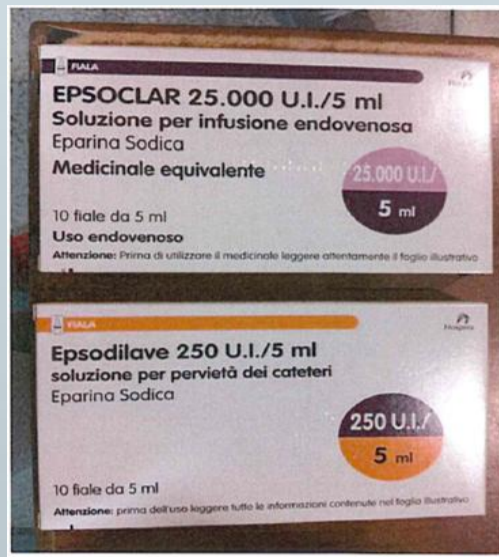


Utilizzo combinato di RCA e FMECA nell'analisi di un Incident Reporting inerente un errore di somministrazione farmaco

Alfredo Perulli, Daniela Monteverdi, Marisa Sacilotto

INTRODUZIONE

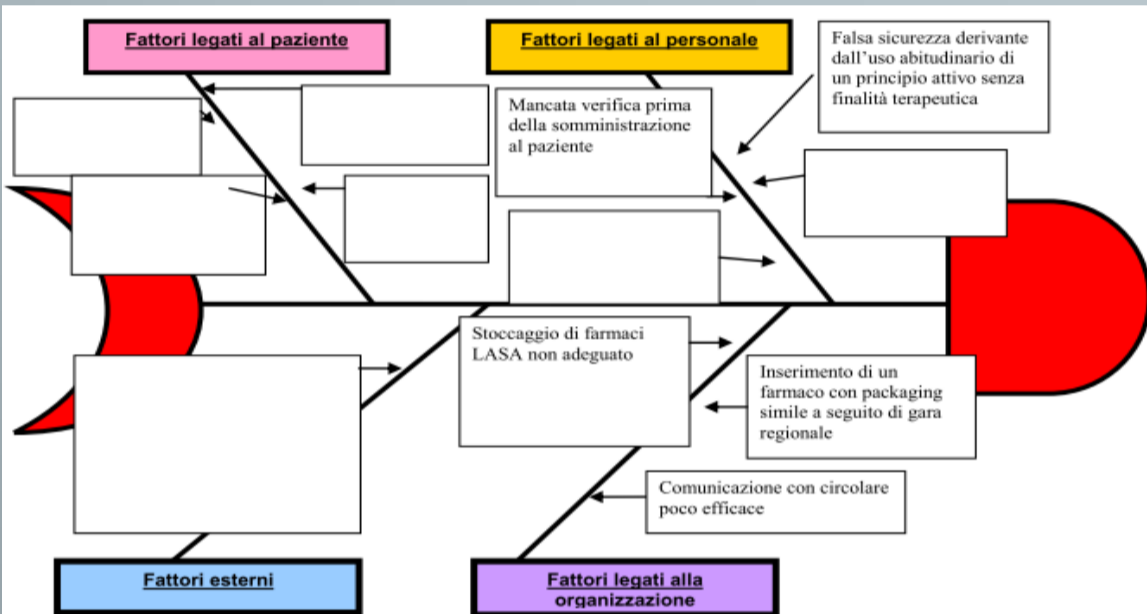
Le analisi con RCA degli eventi segnalati con il sistema dell'incident reporting sono entrate nel bagaglio comune dei risk manager. Viene proposto un uso combinato di RCA e FMECA che consente una più approfondita analisi dei processi, seguita da una valutazione HTA per la ulteriore limitazione del rischio. L'analisi proposta è stata effettuata partendo da un IR su un errore di utilizzo di farmaco LASA. In particolare la segnalazione riportava che "durante il lavaggio di un catetere venoso centrale veniva somministrato erroneamente eparina Epsodilave 25.000 U.I./5ml invece di Epsodilave 250 U.I./5ml"



LASA

Epsoclar 25.000 U.I./5ml ed Epsodilave 250 U.I./5ml possono essere confusi tra loro perché con packaging simile e nome simile, ma differiscono per la concentrazione di eparina e per l'utilizzo (il primo per la profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa, il secondo per la pervietà dei cateteri venosi centrali)

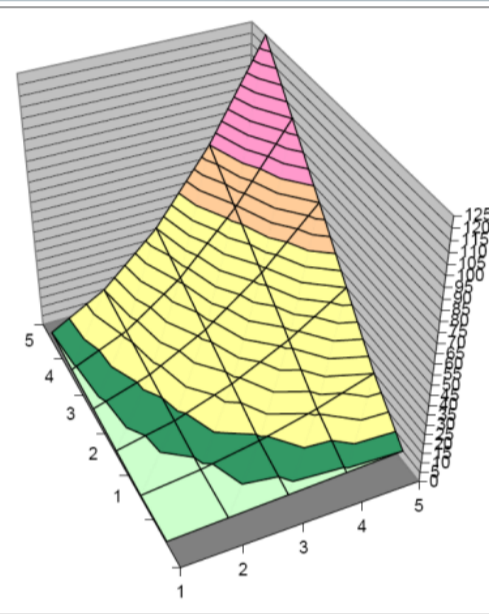
RCA



FMECA

	1	2	3	4	5
5	5	20	45	80	125
4	4	16	36	64	100
3	3	12	27	48	75
2	2	8	18	32	50
1	1	4	9	16	25
	1	2	3	4	5

