



**UNIVERSITA' degli STUDI di PADOVA**

Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina

**CORSO DI LAUREA IN INFERMIERISTICA**

Tesi di Laurea

**STRATEGIE PER LA RIDUZIONE  
DEGLI ERRORI DI IDENTIFICAZIONE  
NELLA FASE PRE-ANALITICA DEL PRELIEVO EMATICO.**

Revisione Bibliografica.

Relatore: Prof.ssa a.c. Paola Bernardi

Correlatore: Dott.ssa Giada Sartor

Laureando: Giada Pellizzari

Matricola n°: 1046251

Anno accademico 2014/2015



# INDICE

## ABSTRACT

**INTRODUZIONE** pag.1

## **CAP. I° - INQUADRAMENTO TEORICO**

- 1.1 Definizione di Rischio Clinico pag.5
- 1.2 Definizione di Gestione del Rischio Clinico pag.5
- 1.3 Gli errori e gli eventi avversi pag.5
- 1.4 L'errore in un sistema complesso pag.6
- 1.5 La necessità di monitoraggio degli errori pag.7
- 1.6 La figura del prelevatore pag.8
- 1.7 Il processo del prelievo ematico e le sue fasi pag.9
- 1.8 La sicurezza del paziente pag.10

## **CAP. II° - DISEGNO DI REVISIONE DELLA LETTERATURA**

- 2.1 Razionale pag.13
- 2.2 Problema pag.13
- 2.3 Ipotesi pag.14
- 2.4 Obiettivo pag.14
- 2.5 Materiali e metodi pag.14
- 2.6 Parole chiave pag.15
- 2.7 Fonti dei dati pag.15
- 2.8 Criteri di inclusione del materiale pag.17
- 2.9 Criteri di esclusione del materiale pag.17

## **CAP. III° - RISULTATI**

3.1 Risultati pag.19

## **CAP. IV° - DISCUSSIONE**

4.1 Discussione pag. 33

## **CAP. V° - CONCLUSIONI**

5.1 Conclusioni pag. 39

**BIBLIOGRAFIA** pag. 41

**ABBREVIAZIONI UTILIZZATE** pag. 44

## **ALLEGATI**

Allegato 1: Report di ricerca

## ABSTRACT

**Background:** Il prelievo ematico venoso è una pratica di fondamentale importanza e frequente nell'ambito delle cure sanitarie. Pur sembrando semplice e scevra da complicanze, in realtà si rilevano criticità riferibili al rischio clinico di errore di identificazione e relativo scambio dei campioni. L'obiettivo della revisione bibliografica è quella di individuare il metodo più corretto per evitare errori nell'identificazione paziente campione durante l'esecuzione del prelievo ematico

**Materiali e metodi:** Per la revisione bibliografica sono state consultate le pubblicazioni che avevano come obiettivo l'analisi della fase pre analitica del processo del prelievo ematico ed in particolare i metodi d'identificazione paziente-campione utilizzati. Gli articoli/testi reclutati erano in lingua inglese o italiano, ed erano stati pubblicati tra il 2005 ed il 2016 nelle seguenti banche dati: Pubmed, National Guidelines Clearinghouse, The Joint Commission, CLSI guidelines, CINHALL e altre fonti come Ministero della Salute, IPASVI e SIBIoC.

**Risultati della ricerca:** la fase pre-analitica del processo di raccolta del campione ematico registra il più alto tasso di incidenza di errori (60-70%), gli errori più frequenti riguardano la corretta identificazione del paziente e dei campioni e l'etichettatura.. Vi sono evidenze scientifiche che dimostrano che il doppio identificativo, il braccialetto, l'identificazione positiva oppure altri informatizzati/automatizzati come ad esempio il codice a barre che riducono notevolmente l'incidenza degli errori e migliorano la sicurezza.

**Discussione:** La letteratura ripropone un modello che prevede la riorganizzazione dell'intero sistema sanitario, improntato sull'introduzione di sistemi informatizzati e automatizzati al fianco di quelli standard, che alcune realtà hanno parzialmente iniziato ad adottare. Questo processo di innovazione riguarda anche la pratica specifica del prelievo ematico venoso, per la quale cominciano a realizzarsi esperienze di applicazione, di cui dovrà essere monitorata e misurata nel tempo l'efficacia.



## INTRODUZIONE

Nelle cure sanitarie, la pratica del prelievo di liquidi biologici, in particolare quelli ematici, è frequentissima. Essa avviene all'interno dell'ospedale, in regime di urgenza (accesso da pronto soccorso o 118); in regime di ricovero ospedaliero, di breve durata, come il Day Hospital, Day Surgery, Osservazione Breve Intensiva (OBI), o di lunga durata, come il ricovero in unità operativa o in lungodegenza/riabilitazione; oppure all'esterno dell'ospedale, in regime ambulatoriale, distrettuale o domiciliare.

L'esecuzione del prelievo ematico è una prestazione di fondamentale importanza che oltre a permettere l'analisi dei diversi parametri clinici, la diagnosi immediata e la scelta del trattamento terapeutico adeguato alla situazione, permette anche di monitorarne attentamente l'evoluzione (1,2). Il medico, infatti, grazie alla valutazione dei parametri che vengono rilevati, di volta in volta è in grado di rivalutare la scelta degli atti terapeutici intrapresi e di confermarla o modificarla.

L'evoluzione tecnologica mette a disposizione strumenti sempre più all'avanguardia, con nuove potenzialità e maggiore semplicità di utilizzo. Si pensi infatti agli apparecchi portatili come il reflattometro per la glicemia, di facile uso per i pazienti diabetici, l'analizzatore i-STAT, che permette analisi di campioni ematici in tempi rapidissimi, anche al letto del paziente, o alla vasta gamma di analisi che si possono effettuare in farmacia tramite prelievo di sangue capillare, come emoglobina glicata, colesterolo e trigliceridi, creatinina, transaminasi ed ematocrito ed alcuni esami urine. I vantaggi riguardano non solo la facilità di esecuzione, la ridotta tempistica nell'eseguire il prelievo, nell'analisi del campione e nella lettura dei risultati, ma anche nel basso costo di realizzazione (1).

A fronte di caratteristiche apparenti di essere una pratica facile e senza alcuna problematicità di realizzazione, in realtà si rilevano criticità riferibili al rischio di errore, soprattutto nelle situazioni di maggiore carico di lavoro e/o turbolenza organizzativa. Ci si riferisce a tutte quelle situazioni in cui si determina il rischio clinico di errore di identificazione e relativo scambio dei campioni, legato a condizioni di alta numerosità dei campioni trattati, ad una filiera di processo non sempre ben chiarita ed organizzata, a comportamenti professionali non sempre orientati alla sicurezza, tutte situazioni che, nei

vari contesti, fanno aumentare la possibilità che l'esito dell'analisi del campione non venga collegata correttamente al paziente da cui il campione proviene (1).

Nell'ambito della pratica ospedaliera il rischio di errore è sempre presente, esso può essere dovuto a problemi organizzativi o manageriali, a problemi legati al personale, alle strutture e/o alle risorse. L'errore potrebbe quindi verificarsi nell'esecuzione di una qualsiasi pratica sanitaria, in relazione all'intero processo di erogazione. Il presente lavoro di tesi si focalizza nello specifico sui rischi e sugli errori che possono verificarsi nelle diverse fasi del processo di esecuzione del prelievo di liquidi biologici, di quelli ematici in particolare. Può infatti essere inevitabile o contenibile e quindi evitabile. Gli errori evitabili sono dovuti all'organizzazione, al caso o all'errore umano (3). Quest'ultimo, di specifico interesse in questo lavoro di tesi, può essere riconducibile al contesto, alle condizioni lavorative e all'operatore. L'errore umano incide, a volte gravemente, sulla qualità dell'assistenza e sulla sicurezza dei pazienti.

Le istituzioni e le organizzazioni sanitarie, al fine di garantire la sicurezza e la qualità delle cure, temi di fondamentale importanza e di assoluta attualità, si adoperano per ridurre le possibilità di errore e di rischio (4). Di qui scaturisce la grande attenzione a cercare le soluzioni organizzative adatte ed efficaci a far fronte a questa problematica (5).

La volontà di rendere le cure sanitarie più sicure associata alle innovazioni tecnologiche determina l'interesse delle organizzazioni sanitarie a introdurre l'uso dell'informatica anche nel processo di analisi e refertazione dei campioni biologici.

Anche l'Azienda ULSS 9 di Treviso, dove ho effettuato il tirocinio, ha espresso interesse a valutare la potenzialità di ridurre il rischio di errore in questo ambito. Scaturisce così l'occasione di collaborare con questo lavoro di tesi al progetto di analisi ed eventuale cambiamento delle pratiche in uso per la riduzione del rischio clinico di errori di identificazione e scambio dei campioni biologici, in particolare quelli ematici.

Il mio contributo con questo lavoro di tesi si concretizza nella realizzazione di una revisione della letteratura per ricercare le indicazioni di letteratura disponibili sul tema. In particolare, si articola nella ricerca di indicazioni sulle corrette tappe di processo previsto per la gestione dell'analisi dei campioni biologici, sulle esperienze di altri ospedali e strutture che hanno già messo in atto le indicazioni o che hanno ideato nuove soluzioni per



ridurre significativamente il tasso di occorrenza dell'errore, sulle strategie di controllo ed evitamento degli errori, sui sistemi di monitoraggio. Infine si porrà a confronto la prassi attuale con le indicazioni, tratte dalla letteratura, con lo scopo di evidenziare le discrepanze e fornire una fotografia della situazione e dei problemi rilevati. In questo modo verrà fornito all'Azienda ULSS 9 un quadro indicativo da cui partire per introdurre eventuali cambiamenti, per garantire sicurezza e qualità alle prestazioni.

Si prevede quindi:

- a) Una raccolta di informazioni sulle modalità attualmente in uso in ULSS 9 Treviso
- b) Una ricerca bibliografica di revisione di evidenze scientifiche, guidata da quesiti
- c) Costruzione di una tabella di comparazione sugli aspetti rilevanti, confrontando la prassi adottata e le indicazioni presenti nella letteratura



## **CAPITOLO I° - INQUADRAMENTO TEORICO**

In questo capitolo viene proposto un approfondimento di alcuni concetti utili a fornire elementi di comprensione rispetto all'utilità di un corretto prelievo ematico, sul quale possono essere effettuate le misurazioni della presenza e dei livelli di svariate sostanze. Vengono chiariti per primi i concetti di rischio clinico e di errore in sanità ed in seguito viene riportato un excursus sull'analisi delle fasi del prelievo dei campioni e il problema degli errori.

### **1.1 Definizione di Rischio Clinico**

Il Rischio Clinico è stato definito dallo statunitense Institute of Medicine come la “probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, e che sia causa di un probabile prolungamento di tale periodo e/o di un peggioramento delle condizioni di salute e/o della morte” (IOM 2000) (6) (4). Attualmente il Rischio Clinico in sanità è uno dei temi più importanti e che ha un forte impatto sociale (5).

### **1.2 Definizione di Gestione del Rischio Clinico**

La Gestione del Rischio Clinico è “il processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la Sicurezza dei pazienti” (4). La Gestione del Rischio Clinico, o Risk Management, apprende dall'errore e rappresenta l'insieme di diverse azioni, anche complesse, messe in atto per prevenirlo. Per essere efficace deve interessare tutto il processo clinico assistenziale del paziente in cui l'errore potrebbe manifestarsi(5).

