

# GESTIONE DEL RISCHIO NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE: L'ESEMPIO DI NEPHROCARE

D. Marcelli<sup>1</sup>, M.T. Parisotto<sup>1</sup>, I. Soley<sup>1</sup>, E. Bedenbender-Stoll<sup>1</sup>, L. Scatizzi<sup>1</sup>, C. Boccato<sup>1</sup>, A. Stopper<sup>1</sup>, E. Gatti<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Fresenius Medical Care, NephroCare Coordination, Bad Homburg - Germania

<sup>2</sup>Fresenius Medical Care, Consiglio di Amministrazione, Bad Homburg - Germania

## INTRODUZIONE

La dialisi è un trattamento complesso, che si effettua ricorrendo a sofisticate apparecchiature computerizzate, e che richiede un intenso monitoraggio per evitare sia risultati inferiori alle attese, sia rischi per la salute. Per questo motivo inizialmente tale trattamento era riservato solo a pazienti giovani non interessati da altre condizioni di comorbilità. Oggi gli oltre 1.770.000 soggetti sottoposti a dialisi in tutto il mondo, dimostrano che il trattamento è largamente accettato e che il difficile compito continua. Fresenius Medical Care (FME), la maggiore azienda mondiale verticalmente integrata di prodotti e servizi per pazienti in trattamento dialitico cronico, con una rete di 2.448 centri, deve affrontare continuamente questa sfida.

Lo scopo della presente relazione è di valutare il livello di rischio clinico presente nella dialisi e le principali strategie per gestirlo, sulla base delle esperienze maturate da FME nella sua Rete di cliniche "NephroCare".

## 1. L'IMPORTANZA DELLA SICUREZZA

### 1.1 Sicurezza e qualità

Sul finire degli anni '80 e agli inizi degli anni '90 era già stato rilevato che il trattamento cui erano sottoposti i pazienti in dialisi forniva *outcome* variabili non dovuti a differenze nella gravità della malattia, ma alle pratiche di cura (1, 2). Per questo, la qualità delle cure mediche nel campo della dialisi ha assunto un'importanza fondamentale (3), richiedendo la realizzazione di programmi per il miglioramento della qualità e Linee Guida per la definizione di adeguati parametri di trattamento (4).

Il settore dialitico, infatti, figura tra le aree della medicina con il numero più alto di Linee Guida (5). Poiché, qualità e sicurezza sono due facce della stessa medaglia, non va dimenticato che la qualità della cura è sempre correlata alla sicurezza dei pazienti. Per questo, la sicurezza definita come assenza di lesioni

accidentali (6), ha assunto un'importanza fondamentale all'interno della rete NephroCare. La problematica della sicurezza nell'assistenza sanitaria in genere è stata inoltre evidenziata da quando nel 1999 l'*Institute of Medicine* (IOM) statunitense rese note alcune cifre secondo cui, ogni anno, negli ospedali statunitensi si registravano da 44.000 a 98.000 decessi dovuti a errori medici (6). Si pensi che al danno causato ai singoli individui e alle rispettive famiglie, va aggiunto anche il carico emotivo dello staff medico e l'enorme costo per il sistema sanitario (7).

### 1.2 Rischi di errore insiti nel sistema

Le lesioni accidentali sono solo la punta dell'iceberg. La loro genesi può dipendere infatti da errori a monte. Il cosiddetto *Swiss Cheese Model* di Reason (8, 9), un modello di analisi degli errori, spiega molto bene come si formano. Un sistema sanitario è un sistema complesso dotato di diversi strati difensivi per proteggere i pazienti. Idealmente, ogni strato dovrebbe essere inviolabile. Nella realtà, invece, gli strati difensivi possono presentare numerose falle che derivano da errori attivi o da condizioni latenti. Tra i primi figurano: distrazioni, errori e/o violazioni procedurali ad opera di persone che sono a diretto contatto con il paziente o comunque operanti nel sistema. Le condizioni latenti quali: urgenza, carenza di personale, stanchezza, inesperienza, apparecchiature inadeguate, falsi allarmi e procedure inattuabili, possono essere insite nel sistema e causare errori e indebolimento degli strati difensivi. Le condizioni latenti si possono individuare e bloccare prima che si verifichi un incidente (8).

### 1.3 Rischi dei sistemi obsoleti

Sulla base degli sconvolgenti dati resi pubblici nel 1999 dall'IOM statunitense, che dimostravano il numero elevato di errori fatali in campo medico, gli esperti giunsero alla conclusione che la soluzione migliore per risolvere un problema così annoso non poteva risiedere "nell'accusare medici, infermieri, farmacisti ed altro personale ospedaliero, o nel chiedere loro di fare meglio il proprio lavoro. I pazienti muoiono e soffrono

inutilmente a causa di difetti inerenti al sistema che minano dall'interno qualsiasi sforzo di miglioramento del personale clinico, o che non aiutano di fatto i loro sforzi". Per questo motivo l'IOM propose un cambiamento radicale del sistema (10).

Reason (8) definisce "approccio accusatorio mirato alla persona" la gestione di errori in cui viene individuato un singolo colpevole. I limiti insiti in tale approccio consistono nel fatto che spesso sono le persone migliori a commettere gli errori peggiori e gli eventi avversi tendono a ripetersi, indipendentemente dalla persona che esegue il lavoro (8). Accusando un'unica persona si sceglie inequivocabilmente di optare per un'unica spiegazione di causa ed effetto, trascurando gli effetti di molte altre cause potenziali insite nel sistema (11). Quando si verifica un errore, l'atteggiamento comune di molte organizzazioni è quello di ricorrere proprio a tale modello. Secondo Reason et al. (9) tale modello sarebbe presente in qualche misura in ogni organizzazione e produrrebbe una "sindrome da sistema vulnerabile". Se le organizzazioni vogliono realizzare un sistema realmente sicuro, devono prendere atto del fatto che gli errori possono verificarsi e che non serve reagire a questi semplicemente incolpando e biasimando gli operatori.

#### 1.4 Sviluppo di una cultura della sicurezza

Da una gestione di errori basata sull'accusa, sul biasimo e solo sul riaddestramento, comunemente utilizzata in passato, si passa così a un approccio orientato agli obiettivi e finalizzato a migliorare la sicurezza dei pazienti. In tal modo si riduce al minimo il rischio di nuocere alla salute dei pazienti grazie a una migliore comprensione dei fattori di sistema che ostacolano le capacità degli operatori sanitari di fornire cure mediche sicure (12). La gestione degli errori non punta a individuare un unico colpevole, ma a concentrarsi su aspetti diversi: la persona, il team, la mansione, l'ambiente di lavoro e l'organizzazione nel suo complesso (8, 13). Un approccio sistematico per la gestione degli errori guarda oltre le azioni immediate e analizza le cause di errore inerenti al sistema. Tale apprendimento a livello organizzativo è chiamato a doppio *loop*, e conduce a lungo termine ad un rafforzamento degli strati difensivi e al miglioramento dei livelli di sicurezza. Questo può condurre anche alla ottimizzazione dei costi a parità di prestazioni (9). Secondo l'IOM la sicurezza è "assenza di lesioni accidentali" non necessariamente assenza di errori (14). Di conseguenza, errori e quasi eventi (incidenti occorsi senza causare danno alla salute (15)) possono sempre verificarsi. È compito dei responsabili dell'organizzazione creare condizioni di lavoro in grado di fornire il supporto e la collaborazione necessari per migliorare la sicurezza.

