



Master in "INFERMIERISTICA FORENSE E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO"

Anno Accademico 2016/2017

RESPONSABILITÀ NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA: RUOLO DELL'INFERMIERE LEGALE E FORENSE

Candidato: Dott.ssa Marta Fornasaro

Relatore: Prof.ssa Mara Pavan

INDICE

Introduzione	pag. 3
Capitolo 1 – PROFESSIONE INFERMIERISTICA	pag. 5
1.1 Evoluzione normativa della professione infermieristica.....	pag. 5
1.2 Ruolo dell’infermiere.....	pag. 7
Capitolo 2 – QUADRO TEORICO	pag. 8
2.1 Descrizione e analisi del problema.....	pag.8
2.2 La terapia farmacologica.....	pag. 9
2.3 Processo di terapia.....	pag. 10
2.4 Requisiti di una adeguata prescrizione.....	pag. 13
2.5 Tipologie “speciali” di prescrizione.....	pag. 15
2.6 Errore infermieristico nella gestione della terapia	pag. 18
2.7 Fattori che contribuiscono all’errore nella gestione della terapia ...	pag. 20
2.8 Ruolo dell’infermiere e del medico.....	pag. 23
Capitolo 3 - L’INFERMIERE LEGALE E FORENSE, CAMPO DI APPLICAZIONE	
3.1 I reati in cui può incorrere l'Infermiere.....	pag. 24
3.2 Considerazioni dell’infermiere legale e forense sul tema della gestione della terapia farmacologica.....	pag. 26
3.3 Possibili metodi di implementazione per la gestione delle prescrizioni di terapie "speciali" da parte dell'infermiere.....	pag. 28
Conclusioni	pag. 32
Bibliografia	pag. 34
Sitografia	pag. 37

INTRODUZIONE

La somministrazione della terapia farmacologica è un processo complesso, e come previsto dal proprio profilo professionale è una delle funzioni principali dell'infermiere la garanzia di una corretta applicazione delle prescrizioni terapeutiche.

La responsabilità professionale dell'infermiere riguardante la somministrazione della terapia farmacologica che non è riconducibile al solo atto specifico, ma tutto quel complesso di azioni che, nel loro insieme, consentono di raggiungere una gestione della terapia protetta ed efficace per il paziente. Queste azioni comprendono più fasi, quali approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Durante ciascuna fase si possono verificare errori che possono mettere in pericolo la sicurezza del paziente, quindi l'infermiere non è più un semplice esecutore di prescrizione scritte mediche, ma si rende responsabile di tutte le procedure che la somministrazione della terapia comporta.

Si è scelto di trattare la responsabilità dell'infermiere nella gestione della terapia farmacologica in quanto sempre più spesso si sente parlare dell'errore farmacologico da parte di tale professionista dovuta a varie problematiche tra cui il ricorso a prescrizioni terapeutiche telefoniche, verbali o recanti la dicitura "al bisogno", "se necessario", "all'occorrenza" e simili, che sono un'evenienza sempre più frequente nelle strutture ospedaliere e a molti contesti residenziali sanitari.

Tali locuzioni, utilizzate in certe prescrizioni, sono fonte di errori nella gestione della terapia farmacologica, poiché spesso vengono date dal medico in modo verbale, telefonico, per iscritto e non specificano appropriatamente in quali casi devono essere somministrare, lasciando largo margine di interpretazione ai singoli professionisti. Inoltre spesso non si trova traccia nelle cartelle di tali prescrizioni "estemporanee" che in un secondo momento sia l'infermiere che il

medico dovrebbero riportare. Se da un lato il medico esercita la propria competenza e responsabilità in riferimento alla prescrizione del farmaco, l'infermiere è invece direttamente coinvolto e professionalmente responsabile di tutte le fasi del processo di gestione della terapia farmacologica, in ciascuna delle quali si possono manifestare degli errori.

Inoltre il professionista risponde direttamente del proprio operato sia in ambito civilistico, penalistico che disciplinare, ed è quindi nostra intenzione sottolineare in tale elaborato, anche quali reati l'infermiere può incorrere causando un danno all'utente, se non presta le dovute attenzioni nel proprio lavoro quotidiano e non tiene conto di raccomandazioni, linee guida, protocolli che si possono riscontrare nella letteratura.

CAPITOLO 1

LA PROFESSIONE INFERMIERISTICA

1.1 EVOLUZIONE NORMATIVA DELLA PROFESSIONE INFERMIERISTICA.

A seguito del DM n.739 del 1994 si individua il profilo professionale dell'infermiere come enunciato dall'Articolo 1 *"è individuata la figura professionale dell'infermiere con il seguente profilo: l'infermiere è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell'iscrizione all'albo professionale è responsabile dell'assistenza generale infermieristica¹."*

A questa professione inoltre vengono assegnato un proprio campo di azione attraverso l'erogazione di *"un'assistenza infermieristica preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa è di natura tecnica, relazionale, educativa. Le principali funzioni sono la prevenzione delle malattie, l'assistenza dei malati e dei disabili di tutte le età e l'educazione sanitaria."*

Si può notare, attraverso tale lettura, come venga dato particolare risalto all'aspetto relazionale della professione infermieristica rispetto al passato; ritrovandosi ad operare in contesti in cui vengono erogate cure palliative, l'aspetto relazionale, che si esplica attraverso il rapporto infermiere/paziente, risulta essere il "valore aggiunto" che il DM 739/94 evidenzia, anche attraverso la funzione educativa, intesa non solo come educazione alla salute, ma anche come formazione in ambito lavorativo.

Un altro importante aspetto viene espresso dal comma 3 dell'Articolo 1, il quale, nell'affermare che *"l'infermiere partecipa all'identificazione dei bisogni di salute della persona e della collettività"*, riconosce il lavoro di équipe all'interno della

¹ DM. n. 739/1994 - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere

quale la professione infermieristica riveste un ruolo fondamentale, essendo proprio l'infermiere il professionista che per primo si interfaccia col paziente/utente quando questi si rivolge ad una qualsiasi struttura sanitaria.

Viene in questo comma riconosciuta la capacità esclusiva dell'infermiere di identificare i bisogni di assistenza infermieristica, da cui scaturisce poi l'identificazione di obiettivi preceduti da un'adeguata pianificazione dell'assistenza, la quale dovrà portare a dei risultati attraverso l'uso di protocolli e procedure assistenziali.

Viene individuato altresì l'infermiere quale *"garante della corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche"*, funzione che sottolinea l'importanza della cooperazione tra la professione infermieristica e quella medica, evidenziando ancora una volta il ruolo dell'infermiere all'interno dell'équipe multidisciplinare.

Resta inteso che l'attività infermieristica può essere svolta dal professionista sia individualmente sia in collaborazione con altre tipologie di operatori, sociali o sanitari.

Quindi l'infermiere diventa un professionista sanitario e come tale acquisisce l'onere della responsabilità giuridica del proprio operato, responsabilità che può essere di natura penale, civile e disciplinare.