### **1.3 Gli errori e gli eventi avversi**

Il Ministero della Salute indica con ERRORE “il fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato” . L'errore può causare un EVENTO AVVERSO, che viene definito come “un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili, quelli attribuibili ad errori sono eventi avversi prevenibili”. Mentre, l'EVENTO SENTINELLA è “un evento avverso di particolare

gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive" (7).

A questo proposito è necessario distinguere gli errori attivi da quelli latenti. I primi sono azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente; sono più facilmente individuabili e hanno conseguenze immediate; i secondi invece, che riguardano condizioni presenti nel sistema, sono determinati da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlati ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente(7).

#### 1.4 L'errore in un sistema complesso

Nelle organizzazioni sanitarie, sistemi complessi, la maggior parte degli incidenti è generato dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa. Lo psicologo James Reason, all'inizio degli anni novanta, è riuscito a spiegare, con il modello del "formaggio svizzero" (Figura 1), il problema degli errori nei sistemi complessi.

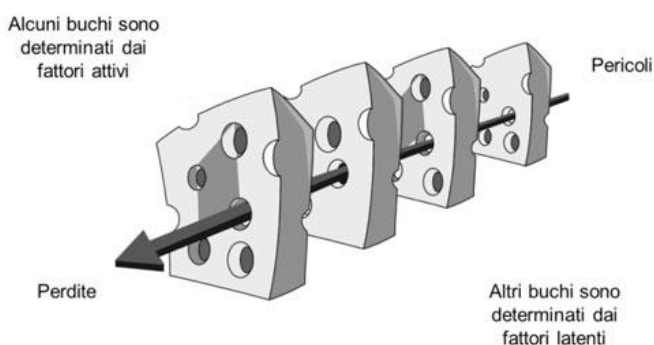


Figura 1. Modello del "formaggio svizzero".

Bisogna riconoscere che non solo l'uomo, ma anche il sistema può sbagliare. Secondo il modello di Reason, quindi, il verificarsi di un incidente è frutto di una concatenazione di eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto. I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari;

quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso(6).

### **1.5 La necessità di monitoraggio degli errori**

A questo proposito anche il filosofo ed epistemologo K. Popper (1902-1994) sosteneva che “tutta la conoscenza scientifica è ipotetica e congetturale; quello che possiamo chiamare il metodo della scienza consiste nell'imparare sistematicamente dai nostri errori, in primo luogo osando commetterli e, in secondo luogo, andando sistematicamente alla ricerca degli errori che abbiamo commesso” (3). Questa affermazione presuppone la necessità di censire gli errori, al fine di conoscerli, catalogarli e quindi prevenirli (3). Diventa fondamentale conoscere e comprendere quali sono le cause e i fattori contribuenti che nella pratica hanno permesso il verificarsi di un errore. Già nel 2000 in “To err is human” , a cura dello statunitense Institute of Medicine, si raccomandava l'istituzione di un sistema obbligatorio nazionale di segnalazione degli errori, che fornisse una raccolta di informazioni standardizzate circa gli eventi avversi e gli errori che ne sono la causa. Lo stesso incoraggiava lo sviluppo di sistemi di segnalazione volontaria, senza penalizzazione, di quegli eventi o errori che non sono esitati in un danno per il paziente, di quegli errori che sono stati evitati e che sono definiti “near miss event”. La punizione degli individui non offre nessun vantaggio nel miglioramento del sistema (5).

Per questa ragione il Ministero della salute, tra le numerose attività per la qualità dei servizi sanitari, ha avviato il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella, con l'obiettivo di raccogliere i dati relativi al loro verificarsi e conoscerne i fattori causali in modo da fornire alle Regioni e alle Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). A partire dal 2005 è stata avviata, con una prima fase sperimentale, l'attività di monitoraggio degli eventi sentinella, resa pienamente operativa con il decreto dell'11 dicembre 2009, con il quale è stato istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), che fa capo all'Osservatorio nazionale per il monitoraggio degli Eventi Sentinella (OsMES) presso la Direzione generale della programmazione sanitaria. Questo monitoraggio attraverso la raccolta di informazioni riguardanti gli eventi sentinella occorsi nel SSN e successivamente all'analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli

eventi, ha lo scopo di elaborare delle raccomandazioni rivolte a tutte le strutture sanitarie per ridurre il verificarsi degli eventi avversi (8).

### **1.6 La figura del prelevatore**

Il prelievo è una pratica così semplice e veloce, da essere di fondamentale aiuto al medico e al professionista sanitario per un inquadramento iniziale delle condizioni cliniche generali del paziente(2). Avendo a disposizione il corretto materiale può essere eseguito in qualsiasi contesto, sia intra che extra ospedaliero. Tuttavia una sentenza della Quinta Commissione del Consiglio di Stato (n. 457/06) stabilisce che il prelievo ematico venoso, costituendo un intervento invasivo della sfera corporale della persona, se non eseguito da soggetti professionalmente preparati, secondo precise tecniche, metodologie e periodi di training, è idoneo a ledere l'integrità fisica o addirittura la salute della persona su cui detta attività si compie. Inoltre, un prelievo errato o mal eseguito, determina la produzione di un campione non idoneo a essere testato con conseguenti ricadute, non solo cliniche, quali errori o ritardi diagnostici e terapeutici, ma anche organizzative ed economiche (2).

La pratica di esecuzione del prelievo non è attuabile da personale non addestrato e non in possesso di specifica qualifica. Nel mondo tuttavia esistono considerevoli eterogeneità. Nella maggior parte dei paesi germanofoni, in Israele e in altre Nazioni, il prelievo ematico è competenza specifica del medico. Nei Paesi di lingua anglosassone va sempre più affermandosi la specifica figura professionale del "phlebotomist", le cui competenze si estendono al prelevamento di tutti i campioni biologici; in California, a partire dal 1 gennaio 2007, è stata introdotta la certificazione obbligatoria di figure professionali diverse da medici e infermieri per poter esercitare la professione del prelevatore. Alcune istituzioni e agenzie extra-europee hanno già attivato programmi di certificazioni internazionali per i prelevatori. Anche in Croazia, sia lo staff di laboratorio, sia il personale sanitario, solo dopo un adeguato periodo di formazione e non necessariamente in possesso di un'abilitazione specifica, possono praticare il prelievo (9).

A differenza di altre realtà extra europee, in Italia non esiste la figura professionale del prelevatore. Indipendentemente comunque dall'attivazione di procedure di certificazione per questa figura professionale anche in Italia, appare comunque essenziale introdurre dei corsi di formazione per tutti i professionisti abilitati al prelievo ematico, comprendenti didattica frontale, tutoraggio e pratica (1). Il Decreto interministeriale 2 aprile 2001 ("Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie")

stabilisce che “particolare rilievo, come parte integrante e qualificante della formazione professionale, riveste l’attività formativa pratica e di tirocinio clinico, svolta con la supervisione e la guida di tutori professionali appositamente assegnati, coordinata da un docente appartenente al più elevato livello formativo previsto per ciascun profilo professionale e corrispondente alle norme definite a livello europeo ove esistenti. I laureati della classe, in funzione dei suddetti percorsi formativi, devono raggiungere le competenze previste dagli specifici profili professionali” (DM 02.04.2001).

Per quanto riguarda l’ambito infermieristico in Italia, oltre al Decreto interministeriale sopracitato, anche nel DPR n. 225 del 14/3/1974, che delineava il Mansionario Infermieristico, si prevedeva l’esecuzione del “prelievo capillare e venoso” tra “le attribuzioni assistenziali dirette e indirette degli infermieri professionali”. La successiva Legge n° 42 del 26 febbraio 1999 ha abrogato il mansionario e ha stabilito che “Il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie...è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post base, nonché degli specifici codici deontologici” (1).

### **1.7 Il processo del prelievo ematico e le sue fasi**

Il processo che parte dal quesito diagnostico e termina con la corretta interpretazione del dato analitico è classicamente suddiviso in tre fasi: la fase pre-analitica, la fase analitica e quella post-analitica. Alcuni autori scompongono la prima fase in pre-preanalitica e pre-analitica e la terza fase in post-analitica e post-postanalitica. Si faccia riferimento alla tabella I, adattata dall’articolo di revisione di Plebani M (10), per meglio comprendere la divisione delle fasi del processo e i vari steps che le compongono. La fase pre-analitica inizia con l’individuazione e la prescrizione degli esami di laboratorio appropriati rispetto al quesito clinico e termina quando inizia l’analisi del campione biologico (ingresso nella fase analitica). Questa è la parte del processo diagnostico che in maggior misura si svolge al di fuori del diretto controllo del laboratorio, essa comprende quindi il momento della prescrizione, dell’identificazione del paziente e dell’identificazione del campione(11), della raccolta del campione e dell’invio e trasporto delle provette al laboratorio. La fase analitica riguarda esclusivamente l’analisi del campione. La fase post-analitica infine è quella in cui vengono riportati i risultati del test, vengono interpretati e valutati e, se necessario, eseguiti nuovamente(12). Vari studi hanno osservato che la fase pre-analitica,

in cui è maggiormente presente una componente umana, nonché quella che si svolge in maggior misura al di fuori del controllo dello staff del laboratorio, risulta essere quella che registra il più alto tasso di occorrenza di errore, stimato tra il 45-70% di tutti gli errori di laboratorio(13) (11). Vista l'importanza assunta dalla medicina di laboratorio, il verificarsi di errori in una delle fasi sopradescritte impatta negativamente sulla qualità delle cure fornite, ma ancor di più sulla sicurezza del paziente (10).

**Tabella I:** Le fasi del processo del prelievo venoso in letteratura

<b>FASI</b>	<b>FASI</b>	<b>PROCEDURE</b>
<b>PRE-ANALITICA</b>	Pre-Prenalitica	Richiesta da parte del medico; Inserimento della richiesta nel sistema informatico; Accettazione della richiesta; Stampa dell'etichetta; Identificazione del paziente; Raccolta del campione; Etichettatura del campione; Identificazione del campione; Controllo della corrispondenza dei dati anagrafici paziente-etichetta campione; Maneggiamento del campione, Modalità di conservazione e trasporto.
	Pre-analitica	Accettazione del campione in laboratorio; Smistamento dei campioni; Centrifugazione; Suddivisione del campione.
<b>ANALITICA</b>	Analitica	Controllo e calibrazione della strumentazione di analisi; Controllo dello stato dei reagenti e degli scarichi; Processazione del campione.
<b>POST-ANALITICA</b>	Post-analitica	Validazione dei dati; Trascrizione dei dati su supporto cartaceo o informatico;
	Post-postanalitica	Interpretazione dei dati; Decisione medica circa la terapia da intraprendere.

### **1.8 La sicurezza del paziente**

Il miglioramento della qualità delle cure richiede necessariamente di porre attenzione ai temi della Sicurezza dei pazienti e di attuare misure di gestione del Rischio clinico. Se,



all'inizio, il tema della sicurezza dei pazienti si era sviluppato per dare risposte ad aspetti di tipo economico-sanitario correlati a contenziosi e vertenze medico-legali con conseguenti richieste di indennizzi; ora, invece, è riconosciuto come un elemento determinante nella qualità dell'assistenza e ha acquisito una valenza deontologica per gli operatori sanitari, costituendo pertanto un impegno per le organizzazioni del settore. Al centro del rapporto di fiducia tra il Servizio Sanitario e i cittadini si colloca ora il diritto alla sicurezza, il diritto ad entrare in relazione con un professionista o una struttura sanitaria che garantisca modalità organizzative e comportamenti professionali in grado di tenere sotto controllo i rischi e di ridurre al minimo il verificarsi di errori nel corso della pratica clinica ed assistenziale (14).