La segnalazione di errori e quasi eventi deve essere accettata in modo non penalizzante, per permettere l'analisi delle cause e trarne insegnamento (11).

#### 1.5 Componenti della cultura della sicurezza

L'Istituto per il miglioramento delle cure mediche (IHI, *Institute for Healthcare Improvement*) definisce affidabilità "un'operatività costantemente libera da conseguenze negative".

I principi della scienza dell'affidabilità sono stati analizzati da Fei K e Vlasses R (16). Per garantire l'affidabilità è necessaria la corretta gestione degli errori puntando l'attenzione sul processo. Con il principio cosiddetto della "riluttanza a semplificare" si intende che le attività vengono semplificate solo con molta attenzione, avendo sempre cura di verificare che nessuna informazione importante per la prevenzione di errori vada persa. Il principio della resilienza comprende la formazione del personale, con l'obiettivo di migliorarne la capacità di adattamento a situazioni impreviste e di apprendimento dall'esperienza. La flessibilità dell'organizzazione nella sua interezza è un requisito fondamentale. Il principio del dare valore alla competenza, ha implicazioni sulla capacità decisionale dell'organizzazione. Le decisioni su come gestire un evento imprevisto vengono quindi trasferite lungo la catena di comando alle persone che sono in possesso di maggiore esperienza riguardo all'evento in questione.

Seguendo tali principi, anche attraverso la disseminazione dell'informazione è possibile creare una cultura della sicurezza.

Secondo James Reason quest'ultima si articola in (13):

1. Cultura della segnalazione: segnalazione degli errori o quasi eventi
2. Cultura della correttezza: gestione delle responsabilità quando si verificano errori o quasi eventi
3. Cultura della flessibilità: adattamento del personale e dell'organizzazione ai cambiamenti
4. Cultura dell'apprendimento: capacità di applicare quanto appreso per il miglioramento dell'attività.

## 2. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

### 2.1 L'analisi retrospettiva delle cause all'origine

La Sanità ha imparato da settori non medici l'importanza della valutazione degli errori tramite l'analisi retrospettiva delle cause all'origine (RCA, *Root Cause Analysis*) (17). Nella pratica delle cliniche NephroCare ciò viene tradotto nell'attività di un team multidisciplinare che stabilisce le cause principali di errori inerenti

al sistema, senza gettare biasimo su singoli soggetti coinvolti. Azioni volte a impedire che un evento simile si ripeta in futuro vengono messe in atto, valutando se la RCA produce un effettivo miglioramento del processo e dei risultati (18). La RCA implica un approccio disciplinato ai problemi e un cambiamento di cultura che miri a instaurare una maggiore fiducia e una maggiore apertura (17).

## 2.2 Analisi prospettiva dei potenziali rischi di errore

Tramite l'analisi prospettiva delle modalità di errore e degli effetti (FMEA, *Failure Mode and Effect Analysis*) è possibile individuare i rischi di errore prima che un evento avverso si verifichi (19).

Ciò significa che un team multidisciplinare valuta in maniera attiva e preventiva un processo, individuando dove e come possano verificarsi eventuali errori e quale tipo di impatto possano avere. Con la FMEA si valutano le fasi del processo, le modalità di errore (cosa può andare storto), le cause dell'errore (perché l'errore può verificarsi) e i possibili effetti dell'errore (quali potrebbero essere le conseguenze) (20).

## 2.3 Valutazione probabilistica dei rischi

In un settore ad alto rischio come l'aviazione, è stata sviluppata una valutazione probabilistica dei rischi (PRA, *Probabilistic Risk Assessment*) che, in certa misura, è un ulteriore sviluppo dell'RCA e dell'FMEA. Si tratta di uno strumento che esamina il potenziale contributo di più errori e combinazioni di errore nel causare eventi catastrofici.

La PRA offre la possibilità di trovare un equilibrio tra il miglioramento della sicurezza e altre priorità, quali riduzione dei costi, scadenze, fattibilità tecnica, e altri fattori attinenti il comportamento a livello organizzativo (21).

## 3. I RISCHI IN DIALISI

La dialisi costituisce di per sé un trattamento salvavita. Tuttavia, Yoshino et al. (22) hanno valutato in 21 paesi un tasso annuale di mortalità, standardizzato per età, da 9 a 26 volte superiore nella popolazione dialitica rispetto alla popolazione generale. Non si può escludere che una delle cause sia dovuta ad errori.

Nei centri dialisi i più comuni problemi con conseguenze sulla sicurezza possono essere causati ad esempio da:

- perdita eccessiva di sangue (es. dislocazione dell'ago venoso non rilevata per tempo)
- complicanze correlate all'accesso vascolare
- impostazioni errate della macchina per dialisi

- contaminazione del dialisato (es. depurazione inadeguata dell'acqua)
- somministrazione non adeguata di farmaci (es. applicazione non sterile, scambio di farmaci, posologia errata o mancato rispetto delle prescrizioni sui farmaci da utilizzare)
- infezioni batteriche e virali
- esecuzione errata della terapia.

## 3.1 Dislocazione dell'ago venoso

Sono state segnalate perdite di sangue fatali e quasi fatali causate dalla dislocazione dell'ago venoso (23-25). I casi riportati dimostrano che durante una sessione di emodialisi di routine l'eventuale dislocazione dell'ago venoso possa non attivare l'allarme della pressione venosa e di conseguenza il personale sanitario non venga allertato. Possono inoltre verificarsi perdite di sangue senza che siano individuate visivamente dal personale. Di conseguenza la pompa sangue non viene bloccata né automaticamente né manualmente. Ciò può causare significative ed acute perdite di sangue.

## 3.2 Complicanze legate all'accesso vascolare

I problemi dell'accesso vascolare, sono molto complessi e possono portare a varie complicazioni come dialisi inadeguata, ospedalizzazione e persino decesso. L'accesso vascolare ideale è la fistola artero-venosa che dovrebbe essere allestita almeno 4-8 settimane prima dell'inizio del trattamento dialitico, al fine di garantire un adeguato tempo di maturazione e migliorarne la sopravvivenza.