Con la Legge 26 febbraio 1999 n. 42 che ha abrogato il mansionario (DPR n. 225/74), sancito il superamento dell'ausiliarità e definito il campo proprio di attività e responsabilità definiti da tre criteri: Codice Deontologico, Profilo Professionale e Ordinamento Giuridico². Così, l'infermiere da semplice esecutore di prescrizioni è diventato un protagonista attivo dell'assistenza sanitaria, responsabile dell'assistenza generale infermieristica. Il principio con il quale il professionista sanitario è chiamato ad operare autonomamente, secondo una responsabilità definita dal profilo professionale e dal Codice deontologico, si consolida anche successivamente con la Legge n. 251 del 10 agosto del 2000³.

² Legge n. 42/1999 – Disposizioni in materia di professioni sanitarie

³ Legge n. 251/2000 – Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica

1.2 RUOLO DELL'INFERMIERE.

Dall'analisi dell'evoluzione normativa, deontologica e professionale infermieristica, si individuano alcuni elementi di innovazione che costituiscono e caratterizzano l'attuale responsabilità infermieristica, sia di tipo clinico assistenziale sia di tipo gestionale - organizzativa.

Lo sviluppo della professione infermieristica ha portato l'infermiere ad esercitare la propria attività ad un livello superiore di autonomia definita non solo dall'aumento quantitativo di nuove competenze ma anche dall'arricchimento dei processi di assistenza con una nuova responsabilità decisionale e professionale.

La raggiunta autonomia infermieristica, riconosciuta dalla legislazione e garantita dalla formazione, responsabilizza gli infermieri nelle loro azioni, in particolare durante gestione della terapia, seppur il medico prescrive il farmaco, l'infermiere è garante della corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche. Inoltre, se la prescrizione è ambigua o inappropriata è responsabilità dell'infermiere notificarla al medico, poiché è un cardine fondamentale per la professione infermieristica l'agire con prudenza al fine di non nuocere all'assistito, come definito dal Codice deontologico.

Affinché l'infermiere possa legittimamente somministrare la terapia è fondamentale la presenza della prescrizione medica.

Aspetti penali, civili e disciplinari collegati alla responsabilità professionale nell'esercizio dell'assistenza infermieristica assumono, nell'attuale sistema dei servizi sanitari, una crescente rilevanza.

Si delineano contemporaneamente con maggior chiarezza gli spazi entro quali ogni professionista deve orientarsi per operare consapevolmente riguardo i limiti etico-deontologico e medico-legali che possono caratterizzare il loro lavoro.

CAPITOLO 2

QUADRO TEORICO

2.1 DESCRIZIONE E ANALISI DEL PROBLEMA.

La somministrazione richiede una complessa interazione di decisioni e azioni spesso realizzate in condizioni inadeguate, che incrementano il rischio di errore.

Spesso i ritmi frenetici della corsia, la troppa burocrazia, i tempi ristretti e i momenti che si possono creare d'emergenza, sempre in agguato in un reparto, la mancanza di personale ridotto sempre al minimo per ridurre costi, portano l'infermiere ad uno stato di stress e di non concentrazione che alzano in maniera esponenziale il rischio di errore clinico.

In aggiunta, la prescrizione di farmaci verbali, tramite telefono o per iscritto che possono essere confusi e mal interpretati o interpretati soggettivamente, come avviene nelle continue prescrizioni che presentano le locuzioni "al bisogno", "se necessario", "all'occorrenza" e simili, non giovano al professionista responsabile di tale atto. Ma in particolar modo proprio negli ambienti extra ospedalieri come le Case di Riposo o nelle Strutture residenziali di assistenza (RSA), dove il medico curante è presente solo poche ore al giorno di mattina o di pomeriggio, che vengono ad essere utilizzate queste modalità di prescrizione.

In aggiunta nei momenti di necessità l'infermiere è costretto a chiamare telefonicamente il medico per riportare situazioni assistenziali che necessitano di attenzione e per i quali la risoluzione è dipesa da una prescrizione di tipo farmacologica.

Purtroppo molti farmaci possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica della confezione e/o fonetica del nome durante una conversazione telefonica. Tali farmaci vengono chiamati "Look-Alike"/"Sound-Alike" ovvero "LASA" per il quali il Ministero della Salute ha divulgato un elenco di medicinali

che possono indurre in errore l'infermiere responsabile della gestione della terapia farmacologica.⁴

2.2 LA TERAPIA FARMACOLOGICA.

Il termine terapia deriva dal greco "θεραπεία" (*therapeía*).

Il concetto può essere inteso nell'accezione di guarigione come finalità, oppure nell'accezione di "procedura verso la guarigione". In ambito medico la terapia può intendersi come il trattamento di malattie e ferite, e l'insieme dei metodi usati per la loro guarigione e per alleviarne i sintomi, in psicologia la terapia è l'uso di strumenti non invasivi, non chirurgici, non elettromedicali e non farmacologici tesi al recupero e/o alla correzione di un disturbo mentale o una condizione di alterazione psicologico o psico-sociale.

Le terapie sono misure aventi lo scopo di riportare uno stato patologico a uno stato sano e rendere sopportabile la manifestazione di sintomi disagiati.

Concretamente il significato di terapia dipende quindi dalle definizioni di salute, patologia e dagli strumenti diagnostici a disposizione per distinguerle tra di loro. Le definizioni di salute e malattia lasciano numerosi margini di ambiguità. Ippocrate citava come strumenti terapeutici del medico: il tocco, il rimedio, la parola.

Le terapie vengono solitamente classificate in terapie:

- farmacologiche,
- terapie chirurgiche,
- terapie preventive (o profilassi),
- terapie di sostegno o supportive,
- terapie riabilitative;

⁴ Ministero della Sanità, Raccomandazione Ministeriale n. 7 marzo 2008 sulla "prevenzione della morte, coma o grave danno derivata da errori in terapia farmacologica"

-
- terapie palliative che alleviano i sintomi ma non sono finalizzate alla guarigione (es. terapia del dolore).

La terapia (o cura) è quindi un concetto generale e applicabile a qualsiasi attività volta ad alleviare, ridurre o estinguere uno stato di disagio.

In ambito strettamente sanitario le terapie sono generalmente protocollate e possono essere rilasciate da esercenti una professione riconosciuta sanitaria (es. medico, infermiere, psicologo, ecc.). Ciò che distingue la terapia come concetto dalla terapia come attività sanitaria è l'uso degli strumenti utilizzati, strumenti che la legge può riservare a specifiche categorie professionali.

In questa tesi si va a sottolineare in particolare un tipo di terapia, quella farmacologica. Un farmaco è un prodotto, realizzato con molecole, classificate quali API (active pharmaceutical ingredient), esogene, organica o inorganica, naturali o sintetiche, capaci di indurre modificazioni funzionali in un organismo vivente, positivamente o negativamente, attraverso un'azione fisica, chimica o fisico-chimica. La parola farmaco deriva dal greco "*pharmakon*", che vuol dire "rimedio, medicina", ma anche "veleno". È un termine dal significato più ampio di medicamento, che indica i prodotti usati a scopo terapeutico per curare le varie patologie mediche.

2.3 PROCESSO DI TERAPIA.

La gestione della terapia farmacologica comprende tutte quelle manovre inerenti agli spostamenti, utilizzo e somministrazione che vedono coinvolti principalmente due professionisti sanitari: il medico e l'infermiere.