## **CAPITOLO II° - DISEGNO DI REVISIONE DELLA LETTERATURA**

In questo secondo capitolo viene presentato il disegno di indagine della letteratura che verrà condotto sulla base di quesiti che verranno qui di seguito formulati.

### **2.1 Razionale**

La letteratura sostiene che l'adozione di sistemi informatizzati e automatizzati riduca il rischio di errore legato alla fattibilità umana. Sempre più organizzazioni, nell'ottica di garantire sicurezza e appropriatezza delle cure sanitarie ai pazienti, si stanno dotando di questi sistemi (15) (16).

### **2.2 Problema**

Nell'ambito specifico del prelievo ematico si verificano errori correlati per lo più a errata identificazione. La procedura di corretta identificazione del paziente sembra non essere sufficiente per migliorare il processo in termini di risultato. Gli errori di errata identificazione influiscono negativamente: per quanto riguarda la correttezza del referto e quindi sulla scelta tempestiva del trattamento più adeguato, sul contenimento del rischio e di riduzione degli sprechi (5). Il problema principale, secondo le più recenti evidenze scientifiche e raccomandazioni presenti in letteratura, riguarda gli errori che si verificano nella fase pre-analitica: la preparazione del paziente e del materiale per il prelievo ematico, la sua esecuzione e l'invio del campione(12). Per indagare questo problema si è attuato un confronto tra le modalità standard e quelle informatizzate.

Il problema è stato analizzato utilizzando il metodo PICO:

- **P:** utente adulto e pediatrico che deve eseguire un prelievo ematico
- **I:** corretto processo di esecuzione del prelievo ematico con modalità di richiesta e di refertazione informatica (identificazione del paziente, richiesta indagine, preparazione provette, etichette, associazione dati anagrafici e provette, invio al laboratorio)
- **C:** rispetto alla modalità cartacea, scrittura a mano libera (vecchia modalità)
- **O:** sicurezza, corretta identificazione paziente e campione biologico, tasso di occorrenza delle condizioni avverse e di errore

### **2.3 Ipotesi**

Esiste, nella procedura del prelievo ematico venoso, un'evoluzione correlata ai nuovi sistemi organizzativi e tecnologici, nonché alla cultura della sicurezza, che richiede modifiche di comportamento dell'esecutore per produrre una prestazione sicura ed efficace.

### **2.4 Obiettivo**

La presente ricerca bibliografica ha lo scopo di individuare la frequenza e la tipologia degli errori di identificazione che si verificano nella fase pre-analitica del prelievo ematico venoso. Un altro obiettivo consiste nell'identificare le strategie più indicate, che possono essere applicate per migliorare il processo in termini di risultato e di riduzione delle situazioni di rischio e di spreco di denaro.

### **2.5 Materiali e metodi**

Al fine di effettuare una ricerca accurata e mirata, risulta necessario scomporre il problema in sotto-quesiti. I seguenti quesiti sono costruiti con riferimento, laddove adeguato, al metodo PIO/PICO, articolandoli in un livello di dettaglio utile a fotografare fenomeni, cogliere connessioni, delineare rapporti di causa – effetto, illustrare soluzioni sperimentate relative al tema di interesse.

Tali quesiti sono:

1. Quali sono e dove avvengono più frequentemente gli errori di identificazione in sanità?
2. Quali sono gli errori più facilmente riscontrabili nella procedura del prelievo ematico, relativi alla fase pre-analitica?
3. Quali sono le cause e i fattori contribuenti al verificarsi degli errori nella fase pre-analitica del processo di esecuzione del prelievo ematico?
4. Quali sono i sistemi standard di identificazione del paziente che la letteratura descrive per evitare l'errore nell'identificazione del paziente all'atto del prelievo?
5. Quali sono i sistemi informatizzati o automatizzati di identificazione del paziente che la letteratura descrive per evitare l'errore nell'identificazione del paziente all'atto del prelievo?

6. E' più sicuro (=riduce l'incidenza di errore) l'uso dei sistemi standard di identificazione o di quelli informatizzati e automatizzati?
7. Sono reperibili delle raccomandazioni aggiornate e specifiche per il prelievo ematico che considerano i nuovi sistemi tecnologici e organizzativi?
8. È più sicuro (=riduce l'incidenza di errore) l'uso di sistemi di identificazione manuali o l'uso di identificazione con etichettatura informatica?
9. È più sicuro (=riduce l'incidenza di errore) l'etichettatura delle provette al momento del prelievo al letto del paziente o la preparazione delle provette etichettate il giorno precedente, nella fase di programmazione?

## **2.6 Parole chiave**

Le parole chiave utilizzate per poter risalire agli articoli di maggior interesse sono:

- Patient identification/misidentification
- Sample blood collection failure
- Patient specimen identification
- Misidentification specimen
- Specimen labeling errors
- Wrong blood in tube
- Laboratory testing errors
- Pre-analytical errors
- Healthcare identification errors
- Adverse event
- Barcode wristband

Il report di ricerca e l'associazione delle parole chiave con gli operatori booleani viene presentato nell'Allegato 1.

## **2.7 Fonti dei dati**

La ricerca è stata condotta considerando le conoscenze più aggiornate, presenti in letteratura, che avevano come oggetto l'uso di metodi standard o di metodi informatizzati/automatizzati per l'identificazione del paziente e dei campioni.

Per la raccolta dei dati sono stati consultati alcuni tra i più autorevoli siti scientifici, nello specifico:

- NCBI – Pubmed
- National guidelines clearinghouse
- The Joint Commission
- CLSI guidelines
- CINHAL
- Cochrane

Sono stati inoltre consultati anche i siti del Ministero della Salute, dell'IPASVI, del SIBIoC e alcune pagine Google specifiche.

La tabella II mostra la quantità di materiale reperito e selezionato per ogni banca dati consultata.

<b>Tabella II: Banche dati consultate e gli articoli pervenuti</b>			
<b>BANCA DATI</b>	<b>ARTICOLI TROVATI CON IMPOSTAZIONE FILTRI</b>	<b>ARTICOLI SELEZIONATI DOPO LETTURA ABSTRACT</b>	<b>ARTICOLI MANTENUTI DOPO LETTURA INTEGRALE</b>
Pubmed	368	19	12
National Guidelines Clearinghouse	687	5	2
Joint Commission	10	3	1
CINHAL	24	8	7
CLSI	16	7	2
Ministero della Salute	157	14	9
Ipasvi	27	3	2
SIBIoC	34	3	3
Totale	1.323	62	38

La tabella III riporta le tipologie di studi selezionati per la ricerca.

<b>Tabella III: Studi selezionati per la revisione bibliografica</b>		
<b>BANCA DATI</b>	<b>ARTICOLI SELEZIONATI</b>	<b>TIPOLOGIA</b>
Pubmed	12	2 trial clinici randomizzati 3 studi osservazionali di coorte 1 studio caso-controllo 1 studio retrospettivo 5 review article
National guidelines clearinghouse	4	1 linea guida 1 revisione sistematica e meta-analisi
Joint Commission	1	1 Programma di accreditamento
CINHAL	7	1 trial clinico randomizzato 2 studi osservazionali di coorte pre e post intervento 1 studio retrospettivo 3 review article
CLSI	2	2 Linee guida
Ministero della Salute	9	4 protocolli 1 relazione 3 manuali 1 review
Ipasvi	2	1 percorso guidato 1 articolo rivista IO INFERMIERE
SIBIoC	3	1 procedura 1 proposta di checklist 1 review

## **2.8 Criteri di inclusione del materiale**

Per ottimizzare la ricerca sono stati inclusi i seguenti criteri:

- Pubblicazioni redatte in lingua inglese e/o italiano
- Pubblicazioni di studi svolti dal 2005 al 2016.
- Articoli che riguardano il paziente adulto e pediatrico.
- Articoli che trattano la fase pre-analitica del prelievo.

## **2.9 Criteri di esclusione del materiale**

- Articoli che trattano le fasi successive alla fase pre-analitica.
- Articoli che trattano modalità di prelievo.
- Articoli che trattano il danno al contenuto del campione, per esempio emolisi.



## CAPITOLO III° - RISULTATI

In questo capitolo segue la presentazione dei risultati, che cerca di fornire una risposta ai quesiti che sono stati formulati per condurre la ricerca.

### **1. Quali sono gli errori di identificazione che avvengono più frequentemente in sanità?**

Secondo uno studio condotto dall'Agenzia inglese National Patient Safety Agency nel 2003 e riportato nel 2005 dal Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del paziente (GRC) della Regione Toscana, gli errori di identificazione maggiormente rilevati in 18 ospedali per acuti, in un periodo di 5 mesi, sono legati all'errata identificazione del corretto paziente con conseguente erronea individuazione del sito e della procedura chirurgica da eseguire. In un altro studio, sempre riportato dal GRC, condotto dalla Joint Commission, riporta, che fra gli anni 1998 e il 2001, vi sono stati 126 casi di errata identificazione, di cui il 71% riguardava l'individuazione errata del sito chirurgico da operare, il 13% interessava uno scambio di paziente da operare e l'11% l'esecuzione di una procedura non corretta (17).

Per quanto riguarda l'Italia, il Ministero della Salute, nel 5° rapporto del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del 2012 (su un totale di 1918 segnalazioni validate e raccolte a livello nazionale, 2394 quelle censite), nel periodo che intercorre tra il 2005 e il 2012, ha evidenziato che gli eventi avversi correlati a errori di identificazione hanno portato diverse ripercussioni: morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica in 79 casi (4,12%), reazioni trasfusionali conseguenti a incompatibilità ABO in 72 casi (3,75%) e procedura in paziente sbagliato in 16 casi (0,83%) (18).

Gli autori Scoccia A, Conti R, et al. nel 2011 fecero una revisione bibliografica in cui sostenevano che gli errori di identificazione si verificano nella terapia farmacologica, nelle fasi di decisione/scrittura della prescrizione medica, di trascrizione dalla cartella clinica alla scheda infermieristica, quindi di interpretazione, di preparazione e di somministrazione del farmaco. Tali dati vengono anche riconfermati in un percorso guidato presente nel sito IPASVI (19)(20).

L'autore Plebani M. nel 2010 evidenzia in una revisione bibliografica che gli errori di identificazione accadono anche in corso di prelievo di liquidi biologici, nelle fasi di: prescrizione, preparazione delle provette, raccolta del campione dal paziente, etichettatura e controllo di corrispondenza tra etichettatura del campione e dati anagrafici del paziente, fino al ritorno dei dati validati (10).

## **2. Quali sono gli errori più facilmente riscontrabili nella procedura del prelievo ematico, relativi alla fase pre-analitica?**

Gli autori Lippi G, Caputo M, et al. nel 2008, in un documento dove riportavano una serie di raccomandazioni per il prelievo del sangue, citano due studi, uno del 2007 e uno del 2008, in cui sosteneva che nella fase pre-analitica si registra il più alto tasso di incidenza di errori (60-70%), con una prevalenza degli errori di identificazione di 875 ppm (parti per milione). Gli stessi affermano che i problemi più frequenti riguardano: uso di provette errate ed errori nelle procedure di richiesta (1).