Le complicazioni più comuni della fistola artero-venosa sono: infezione, stenosi, trombosi, aneurisma, infiltrazione e sanguinamento durante e/o dopo il trattamento. Un problema legato all'accesso vascolare è il possibile ricircolo ematico, con conseguente diminuzione dell'efficacia del trattamento, che può essere anche conseguenza di un non corretto posizionamento degli aghi arterioso e venoso, o di una stenosi.

Un altro tipo di accesso vascolare, nel caso in cui non ci siano più vasi disponibili, è la protesi artero-venosa (*Arterio-venous Graft, AVG*) che consiste nell'impianto di un vaso costituito da materiale artificiale biocompatibile. Le complicazioni più frequenti dell'AVG sono molto simili a quelle della fistola: infezione, stenosi, trombosi, ricircolo etc., e si verificano con una frequenza maggiore rispetto alla fistola.

Nel caso in cui non sia possibile confezionare una fistola né applicare una protesi vascolare, si deve ricorrere al posizionamento di un catetere (es. nella vena giugulare).

Complicazioni rare, ma gravi che possono insorge-

re immediatamente dopo il posizionamento possono essere: pneumotorace, emotorace, perforazione del vaso sanguigno coinvolto (giugulare), aritmia etc.

Complicazioni tardive possono essere: embolia, infezione, stenosi o malposizionamento che possono causare uno scarso flusso ematico o ricircolo. L'insorgere di complicazioni legate al catetere è molto più frequente rispetto alla protesi e alla fistola. Per questa ragione, l'uso prolungato del catetere non è mai consigliabile e dovrebbe essere riservato a situazioni particolari, come ad esempio nel caso in cui il paziente non abbia più vasi sanguigni disponibili oppure all'inizio della dialisi, quando non vi sia tempo sufficiente per confezionare la fistola. In quest'ultimo caso, il catetere dovrebbe essere utilizzato solo il tempo necessario per permettere la confezione e maturazione della fistola. Per limitare la necessità del catetere, la fistola deve essere trattata con particolare cura (26, 27).

L'accesso vascolare, viene anche chiamato *Patient's lifeline*, perchè attraverso questa via è possibile fornire il trattamento dialitico. Nella fase pre dialitica è fondamentale preservare l'albero vascolare degli arti superiori, limitando per quanto possibile i prelievi dalle vene che poi dovranno essere utilizzate per la dialisi. Alla fine di questa fase, con l'approssimarsi del momento di inizio del trattamento dialitico, sarà importante programmare l'allestimento dell'accesso vascolare più adeguato alla situazione anatomica del paziente. Con l'inizio della dialisi extracorporea, la competenza infermieristica diviene di importanza fondamentale. La tecnica di puntura della fistola, il posizionamento degli aghi, l'emostasi a fine trattamento, l'educazione del paziente per una corretta cura dell'accesso vascolare, contribuiscono a prolungare la sopravvivenza della fistola stessa e del paziente.

### 3.3 Contaminazione del dialisato

La contaminazione chimica del dialisato può essere causata da una depurazione inadeguata dell'acqua per dialisi. A questo si deve aggiungere il rischio di contaminazione microbica che può essere generata in diversi punti del processo di preparazione del dialisato. Entrambi i casi possono essere dovuti a inadeguati progetto, manutenzione e/o sorveglianza dell'impianto (28).

### 3.4 Somministrazione non adeguata di farmaci

Nelle unità di dialisi si possono verificare situazioni di rischio legate alla somministrazione errata di farmaci; per esempio scambio di fiale o farmaci somministrati in condizioni non sterili.

Il case report citato di seguito (29) è un esempio di

come possa verificarsi uno scambio di fiale in un centro di dialisi e dimostra come il susseguirsi di piccoli errori, o di condizioni in grado di generare errori, determini un evento avverso. Nel 1994 una paziente di 63 anni fu colpita da grave ipotensione e crampi durante una sessione di dialisi e a nulla valsero l'infusione di soluzione fisiologica e la riduzione dell'ultrafiltrazione. Di conseguenza l'infermiera decise per un'infusione ipertonica di 20 mmol di NaCl nella linea venosa. Seguendo la consueta routine, prese una fiala da un carrello senza prestare particolare attenzione all'identificazione del farmaco. La paziente ebbe un arresto cardiaco. Il massaggio cardiaco, la ventilazione e l'infusione salina furono efficaci e l'attività cardiaca fu ripristinata. Successivamente i campioni di sangue della paziente rilevarono la presenza di iperpotassiemia, e dall'ECG emersero una bradicardia e la presenza di onde T tipiche dell'iperpotassiemia. Infatti, l'incidente era stato causato dall'errata somministrazione di una fiala da 2 mmol/mL di KCl – che si trovava per errore al posto dell'NaCl ipertonico.

Oltre al rischio di somministrazione errata di farmaci sussiste anche il rischio di mancato rispetto delle prescrizioni dei farmaci da utilizzare. In letteratura Williams et al. (30) riportano una scarsa aderenza alla prescrizione nel 30-60% dei pazienti ed evidenziano che il rischio aumenta quanto più alto è il numero di farmaci prescritti. In fase predialitica, la più stretta aderenza alla prescrizione può rallentare la progressione della malattia e ridurre i costi dei trattamenti.

### 3.5 Infezione

Le infezioni sono la seconda causa principale di decesso in emodialisi e in dialisi peritoneale (31). I pazienti che si sottopongono a emodialisi sono esposti soprattutto al rischio di setticemia/batteriemia, mentre quelli che si sottopongono a dialisi peritoneale soprattutto al rischio di peritonite (32).

In emodialisi il 15% delle complicazioni correlate all'accesso vascolare è causato da infezioni (26).

I pazienti che si sottopongono a dialisi sono a rischio di infezioni nosocomiali da epatite C, epatite B e HIV, se non vengono osservate le misure precauzionali atte a prevenire la trasmissione di virus.

Studi sul rispetto delle precauzioni standard per un'ottimale igiene delle mani, hanno dimostrato che l'adesione a tali norme è spesso bassa (33, 34) ed è frequentemente associata, oltre che ad un elevato numero di pazienti per operatore, anche ad insufficiente sensibilità al tema (34). È emerso che la prevalenza dell'infezione da epatite C tra i pazienti in dialisi può essere importante e può avere ampi intervalli di variabilità (35).