0-4	Very Low
5-10	Low
11-59	Medium
60-79	High
80-125	Very High



L'indice IPR si basa su una scala GPR da 1 a 5 con un range da 1 a 125

La RCA ha evidenziato le seguenti cause radice:

- inserimento di nuovo LASA
- stoccaggio dei LASA non sempre adeguato in conseguenza di numerosi principi attivi FAR sia negli armadi di reparto sia nel carrello terapia
- mancata verifica prima della somministrazione al paziente
- falsa sicurezza dell'operatore sanitario derivante dall'uso abituatorio di un principio attivo senza finalità terapeutica

➔ **Migliorare separazione dei farmaci LASA - Formazione**

La FMECA ha dimostrato che per Epsodilave va prevista una modifica della procedura (farmaco "non farmaco" esente da prescrizione)

➔ **Modifica della procedura**
Separazione funzionale di Epsodilave da tutti i farmaci
Formazione

FMECA EPSODILAVE 250 U.I./ml																
N°	FASE	ATTIVITA'	CHI è COINVOLTO? (professione)	FAILURE MODE (cosa può succedere)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare)	CAUSE	STIMA GRAVITA' pre misure di controllo			STIMA GRAVITA' post misure di controllo						
							G	P	R	IPR	G	P	R	IPR		
1		prelievo del farmaco dalla farmacia di reparto	infermiere / medico	errore nel prelevare Farmaci simili (LASA) prelievo di farmaco con dosaggio errato ma con uguale principio attivo	Errata somministrazione farmaco al paziente	Interpretazione letterale delle procedure aziendali di stoccaggio e prelievo dei farmaci LASA Buco di sistema nel non aver considerato la particolarità del processo	5	3	5	75	HIGH	5	2	3	30	MEDIUM
2	Preparazione	prelievo del farmaco dal carrello di terapia	infermiere / medico	errore nel prelevare Farmaci simili (LASA) prelievo di farmaco con dosaggio errato ma con uguale principio attivo	Errata somministrazione farmaco al paziente	Scarsa conoscenza procedure aziendali di stoccaggio e prelievo dei farmaci LASA	5	3	5	75	HIGH	5	1	3	15	MEDIUM
3		allestimento	infermiere / medico	Allestimento di farmaco errato o con dosaggio errato	Errata somministrazione con grave danno al paziente	verifica del farmaco Inosservanza delle buone pratiche infermieristiche (6 G) Scarsa conoscenza delle procedure aziendali	5	3	5	75	HIGH	5	2	3	30	MEDIUM

HTA

La sequenza delle azioni messe in campo sono state:

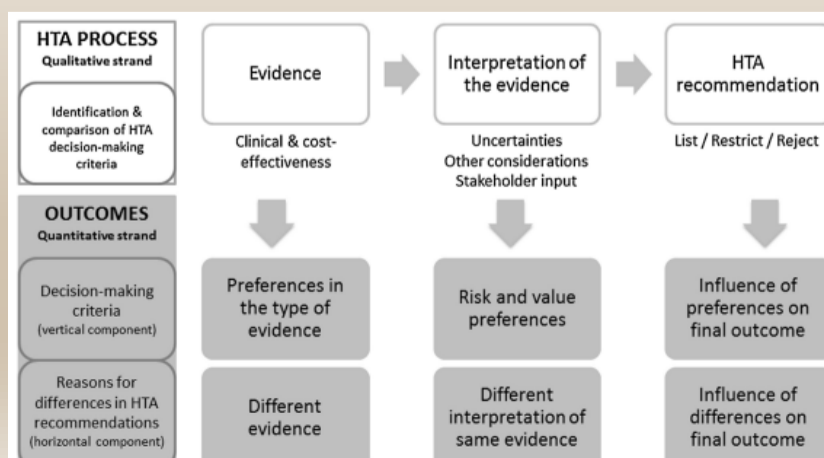
1. ricerca delle evidenze sull'utilizzo di soluzioni di eparina per la pervietà di CVC,
2. effettuare una valutazione dei rischi (interpretazione delle evidenze),
3. effettuare una valutazione dei costi connessi alle ipotesi emerse,
4. formulare le raccomandazioni conseguenti.

Dall'analisi delle evidenze (Cochrane Database of Systematic Reviews) **non emerge nessun vantaggio certo in termini di pervietà del CVC derivante dall'utilizzo di soluzioni eparinate versus l'utilizzo della comune soluzione fisiologica.**

Uso di Epsodilave 250 U.I./5ml

- Rischio di errore (LASA) 65.000/anno
- Esiste il rischio di effetti avversi rari (trombocitopenia indotta da eparina)
- Maggior costo di circa 18.000 €/anno

E' STATA PROPOSTA L'ESCLUSIONE DAL PTO AZIENDALE



Conclusioni

L'utilizzo combinato di diversi strumenti di analisi degli errori consente una visione più ampia dei processi e quindi una valutazione più approfondita dell'impatto delle azioni correttive.

La RCA ha il limite di effettuare una ricerca delle cause radice senza fornire evidenze sull'intero processo.

Tale limite può venir superato con una analisi FMECA che però non prende in considerazione quegli aspetti di appropriatezza che invece possono essere ricercati con una valutazione HTA.

I risk manager dovrebbero quindi affrontare il tema degli errori con un bagaglio di strumenti ampio e flessibile adattando le metodiche di analisi ai singoli eventi e analizzando il contesto d'uso