In un altro articolo di revisione bibliografica, l'autore Plebani M. cita uno studio del 2010 che sosteneva l'elevata frequenza di errori nella fase pre-preanalitica (46%-68,2%) e tra questi vi erano l'errata identificazione paziente/provette e l'uso di provette inappropriate (10).

Un'ulteriore conferma sulla frequenza degli errori di identificazione (sia del paziente sia del campione) nella fase pre-analitica del prelievo ematico, viene riportata in uno studio caso-controllo, a cura di Levin H.I del 2012, in cui si sosteneva che il 73% di 253 eventi avversi, verificatisi in un laboratorio di medicina, era riconducibile a errori di identificazione (21). Anche uno studio retrospettivo a cura di Martin H et al. del 2015 dichiara che l'identificazione errata del paziente è una delle 4 cause più frequenti di errori preanalitici e causa dal 40 al 50% degli errori da trasfusione, oltre a essere causa di ritardi nelle diagnosi e nei corretti trattamenti (13). Sia lo studio caso-controllo di Levin H.I del 2012, sia la revisione sistematica e meta-analisi a cura di Snyder SR, Favoretto AM et al. del 2012 propongono una lista di errori di identificazione riguardanti: a) non corrispondenza tra modulo di richiesta e campione, ovvero quando vi è un campione etichettato con il nome di un altro paziente, oppure quando vi è un campione in provetta diversa da quella indicata nella richiesta o richieste/campioni in numero doppio; b) campione con etichetta errata, si intende quando nella provetta è contenuto del liquido

biologico di un paziente diverso da quello indicato nell'etichetta; c) campione con etichetta recante informazioni parziali, errate o totalmente mancanti (solo uno dei due identificativi richiesti, genere assente o errato, data di nascita assente o parziale); d) campioni senza etichetta (16) (21).

Un interessante articolo di revisione a cura di Kaushik (2014) suddivide gli errori in base al momento in cui occorrono (prima, durante e dopo la raccolta del campione). Nella tabella IV, adattata, sono riportati nello specifico(12).

<b>Tabella IV:</b> Errori prima, durante e dopo la raccolta del campione.	
PRIMA	a) richiesta inappropriata, non trasferita/prenotata; b) errore di identificazione del paziente; c) preparazione inadeguata del paziente; d) raccolta inadeguata delle informazioni riguardanti il paziente (terapia, fumo, attività fisica agonistica...)
DURANTE	a) inadeguato volume di riempimento; b) coagulazione o emolisi del campione dovuto a inappropriato miscelamento; c) provetta inappropriata; d) contaminazione da linea infusionale attiva; e) errato ordine di raccolta
DOPO	a) errata etichettatura; b) improprie condizioni di trasporto e di conservazione (temperatura e tempo); c) tempi e velocità inadeguate di centrifugazione.

Lo studio retrospettivo di Martin H et al. del 2015 parla soprattutto degli errori di etichettatura dei campioni/provette (13). La causa maggiore di questi errori risale sempre all'errata identificazione del paziente, come viene confermato anche in un altro articolo di revisione a cura di Duteau J del 2014(15).

Altri dati relativi agli errori riscontrabili nella procedura del prelievo ematico, durante la fase pre-analitica, sono riportati nello studio osservazionale di coorte, del 2012, di Carraro P, Zago T e Plebani M. in cui la frequenza degli errori di trasmissione delle richieste era stimata 29916 ppm., mentre quella dei pazienti non identificati era di 352 ppm (22).

### **3. Quali sono le cause e i fattori contribuenti al verificarsi degli errori nella fase pre-analitica del processo di esecuzione del prelievo ematico?**

Nella revisione sistematica e meta-analisi a cura di Snyder SR, Favoretto AM et al. del 2012 e nello studio retrospettivo del 2015 di Martin H et al. si afferma che la maggior

parte degli errori di identificazione è provocata dalla presenza del fattore umano. Gli autori citano alcuni studi a supporto delle loro affermazioni, lo studio di Dunn e Monga del 2010, che rileva che 182/227 sono errori di errata identificazione dei pazienti, e quello a cura di Kaushik and Green, del 2014. Entrambi sostengono che la presenza della componente umana causa errori: nelle richieste di analisi del paziente sbagliato, nell'inserimento parziale o errato dei dati del paziente nel sistema informatico di laboratorio, nel fallimento del metodo dei due identificativi, nell'errata applicazione del bracciale ID, nella raccolta del campione biologico dal paziente sbagliato, nell'errata etichettatura, nel maneggiare in modo improprio i campioni, nell'inserimento errato dei risultati delle analisi di un paziente nel database del laboratorio (16) (13). Gli stessi tipi di errori, causati dalla presenza della componente umana, sono sostenuti anche nello studio osservazionale di coorte di Carraro P, Zago T, Plebani M. (2012) (22).

Altri fattori di rischio che aumentano esponenzialmente il rischio di errori di scambio pazienti sono: la presenza di pazienti omonimi, come affermato nello studio osservazionale di coorte di Bártlová S, Hajduchová et al. del 2015 (23); le interruzioni e un ambiente di lavoro caotico, nonché le distrazioni e la fatigue, soprattutto nel momento dell'inserimento delle richieste a computer, come evidente nello studio caso-controllo di Levin H.I del 2012 (21); e la presenza di gemelli che vengono ricoverati contemporaneamente, di nuovi nati o di pazienti con nomi comuni o nomi simili per suono o scrittura, come riportato nelle LG della CLSI del 2009 e del 2015 (rispettivamente GP33-P e GP41). In tutti questi casi si raccomanda una doppia verifica dei dati (24) (25).

Il Ministero della Salute, nel 5° rapporto di monitoraggio degli eventi sentinella del 2012, ha individuato i fattori contribuenti su 2394 segnalazioni censite a livello nazionale. Le cause e i fattori individuati sono: 1) legati alle tecnologie sanitarie, farmaci, linee guida e barriere con 1035 casi; 2) legati alla comunicazione con 741 casi; 3) legati alla componente umana con 614 casi; 4) legati all'ambiente con 344 casi (18). Le tipologie di cause e fattori contribuenti rilevati nel rapporto del Ministero della Salute corrispondono a quelle individuate da Charles Vincent, autore del libro "Patient Safety"(2010): 1) fattori organizzativi e gestionali; 2) ambiente operativo; 3) gruppo di lavoro; 4) fattori individuali dell'operatore; 5) caratteristiche del paziente (5).

#### **4. Quali sono i sistemi standard di identificazione del paziente che la letteratura descrive per evitare l'errore nell'identificazione del paziente all'atto del prelievo?**

Le più recenti direttive della Joint Commission, presenti nei National Patient Safety Goals Effective January 1, 2016, sono rivolte ad assicurare una corretta identificazione del paziente attraverso il metodo standard dei due identificativi. “L'utilizzo di due identificativi serve, in primo luogo, per identificare in modo affidabile la persona come individuo, in secondo luogo, per abbinare correttamente il servizio o il trattamento alla persona corretta. Gli identificativi accettabili sono il nome e cognome della persona, un numero identificativo a lui assegnato, il numero di telefono o altri identificativi specifici della persona”. Il numero di stanza non è riconosciuto come criterio identificativo valido. (NPSG.01.01.01).

La CLSI con le LG del 2009 e del 2015 (rispettivamente GP33-P e GP41), l'OMS con la LG (WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy, 2010), uno studio osservazionale di coorte di Smith AF, Casey K et al. del 2011 e una revisione delle linee guida a cura di Nikolac N, Supak-Smolčić V et al. del 2013 e il manuale del prelevatore del 2009, affermano che il professionista deve utilizzare l'identificazione positiva per accertare l'identità del paziente. Dalla letteratura si evince che il paziente nella maggior parte dei casi risponde in modo errato alle domande: “Lei è XXX XXX?” o “la sua data di nascita è XX/XX/XX?”. La domanda corretta da porre al paziente deve invece essere di questo tipo: “quali sono il suo nome e cognome?” oppure “mi può confermare la sua data di nascita?” (26) (9) (27) (28).

La LG della CLSI del 2015 (GP41), quella dell'OMS (WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy, 2010) e la revisione delle LG curata da Lippi G, Mattiuzzi C et al. (2008) ribadiscono l'importanza di garantire una corretta identificazione del paziente e definiscono le diverse situazioni e i modi per farvi fronte da adottare nel caso in cui il metodo dell'identificazione positiva non possa essere utilizzato (1)(27)(24).

Le situazioni particolari in cui può trovarsi il professionista al momento dell'identificazione sono le seguenti:

- 1) Paziente senza bracciale: si deve chiedere al paziente di pronunciare il suo nome per intero, la data di nascita o il dato identificativo specifico, l'informazione deve corrispondere con quella riportata sulle etichette e sulla richiesta di esami. In

nessun caso il prelevatore deve mostrare i dati, presenti nelle etichette, al paziente prima di avere sua verbale identificazione(24).

- 2) Paziente con alterato stato di coscienza, in presenza di barriere linguistiche o paziente pediatrico o neonatale: si devono usare metodi alternativi di identificazione. Contattare il servizio di interpreti ove necessario. Si deve chiedere a un familiare, un professionista sanitario, un tutore la conferma dell'identità del paziente, comparare le informazioni che si ottengono con quelle sulle etichette e sulla richiesta, anche con i dati del braccialetto identificativo se presente. Registrare il nome della persona che ha collaborato nell'identificazione(25).

Viene descritta anche la possibilità di un'assegnazione temporanea di un codice identificativo per quelle persone che, in condizioni di urgenza, non possono essere velocemente identificate. Viene prodotto un codice o un numero identificativo, con questo vanno completate a mano o a computer le informazioni sulle etichette e gli stessi vanno utilizzati per compilare la richiesta di esami e riportati sui campioni subito dopo la raccolta. Appena si recuperano i dati anagrafici del paziente e il suo numero identificativo permanente, quello temporaneo viene immediatamente eliminato e sostituito (24) (25). Alcuni ospedali inoltre utilizzano i bracciali identificativi colorati. I diversi colori identificano delle condizioni a rischio del paziente, come le allergie (rosso), ma possono indicare anche l'ordine di non rianimare (viola) o il rischio potenziale di caduta (giallo). Se vengono usati questi bracciali è necessario uniformare l'uso dei colori e far frequentare un training agli operatori sanitari (25).

##### **5. Quali sono i sistemi informatizzati o automatizzati di identificazione del paziente che la letteratura descrive per evitare l'errore nell'identificazione del paziente all'atto del prelievo?**

Snyder SR, Favoretto AM et al. (2012) affermano nella loro revisione sistematica e meta-analisi che le nuove tecnologie, comprimendo i dati in un codice a barre o in un codice di tipo 2D, permettono di contenere un numero molto elevato di informazioni di tipo sanitario rilevanti per il paziente (malattie pregresse, allergie a farmaci, gruppo sanguigno...) e di renderle facilmente disponibili alla consultazione. Questi codici poi potranno essere presenti anche sulle etichette delle provette, sulle richieste di analisi del laboratorio e

permettere quindi una migliore tracciabilità e identificazione durante tutte le fasi del processo (16) (25).

