suscettibilità agli errori.

Nota complementare:

Ai sensi della Legge sugli agenti terapeutici (LATER), gli utilizzatori professionali sono tenuti a segnalare a Swissmedic incidenti gravi associati ai farmaci (art. 59 cpv. 3 LATER). Le pompe a siringa e di infusione sono considerate dispositivi medici esplicitamente disciplinati dall'Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (ODmed) (art.66 cpv. 4 ODmed).

Per ulteriori informazioni e assistenza per quanto riguarda le decisioni relativamente alle segnalazioni:
[sito web di Swissmedic](#)

Bibliografia

- 1 IATA. FMS Data Entry Error Prevention Best Practices. 2015.
- 2 Berman BA, Jobe KK. NASA / TM — 2012 – 216007 Performance Data Errors in Air Carrier Operations : Causes and Countermeasures. 2012.
- 3 Taylor M, Jones R. Risk of Medication Errors With Infusion Pumps. *Patient Saf* 2019;:61–9. doi:10.33940/biomed/2019.12.7
- 4 The Joint Commission. Optimizing smart infusion pump safety with DERS. 2021. https://www.jointcommission.org/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sentinel-event-alert-newsletters/sentinel-event-alert-63-optimizing-smart-infusion-pump-safety-with-ders/?j=4470636&e=bruehwiler@patientensicherheit.ch&l=94_HTML&u=173220612&mid=1064717&jb=11008
- 5 Food and Drug Administration. Examples of Reported Infusion Pump Problems. 2017. <https://www.fda.gov/medical-devices/infusion-pumps/examples-reported-infusion-pump-problems> (accesso 5 luglio 2021).
- 6 Healthcare Safety Investigation Branch. Procurement, usability and adoption of 'smart' infusion pumps. 2020;:48. www.hsib.org.uk/tell-us-what-you-think
- 7 Pfeiffer Y, Zimmermann C, Schwappach D. pubblicazione n. 10: (Doppio) controllo dei farmaci ad alto rischio: raccomandazioni per gli ospedali svizzeri. 2018. <https://www.patientensicherheit.ch/forschung-entwicklung/doppelkontrolle/#c3284>
- 8 Armitage G. Double checking medicines: defence against error or contributory factor? *J. Eval. Clin. Pract.* ;14:513–9. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2753.2007.00907.x>
- 9 Jarman H, Jacobs E, Zielinski V. Medication study supports registered nurses competence for single checking. *Int. J. Nurs. Pract.* ;8:330–5. <http://dx.doi.org/10.1046/j.1440-172X.2002.00387.x>
- 10 Schwappach DLB, Pfeiffer Y, Taxis K. Medication double-checking procedures in clinical practice: a cross-sectional survey of oncology nurses' experiences. *BMJ Open* 2016;6:e011394. doi:10.1136/bmjopen-2016-011394
- 11 Westbrook JI, Li L, Raban MZ, et al. Associations between double-checking and medication administration errors: A direct observational study of paediatric inpatients. *BMJ Qual Saf* 2021;30:320–30. doi:10.1136/bmjqs-2020-011473
- 12 APS (Hrsg.). Umsetzung der Einweisungsverpflichtung für Medizinprodukte. 2021. doi:10.21960/202102
- 13 Giuliano KK. Intravenous Smart Pumps: Usability Issues, Intravenous Medication Administration Error, and Patient Safety. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2018;30:215–24. doi:10.1016/j.cnc.2018.02.004
- 14 Subramanyam R, Mahmoud M, Buck D, et al. Infusion Medication Error Reduction by Two-Person Verification: A Quality Improvement Initiative. *Pediatrics.* ;138. <http://pediatrics.aappublications.org/content/138/6/e20154413.abstract>

Autori ed esperti coinvolti

Helmut Paula, EMBA HSM
 Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
 Dr. Yvonne Pfeiffer
 Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
 Dr. Philippe Schumacher
 Primario di Anestesia e terapia intensiva, Bürgerspital Solothurn
 PD Dr. Sven Staender
 Primario di anestesia e terapia intensiva, Spital Männedorf
 Carmen Kerker-Specker, MScN
 Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
 Prof. dott. David Schwappach
 Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera

Il presente Quick-Alert® è stato approvato dai gruppi/dalle associazioni specialistiche seguenti

Comitato CIRRNET**Indicazione**

Questa problematica ha una rilevanza interregionale. Verificate la sua incidenza nel vostro istituto e, coinvolgendo le funzioni aziendali preposte, fate in modo che la problematica sia comunicata in modo mirato e se necessario esteso.

Le presenti raccomandazioni si prefiggono di sensibilizzare e sostenere le organizzazioni sanitarie e i professionisti che lavorano in ambito sanitario nell'attività di definizione di linee guida interne. È compito dei fornitori di prestazioni verificare le raccomandazioni in rapporto al contesto locale e decidere se le stesse debbano essere adottate in modo obbligatorio, modificate o cestinate. Un loro allestimento ed utilizzo specifico in relazione agli obblighi di accuratezza vigenti (basati sulle circostanze professionali, aziendali, giuridiche o individuali locali) è esclusivamente sotto la responsabilità del fornitore di prestazioni competente.

Helmut Paula, responsabile CIRRNET
paula@patientensicherheit.ch

Carmen Kerker-Specker, collaboratrice scientifica
kerker@patientensicherheit.ch

www.patientensicherheit.ch/quick-alert

Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
 Asylstrasse 77
 CH-8032 Zurigo
 T +41 43 244 14 80