### 3.6 Esecuzione errata della terapia

Una terapia non adeguata può essere dovuta al mancato rispetto della dose dialitica della durata del trattamento e del controllo farmacologico con conseguenze sulla correzione dell'anemia e sul metabolismo calcio fosforico. Una dose di dialisi inadeguata è associata ad un aumento della mortalità e della morbilità, soprattutto con pazienti che raggiungono dosi dialitiche (eKt/V) inferiori a 1.2 (36). Alcuni studi osservazionali hanno dimostrato che l'iperfosfatemia è un fattore di rischio che causa malattie cardiovascolari e decessi. Il corretto controllo del fosfato può essere mantenuto attraverso una dialisi adeguata e la prescrizione di diete e chelanti del fosfato (37). Il controllo dell'anemia è ancorato dall'adeguatezza della terapia dialitica e da un'adeguata somministrazione di EPO e ferro per via intravenosa. È anche necessario che il paziente affetto da insufficienza renale cronica venga segnalato precocemente al nefrologo, poiché con un buon monitoraggio si possano evitare trasfusioni di sangue. I pazienti che necessitano trasfusioni a causa di valori bassi di ematocrito sono a rischio più elevato di decesso (38).

## 4. RIDUZIONE DEL RISCHIO

### 4.1 Programma di monitoraggio

Ogni centro di dialisi dovrebbe essere in grado di procedere al controllo continuo della qualità delle cure fornite ai propri pazienti. Per facilitare il monitoraggio degli outcomes dei pazienti, FME ha sviluppato un database denominato EuCliD® (*European Clinical Database*), che raccoglie dati relativi ai pazienti in emodialisi trattati presso le cliniche della rete NephroCare (39). Il software EuCliD® consente anche la registrazione e l'analisi dei parametri dei trattamenti. Attualmente il database EuCliD® contiene dati clinici di oltre 70.000 pazienti prevalenti in 409 centri di dialisi di 21 paesi. Periodicamente ogni centro riceve i risultati del raffronto con le medie dei parametri di trattamento del paese di riferimento.

Nel giugno 2002 sono state ufficialmente adottate dalla cliniche della rete NephroCare (39) le Linee Guida EBPG (*European Best Practice Guideline*). Dall'analisi dei dati del database EuCliD® si ricava la percentuale di pazienti trattati in conformità agli obiettivi delle EBPG. Vengono ad esempio indicati dati relativi al tempo e alla frequenza di trattamento alla dose corretta di dialisi (eKt/V $\geq$ 1.2), ai livelli di fosfato pre-dialitico (2.5-5.5 mg/dL (40)) e di emoglobina (>11 g/dL (41)). Si possono eseguire inoltre raffronti tra diversi periodi temporali. Il database di una rete di cliniche è uno strumento utile per analizzare il

livello di raggiungimento degli obiettivi terapeutici.

Dall'iniziativa denominata *Quality European Studies* (QUEST) promossa dalla *European Renal Association – European Dialysis and Transplantation Association* è emerso che, secondo i registri europei, solo il 10% dei centri utilizzava l'eKt/V per la valutazione della rimozione di urea secondo le raccomandazioni delle EBPG. Gli altri centri partecipanti utilizzavano altri metodi. Inoltre, il 40% per cento dei centri misurava la rimozione di urea meno di una volta al mese (secondo le raccomandazioni delle EBPG la misurazione va eseguita con cadenza mensile) (42). La variabilità dei metodi di misura comporta la non confrontabilità dei risultati (42, 43). Ciò fa comprendere come alla base delle linee guida ci debbano essere standards universalmente accettati e stabili nel tempo. Questo fattore è stato attentamente considerato nel pianificare il progetto EuCliD®.

### 4.2 Formazione e istruzione

Per garantire un trattamento ottimale dei pazienti in dialisi è importante che il personale che fornisce cure mediche sia sottoposto a formazione e istruzione, avvalendosi di strumenti adeguati quali corsi, apprendimento a distanza e conferenze.

L'apprendimento tramite strumenti di questo tipo è un requisito necessario, ma non sufficiente per la sicurezza delle cure. È quindi fondamentale l'apprendimento pratico in clinica. La vigilanza (Fig. 1), che si traduce nella massima consapevolezza delle conseguenze delle proprie azioni, è importante non solo per il personale infermieristico ma anche per tutti gli operatori del centro di dialisi.

### 4.3 Lavoro di gruppo

Leape, un precursore del movimento per il miglioramento della sicurezza (44), insegna il significato del lavoro di gruppo e delle sue ripercussioni sulla sicurezza. Questo tipo di organizzazione richiede che tutti i membri del team si rispettino a vicenda, lavorino fianco a fianco e condividano un obiettivo comune ben definito. Tutti i membri del team sono essenziali e la leadership è importante per il funzionamento della squadra. All'interno del team multidisciplinare (es. medici, infermieri, tecnici, dietologi, assistenti sociali, personale amministrativo) ciascun membro contribuisce con la propria esperienza e conoscenza, permettendo quindi di sviluppare e realizzare nuove prassi capaci di migliorare la sicurezza.

#### 4.3.1 Comunicazione

La comunicazione all'interno dei team multidisciplinari e con il paziente è uno strumento di salvaguardia