Nel trial clinico randomizzato di Spain D, Crilly J et al. del 2015 e nella revisione sistematica e meta-analisi di Snyder SR, Favoretto AM et al. (2012), gli autori sottolineano che l'avvento dei codici a barre e dei codici 2D è strettamente collegato all'uso degli scanner, che permettono di scansionare e quindi acquisire le informazioni presenti all'interno del codice (29) (16). Nel documento "Risk management in sanità. Il problema degli errori" redatto dalla Commissione del Rischio Clinico del Ministero della Salute nel Marzo 2004, vengono introdotte tecniche basate sull'uso di microchip a radiofrequenze che hanno il vantaggio, rispetto ai codici a barre, di essere facilmente aggiornabili (5).

Nell'ambito invece della richiesta delle analisi al laboratorio, uno studio osservazionale di coorte pre e post intervento di Hill P.M et al. (2010) descrive un sistema computerizzato di prescrizione che riduce i problemi provocati dall'illeggibilità di una prescrizione cartacea, da sbagli di trascrizione e di associazione della richiesta al paziente sbagliato. L'affidabilità di questo sistema è garantita dalla presenza di un processo di verifica dell'identificazione del paziente, che permette di visionare in anteprima il nome per intero del paziente, insieme alla data di nascita (30), in associazione anche a un'opzione di allerta che aiuta il prescrittore nell'inserimento della domanda in caso si verificano anomalie o difformità nei passaggi di identificazione dei pazienti, come sostenuto in un altro trial clinico randomizzato di Aldeman J.S et al. del 2013 (31). Nel documento del 2004, sopraccitato del Ministero della Salute, si sostiene che il sistema computerizzato di prescrizione, detto anche CPOE, è vantaggioso per la possibilità di porre in essere delle "forcing functions", ossia delle azioni che forzano il sistema arginando fenomeni di distrazione dovuti a stress o carichi eccessivi di lavoro (5).

Lo studio retrospettivo di Martin H et al. del 2015 e la revisione sistematica e meta-analisi di Snyder SR, Favoretto AM et al. del 2012 mostrano altre nuove tecnologie che riguardano l'utilizzo di stampanti dedicate alla realizzazione di braccialetti con codici a barre o 2D, tramite lettura del codice sul braccialetto e recupero di informazioni dal sistema elettronico del laboratorio, contenente le richieste di analisi, e stampano le etichette con i dati corretti dei pazienti (13) (16).

## 6. E' più sicuro (=riduce l'incidenza di errore) l'uso dei sistemi standard di identificazione o di quelli informatizzati e automatizzati?

Dalla letteratura sono emersi alcuni pro e contro riguardanti l'uso del semplice braccialetto identificativo (modalità standard) e di quello con codice a barre o 2D (modalità informatizzata/automatizzata).

A favore dell'uso del braccialetto identificativo semplice, da uno studio pilota di sperimentazione, a cura del Centro Gestione del Rischio clinico della Regione Toscana, è emerso che il 94% degli operatori sanitari sono d'accordo nel sostenere che il braccialetto semplice migliora la sicurezza del paziente e influenza positivamente le condizioni di lavoro. Il 97,5% ha dichiarato che il braccialetto è ritenuto utile per identificare il paziente. Nel campo di utilizzo è emerso che il bracciale è stato utile nei trasferimenti ed esami diagnostici nel 52,9% dei casi, nel caso di pazienti non collaboranti nell'87,3%, nella somministrazione della terapia nel 50,3% e nelle trasfusioni nel 36,9% dei casi. Nel 95,8% dei casi ha migliorato la sicurezza del paziente. Per quanto riguarda l'utilità delle informazioni riportate sul bracciale riportato in figura 2 uno schema esemplificativo, tratto dallo studio.

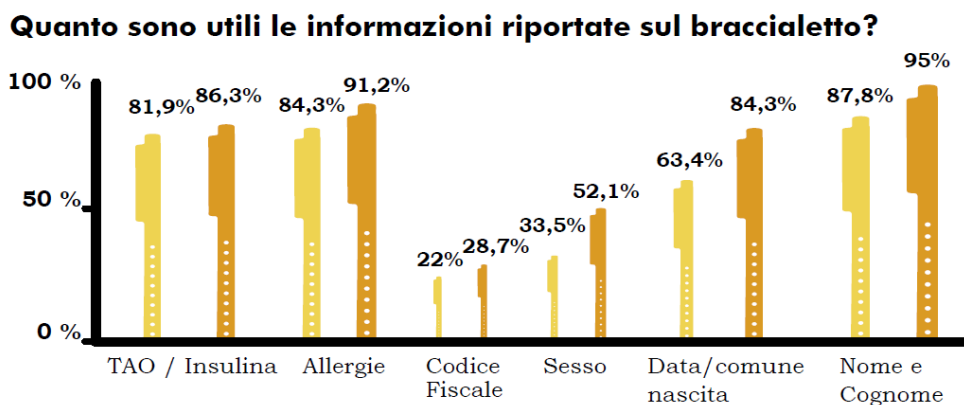


Figura 2.

La presenza del bracciale ha evitato i verificarsi di errori nel 51% dei casi, relativi a trasferimento dei pazienti (88), somministrazione della terapia (87), esami diagnostici (90), procedure chirurgiche (29) e trasfusioni (39). Gli operatori affermano di conseguenza che il bracciale ha reso più sicuro il loro lavoro (17)

Di parere diverso è lo studio osservazionale di coorte del 2011, condotto da Smith AF, Casey K et al., si riporta che su 712 ospedali la media degli errori di identificazione,



nonostante l'uso del braccialetto identificativo ammonta al 2,2%. Di questi errori, il 49,5% è rappresentato dalla mancanza del braccialetto, l'8,3% da braccialetti multipli con informazioni diverse l'uno dall'altro, il 7,5% dalla presenza di informazioni incomplete, il 8,6% da informazioni errate, il 5,7% da informazioni illeggibili e lo 0,5% da pazienti che indossano il bracciale identificativo di un altro paziente {16 Smith AF, Casey K, Wilson J, Fischbacher-Smith D. 2011 Oct;}}. Gli stessi dati sono confermati nella LG della CLSI (GP33-P) (25).

Gli studi invece a favore del braccialetto identificativo con codice a barre o 2D sono i seguenti:

- Lo studio retrospettivo di Martin H et al. del 2015 afferma che il bracciale con codice a barre è efficace nella riduzione degli errori di identificazione del paziente e del campione biologico ed è raccomandato come “best practice” (16).
- Lo studio osservazionale di coorte di Bártlová S, Hajduchová et al. del 2015 riporta che per la maggior parte delle infermiere il braccialetto identificativo dei pazienti con codice a barre è il metodo più frequentemente utilizzato per prevenire errori di identificazione. Inoltre circa l'80% sostiene la necessità di associare all'uso di questo bracciale l'identificazione attiva del paziente (23)
- Un articolo di revisione curato da Duteau J nel 2014 cita uno studio in cui l'uso della tecnologia del codice a barre ha ridotto gli errori di etichettatura dei campioni del 83% (15). L'autore cita anche un altro studio, condotto da Turner, Casbard and Murphy, nel 2003, in cui viene comparato il metodo standard di identificazione e quello con codice a barre e scanner nell'ambito delle trasfusioni di emazie. Lo studio dimostra un aumento dall'11,8% al 100% nella corretta identificazione dei pazienti mediante l'uso del codice a barre e dello scanner portatile. Anche il personale coinvolto ha riconosciuto i vantaggi e l'uso positivo di questa nuova tecnologia(15).

Una considerazione a sfavore del braccialetto identificativo sia standard che con codice a barre o 2D è presente nella linea guida CLSI GP33-P del 2009, nella quale vengono identificati gli errori di identificazione, relativi all'uso del braccialetto, più comuni e le rispettive cause. Queste vengono sintetizzate in tabella V, adattata dalla linea guida CLSI GP33-P (Accuracy in Patient and Sample Identification; Proposed Guideline, 2009) (25).

<b>Tabella V: Errori di identificazione relativi all'uso del braccialetto e rispettive cause.</b>		
<b>Fasi in cui gli errori si verificano</b>	<b>Tipo di errori</b>	<b>Cause</b>
Identificazione del paziente al momento della sua presentazione agli operatori sanitari per l'accettazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- associazione errata del nome del paziente con il codice identificativo fornito</li> <li>- data di nascita errata</li> <li>- errore nel cercare il paziente nel sistema informatico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- errore dell'operatore, distrazione, barriere linguistiche, training insufficiente</li> </ul>
Produzione e assegnazione del codice identificativo da parte dell'operatore sanitario	<ul style="list-style-type: none"> <li>- perdita del dispositivo</li> <li>- dispositivi presente, dati mancanti</li> <li>- dispositivo presente, dati errati</li> <li>- bracciale errato</li> <li>- dati conflittuali</li> <li>- dati illeggibili</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bracciale non applicato o rimosso</li> <li>- problemi nella generazione del bracciale</li> <li>- distrazione nell'applicare il dispositivo e nel confermare l'identità</li> <li>- malfunzionamento del sistema di stampa</li> </ul>
Uso di dispositivi biologici di identificazione (impronta digitale, retina)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- fallimento del sistema nell'associare la proprietà biologica al paziente corretto</li> <li>- problemi del sistema</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- errori di input del sistema da parte dell'operatore</li> <li>- mancanza di manutenzione del sistema</li> </ul>
Identificazione del paziente al momento del servizio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- uso insufficiente dei dispositivi per confermare l'identità del paziente</li> <li>- paziente non in grado di rispondere per confermare la propria identità</li> <li>- identificazione verbale errata da parte del paziente, amico o d operatore</li> <li>- errore del sistema di trasmissione dei dati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- errori di input del sistema da parte dell'operatore</li> <li>- mancanza di manutenzione</li> <li>- distrazione, training inadeguato, errore dell'operatore</li> <li>- paziente incosciente, condizioni di emergenza</li> </ul>

Per quanto riguarda invece il sistema computerizzato di prescrizione (CPOE), sono stati reperiti alcuni interessanti riscontri:

- In uno studio caso-controllo del 2012, condotto da Levin H, J et al. risulta che l'implementazione del Sistema computerizzato di prescrizione ha ridotto del 23% gli errori di dosaggio dei farmaci e del 56% quelli relativi alle allergie (21).
- In uno studio retrospettivo del 2015, a cura di Martin H et al., viene comparata l'incidenza di errore in 2 reparti di unità intensiva, nel reparto A il personale è stato sottoposto a un corso di formazione, mentre nel reparto B è stata tolta un'opzione nel

sistema computerizzato che permetteva di bypassare i passaggi di identificazione del paziente. Lo studio ha registrato che: nei 6 mesi prima dell'intervento la stima totale degli errori era dello 0,131%; nei 6 mesi dopo l'intervento, nel reparto A l'errore è occorso nello 0,025%, mentre nel reparto B è stato dello 0%. La stima totale degli errori, nei 6 mesi post-intervento, è stata dello 0,014%. Ciò ha dimostrato che, i due interventi, la riformazione e la rimozione di un'opzione elettronica che permetteva di bypassare delle operazioni importanti nel processo di identificazione, hanno ridotto l'incidenza dell'errore del 90% (13).

- Nell'articolo di revisione di Duteau J et al., si cita uno studio condotto da Hayden nel 2008 nel quale si rileva che l'uso del codice a barre associato a un sistema computerizzato di prescrizione è estremamente vantaggioso nella riduzione del tasso di occorrenza degli errori di etichettatura dei campioni dell'83% (15).