Il problema causato da errori di terapia (che giuridicamente qualificato come prevedibile ed evitabile dalla giurisprudenza) richiede da tempo strategie di riduzione del rischio che coinvolgono i processi di terapia nella globalità delle sue fasi:

- Approvvigionamento: richiede criteri o elementi che garantiscano requisiti di sicurezza;

-
- Immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte: assicura l'integrità del prodotto farmaceutico (come quei farmaci che necessitano di conservazione in frigoriferi o a temperature ambientali controllate) e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione stessa (possibile confusione tra farmaci con confezione e nome simili);
 - Prescrizione: è l'atto di decisione e di scrittura del medico che indica sulla cartella clinica la terapia per il singolo paziente (farmaco, posologia e durata della terapia);
 - Trascrizione e interpretazione: fase di lettura e comprensione della prescrizione, consiste nella fedele trascrizione della terapia indicata dal medico nella cartella clinica sul "quaderno" di terapia (registro di tutte le terapie in atto nella un'U.O) e/o cartella infermieristica;
 - Preparazione: fase che implica l'allestimento della prescrizione medica;
 - Distribuzione: fase di accoglimento del farmaco sia da parte della farmacia ospedaliera ai reparti e agli ambulatori sia distribuita direttamente ai pazienti dall'operatore sanitario;
 - Somministrazione: è l'ultima fase del processo, durante la quale l'infermiere somministra il farmaco prescritto al paziente cui era destinato. Colui che somministra dovrà verificare che l'assunzione del farmaco sia avvenuta correttamente.

In tale percorso la responsabilità infermieristica trova una prima sorgente nelle linee guida professionali: i postulati di correttezza dell'agire sono scolpiti nella regola delle 7G:

1. Giusto farmaco - L'infermiere che somministra deve:

- controllare che la confezione ed il contenuto siano integri;
- che il farmaco non sia scaduto;
- che la concentrazione del farmaco sia quella prescritta;
- verificare che non ci sia incongruenza tra il principio attivo prescritto e quello fornito;

-
- prestare attenzione alle confezioni apparentemente simili ma con principio attivo diverso;
 - per la terapia infusionale, segnalare sulla flebo il nome del farmaco che viene somministrato.

2. Giusta dose - L'infermiere che somministra deve:

- attenersi al dosaggio ed alla concentrazione del farmaco prescritto rispettandone le diluizioni e le frazioni.

3. Giusto paziente - L'infermiere che somministra deve:

- identificare correttamente (per es. con l'utilizzo e applicazione di braccialetti di identificazione sicura dei pazienti/degenti) il paziente attraverso i seguenti passaggi:
 - lettura del nome del paziente sul Foglio Unico di Terapia (FUT)
 - richiesta del nome e cognome al paziente
 - riscontro sul braccialetto identificativo dandone anche l'opportuna informazione.
- Per la terapia infusionale è necessario applicare sul flacone, il codice a barre autoadesivo stampato attraverso il sistema informatico se presente nella U.O., l'etichetta riporta gli elementi identificativi del paziente: nome, cognome, data di nascita e codice a barre. Nelle strutture che non utilizzano il sistema a barre deve essere riportato a mano.

4. Giusta via di somministrazione - l'infermiere che somministra deve:

- controllare che il farmaco venga somministrato per la via prescritta;
- controllare che la diluizione del farmaco sia compatibile con la via di somministrazione.

Laddove sia possibile, l'infermiere che somministra il farmaco deve verificare che l'assunzione dello stesso sia avvenuta correttamente.

5. Giusto orario - infermiere che somministra deve:

- somministrare i farmaci con la frequenza prescritta e l'ora indicata.

6. Giusta registrazione - l'infermiere che somministra deve:

- apporre la propria sigla in corrispondenza degli orari di somministrazione, attenendosi alla legenda presente sul FUT.

Presso ogni unità operativa sono depositate e custodite le firme e le sigle di tutti gli operatori che somministrano la terapia.

7. Giusto controllo - l'infermiere che somministra deve:

- controllare tutte le fasi del processo della somministrazione della terapia;
- controllare dopo la somministrazione del farmaco gli eventuali effetti attesi ma anche eventuali reazioni indesiderate.

Da tale formula si evince che la somministrazione della terapia farmacologica costituisce un atto unitario in quanto deve essere compiuto da una sola persona, in modo sequenziale e cronologico. Tali postulati pongono ad esclusivo carico della figura infermieristica la responsabilità in caso di errori durante la conservazione dei farmaci, l'allestimento, la preparazione, la distribuzione, la somministrazione, l'assunzione della terapia e il monitoraggio successivo. Peraltro, in seguito all'abrogazione del mansionario, l'infermiere non è più il mero esecutore di prescrizioni mediche, ma si rende garante di tutta la procedura.

2.4 REQUISITI DI UNA APPROPRIATA PRESCRIZIONE.

Sia la precettistica medico-legale sia la modulistica infermieristica hanno individuato gli elementi costitutivi e tipici di una prescrizione medica di farmaci che si compone dei seguenti elementi:

1. **Il tipo di farmaco**, ovvero il nome commerciale;
2. **Il dosaggio**, che può essere espresso in peso, volume unità internazionali, ecc.;

-
3. **I tempi di somministrazione**, intesi come orario di somministrazione, tempo in cui un'infusione deve essere somministrata, la data di scadenza della prescrizione;
 4. **La via di somministrazione**, orale, endovenosa, intramuscolare, ecc;
 5. **La forma farmaceutica**, indicata in modo convenzionale come fiale, compresse, supposte;
 6. **La sottoscrizione del medico**, che consiste nell'apposizione della data e della sua firma.

La prescrizione deve anche avere:

- a) **Chiarezza grafica**: ci si riferisce all'impiego di scrittura agevolmente ed inequivocabilmente interpretabile. Il ricorso al carattere stampatello non è di per sé garanzia di chiarezza quando la personalizzazione della scrittura renda incerta l'interpretazione.
- b) **Chiarezza di contenuto**: i nomi commerciali o i principi attivi dei farmaci non devono mai essere abbreviati; non devono essere utilizzati abbreviazioni o acronimi che possano generare confusione tra loro o con cifre (per esempio "u", invece di "unità", potrebbe essere confuso con uno "zero"). Per le abbreviazioni, è necessario utilizzare la lista standard aziendale, diffondendola ai professionisti all'interno di ogni articolazione organizzativa.
Deve essere evitato al massimo l'uso di numeri decimali (per esempio, scrivere 500 mg invece di 0,5 g); in caso di utilizzo di numeri decimali, usare sempre uno "zero" iniziale prima di un numero decimale inferiore ad uno (per esempio 0,5 ml); per contro evitare l'uso di uno "zero" terminale dopo un numero unitario (per esempio 5,0 ml) poiché tale scritta potrebbe prestarsi ad erronea lettura con somministrazione di dosaggio 10 volte più elevato.
- c) **Completezza**: la prescrizione deve recare indicazione di:
 - > generalità del paziente;
 - > nome commerciale o preferibilmente principio attivo del farmaco, dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di

somministrazione (velocità e tempo di infusione, ecc.), durata del trattamento (inizio e termine);

- > data e preferibilmente anche ora e minuti (ora e minuti necessariamente per le prescrizioni in urgenza);
- > firma identificabile del prescrittore.

d) **Tracciabilità**: utilizzo di penna a inchiostro indelebile, con divieto di ricorso a metodi di cancellazione, quali bianchetto o scolorine, che annullino la scritta. La correzione di eventuali errori deve essere effettuata apponendo una barra sulla scritta oggetto di rettifica e un'annotazione aggiuntiva, recante la scritta corretta, con data e firma di chi la effettua.