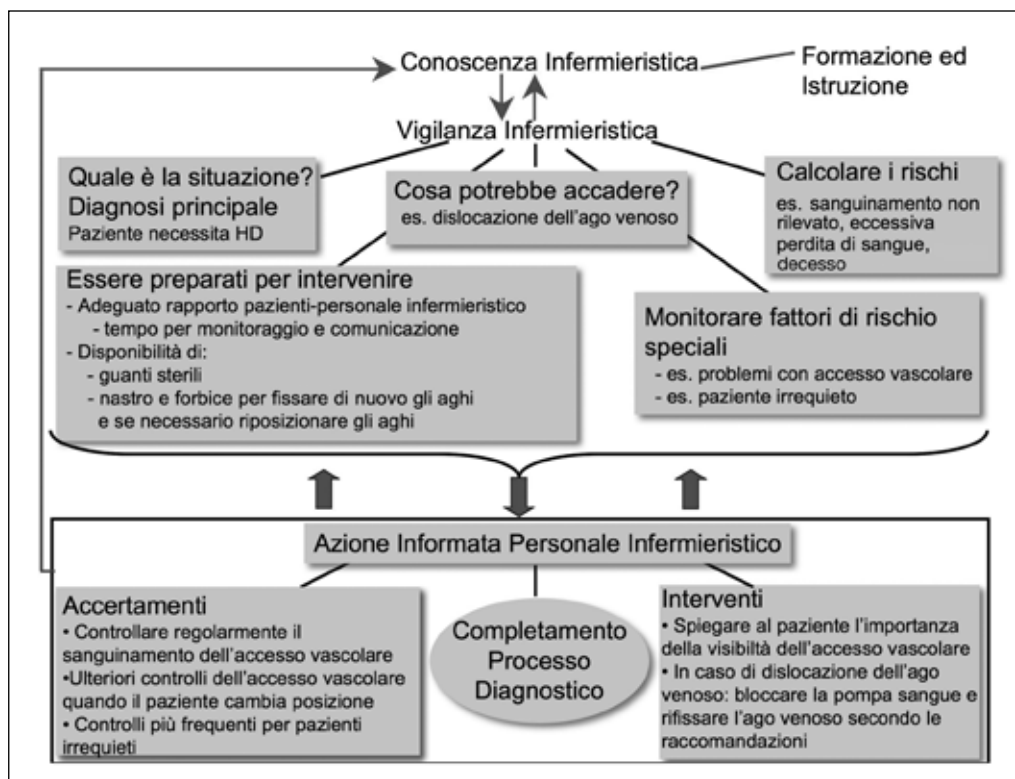


Fig. 1 - La vigilanza nelle cure infermieristiche e l'azione informata del personale infermieristico secondo l'esempio della dislocazione dell'ago venoso. Adattato da: Meyer et al. 2005 (49). Con il permesso di The Online Journal of Issues in Nursing nel quale la figura originale è stata pubblicata per la prevenzione della dislocazione dell'ago venoso (50).

importante per la prevenzione di errori. Vi sono numerosi esempi che dimostrano come una carenza di comunicazione possa provocare un evento avverso. Nel database Joint Commission Sentinel Event la carenza di comunicazione compare come causa all'origine di inconvenienti in quasi il 70% degli eventi sentinella (v. § 5.1) riportati (45). La comunicazione con i pazienti e con le loro famiglie è necessaria per coinvolgerli e sostenerli (46). I pazienti vanno attivamente coinvolti nella propria cura e vanno incoraggiati a parlare delle loro condizioni di salute. È consigliabile che il personale segua una adeguata formazione per ridurre le barriere di comunicazione tra il team sanitario e i pazienti (47).

#### 4.4 Motivazione del personale

Tutto il personale deve essere motivato verso l'obiettivo di miglioramento della sicurezza. È importante promuovere un approccio in cui tutti i membri del team si sentano responsabili della propria attività prevenendo per quanto possibile l'insorgenza di errori (46). Keroack et al. hanno studiato misure di sicurezza, mortalità, efficienza clinica e parità di trattamento nelle cure, tramite un questionario distribuito presso centri medici universitari. I centri con il punteggio più alto a livello di qualità e sicurezza sono risultati essere i centri con un approccio all'in-

segna del principio "il paziente prima di tutto" e con una leadership collaborativa (48).

#### 4.5 Principio di vigilanza

All'interno delle cliniche, team multidisciplinari (medici, infermieri, tecnici, dietologi, assistenti sociali, personale amministrativo) si prendono cura di pazienti affetti da svariate patologie. La complessità del sistema e delle apparecchiature utilizzate, accresce il rischio di errore. Il personale infermieristico è quello che trascorre più tempo a contatto con i pazienti, e di conseguenza, la vigilanza garantita da questi operatori è di importanza fondamentale come descritto da Meyer et al. (2005) (49).

La Figura 1 mostra come il principio della vigilanza nell'assistenza infermieristica possa essere realizzato sull'esempio del rischio di dislocazione dell'ago venoso, ma il numero di ulteriori rischi è più ampio come già ricordato. Il personale infermieristico osserva il paziente e, quando individua un rischio, interviene o attiva un altro membro del team (es. un medico). Nell'esempio del rischio di dislocazione dell'ago venoso, il rischio può essere mitigato osservando costantemente il paziente, in particolare in caso di soggetti irrequieti. La prontezza d'azione, come mostrato nella Figura 1, comporta l'adeguata preparazione del personale. L'intervento necessario consiste nel bloccare

la pompa sangue e nel riposizionare l'ago secondo le raccomandazioni dell'*European dialysis and Transplant Nurses Association/European Renal Care Association* che ha prodotto 12 raccomandazioni sulla prassi da seguire (50). Osservando il paziente il personale infermieristico potrebbe diagnosticare ulteriori fattori di rischio (diagnosi di sorveglianza). Osservare il paziente e agire in base alle osservazioni raccolte costituisce il cosiddetto agire informato del personale infermieristico (49), che richiede l'aggiornamento delle competenze e tramite la formazione e l'apprendimento regolari.

La vigilanza nell'assistenza infermieristica è un esempio di adattamento al mutare della situazione e fa parte di una "cultura flessibile" (13), un importante aspetto della cultura della sicurezza.

#### 4.6 Monitoraggio continuo del dialisato

Il dialisato è composto da concentrato e da acqua per dialisi. Con il dialisato ogni paziente viene esposto a circa 400 L di liquido alla settimana. La presenza di contaminanti chimici o batterici nel dialisato può causare una serie di incidenti di diversa gravità. Prevenire errori nella depurazione dell'acqua spesso significa evitare enormi conseguenze per la salute e per la vita di numerosi pazienti in dialisi.

Il progetto di un nuovo sistema di depurazione dell'acqua deve essere sottoposto a convalida per l'intero ciclo, dal punto di prelievo dal sistema idrico comunale sino al punto di preparazione del dialisato. I rischi vanno valutati per ogni singola parte dell'impianto. Durante la convalida si definisce la frequenza con cui ogni parte del sistema deve essere monitorata e quali interventi si rendano necessari dopo l'analisi dei dati acquisiti.

Il sistema deve essere monitorato a intervalli regolari, considerando i cambiamenti stagionali della qualità dell'acqua di cui ci si approvvigiona, ma anche nel caso in cui le condizioni ambientali siano condizionate da eventi inattesi (come un'inondazione che può avere effetti negativi sulla qualità dell'acqua di rete). Inoltre è molto importante che periodicamente (solitamente una volta all'anno) le prestazioni del sistema siano riesaminate. Dopo modifiche tecniche importanti, l'intero sistema andrà ricontrollato e riconvalidato.

La supervisione di un sistema per la produzione del fluido di dialisi richiede diverse attività quali (28):

- formazione e istruzione del personale soprattutto per la comprensione e valutazione dei dati rilevati e degli allarmi
- disponibilità di checklist per la registrazione dei dati
- verifica giornaliera della durezza dell'acqua e del contenuto di cloro dell'acqua dopo pretrattamento
- periodiche analisi chimiche e microbatteriche

dell'acqua prodotta (es. acqua per dialisi)

- disponibilità di informazioni tempestive su eventuali variazioni importanti nella qualità dell'acqua di rete
- È anche di particolare importanza effettuare l'ultrafiltrazione del liquido per dialisi (es. tramite filtro DIA-SAFE PLUS®).

#### 4.7 Monitoraggio dei parametri di trattamento

La tecnologia informatica nell'emodialisi permette l'efficace ed efficiente acquisizione ed elaborazione dei dati relativi allo stato clinico e di trattamento dei pazienti.