#### **7. Sono reperibili delle raccomandazioni aggiornate e specifiche per il prelievo ematico che considerano i nuovi sistemi tecnologici e organizzativi?**

Già nelle LG della CLSI del 2009 (GP33-P) si iniziano a considerare, oltre ai sistemi standard di identificazione, anche quelli automatizzati e informatizzati,. A questo proposito legittimano l'utilizzo di entrambi a patto che l'attenzione principale sia sempre rivolta a garantire una corretta e sicura identificazione del paziente (25).

Il sistema standard di identificazione, riguardante l'uso dei due identificativi, è raccomandato dalle più recenti direttive della Joint Commission, presenti nei National Patient Safety Goals Effective January 1, 2016 (NPSG.01.01.01) e dalla recente LG della CLSI del 2015 (GP41) (24).

Per quanto riguarda i sistemi di identificazione informatizzati non sono stati reperiti documenti specifici che riportino la loro raccomandazione, tuttavia nelle "National recommendations for venous blood sampling" a cura della Società Croata di Medicina Biochimica e di Laboratorio, del 2013, si raccomanda l'uso di etichette che rechino la presenza di un codice a barre contenente tutte le informazioni essenziali e importanti circa il paziente (9).

**8. È più sicuro (=riduce l'incidenza di errore) l'uso di sistemi di identificazione manuali o l'uso di identificazione con etichettatura informatica?**

Nella linea guida dell'OMS del 2010, non viene specificato se le informazioni sulle etichette debbano essere obbligatoriamente stampate o se possono solo essere scritte a mano, l'importante è che siano presenti i dati essenziali del paziente: nome, cognome, data di nascita, numero della richiesta e data e ora del prelievo del campione (27).

In uno studio retrospettivo del 2011, gli autori Ansari S, Szallasi A. et al. riportano i dati di un'esperienza, svoltasi in un ospedale, rilevano che l'uso del metodo del doppio identificativo e l'obbligo di etichettare le provette al letto del paziente, ha ridotto, ma non completamente eliminato il problema degli errori durante il prelievo ematico venoso(32).

In uno studio osservazionale di coorte pre e post-intervento, del 2010, Hill P.M, Mareiniss D et al. dimostrano che l'uso di un sistema elettronico, contenente documentazione e informazioni dei pazienti, integrato con quello del laboratorio, ha migliorato notevolmente l'accuratezza dell'etichettatura dei campioni e la corretta identificazione dei pazienti(30).

La LG del CLSI del 2015 (GP41) considera sia la procedura di produzione manuale delle etichette sia quella automatizzata. Sugerendo che, se le etichette vengono prodotte manualmente, è necessario riportare i dati richiesti sopra su ogni campione al momento della raccolta. Se si usano stampanti con sistema elettronico, queste devono generare le etichette al momento della raccolta(24).

**9. È più sicuro (=riduce l'incidenza di errore) l'etichettatura delle provette al momento del prelievo al letto del paziente o la preparazione delle provette etichettate il giorno precedente, nella fase di programmazione?**

Secondo le indicazioni della Joint Commission (NPSG.01.01.01), il prelevatore entra in stanza solamente con le provette destinate ad un paziente e preleva sempre e solo da un paziente alla volta. Nelle recenti LG prodotte dalla CLSI nel 2015 (GP41) invece si raccomanda di etichettare il campione al termine dell'esecuzione del prelievo rigorosamente in presenza e di fronte al paziente. Il prelevatore, al termine della procedura, deve confrontare nuovamente che i dati presenti sulle etichette corrispondano a quelli riportati sul bracciale (24). Tuttavia nella revisione delle LG curata da Lippi G, Caputo M et al. si consiglia di etichettarle prima del prelievo, preferibilmente mediante sistemi di

produzione automatica delle etichette ed etichettatura automatica delle provette, per prevenire il verificarsi di errori (1).

Nel documento redatto dall'Azienda "Zebra Technologies" (2005), produttrice di tecnologie sanitarie per la creazione e stampa di bracciali ID ed etichette con codici, si ritiene che stamparle al momento dell'accettazione e conservarle nella sua cartella sia un processo sconsigliato poiché soggetto a errori (33).



## CAPITOLO IV° - DISCUSSIONE

### 4.1 Discussione

In precedenza sono stati presentati i risultati derivati dalla consultazione della letteratura, nel presente capitolo tali riscontri verranno discussi nell'intento di presentare una visione organizzata del tema.

Alla luce di quanto descritto in letteratura si può dedurre che gli errori nella fase pre-analitica del prelievo ematico conducono ad una concatenazione di errori con risvolti negativi per il paziente.

Hanno particolare rilevanza gli errori di identificazione del paziente tipicamente legati alla fallacità umana (21)(27) (1). In primo luogo devono essere considerati i rischi di gravi ripercussioni sulla vita del paziente, come disagi o disabilità che influiscono sulla qualità di vita effettiva e di quella percepita e/o talvolta anche la morte. Dal punto di vista dell'impatto sui sistemi di cure, comportano inevitabilmente un allungamento dei tempi di degenza e un evidente spreco di risorse economiche (13). Per le organizzazioni sanitarie aprono anche un altro scottante capitolo legato alle richieste di risarcimento nelle cause legali, oltre alla perdita di immagine e fiducia da parte dei cittadini (27) (5) (14).

Come affermato in letteratura il miglior modo per evitare il verificarsi degli errori è analizzarli e comprenderli. Avere dati a disposizione, monitorare processi, rilevare errori o situazioni di rischio è la via per tentare di contenere e se possibile evitare gli errori, sia come regola generale, ma applicabile anche allo specifico ambito dei prelievi ematici. Nella revisione condotta sono stati reperiti diversi studi che hanno provveduto ad indagare i fattori contribuenti e le condizioni organizzative e ambientali in cui sono venuti a verificarsi errori.

Come evidenziato negli studi pubblicati, gli errori di identificazione possono verificarsi in uno o più steps della fase pre-analitica (12)(1) (10).

Ad una prima analisi emerge che l'errore addebitabile all'azione del professionista sembra essere tra i principali fattori causali, se non la causa principale, anche se ad una ulteriore riflessione viene introdotta la considerazione che, anche se l'errore è direttamente legato

all'azione del professionista, le condizioni organizzative e lavorative della struttura sanitaria sono in grado di influenzare pesantemente la realizzazione dell'errore umano (8). Ne deriva che affrontare il problema con un approccio parziale, mirando a risolvere solo agendo sulla componente umana, senza modificazione dell'organizzazione, processi e condizioni ambientali che inducono la persona a sbagliare, difficilmente potrà essere la soluzione ottimale e definitiva.

Come strategia per contenere l'errore di identificazione, viene proposto il metodo dei due identificativi (= associazione di due codici significativi, ad esempio nome/cognome con codice identificativo assegnato o numero di telefono della persona o numero della carta d'identità, ecc.), chiedendo alla persona di riferirli in modo attivo e non solo di dare semplicemente assenso alla domanda dell'operatore se quelli citati sono corrispondenti (24, 27).

Anche il braccialetto identificativo è una modalità presa in considerazione per valutare se possa essere sicura per contenere gli errori di identificazione (24). L'efficacia del sistema sembra essere prevalentemente riferibile a diversi casi quali le situazioni di alterazione di coscienza del paziente, in area pediatrica/neonatale, in persone con barriere linguistiche. (24)

Da quanto emerge dalla revisione condotta da Lippi G, Caputo M, et al. nel 2008, i metodi di identificazione standard del paziente, come raccomandato nelle linee guida della CLSI e della Joint Commission, sono adottati in diverse realtà (1, 24). L'identificazione positiva del paziente e la verifica della corrispondenza dei dati con quelli del braccialetto identificativo sono una buona prassi rispettata abbastanza diffusamente nelle realtà sanitarie, sia italiane che straniere (26, 9, 27, 28).

Sempre nel tentativo di garantire la maggiore sicurezza possibile, sono state introdotte dalla sperimentazione di nuove modalità di identificazione che si avvalgono di sistemi informatizzati e automatizzati, come il codice a barre o 2D nel bracciale identificativo, sistemi di prescrizione computerizzata, scanner ottici e sistemi elettronici di produzione e stampa di etichette (16, 26, 29).



Al momento attuale si tratta di utilizzi non con modalità omogenee e diffuse. Non sono, per il momento, reperibili studi che riportino dati validi relativi alla riduzione di errori attribuibile solo all'introduzione dell'informatizzazione. Sono invece stati individuati alcuni studi che riportano un'effettiva riduzione e un notevole miglioramento nell'accuratezza dell'identificazione, utilizzando l'affiancamento/integrazione delle modalità standard con i sistemi informatizzati/elettronici (23)(21).

Di fatto, anche se non vi sono raccomandazioni specifiche che consiglino l'uso esclusivo di modalità informatizzate di identificazione, diversi studi dimostrano come la presenza di un codice ID a barre o 2D e l'uso di un sistema elettronico di richiesta, riducano il tasso di incidenza di errori (15). La tecnologia risulta cruciale anche nel processo di prescrizione di esami ematochimici mediante l'inserimento elettronico dei dati, che possono essere inseriti direttamente con la scansione del codice identificativo presente sul bracciale (21).

In considerazione a questi aspetti, sembra possibile affermare, come già anche in precedenza espresso, che l'insieme di più interventi, volti a coprire più fronti, anziché un approccio settoriale, risulta essere la strategia più produttiva di buoni risultati.

Per quanto concerne gli errori di etichettatura dei campioni invece, la modalità manuale di scrittura delle etichette risulta essere una modalità sorpassata e maggiormente soggetta a errori. Essa viene oggi utilizzata solo in casi di emergenza, legati a un possibile malfunzionamento della strumentazione elettronica (27).

E' stato dimostrato che si può incidere nella riduzione degli errori se si migliora anche la l'accuratezza nella fase di produzione e stampa delle etichette. Ciò è possibile se esiste una integrazione tra i sistemi informatizzati della UO e del Laboratorio di analisi. Questo è probabilmente uno dei campi in cui l'avvento tecnologico attuale ha già portato considerevoli benefici, di chiaro riscontro(30).

Per quanto riguarda il momento migliore per l'etichettatura del campione, nelle recenti linee guida prodotte dalla CLSI nel 2015 (GP41) si raccomanda di etichettare il campione al termine dell'esecuzione del prelievo rigorosamente in presenza e di fronte al paziente.

Con posizione discordante, nella revisione delle linee guida curata da Lippi G, Caputo M et al. è consigliato di etichettarle prima del prelievo.

A spiegazione della diversità di indicazione, potrebbe essere ipotizzato che l'opportunità venga valutata in ragione dell'ambito in cui la raccolta viene effettuata: in un grande Centro Prelievi può essere indicato avere le provette già etichettate, mentre in U.O. può essere preferibile la diretta etichettatura in presenza del paziente (24). A fronte della mancanza di indicazioni univoche circa il momento più adatto e sicuro per l'etichettatura del campione, sarebbe comunque auspicabile la realizzazione di ulteriori studi.

La differenza potrebbe riguardare l'ambito in cui la raccolta viene effettuata, se in reparto o in laboratorio, ma non viene specificato (24). A fronte della mancanza di indicazioni univoche circa il momento più adatto e sicuro per l'etichettatura del campione, potrebbe essere necessaria la realizzazione di ulteriori studi.