2.5 TIPOLOGIE "SPECIALI" DI PRESCRIZIONE.

In alcune circostanze il medico può apportare prescrizioni mediche "estemporanee" o non somministrate quotidianamente e regolarmente dall'infermiere, tra queste vi sono prescrizioni:

- "Al bisogno" o "condizionate ai sintomi"
- "Telefoniche"
- "Verbali"
- "Protocolli"

Per trattamento farmacologico "**al bisogno**", "**condizionata ai sintomi**" o con indicazioni simili ("se necessario", "all'occorrenza", "in caso di...", ecc.) si intende la somministrazione di farmaci subordinata alla verifica dell'occorrenza dello stesso, nel rispetto dei parametri definiti dal medico prescrittore. Pertanto tale terapia potrà essere eseguita soltanto in presenza dei parametri definiti, in forma scritta nella documentazione clinica, dal medico prescrittore.

Nel caso di prescrizioni condizionata al verificarsi di un evento futuro ed incerto si deve distinguere tra:

- Prescrizione condizionate basate su **segni clinici** rilevabili oggettivamente dall'infermiere;

- Prescrizioni **condizionate a sintomi**.

Nel caso di prescrizioni **“telefoniche”**, l’atto viene impartito in un momento in cui il medico non è presente nella struttura e non ha la possibilità di visitare la persona. L’infermiere riporta segni e sintomi che manifesta il paziente al medico sui quali poi baserà una prescrizione. Purtroppo spesso possono essere fraintesi dosaggi, farmaci per somiglianza fonetica anche a causa di rumore dell’ambiente o per disturbi che possono provenire dalla linea telefonica. Pur non esistendo previsione normativa alcuna in merito, è concettualmente erroneo concepirla, venendo meno al momento irrinunciabile della visita medica prodromica alla prescrizione stessa. E quindi dovuto dall’infermiere il rifiuto a darvi seguito.

Considerando ora le prescrizioni terapeutiche effettuate in forma **“verbale”** fornite dal medico presente in reparto all’infermiere, possiamo affermare che la loro liceità risulta ammissibile esclusivamente in situazioni di urgenza/emergenza, dove risulta doveroso anteporre il bene vita al rispetto della legge (ex Art. 54 codice penale lo stato di necessità costituisce un fattore esimente). Queste prescrizioni devono essere riportate appena possibile nel foglio unico di terapia da parte del medico. Solo in tale circostanza si può posticipare la trascrizione della prescrizione farmacologica che sia il medico che l’infermiere in seguito dovranno riportare nelle rispettive documentazioni.

L’utilizzo di **protocolli di terapia** è ammesso qualora questi siano allegati alla cartella clinica, o approvati a livello Aziendale: il protocollo di terapia deve contenere ogni informazione necessaria ed utile alla corretta somministrazione (posologia, situazioni fattuali di necessità, livello di autonomia gestionale). Tali prescrizioni “speciali”, se non vengono formulate in modo preciso e con particolare modalità, possono indurre in errore e di conseguenza un danno all’utente.

Dal Ministero della Salute è stata emanata una raccomandazione per ridurre eventi avversi nell’uso dei farmaci, tale raccomandazione è la n.7 del

marzo del 2008 “prevenzione della morte, come o grave danno derivata da errori in terapia farmacologica”.

In tale documento viene riportato che l’errore di prescrizione può riguardare sia la decisione di prescrivere un farmaco da parte del medico (in base a diagnosi, dati raccolti sul paziente, indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, efficacia terapeutica e tollerabilità del farmaco), sia il processo di scrittura della prescrizione (qualità e completezza delle informazioni essenziali).

L’atto della prescrizione da parte del medico può essere influenzato da vuoti di memoria, dimenticanze dovute ad interruzioni frequenti, fretta, stress e fatica o incompleta conoscenza dei farmaci e del paziente.

In particolare, alcune delle cause più comuni di errore nella fase di prescrizione, che vengono riportate all’interno della raccomandazione, sono rappresentate da:

- ❖ prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche o in caso di controindicazioni;
- ❖ associazioni inappropriate per scarsa conoscenza di interazioni;
- ❖ raccolta incompleta delle informazioni essenziali relative al paziente (nome, diagnosi, anamnesi clinica e farmacologia, allergie conosciute, terapie farmacologiche concomitanti, reazioni farmacogenetiche, ipersensibilità);
- ❖ prescrizione incompleta o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- ❖ prescrizione frettolosa ed imprecisa: si può confondere il dosaggio per virgole mal posizionate (ad esempio, digossina 0,05 mg/ml sciroppo invece di 0,5mg/2ml fiale iniettabili);
- ❖ uso ancora presente della prescrizione telefonica o verbale in caso d’urgenza, che può indurre confusione o fraintendimento (ad esempio, farmaci con nomi o suoni simili come Losec, Lasix, Laroxyl, Noroxin);
- ❖ utilizzo di un’unità posologica errata (ad esempio, milligrammi invece di microgrammi).⁵

⁵ Ministero della Sanità, Raccomandazione Ministeriale n. 12 agosto 2010 “prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound Alike”

2.6 ERRORE INFERMIERISTICO NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA.

Gli errori di terapia sono classificate all'interno della più ampia categoria degli ADE (Advance Drug Events) che comprende tutti gli eventi avversi dovuti alla somministrazione di un farmaco; gli ADE possono essere prevedibili (errore di terapia) o non prevedibili. Il National Coordinating Council for Medicine Error Reporting and Prevention (NCC MERP) definisce errore di terapia farmacologica *"ogni evento prevedibile che può causare o portare a una terapia inappropriata o a un danno al paziente mentre il parroco è sotto il controllo del professionista sanitario o del paziente stesso.*

Tali eventi possono essere correlati alla pratica professionale, ai prodotti sanitari, alle procedure e al sistema, incluse prescrizione, Comunicazione dell'ordine relativo a farmaco, etichettatura, confezionamento e denominazione, preparazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio e utilizzo".⁶

Negli stati uniti, gli errori in terapia causa almeno una morte al giorno e generano un danno, più o meno grave, in circa 1,3 milioni di persone all'anno.⁷

La responsabilità infermieristica è direttamente correlata ai tipi di errori che possono verificarsi durante tutto il processo di gestione, coinvolgendo a vari livelli i differenti professionisti sanitari, e al tipo di evento provocato.