Parametri di trattamento quali tempo di dialisi, flusso ematico, flusso del dialisato possono essere monitorati facilmente con un sistema di gestione informatico come il *Therapy Data Management System*, sviluppato da FME, che consiste in due componenti software principali: il *Therapy Monitor* e il *Therapy Manager*.

Il *Therapy Monitor* raccoglie dati online da tutti i dispositivi collegati (es. macchina per dialisi, lettore della scheda paziente, bilancia, ecc.).

Il *Therapy Monitor*, connesso al *Therapy Manager*, consente uno scambio bidirezionale di dati. Prima del trattamento la prescrizione del paziente viene inviata, tramite il *Therapy Manager*, al rene artificiale i cui parametri vengono automaticamente impostati in base alla prescrizione, eccetto il flusso ematico, che viene inserito dall'operatore in base alle condizioni cliniche attuali del paziente. Il *Therapy Monitor* controlla la plausibilità delle impostazioni del rene artificiale, confrontandole con la prescrizione. Dopo questo controllo tutti i dati importanti delle impostazioni vengono visualizzati sullo schermo del rene artificiale e l'operatore esegue un controllo finale prima dell'inizio della dialisi. Alla fine del trattamento tutti i dati raccolti online dal *Therapy Monitor* vengono trasferiti al *Therapy Manager* per poter essere successivamente analizzati. Manualmente è possibile inserire ulteriori dati per finalità di documentazione o di ricerca. Tutti i dati raccolti automaticamente o inseriti manualmente vengono archiviati nel database EuCliD® che fornisce un'ampia gamma di funzioni per la creazione di report (es. relativi ai pazienti, ai parametri di trattamento, ecc.).

Tale sistema oltre a consentire notevoli risparmi a livello di tempi e costi del monitoraggio di parametri di trattamento, fornisce anche un feedback sulla qualità del trattamento (51).

## 5. VIGILANZA CLINICA NELLA RETE NEPHRO-CARE

La struttura operativa per la vigilanza clinica garantisce la sicurezza dei pazienti e dello staff sanitario nelle cliniche NephroCare. L'ufficio responsabile della

vigilanza clinica coordina le azioni al fine di creare e mantenere una cultura della sicurezza.

Uno degli aspetti importanti della cultura della sicurezza è la "cultura della segnalazione" (13). Quindi, qualunque deviazione rispetto agli obiettivi di sicurezza viene segnalata a livello centrale (nazionale o corporate) mediante *reports* specifici (*variance report*). Tali *reports* vengono costantemente controllati dall'ufficio di vigilanza clinica, in cooperazione con l'organizzazione locale e con il personale della clinica interessata, per evidenziare eventuali rischi e per intraprendere azioni correttive e preventive.

Accettando il fatto che gli errori possano verificarsi, (principio della "preoccupazione per gli errori") (16), un *team* centrale multidisciplinare valuta continuamente i possibili rischi per i pazienti che possono portare a un evento accidentale.

Il *team* è costituito dall'ufficio di vigilanza clinica, dall'ufficio qualità e dagli esperti in campo medico e infermieristico.

### 5.1 Variance Report: uno strumento per monitorare il rischio clinico

Un evento imprevedibile che potrebbe causare danni fisici o psicologici gravi, un decesso, o che rischia di avere tali conseguenze per un paziente, un visitatore o per il personale, è definito evento sentinella dalla Commissione congiunta per l'accreditamento delle organizzazioni che forniscono cure (52).

All'interno delle cliniche NephroCare eventi sentinella e quasi eventi (15) sono registrati nel *variance report*, un modulo contenuto nel database EuCliD®.

I risultati dell'analisi delle cause e le relative azioni correttive e preventive sono anch'essi registrati nello stesso modulo, consentendo così a tutti i centri della rete di condividere i risultati ottenuti in altri centri; ciò permette la prevenzione di ulteriori errori. Questo fa parte della "cultura dell'apprendimento", preconditione della cultura della sicurezza (13).

La segnalazione all'ufficio di vigilanza clinica dei decessi avvenuti durante il trattamento e delle sier conversionsi (infezioni come HIV ed Epatite) tramite il *variance report* è obbligatoria nelle cliniche NephroCare e la gestione di tali segnalazioni è regolata da procedure operative standard (SOP, *Standard Operation Procedures*).

Andrà avviata l'analisi delle cause all'origine dell'evento (si tratti di decesso, sier conversione o altro) e i risultati dovranno essere documentati nella relazione sull'evento clinico e nel *variance report* di EuCliD®. Andranno altresì definite, implementate e registrate nel *variance report* di EuCliD® le azioni correttive e preventive necessarie.

Nel caso di sier conversione ad esempio, tramite

l'analisi delle cause all'origine del problema vanno valutati tutti i possibili fattori di rischio di infezione (es. precedenti trasfusioni, interventi chirurgici, uso di farmaci per via parenterale, contatto con altre persone infette, abitudini sessuali, applicazione di precauzioni universali, ecc.) e i risultati vanno registrati (*variance report*, relazione sugli eventi).

Dopo l'individuazione delle cause all'origine, le procedure prevedono l'adozione di misure correttive e preventive. Tutti i pazienti dializzati presso il centro durante il periodo di incubazione vengono sottoposti a un esame di screening per l'individuazione di virus, nonché tutto il personale che è rimasto a contatto con pazienti infetti o potenzialmente tali.

Altri eventi sentinella e i quasi eventi vengono segnalati volontariamente, permettendo così di rinforzare la cultura della qualità e della sicurezza.

In tutto il processo, è naturalmente previsto anche il rispetto delle procedure di legge applicabili ai singoli casi.

### 5.2 Il ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act)

Il miglioramento continuo della qualità eseguito monitorando i dati di trattamento, con il supporto di EuCliD® e con l'adozione di azioni correttive è conforme al ciclo cosiddetto PDCA (*Plan-Do-Check-Act*) in accordo al metodo Kaizen (53).

*PLAN* (pianificare), significa analizzare le informazioni, proporre soluzioni e definire il piano di miglioramento. Nel caso della dialisi il piano può essere la modifica della prescrizione dialitica per un paziente che mostra particolari problematiche (es. mancato raggiungimento peso secco, ipotensioni intradialitiche, ecc.) con l'obiettivo di raggiungere un quadro clinico ottimale.

*DO* (fare), significa realizzare il piano sopra descritto, quindi eseguire il trattamento di dialisi seguendo la nuova prescrizione.

*CHECK* (controllare), significa verificare che gli effetti desiderati del cambiamento terapeutico siano stati raggiunti (es. controllare il raggiungimento del peso secco, e la diminuzione degli episodi ipotensivi) e che la prescrizione sia stata effettuata correttamente.