È possibile affermare, in conclusione, dalla ricerca condotta che esistono varie modalità per la riduzione degli errori, ma, per risultare pienamente efficaci, vi è la necessità che siano integrati con tutti gli altri snodi del processo, con l'intento che l'informatizzazione colleghi e associ le informazioni identificative prima al pazienti e poi al campione prelevato. In quest'ottica infatti il codice a barre o 2D non avrebbe ragione di esistere se le unità operative non vengono dotate degli scanner ottici.

La scansione del codice a barre non risulta utile se non è associata a un sistema di prescrizione computerizzato che rileva i dati anagrafici e li utilizza per la produzione di etichette.

L'etichettatura con codice permette una corretta identificazione del campione in laboratorio solo se questo è dotato di sistemi per la lettura e di un sistema informatico per l'inserimento dei risultati validati.

È possibile affermare che l'intero sistema non può funzionare correttamente se alcune delle parti sopradescritte vengono a mancare.

In conclusione, dalla revisione della letteratura emergono alcune interessanti suggestioni, sulle potenzialità che anche la tecnologia informatica mette a disposizione per affrontare il tema dell'errore nelle attività sanitarie in genere e nell'ambito specifico qui trattato.

Lo stadio di sviluppo e di sperimentazione di questi processi, volti a ricercare sempre maggiore qualità delle cure, nella fattispecie per l'aspetto della sicurezza e della riduzione del rischio clinico, non hanno ancora disponibilità di sicura evidenza in letteratura: ulteriore ricerca si rende necessaria, sia per confermare la validità di quanto oggi

effettuato, così come nella progettazione e sperimentazione di eventuali ulteriori sistemi innovativi.

Un'ultima suggestione è da riferirsi a tutto il processo di lotta all'errore e quindi di attenzione al tema del Rischio Clinico. Sicuramente introdurre azioni di miglioramento\risoluzione è fondamentale: senza l'impegno a cambiare le cose inadeguate, i problemi non possono che rimanere tali.

Ancora prima però, deve radicarsi nelle organizzazioni la convinzione che il modo migliore per fronteggiare il rischio è di intercettare gli episodi, capire perché accadono gli eventi e quali azioni possono limitare l'occorrenza degli errori.

In questo senso la cultura del Risk Management rappresenta la risposta alla riduzione del Rischio Clinico, fondandosi su un approccio non colpevolizzante e sulla diffusione di una cultura che è capace di imparare dall'errore.



## CAPITOLO V° - CONCLUSIONI

### 5.1 Conclusioni

Il lavoro di tesi, centrato sul Rischio Clinico legato all'esecuzione di prelievi di campioni a scopo diagnostico, conferma la problematica degli errori pre-analitici nella procedura del prelievo ematico venoso.

Attraverso la revisione della letteratura, sono stati ricercati i contributi disponibili per cercare di definire il problema nei suoi elementi costitutivi, cercando cioè di giungere alla individuazione dei possibili errori e relative cause. Successivamente, si sono esplorate esperienze di proposta e di sperimentazione di sistemi volti a contenere\evitare l'incorrere degli errori.

Gli errori sono riconducibili a errata identificazione del paziente e dei campioni a causa di fattori sia umani che di sistema organizzativo e di contesto.

Nonostante siano stati identificati dei sistemi informatizzati/automatizzati per migliorare le procedure e garantire la sicurezza ai pazienti, questi risultano essere scarsamente ed eterogeneamente diffusi, con la mancanza di un sistema organizzativo sanitario che ne veda l'impiego in modo diffuso ed esteso.

Non si è ancora arrivati ad un punto di univoca definizione di quale sia la modalità migliore o più efficace, se standard o informatizzata, poiché gli studi fatti sono parziali. Le stesse linee guida consigliano l'integrazione dei due sistemi per ottenere maggiori risultati. Pertanto è necessario continuare la ricerca, attraverso studi di buona qualità che vadano a verificare se l'applicazione di tali sistemi portino a un'effettiva riduzione del tasso di occorrenza di errore. Ciò è un impegno da perseguire in primis nella logica del bene del paziente, per evitare danni e impatti sulla sua salute. A questo possono essere aggiunte anche considerazioni di ordine economico, particolarmente rilevanti in un contesto di generale scarsità di risorse disponibili per i servizi alla cittadinanza, tra cui quelli erogati dal SSN. I dati indicano che i costi per introdurre sistemi di identificazione con codici a barre o 2D, scanner ottici, sistemi computerizzati di prescrizione, di stampa e produzione di etichette e di una cartella clinica informatizzata, potrebbero essere rapidamente ammortizzati attraverso la drastica riduzione delle cause legali intraprese dai pazienti.



## BIBLIOGRAFIA

- (1) Lippi G, Caputo M, Banfi G, Buttarello M, Ceriotti F, Daves M. Raccomandazioni per il prelievo di sangue venoso. SIBIoC documents Biochimica clinica, 2008:vol.32, n. 6. 569-577.
- (2) Lippi G, Mattiuzzi C, Banfi G, Buttarello M, Caputo M, Daves M. Proposta di una “checklist” per il prelievo di sangue venoso. SIBIoC documents Biochimica clinica, 2013:vol. 37, n. 4. 312-317.
- (3) Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, ufficio III. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico - Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia. Ministero della Salute Marzo 2010.
- (4) Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, ufficio III. Manuale per la formazione dei farmacisti del SSN - Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: la qualità dell'assistenza farmaceutica. 2010. Ministero della Salute 2010.
- (5) Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, ufficio III. Risk management in sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004. Commissione tecnica sul rischio clinico Ministero della Salute Marzo 2004.
- (6) Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, ufficio III. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari. .
- (7) Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, ufficio III. Glossario. La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Dipartimento della qualità. Ministero della Salute Luglio 2006.
- (8) Simonetti G, Ugenti R, Casciello M, Tamburini C,. Relazione sullo stato del Paese 2012-2013. Ministero della Salute 2014.
- (9) Nikolac N, Supak-Smolčić V, Simundić AM, Celap I. Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: national recommendations for venous blood sampling. Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. Biochem Med (Zagreb). 2013;23(3):242-54.
- (10) Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Ann Clin Biochem 2010 03;47(2):101-110 10p.
- (11) Plebani M, Caputo M, Giavarina D, Lippi G. Note metodologiche sull'acquisizione e sull'uso dei sistemi chiusi sottovuoto per il prelievo, il trattamento e la conservazione dei

campioni ematici venosi destinati alla diagnostica di laboratorio. . SIBIoC documents  
Biochimica clinica, 2013:vol. 37, n. 4. 303-311.

(12) Kaushik N, Green S. Pre-analytical errors: their impact and how to minimize them.  
MLO 2014 05;46(5):22-26 5p.

(13) Martin H, Metcalfe SE, Whichello RC. Specimen Labeling Errors: A Retrospective Study. ONLINE J NURS INFORM 2015 Summer2015;19(2):9-9 1p.

(14) Mutillo G FS. L'incidenza dell'errore in sanità. IO INFERMIERE - N 4 / 2004:10-16.

(15) Duteau J. Blood specimen labelling errors: Implications for nephrology nursing practice. CANNT J 2014 Oct;24(4):25-28 4p.

(16) Snyder SR, Favoretto AM, Derzon JH, Christenson RH, Kahn SE, Shaw CS, Baetz RA, Mass D, Fantz CR, Raab SS, Tanasijevic MJ, Liebow EB. Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: a Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis. Clin Biochem. 2012 Sep;45(13-14):988-98.

(17) Albolino, S. Becattini, G. Bovenga, S. Campanile, G. Cattapanna, S. Di Renzo, L. Gestione del rischio clinico. Aida o Lidia? Perché il paziente non è solo un nome. I quaderni per le campagne per la sicurezza del paziente Regione Toscana 2005.

(18) Dipartimento della Qualità, Direzione generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema Ufficio III. Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella 5° Rapporto (settembre 2005 – dicembre 2012). Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 2012.

(19) Scoccia A, Conti R, Fabbri M, Martini A, Vale S, Zaghini F, Galizio M. Riorganizzazione del processo della terapia farmacologica: vantaggi della Scheda della terapia unica (Stu) informatizzata. Rivista l'Infermiere N°2 2011.

(20) Ipasvi. La somministrazione dei farmaci. 2015. Ipasvi 2015.

(21) Levin HI, Levin JE, Docimo SG. "I meant that med for Baylee not Bailey!": a mixed method study to identify incidence and risk factors for CPOE patient misidentification. AMIA Annu Symp Proc 2012;2012:1294-1301.

(22) Carraro P, Zago T, Plebani M. Exploring the initial steps of the testing process: frequency and nature of pre-preanalytic errors. Clin Chem 2012 Mar;58(3):638-42.

(23) Bártlová S, Hajduchová H, Brabcová I, Tóthová V. Patient misidentification in nursing care. Neuro Endocrinol Lett. 2015 Dec 10;36(suppl2):17-22.

(24) CLSI. Collection of diagnostic venous blood specimens (proposed draft). 7th ed. CLSI standard GP41 (proposed draft). CLSI standard GP41 (proposed draft) Wayne, PA: Clinical and laboratory standards 2015.



- (25) CLSI. Accuracy in Patient and Sample Identification; Proposed Guideline. CLSI document GP33-P Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- (26) Smith AF, Casey K, Wilson J, Fischbacher-Smith D. Wristbands as aids to reduce misidentification: an ethnographically guided task analysis. *Int J Qual Health Care* 2011 Oct;23(5):590-9.
- (27) World Health Organization (WHO). WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. Geneva (Switzerland): World Health Organization (WHO); 2010.:109 p.
- (28) CDI centro diagnostico italiano. Il manuale del prelevatore. Centro diagnostico italiano 2009.
- (29) Spain D, Crilly J, Pierce J, Steele M, Scuffham P, Keijzers G. Can a barcode scanner for blood collection improve patient identification integrity in the emergency department? A prospective before-and-after study. *Emerg Med Australas.* 2015 Feb;27(1):47-54.
- (30) Hill PM, Mareiniss D, Murphy P, Gardner H, Hsieh Y, Levy F, et al. Significant Reduction of Laboratory Specimen Labeling Errors by Implementation of an Electronic Ordering System Paired With a Bar-Code Specimen Labeling Process. *Ann Emerg Med* 2010 12;56(6):630-636 7p.
- (31) Adelman JS, Kalkut GE, Schechter CB, Weiss JM, Berger MA, Reissman SH, et al. Understanding and preventing wrong-patient electronic orders: a randomized controlled trial. *J Am Med Inform Assoc* 2013 03;20(2):305-310 6p.
- (32) Ansari S SA. 'Wrong blood in tube': solutions for a persistent problem. *Vox Sang.* 2011 Apr;100(3):298-302.
- (33) Zebra technologies. Un bracciale con codice a barre per migliorare la sicurezza dei pazienti. Zebra technologies 2005.