La maggior parte degli errori consiste:

- ❖ **nell'errore della prescrizione**, di competenza medica: Riguardano l'atto medico della prescrizione ad è possibile distinguerli in: modalità di scrittura non precisa e dettagliata, scelta errata del farmaco in relazione alla mancanza di informazioni essenziali (nome del paziente o del farmaco), prescrizione di farmaci che interagiscono tra loro o di un farmaco sbagliato, prescrizione di un dosaggio e/o di un regime terapeutico inappropriato, l'utilizzo di una unità di misura errata (ad esempio milligrammi invece di microgrammi), una fonte importante di errore è sicuramente una terapia non

⁶ Allison TT, Szeinbach SL e Schneider PJ, *Perceived accuracy of drug orders transmitted orally by telephone*, Am J Health Syst Pharm; Jun 2005, 62(1), 78-83.

⁷ Benci L, *Aspetti giuridici della professione infermieristica*; III ed, Mc Graw Hill, 2002

adatta alle particolari caratteristiche del paziente (ad esempio in caso di insufficienza renale o epatica, altre patologie), allergie documentate o particolari controindicazioni per quel determinato principio attivo, prescrizione illeggibile o che possa indurre all'errore.

- ❖ **nell'errore di trascrizione/interpretazione** della terapia medica: avviene quando la prescrizione medica, per lo più scritta a mano, non viene correttamente riportata, trascritta o interpretata, riguarda l'errata comprensione della totalità o anche solo di parte della prescrizione dovuta a incompletezza, possibilità di fraintendimento o soggettività della prescrizione, rumori ambientali, associazione fonetica nel nome dei farmaci.
- ❖ **nell'errore di allestimento:** riguarda la fase di preparazione o di manipolazione del farmaco prima della somministrazione, indicano un'errata formulazione o manipolazione di un prodotto farmaceutico prima della somministrazione. Comprendono, per esempio, diluizioni e ricostituzioni non corrette, associazioni di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili o confezionamento non appropriato di farmaci (questo tipo di errore è difficile da individuare si riduce notevolmente in un sistema di distribuzione in dose unitaria dove le singole quantità prescritte vengono preparate in maniera centralizzata nel Servizio Farmaceutico).
- ❖ **nell'errore di distribuzione:** la distribuzione dei farmaci comprende tutti quei processi che intercorrono tra la preparazione e la consegna all'Unità Operativa dove verrà somministrato il farmaco.
- ❖ **nell'errore di identificazione del paziente:** il farmaco non viene fatto assumere alla persona corretta, possono essere scambiati per somiglianza di nome.
- ❖ **nell'errore nella via di somministrazione:** include la preparazione, il controllo e la somministrazione, il monitoraggio dell'efficacia del trattamento, la registrazione degli avventi avversi e l'informazione del paziente riguardo al

farmaco che sta assumendo. Una somministrazione sicura richiede una preparazione corretta. Indicano una variazione di ciò che il medico ha prescritto in cartella clinica o previsto dalle buone norme di pratica clinica.⁸

2.7 FATTORI CHE CONTRIBUISCONO ALL'ERRORE NELLE GESTIONE DELLA TERAPIA.

Numerosi sono i fattori che possono contribuire all'errore nella gestione dei medicinali.

I fattori contribuenti all'errore sono spesso latenti e legati soprattutto a:

- condizioni di lavoro: mancanza di personale e di tempo per svolgere tutte le attività cliniche , eccessivo carico di lavoro, stanchezza. La possibilità di effettuare un errore aumenta notevolmente quando un infermiere effettua straordinari (cioè se lavora per più di 12 ore al giorno e per più di 40 ore settimanali), a prescindere dall'età , dal tipo di unità operativa e dalle dimensioni dell'ospedale;
- attrezzature inadeguate o non mantenute (per esempio pompe infusionali);
- inesperienza degli infermieri (inclusa l'interpretazione della scheda di terapia);
- prodotti e confezionamento dei farmaci;
- complessità assistenziale connessa alle condizioni cliniche dei soggetti e alla gestione di regimi terapeutici complessi;
 - la scarsa conoscenza della problematica collegata all'uso dei farmaci LASA, la mancanza di indicazioni riguardo la gestione dei farmaci LASA;
 - il confezionamento simile di alcuni farmaci appartenenti alla stessa Azienda farmaceutica o ad Aziende diverse, inclusi i generici ed i galenici;
 - la conservazione e l'organizzazione in ordine alfabetico e per forma farmaceutica senza indicazioni di possibile rischio di scambio;
 - la scrittura illeggibile delle prescrizioni;

⁸ Allison TT, Szeinbach SL e Schneider PJ, *Perceived accuracy of drug orders transmitted orally by telephone*, Am J Health Syst Pharm; Jun 2005, 62(1), 78-83.

-
- l'eterogeneità nell'utilizzo di sigle, abbreviazioni e acronimi, non condivisi con altri operatori sanitari;
 - la scarsa conoscenza dei farmaci di nuova immissione in commercio e di quelli non presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO);
 - la inadeguata o carente comunicazione tra medici o tra medico ed altri operatori sanitari, o ancora tra medico e caregiver;
 - la mancata verifica, da parte del medico e/o del farmacista, che il paziente abbia effettivamente compreso la terapia prescritta;
 - la scarsa conoscenza, da parte dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia, dei farmaci assunti a domicilio;
- distrazioni dovute a interruzioni frequenti durante la preparazione e la somministrazione della terapia, correlate a:
- recupero di farmaci mancanti (oltre al tempo impiegato il personale sanitario può distrarsi perché durante il percorso dalle camere di degenza alle postazioni in cui sono allocati i farmaci può essere interrotto nel corridoio dai visitatori o dal personale);
 - problemi tecnici durante la somministrazione;
 - verifica di allarmi (campanello del letto di degenza, apparecchiature elettriche);
 - interazioni con altri colleghi per scambio di informazioni o richieste di aiuto; o risposta al telefono;
 - coordinamento dell'assistenza;
 - documentazione di attività o di dati riferiti ai pazienti;
 - verifica delle prescrizioni incomplete o illeggibili;
 - lavaggio sociale delle mani (in luogo diverso dalla camera dei pazienti);
 - ambienti rumorosi.

Le interruzioni sono più abituali quando gli infermieri preparano la terapia in locali open space, durante la registrazione della somministrazione e tra una somministrazione e l'altra.

La durata delle interruzioni varia da secondi a minuti e la gravità degli errori aumenta con la frequenza delle interruzioni . Una insufficiente gestione dell'approvvigionamento dei farmaci e degli armadi farmaceutici di reparto può portare ad altri errori, come la somministrazione di un farmaco scaduto, alterato (per esempio per errata conservazione) o di farmaci conservati in confezioni non originali.

A livello nazionale, il Ministero della Salute, ha sviluppato un sistema di Buone Pratiche/Raccomandazioni, alcune delle quali rivolte alla gestione dei farmaci, che individuano le situazioni a elevato rischio di errore e sono volte a promuovere la realizzazione di azioni mirate a raggiungere maggiori livelli di sicurezza per limitare e prevenire i possibili danni, delle quali si riporta: raccomandazione n.1 del marzo 2008 "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio", n. 7 marzo 2008 sulla "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivata da errori in terapia farmacologica", n.12 agosto 2010 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci look-alike/sound alike", n.14 novembre 2012 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", n.17 dicembre 2014 "Raccomandazioni per la riconciliazione farmacologica".