*ACT* (agire), significa mantenere i risultati raggiunti o effettuare correzioni se necessario (es. prolungare il tempo di trattamento se il peso secco non viene raggiunto).

L'obiettivo del processo Kaizen è il miglioramento continuo, sulla base di fatti e dati registrati e gestiti a livello operativo. Tramite il metodo Kaizen vengono eseguiti piccoli cambiamenti fase per fase, senza modifiche rivoluzionarie, ma nel più breve tempo possibile. Tale approccio consente di introdurre presso lo staff sanitario una filosofia orientata alla sicurezza del processo, puntando alla riduzione dei rischi e può



essere utilizzato per casi singoli (come nell'esempio sopra descritto) o per risolvere problemi sistematici e organizzativi.

## 6. SICUREZZA E OTTIMIZZAZIONE DEI COSTI

Gli errori che causano quasi eventi ed eventi sentinella possono provocare, oltre ai danni alle persone, anche importanti ma evitabili aumenti di costo.

Negli Stati Uniti, ad esempio, i costi economici indiretti dovuti alle infezioni contratte a causa di cure mediche, sono stati valutati in circa 6,5 miliardi di dollari USA nel 2004 (55). È stato anche dimostrato come un gran numero di infezioni si possano prevenire con un più rigoroso rispetto dell'igiene delle mani.

Un esempio di successo della promozione dell'igiene delle mani è la campagna dell'OMS per la sicurezza dei pazienti, intitolata "Clean care is safer care", che, implementata nel 2006 in 116 ospedali svizzeri, ha contribuito ad aumentare del 25% il rispetto dell'igiene delle mani. Si è stimato che tali miglioramenti abbiano consentito una riduzione di 17.000 casi di infezione con risparmi nell'ordine di 60.000.000 di Franchi Svizzeri (55-57).

Un altro caso, sottolineato da Bates, mostra che l'*information technology* può migliorare la sicurezza prevenendo errori ed eventi avversi, e facilitare una risposta più rapida (57). Per esempio l'introduzione della prescrizione medica computerizzata ha portato a una riduzione degli errori di somministrazione di farmaci di circa l'80% (58). L'introduzione dell'*information technology* nella cura dei pazienti, realizzata nella rete di cliniche NephroCare con l'utilizzo del da-

tabase EuClid®, ha quindi l'obiettivo di migliorare sia la sicurezza, sia l'efficienza operativa.

I due esempi citati mostrano come le azioni e gli investimenti volti ad accrescere gli standard di sicurezza possano avere un impatto positivo anche sulla riduzione dei costi.

Attualmente, a molti sistemi sanitari è richiesta l'individuazione di strategie che portino al contenimento dei costi operativi. L'approccio è corretto, in quanto la qualità globale della salute di una comunità è data anche dall'accessibilità alle cure, e questa dipende in larga misura anche dal loro costo. Tuttavia, non bisogna dimenticare, nell'elaborare queste strategie, di considerare sempre le necessità del paziente come obiettivo principale eventuali risparmi non devono essere perciò realizzati al costo della sicurezza del trattamento.

In questo senso deve quindi essere considerato lo sforzo per la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie.

## DICHIARAZIONE DI CONFLITTO DI INTERESSI

Gli Autori dichiarano di non avere conflitto di interessi.

## ✉ Indirizzo degli Autori:

Dr.ssa Laura Scatizzi  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
D-61352 Bad Homburg v.d.H.  
Germania  
e-mail: laura.scatizzi@fmc-ag.com

## BIBLIOGRAFIA

1. Parker TF. Introduction and summary. Proceedings from the morbidity, mortality and prescription of dialysis symposium (1989), Dallas Tx. Am J Kidney Dis 1990; 15: 375-83.
2. Marcelli D, Stannard D, Conte F, Held PJ, Locatelli F, Port FK. ESRD patient mortality with adjustment for comorbid conditions in Lombardy (Italy) versus the United States. Kidney Int 1996; 50: 1013-18.
3. Marcelli D, Moscardò V, Steil H, et al. Data management and quality assurance for dialysis network; In Ronco D, La Greca G (eds): Hemodialysis Technology. Contrib Nephrol. Basel, Karger, 2002; 137: 293-9.
4. McClellan WM, Frankenfield DL, Frederick PR, Helgeson SD, Wish JB, Sugarman JR. Improving the care of ESRD patients: a success story. Health Care Financ Rev 2003 Summer; 24(4):89-100.
5. Stopper A, Amato C, Gioberge S, Giordana G, Marcelli D, Gatti E. Managing complexity at dialysis service centers across Europe. Blood Purif 2007; 25(1): 77-89.
6. Kohn TK, Corrigan JM, MS Donaldson, Editors: To Err Is Human: Building a Safer Health System 2000; [http://books.nap.edu/openbook.php?record\\_id=9728&page=R1](http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=9728&page=R1)
7. Health Care Finance, User Orientation and Quality. Medical errors – causes, prevention, strategies and patient-oriented adjustment of damages 2003: 50-61; <http://www.svr-gesundheit.de>
8. Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320: 768-70.
9. Reason JT, Carhey J, de Leval MR. Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective risk management. Quality in Health Care 2001; 10 (Suppl II): ii21-ii25.
10. Adams K, Greiner AC, Corrigan JM, Editors 1st Annual Crossing the Quality Chasm Summit: A Focus on Communities; 2004. <http://www.nap.edu>
11. Youngberg BJ. Event reporting: the value of a nonpunitive approach. Clin Obstet Gynecol 2008; 51(4): 647-55. Review.
12. Kuhn AM, Youngberg BJ. The need for risk management to