### **ABBREVIAZIONI UTILIZZATE:**

- LG: linea guida
- GRC: Centro di Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del paziente (riferito alla Regione Toscana)
- OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità = WHO: World Healthcare Organization
- CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute
- CPOE: Sistema Computerizzato di Prescrizione Medica

# ALLEGATI

### ALLEGATO 1: Report di ricerca

Dati	Parola chiave	N° risultati	Filtri	N° risultati con filtri	N° articoli selezionati dopo lettura abstract	Tipologia e qualità dello studio	Documenti selezionati dopo lettura full text
Pubmed	Patient misidentification	578	published in the last 5 years Abstract Free full text Full text	64	3	Studio caso - controllo	Levin H, Levin J, Steven G. "I meant that med for Baylee not Bailey!": A mixed method study to identify incidence and risk factors for CPOE patient misidentification. AMIA Annu Symp Proc. 2012; 2012: 1294–1301.
						Studio osservazionale di coorte	Carraro P, Zago T, Plebani M. Exploring the initial steps of the testing process: frequency and nature of pre-analytic errors. Clin Chem. 2012 Mar;58(3):638-42.
						Studio osservazionale di coorte	Smith AF, Casey K, Wilson J, Fischbacher-Smith D. Wristbands as aids to reduce misidentification: an ethnographically guided task analysis. Int J Qual Health Care. 2011 Oct;23(5):590-9.
Pubmed	Patient identification system	9530	Clinical trial published in the last 5 years Abstract Free full text Full text	42	1	Trial clinico randomizzato	Adelman JS1, Kalkut GE, Schechter CB, Weiss JM, Berger MA, Reissman SH, Cohen HW, Lorenzen SJ, Burack DA, Southern WN. Understanding and preventing wrong-patient electronic orders: a randomized controlled trial. J Am Med Inform Assoc. 2013 Mar-Apr;20(2):305-10.
Pubmed	Specimen labeling errors	77	published in the last 5 years Abstract Free full text Full text	7	0		

Pubmed	Misidentification specimen	84	published in the last 5 years	33	3	Review article	Fabbretti G. The role of 2D bar code and electronic cross-matching in the reduction of misidentification errors in a pathology laboratory. A safety system assisted by the use of information technology. Pathologica. 2011 Dec;103(6):313-7.
Pubmed	Laboratory testing errors	1776	Review published in the last 5 years Abstract Free full text Full text	47	2	Review article	Njoroge SW, Nichols JH. Risk management in the clinical laboratory. Ann Lab Med. 2014 Jul;34(4):274-8.
						Review article	Ehrmeyer SS. Plan for quality to improve patient safety at the point of care. Ann Saudi Med. 2011 Jul-Aug;31(4):342-6.
Pubmed	Wrong blood in tube	49	published in the last 5 years	23	4	Review article	Bolton-Maggs PH, Wood EM, Wiersum-Osselton JC. Wrong blood in tube - potential for serious outcomes: can it be prevented? Br J Haematol. 2015 Jan;168(1):3-13.
						Studio retrospettivo	Ansari S, Szallasi A. 'Wrong blood in tube': solutions for a persistent problem. Vox Sang. 2011 Apr;100(3):298-302.
Pubmed	blood sample AND misidentification patient	19	published in the last 5 years	7	3	Studio osservazionale di coorte	Bártlová S, Hajduchová H, Brabcová I, Tóthová V. Patient misidentification in nursing care. Neuro Endocrinol Lett. 2015 Dec 10;36(suppl2):17-22.
						Trial clinico randomizzato	Spain D, Crilly J, Pierce J, Steele M, Scuffham P, Keijzers G. Can a barcode scanner for blood collection improve patient identification integrity in the emergency department? A prospective before-and-after study. Emerg Med Australas. 2015 Feb;27(1):47-54.
Pubmed	patient identification AND blood	1255	Abstract Free full text Full text	22	0		

	sample		published in the last 5 years				
Pubmed	Venous blood sampling	9994	Clinical Trial Review Abstract Free full text Full text published in the last 5 years	123	3	Review guideline	Nikolac N, Supak-Smolčić V, Simundić AM, Celap I; Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine: national recommendations for venous blood sampling. Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. Biochem Med (Zagreb). 2013;23(3):242-54.
National guidelines clearinghouse	sample blood collection failures	90	Linee guida 2010-2015 Full text	88	2	Linea guida	World Health Organization (WHO). WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. Geneva (Switzerland): World Health Organization (WHO); 2010. 109 p.
National guidelines clearinghouse	Patient identification	620	2010-2015 Full text	599	3	Revisione sistematica e meta-analisi	Snyder SR, Favoretto AM, Derzon JH, Christenson RH, Kahn SE, Shaw CS, Baetz RA, Mass D, Fantz CR, Raab SS, Tanasijevic MJ, Liebow EB. Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: a Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis. Clin Biochem. 2012 Sep;45(13-14):988-98.
The Joint Commission	Hospital: 2016 National Patient Safety Goals	10	2016	1	1	Programma di accreditamento	The Joint commission. National Patient Safety Goals Effective January 1, 2016.
CINHAL EBSCO	Specimen labelling errors	13	Pubblicati tra gennaio 2010 – dicembre 2015	6	4	Studio retrospettivo	Martin, Heather; Metcalfe, Sharon Elizabeth; Whichello, Ramona Craft. Specimen Labeling Errors: A Retrospective Study. ONLINE J NURS INFORM, 2015, 19, 2, 9-9 1p, HIMSS Foundation, Kittanning, Pennsylvania
						Review article	Duteau, Jennifer. Blood specimen labelling errors: Implications for nephrology nursing practice. CANNT J,

							2014, 24, 4, 25-28 4p, Canadian Association of Nephrology Nurses & Technologists, Delaware, Ontario
						Studio osservazionale di coorte pre e post intervento	Hill,P.M.; Mareiniss,D.; Murphy,P.; Gardner,H.; Hsieh,Y.; Levy,F.; Kelen,G.D. Significant Reduction of Laboratory Specimen Labeling Errors by Implementation of an Electronic Ordering System Paired With a Bar-Code Specimen Labeling Process. Ann.Emerg.Med., 2010, 56, 6, 630-636 7p, Elsevier Science, New York, New York
CINHAL EBSCO	Errors patient identification	57	Full text Periodo gennaio 2010 - dicembre 2015	10	2	Review article	Plebani,M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. Ann.Clin.Biochem., 2010, 47, 2, 101-110 10p, Sage Publications, Ltd.
						Trial clinico randomizzato	Adelman,J.S.; Kalkut,G.E.; Schechter,C.B.; Weiss,J.M.; Berger,M.A.; Reissman,S.H.; Cohen,H.W.; Lorenzen,S.J.; Burack,D.A.; Southern,W.N. Understanding and preventing wrong-patient electronic orders: a randomized controlled trial. J.Am.Med.Inform.Assoc., 2013, 20, 2, 305-310 6p, Oxford University Press / USA
CINHAL EBSCO	Pre-analytical errors	18	Full text Periodo gennaio 2010 - dicembre 2015	8	2	Review article	Kaushik,Nitin; Green,Sol. Pre-analytical errors: their impact and how to minimize them. MLO, 2014, 46, 5, 22-26 5p, NP Communications, LLC, Sarasota, Florida
						studio osservazionale di coorte pre e post intervento	Turner,Helen E.; Deans,Kevin A.; Kite,Austen; Croal,Bernie L. The effect of electronic ordering on pre-analytical errors in primary care. Ann.Clin.Biochem., 2013, 50, 5, 485-488 4p, Sage Publications, Ltd
Ministero della salute	Eventi sentinella	274	Omissione di articoli simili	151	8	Protocollo	Protocollo Sperimentale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella 1° Rapporto (Settembre 2005-Febbraio 2007)
						Protocollo	Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - luglio 2009
						Protocollo	Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella - 4° Rapporto (settembre 2005-dicembre 2011)
						Protocollo	Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella - 5° Rapporto (settembre 2005-dicembre 2012)

Ministero della salute	Relazione sullo stato sanitario del paese	-	2012	1	1	Relazione	Simonetti G, Ugenti R, Casciello M, Tamburini C, Relazione sullo stato del Paese 2012-2013, Ministero della Salute.
Ministero della salute	Gestione del rischio clinico	1640	Pubblicazioni	4	4	Manuale	Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico - Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia Ministero della Salute.
						Manuale	Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari Ministero della Salute.
						Manuale	Manuale per la formazione dei farmacisti del SSN - Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: la qualità dell'assistenza farmaceutica. Ministero della Salute.
Ministero della salute	Risk management	400	Pubblicazioni	1	1	Review	Ministero della Salute. Risk management in sanità. Il problema degli errori. Marzo 2004
Ipsavi	Errore	66	Percorsi guidati Rivista infermiere	27	3	Percorso guidato	Ipsavi. La somministrazione dei farmaci. 2015
						Articolo rivista IO Infermiere	Scoccia A, Conti R, Fabbri M, Martini A, Vale S, Zaghini F, Galizio M. Riorganizzazione del processo della terapia farmacologica: vantaggi della Scheda della terapia unica (Stu) informatizzata - Rivista l'Infermiere N°2. 2011.
SIBIOC – società italiana di biochimica clinica e biologia molecolare clinica.	raccomandazioni prelievo liquidi biologici	34	-	34	3	Procedura	Lippi G, Caputo M, Banfi G, Buttarello M, Ceriotti F, Daves M. Raccomandazioni per il prelievo di sangue venoso. SIBIoC documents. Biochimica clinica, 2008, vol.32, n. 6. 569-577.
						Review	Plebani M, Caputo M, Giavarina D, Lippi G. Note metodologiche sull'acquisizione e sull'uso dei sistemi chiusi sottovuoto per il prelievo, il trattamento e la conservazione dei campioni ematici venosi destinati alla diagnostica di laboratorio. SIBIoC documents. Biochimica clinica, 2013, vol. 37, n. 4. 303-311.
						Proposta checklist	Lippi G, Mattiuzzi C, Banfi G, Buttarello M, Caputo M, Daves M. Proposta di una "checklist" per il prelievo di



							sangue venoso. SIBloC documents. Biochimica clinica, 2013, vol. 37, n. 4. 312-317.
CLSI	Venous blood specimens	11	-	11	4	Linea guida	CLSI. Collection of diagnostic venous blood specimens (proposed draft). 7th ed. CLSI standard GP41 (proposed draft). Wayne, PA: Clinical and laboratory standards institute; 2015.
CLSI	Accuracy in Patient and Sample Identification	5	-	5	3	Linea guida	CLSI. Accuracy in Patient and Sample Identification; Proposed Guideline. CLSI document GP33-P. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.

### Altre fonti:

- 1) Google: incidenza dell'errore in sanità → Giovanni M, Fucci S, L'incidenza dell'errore in sanità, rivista IO INFERMIERE - N.4 /2004 all'indirizzo: <http://www.ipasvimi.it/allegati/ioInfermiere/4042.pdf>
- 2) Google: regolamentazione bracciale identificativo in italia → Zebra technologies. Un bracciale con codice a barre per migliorare la sicurezza dei pazienti. 2005. All'indirizzo: <http://www.irideitalia.it/File%20PDF/BRACCIALI%20WHITE%20%20PAPER%20RFID%20%20Wristband%20White%20Paper-IT.pdf>
- 3) Google: IOM (Institute Of Medicine of the National academies), To err is human. Building a safer health system, ed. L.T. Kohn, J.M. Corrigan, M.S. Donaldson, Washington D.C. 2000. All'indirizzo: [http://neurosurgery.ucsf.edu/tl\\_files/NS\\_Main/QI/IOM\\_To%20Err%20is%20Human.pdf](http://neurosurgery.ucsf.edu/tl_files/NS_Main/QI/IOM_To%20Err%20is%20Human.pdf)
- 4) Google: quaderni per la sicurezza dei pazienti. Regione Toscana. Aida o Lidia: perché il paziente non è solo un nome. 2005. All'indirizzo: <http://www.regione.toscana.it/documents/10180/603668/Aida+o+Lidia.pdf/0bb1e398-4fbb-4157-8c1b-d8e056c6c855>
- 5) CDI: centro diagnostico italiano, Il manuale del prelevatore.