Tutti gli operatori sanitari (specialmente medici, infermieri) che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL sono chiamati ad un ruolo attivo nella gestione del Rischio Clinico mettendo in atto gli interventi previsti dalla Azienda sanitaria e seguendo scrupolosamente le procedure e/o ai protocolli adottati per la qualità delle prestazioni erogate. Ai fini della buona pratica clinica/prescrittiva, che concorre alla sicurezza delle cure, e per evitare lo scambio dei farmaci LASA, è utile seguire quanto riportato nelle Raccomandazioni del Ministero della Salute , elaborate per la prevenzione degli errori in terapia, che fornisce indirizzi applicativi in qualsiasi realtà ospedaliera.

2.8 RUOLO DELL'INFERMIERE E DEL MEDICO.

Pur essendo indivisibile l'atto di somministrazione della terapia , può da un punto di vista giuridico, essere scomposto in due contraddistinti momenti:

- l'atto **di prescrizione**, di competenza medica;
- l'atto **di somministrazione**, di competenza infermieristica.

Se questi due momenti vengono tenuti distinti, l'infermiere risponderà solo degli errori legati alla somministrazione mentre, in caso contrario, potranno essere contestati atti che sono istituzionalmente di responsabilità medica.

Tutti gli errori che si sono riportati poc'anzi si sostanziano nella colpa professionale quale negligenza, imperizia, imprudenza da parte dell'infermiere.

Altri reati che possono essere imputati all'infermiere sono: le lesioni personali, l'omicidio colposo, esercizio abusivo della professione, in questo caso medica nel caso in cui si vada a somministrare un farmaco non prescritto.

La responsabilità professionale dell'infermiere è:

- responsabilità **penale** (obbligo di rispondere per azioni che costituiscono un reato);
- responsabilità **civile** (obbligo di risarcire un danno ingiustamente causato);
- responsabilità **disciplinare** (obblighi contrattuali e di comportamento disciplinare).

La responsabilità penale dell'infermiere è del tutto personale, e, nel caso in cui non sia possibile identificare l'errore del singolo la colpa è spesso addebitata a chi ha responsabilità organizzative, di sorveglianza e verifica.

CAPITOLO 3

L'INFERMIERE LEGARE E FORENSE, CAMPO D'AZIONE

3.1 I REATI IN CUI PUÒ INCORRERE L'INFERMIERE.

L'infermiere, al pari del medico e delle altre figure sanitarie, nell'esercizio della propria attività professionale si trova esposto al rischio di incorrere in diverse fattispecie di reato a causa dei propri errori nella gestione della terapia farmacologica. L'elencazione che segue in questo capitolo si basa su criteri di importanza e di frequenza dei fatti costituenti reato che riguardano la professione infermieristica nella somministrazione impropria dei medicinali.

I **reati penali** a cui l'infermiere può andare più frequentemente in contro sono:

Art 582 del C.P. lesioni personali: "Chiunque cagiona ad alcuno una lesione personale, dalla quale deriva una malattia nel corpo o nella mente, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni [c. nav. 1151].

Se la malattia ha una durata non superiore ai venti giorni e non concorre alcuna delle circostanze aggravanti previste dagli articoli 583 e 585, ad eccezione di quelle indicate nel numero 1 e nell'ultima parte dell'articolo 577, il delitto è punibile a querela della persona offesa."

Tale reato viene a configurarsi nel momento in cui l'infermiere non riporta al medico situazioni importanti che necessitano della sua attenzione provocando un peggioramento delle condizioni dell'assistito. O ancora somministrando un medicinale senza consenso del medico.

Art 589 del C.P. l'omicidio colposo: "Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni.

Se il fatto è commesso con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni.

Si applica la pena della reclusione da tre a dieci anni se il fatto è commesso con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale da:

- 1) soggetto in stato di ebbrezza alcolica ai sensi dell'articolo 186, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni;
- 2) soggetto sotto l'effetto di sostanze stupefacenti o psicotrope.

Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici.”

Scopo dell'incriminazione è, la tutela della vita umana. Essa costituisce un bene primario di rilevanza costituzionale, in quanto rappresenta il presupposto logico-fattuale per il godimento di ogni altro diritto della persona (quale, ad esempio, la libertà, la dignità umana o la salute) ed è dunque implicitamente tutelato dall'art. 2 della Costituzione, secondo il quale "la Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo".

Proprio nel settore sanitario sono gli esempi più ricorrenti : una posizione di garanzia è quella che ricopre il medico o l'infermiere nei confronti del paziente , da cui deriva l'obbligo di proteggere la salute e la vita di colui che è affidato alle sue cure. La somministrazione di dosaggio o farmaco erroneo per male interpretazione può configurare un tale reato.

Art 348 C.P. esercizio abusivo della professione: "Chiunque abusivamente esercita una professione , per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, è punito con la reclusione fino a sei mesi o con la multa da centotré euro a cinquecentosedici euro".

Tale reato viene a configurarsi nel momento in cui l'infermiere fa assumere di sua volontaria iniziativa un farmaco non prescritto dal medico verbalmente, telefonicamente o che viene riportato sul foglio unico di terapia con locuzioni "al bisogno", "se necessario", "all'occorrenza" e simili.

Dal punto di vista **disciplinare** invece l'infermiere può essere accusato di:

Negligenza: mancanza di attenzione e accortezza, una voluta mancanza di atti che si l'obbligo di compiere, superficialità, scarso impegno, trascuratezza e insufficiente attenzione.

Sussiste colpa per imprudenza quando si prova che il professionista a causa di un comportamento negligente ha causato un danno.

Imperizia: insufficiente preparazione teorica e della maturità della persona in rapportato allo standard minimo che un soggetto dovrebbe avere in relazione al proprio livello professionale.

Sussiste imperizia quando si prova che il professionista ha mostrato di ignorare con il proprio comportamento quelle conoscenze teoriche che sono alla sicura portata di qualsiasi professionista di media preparazione causando un danno.

Imprudenza: scarsa cautela nel compiere atti nocivi senza pensare o prevederne le conseguenze. È un'azione avventata che oltrepassa i limiti della normale prudenza.

Sussiste colpa per imprudenza quando si prova che il professionista ha adottato un comportamento rischioso senza le dovute cautele causando un danno.

3.2 CONSIDERAZIONI DELL'INFERMIERE LEGALE E FORENSE SUL TEMA DELLA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA.

Negli ultimi anni vi è stata una notevole evoluzione della professione infermieristica. Questa evoluzione porta a maggior libertà decisionale e maggior assunzione di responsabilità . Tutto ciò ha portato alla nascita della figura di un infermiere attento ai profili giuridici della propria professione: L'INFERMIERE LEGALE E FORENSE.

L'infermieristica legale e forense è una specialità molto recente in Italia rispetto ad altri stati e la sua funzione ha lo scopo di contribuire alla individuazione di problematiche in ambito sanitario e legale sia per le persone assistite , ma anche

rivolta agli stessi infermieri . L'infermieristica legale forense è , secondo l'International Association of Forensic Nursing (IAFN), *"L'applicazione della scienza infermieristica a procedimenti pubblici o giuridici [...], consiste inoltre, nell'applicazione di procedimenti propri della medicina legale in combinazione con una preparazione bio/psico/sociale propria dell'infermiere."*

L'Infermiere diviene il ponte tra il sistema di giudizio penale e il sistema sanitario. Le aree di specialità dell'infermieristica forense possono diversificarsi per campo di applicazione:

- ambito peritale: valutazione dell'operato infermieristico in sede di processo penale e civile, con tanto di redazione di consulenze tecniche;
- ambito legale: collaborazione con il medico legale in sala settoria; gestione del rischio clinico, collaborazione alla stesura di procedure e linee guida, revisione della documentazione infermieristica; assistenza e gestione delle vittime di stupri o altre violenze; assistenza e gestione dei minori vittime di abusi; assistenza e gestione di pazienti con dipendenze da alcool, droghe e farmaci; assistenza legale e sindacale ai colleghi; educazione ed informazione sanitaria.

Nell'ambito della gestione della terapia farmacologica il ruolo dell'Infermiere Legale Forense potrebbe trovare ambiti di responsabilità nel predisporre protocolli, linee guida in tema di sicurezza; formazione su tematiche relative alla valutazione del rischio di errore o di recidiva dei professionisti che accettano prescrizioni inadatte ; moderatore di gruppi di audit , fino a diventare consulente di parte per colleghi che hanno riportato accuse da parte di pazienti o anche consulente per le Aziende in materia di sicurezza legata alla attività degli operatori che ogni giorno rischiano di apportare danno all'utente.

L'aspettativa è che questi nuovi Infermieri Specialisti in ambito giuridico - legale possano sempre di più essere riconosciuti dall'organizzazione giudiziaria non come giuristi ma come periti , cioè esperti in virtù di conoscenze specifiche sugli aspetti tecnico - professionali dell'assistenza infermieristica e la relativa

dimensione legale. L'infermieristica legale appare oggi come una occasione per valorizzare la professione ed i suoi caratteri di autonomia, responsabilità e competenza.

3.3 POSSIBILI METODI DI IMPLEMENTAZIONE PER LA GESTIONE DELLE PRESCRIZIONI DI TERAPIE "SPECIALI" DA PARTE DELL'INFERMIERE.

Prescrizioni verbali

Come precedentemente riportato, la prescrizione verbale deve essere riservata solo a situazioni di emergenza/urgenza. Appena possibile, la prescrizione verbale deve essere registrata in forma scritta dal prescrittore, con annotazione, nella documentazione di competenza, della pregressa prescrizione verbale, verificando la corrispondenza con quanto registrato da chi ha effettuato la somministrazione, affinché sia rintracciabile la reale sequenza degli atti . L'Infermiere a cui compete dar seguito alla citata prescrizione avrà cura di annotare , nelle scritture di pertinenza, la disposizione ricevuta, corredata di precisazione temporale, delle generalità del prescrittore , di eventuali testimoni e di ogni altro elemento correlato che stimi appropriato registrare.

Nelle situazioni in cui la somministrazione del farmaco deve avvenire prima che sia possibile la prescrizione scritta, come ad esempio durante la gestione di una condizione di emergenza/urgenza, il medico specifica oralmente la prescrizione al personale medico prescrittore registra la prescrizione stessa sul Foglio Unico di Terapia (FUT).

Prescrizioni telefoniche

Nelle situazioni in cui il medico responsabile della gestione del paziente, ad esempio il medico di guardia , non può essere immediatamente presente nell'unità operativa o Servizio presso il quale il paziente è ricoverato , ma ritiene necessario far somministrare un farmaco prima del suo arrivo, può effettuare una prescrizione telefonica ma con le seguenti condizioni (procedura di read-back):

-
- piena assunzione della responsabilità della prescrizione stessa ;
 - dettatura della prescrizione completa (data e ora, principio attivo, dose, forma farmaceutica, frequenza di somministrazione) al personale infermieristico, che la registra sul diario infermieristico;
 - rilettura della prescrizione registrata da parte del personale infermieristico, con conferma definitiva del medico prescrittore;
 - invio tramite posta elettronica della relativa prescrizione completa (data e ora, principio attivo, dose, forma farmaceutica, frequenza di somministrazione) utilizzando indirizzi forniti dalla struttura che permettono la firma elettronica nel caso in cui il medico di guardia/turno non ritenga opportuna la visita in struttura.

Non appena possibile il medico prescrittore registra la prescrizione stessa sul Foglio Unico di Terapia (FUT).

Prescrizioni “al bisogno” o “condizionate ai sintomi”

Per quanto riguarda queste prescrizioni “condizionate” o “al bisogno” , è indispensabile che il medico dettagli nello specifico in maniera chiara ed esaustiva tutte le condizioni che indicano la necessità di somministrazione farmacologica.

Infatti, con la prescrizione “al bisogno” il medico affida l’apprrezzamento delle condizioni vincolanti la somministrazione all’infermiere. Anche la terapia “al bisogno” deve essere correttamente registrata sul FUT come per tutte le altre tipologie di somministrazioni di terapie, in maniera corretta e accurata.

La prescrizione “al bisogno” dovrà fornire, in aggiunta alle indicazioni ordinarie di una corretta prescrizione, i parametri alla cui presenza è subordinato l’avvio della somministrazione o la modulazione della stessa.

I parametri condizionanti la somministrazione possono ricondursi a: sintomi, segni obiettivabili, indicatori biologici.

In particolare, dovranno essere indicati quale condizione per dar seguito alla somministrazione:

-
- i riferimenti clinici per quanto riguarda i sintomi (intensità degli stessi, durata, correlazione con misurazione mediante scale valutative, ecc...), i segni apprezzabili oggettivamente (es.: temperatura corporea, pressione arteriosa, ecc.), i parametri biologici (es. esito di determinazione glicemica, ecc).

Il complesso di dati proprio di una compiuta prescrizione deve essere corredato da ulteriori elementi:

- il termine cronologico di validità della prescrizione : è raccomandabile una delimitazione temporale ravvicinata così da mantenere un'assidua vigilanza su quel che accade;
- il limite posologico e l'intervallo di tempo che deve intercorrere tra una somministrazione e l'altra.

Consegue, da quanto detto , una delimitazione della prescrivibilità "al bisogno" , poiché la rilevazione delle condizioni richiedenti il farmaco deve essere esercitabile dall'infermiere con ragionevole certezza, nel rispetto di professionalità e competenze sue proprie.

A fronte di:

- mancata o incompleta indicazione dei parametri di riferimento e dei limiti di esecuzione,
- difficoltà interpretative,
- rilievo di modifiche delle condizioni del paziente.

L'infermiere incaricato della somministrazione non procederà alla stessa , ma consulterà il medico responsabile.

L'infermiere, dal canto suo , è tenuto in caso di dubbio e /o di prescrizione non sufficientemente esaustiva, a chiedere chiarimenti , stante che se la prescrizione è assolutamente incongruente con le condizioni cliniche e/o con la sintomatologia presentata dal paziente può rifiutare la somministrazione descrivendo in maniera dettagliata le motivazioni di tale scelta nella documentazione sanitaria.

In tale dimensione collaborativa è maggiormente oneroso per l'infermiere l'obbligo di segnalazione al medico di situazioni non perfettamente sovrapponibili con il quadro prescritto e ogni ragionevole dubbio dettato da fatti non preventivati o considerazioni professionali riconducibili al rispetto della prudenza.

CONCLUSIONI

Il presente lavoro ha certamente evidenziato come il problema dell'errore nella gestione della terapia farmacologica sia complesso e quali interventi multidisciplinari siano necessari per affrontare compiutamente la problematica che porta il professionista sanitario ad essere autore di reato.

Il fenomeno degli errori del personale sanitario, trovandosi ad avere una pluralità di cause, dovrebbe essere analizzato compiutamente sia per i fattori estrinseci che intrinseci causali o predisponenti.

A tal proposito risulta, pertanto, imprescindibile la stesura e l'utilizzo di linee guida o protocolli finalizzate alla gestione di una così complessa problematica, poiché solo attraverso strategie di intervento condivise e la formulazione di un modello operativo finalizzato alla gestione della terapia farmacologica, gli operatori sanitari possono operare in sicurezza verso l'utente, partendo dalle Raccomandazioni Ministeriali che sono state emanate appositamente. Al giorno d'oggi non è più ammesso non conoscere adeguatamente il proprio campo d'azione. In quest'ottica, l'infermiere deve seguire delle linee guida nella somministrazione della terapia: correttezza di farmaco, dose, paziente, via e ora di somministrazione, registrazione, controllo. Le linee guida poc'anzi menzionate pongono a carico dell'infermiere la responsabilità in caso di errore: la conservazione dei farmaci, l'allestimento, preparazione della terapia, la distribuzione, la somministrazione, l'assunzione della terapia e il monitoraggio successivo.

Come troppo spesso risulta, tristemente evidenziato nei fatti di cronaca, la malpractice degli operatori sanitari sta assumendo sempre più nota, tanto da essere considerato un problema a livello Nazionale.

Per mantenere alta la fiducia e la sicurezza dei pazienti, ci si deve operare affinché il danno non si verifichi. Si necessita di un complessivo miglioramento della qualità, e poiché dipende dall'interazioni delle molteplici componenti che

agiscono nel sistema, deve essere affrontata attraverso l'attuazione di pratiche di governo clinico che consente di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.

Rafforzare le competenze dei professionisti è un valore essenziale, così come la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure. La sicurezza dei pazienti è un aspetto prioritario dell'assistenza sanitaria al quale lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, e tutti gli operatori sanitari devono concorrere per individuare soluzioni uniformi su tutto il territorio nazionale, valorizzare le competenze degli operatori sanitari ed intraprendere azioni a tutela della salute dei cittadini.

L'infermiere è un professionista che come persona conscia delle proprie responsabilità, e quindi perfettamente adeguata al compito per serietà e capacità; scrupoloso, giudizioso, assennato, che rivela giudizio, equilibrio, assennatezza, deve perseverare in modo più corretto e scrupoloso possibile il proprio operato per non nuocere in alcun modo alla persona che assiste.

BIBLIOGRAFIA

- Allison TT, Szeinbach SL e Schneider PJ, *Perceived accuracy of drug orders transmitted orally by telephone*, Am J Health Syst Pharm; Jun 2005, 62(1), 78-83.
- Bates BW, Cohen M, Leape LL, Overhage JM, Shabot MM, Sheridan T, *Reducing the frequency of errors in medicine using information technology*, JAM Med Inform Associat; 2001 Jul-Aug 8 (4), 398-9.
- Benci L, *Aspetti giuridici della professione infermieristica*; III ed, Mc Graw Hill, 2002
- Chiapusso Barbara, Del Sordo Sara, Genovese Umberto, Magon Giorgio, Stefano Attilio, Vercesi Lavina, *La responsabilità professione dell'infermiere e la sua tutela assicurativa*; Maggioli Editore settembre 2014
- *Annamaria Ferraresi, Monica Casati, Rita Maricchio, Valeria Scotti, Annalisa De Silvestri, Carmine Tinelli, Qualità delle prescrizioni farmacologiche mediche scritte e orali e prevenzione degli errori: revisione della letteratura*, L'infermiere 2010; 54(1):27-36
- DM. n. 739/1994 - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere
- Francois P, Bertrand D, Labarere J, Fourny M, Calop J, *Evaluation of a program to improve the prescription - writing quality in hospital*, International Journal of Health Care Quality Assurance; 2001 14 (6/7), 268-74.
- Garbutt JM, De Fer TM, Highstein G, McNaughton C, Milligan P, Fraser VF, *Safe prescribing: an educational intervention for medical student, teaching and learning in medicine*, Teaching and Learning in medicine; 2006, 18 (3), 244-50.
- Giurdanella P, Di Denia P, *La gestione informatizzata delle prescrizioni terapeutiche riduce gli errori di terapia? Confronto fra sistema informatizzato*

e il sistema tradizionale, Assistenza infermieristica e ricerca; 2007 26, (2), 92-8.

- Gommans J, McIntosh P, Bee S, Allan W *Improving the quality of written prescription in a general hospital: the influence of 10 years of serial audit and targeted intervention*, Internal Medicine Journal; 2008 38, 243-8.
- Legge n. 42/1999 – Disposizioni in materia di professioni sanitarie
- Legge n. 251/2000 – Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica
- Ministero della Sanità, Raccomandazione Ministeriale n.1 del marzo 2008 “corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio”
- Ministero della Sanità, Raccomandazione Ministeriale n. 7 marzo 2008 sulla “prevenzione della morte, coma o grave danno derivata da errori in terapia farmacologica”
- Ministero della Sanità, Raccomandazione Ministeriale n. 12 agosto 2010 “prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound Alike”
- Ministero della Sanità, Raccomandazione Ministeriale n.14 novembre 2012 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”
- Ministero della Sanità, Raccomandazione Ministeriale n.17 dicembre 2014 “Raccomandazioni per la riconciliazione farmacologica”
- Giulio Marcon, Manuela Barbiero, *Terapia farmacologica: rischi, errori e danni*; Seed Editore settembre 2007
- Jayawardena S, Eisdorfer J, Indulkar S, Pal SA, Sooriabalan D, Cucco R, *Prescription errors and the impact of computerized prescription order entry system in a community-based hospital*. Am J Ther; 2007 Jul-Aug 14 (4), 336-40.

-
- Meyer TA, *Improving the quality of the order – writing process for inpatient orders and outpatient prescription*, Am J Syst Pharm; 2000, 57 (15), S18-22.
 - Shaw J, Harris P, Keogh G, Graudins L, Perks E, Thomas PS, *Error reduction: academic detailing as a method to reduce incorrect prescription*; 2003, Eur J Clin Pharmacol, 59, 697-9.
 - Wakefield DS, Brokel J, Ward MM, Scwichtenberg T, Groath D, Kolb M, Davis JW, Crandall D, *An exploratory study measuring verbal order content and context*. Qual Saf Health Care, 2009, 18, 169-73.

SITOGRAFIA

- AIFN, History of the Association disponibile da: Forensicnurses.org/?page=AboutUs [consultato in data 25 luglio 2017]
- www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) (Internet)
- www.Treccani.it
- www.broccardi.it
- www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf
- www.ipasvi.it