- evolve to assure a culture of safety. *Qual Saf Health Care* 2002 ; 11(2): 158-62.
13. Reason J. Managing the risk of organizational accidents. Aldershot; Ashgate, 1997 reprinted in 2008.
  14. Leape LL. Scope of problem and history of patient safety. *Obstet Gynecol Clin North Am* 2008; 35(1): 1-10, vii. Review.
  15. Nuckols TK, Bell DS, Paddock SM, Hilborne LH. Comparing process- and outcome-oriented approaches to voluntary incident reporting in two hospitals. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2009; 35(3): 139-45.
  16. Fei K and Vlasses FR. Creating a safety culture through the application of reliability science. *J Healthc Qual* 2008; 30(6): 37-43.
  17. Carroll JS, Rudolph JW, Hatakenaka S. Lessons learned from non-medical industries: root cause analysis as culture change at a chemical plant. *Qual Saf Health Care* 2002; 11(3): 266-9.
  18. Percarpio KB, Watts BV, Weeks WB. The effectiveness of root cause analysis: what does the literature tell us?. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2008; 34(7): 391-8.
  19. Spath PL. Using failure mode and effects analysis to improve patient safety. *AORN J* 2003; 78(1): 16-37; quiz 41-44. Review.
  20. Failure modes and effect analysis (FMEA). 2003; link in *QualityHealthCare.org*, 2003.
  21. Marx DA, Slonim AD. Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 Suppl 2: ii33-38.
  22. Yoshino M, Kuhlmann MK, Kotanko P, et al. International differences in dialysis mortality reflect background general population atherosclerotic cardiovascular mortality. *J Am Soc Nephrol* 2006; 17(12): 3510-9.
  23. ECRI. Undetected venous line needle dislodgment during hemodialysis. *Health Devices* 1998; 27: 404-6.
  24. Sandroni S. Venous needle dislodgement during hemodialysis: An unresolved risk of catastrophic hemorrhage. *Hemodialysis International* 2005; 9(1): 102-3.
  25. Mactier, R.A & Worth, D.P. Minimising the risk of venous needle Dislodgement during Hemodialysis. *The Artery* 2007; issue 41.
  26. Van Waeleghem JP, Elseviers M, De Vos JY. EDTNA/ERCA vascular access recommendations for nephrology nurses. Research Board of EDTNA/ERCA EDTNA. *ERCA J* 2004; 30(2): 97-105.
  27. Rehman R, Schmidt RJ, Moss AH. Ethical and legal obligation to avoid long-term tunneled catheter access. *Clin J Am Soc Nephrol* 2009; 4(2): 456-60.
  28. Amato RL. Water treatment for hemodialysis--updated to include the latest AAMI standards for dialysate (RD52: 2004) continuing. *Nephrol Nurs J* 2005; 32(2): 151-67; quiz 168-170. Review.
  29. Romagnoni M, Beccari M, Sorgato G. Life-threatening hyperkalaemia during a haemodialysis session: an avoidable risk. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13(10): 2480-1.
  30. Williams AF, Manias E, Walker R. Adherence to multiple, prescribed medications in diabetic kidney disease: A qualitative study of consumers' and health professionals' perspectives. *Int J Nurs Stud* 2008; 45: 1742-56.
  31. Lafrance JP, Rahme E, Leloir J, Iqbal S. Vascular access-related infections: definitions, incidence rates and risk factors. *Am J Kidney Dis* 2008; 52(5): 982-93. Review.
  32. Aslam N, Bernardini J, Fried L, Burr R, Piraino B. Comparison of infectious complications between incident hemodialysis and peritoneal dialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol* 2006; 1(6): 1226-33.
  33. Shimokura G, Weber DJ, Miller WC, Wurtzel H, Alter MJ. Factors associated with personal protection equipment use and hand hygiene among hemodialysis staff. *Am J Infect Control* 2006; 34(3): 100-7.
  34. Arenas MD, Sánchez-Payá J, Barril G, et al. A multicentric survey of the practice of hand hygiene in haemodialysis units: factors affecting compliance. *Nephrol Dial Transplant* 2005; 20(6): 1164-71.
  35. Savey A, Simon F, Izopet J, Lepoutre A, Fabry J, Desenclos JC. A large nosocomial outbreak of hepatitis C virus infections at a hemodialysis center. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005; 26(9): 752-60.
  36. Port FK, Pisoni RL, Bommer J, et al. Improving outcomes for dialysis patients in the international Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study *Clin J Am Soc Nephrol* 2006; 1(2): 246-55.
  37. Karamanidou C, Clatworthy J, Weinman J, Horne R. A systematic review of the prevalence and determinants of nonadherence to phosphate binding medication in patients with end-stage renal disease. *BMC Nephrol* 2008 Jan 31; 9: 2. Review.
  38. Di Benedetto A, Richards N, Marcelli D, et al. Is it necessary to check outcomes to improve quality of care? The example of anemia management. *J Nephrol* 2008; 21 (Suppl 13): S146-52.
  39. Richards N, Ayala JA, Cesare S, Chazot C, Di Benedetto A, Gasia JP, Merello JL, Rentero R, Scatizzi L, Marcelli D. Assessment of quality guidelines implementation using a continuous quality improvement programme. *Blood Purif* 2007; 25(3): 221-8.
  40. European Best Practise Guidelines Expert Group on Haemodialysis. *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17(Suppl 7).
  41. European Best Practise Guidelines for the Management of Anaemia in Patients with Chronic Renal Failure. *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14 (Suppl 5).
  42. Couchoud C, Jager KJ, Tomson C, et al; QUEST working group on dialysis adequacy. Assessment of urea removal in haemodialysis and the impact of the European Best Practice Guidelines. *Nephrol Dial Transplant* 2009; 24(4): 1267-74.
  43. Mann H, Abbas S, Stiller S. Kt/V a measure for quality control of haemodialysis therapy: how valid is it? *Prilozi* 2009; 29(2): 51-60. (Full text is available at <http://www.manu.edu.mk/prilozi>).
  44. Leape LL. Errors in medicine. *Clin Chim Acta* 2009, 404 (1): 2-5.
  45. Link in: <http://www.jointcommissioninternational.org/Robert-Wood-Johnson-Foundation>.
  46. Seven steps to patient safety: A guide for NHS staff. National patient safety agency 2004.
  47. No authors listed. Promoting effective communication – language access services in health care. *Joint Commission Perspectives* (®) 2008; 28(2): 8-11.
  48. Keroack MA, Youngberg BJ, Ceresse JL, Krsek C, Prellwitz LW, Trevelyan EW. Organizational factors associated with high performance in quality and safety in academic medical centers. *Acad Med* 2007; 82(12): 1178-86.
  49. Meyer G. and Lavin M. A. *Vigilance: The Essence of Nursing*. The Online Journal of Issues in Nursing. Vol 10 No 1. link: [www.nursingworld.org/MainMenuCategories/ANAMarketplace/ANAPeriodicals/OJIN/TableofContents/Volume102005/No3Sept05/ArticlePreviousTopic/VigilanceTheEssenceofNursing.aspx](http://www.nursingworld.org/MainMenuCategories/ANAMarketplace/ANAPeriodicals/OJIN/TableofContents/Volume102005/No3Sept05/ArticlePreviousTopic/VigilanceTheEssenceofNursing.aspx)
  50. Van Waeleghem JP, Chamney M, Lindley EJ, Pancirová J. Venous needle dislodgement: how to minimise the risks. *J Ren Care* 2008; 34(4): 163-8.
  51. Therapy Data Management System. Data acquisition, data management and quality assurance as an integrated solution, Fresenius Medical Care.
  52. JCAHO; <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents>
  53. Van Scyoc K. Process safety improvement--quality and target zero. *J Hazard Mater* 2008; 159(1): 42-8.
  54. Stone PW, Braccia D, Larson E. Systematic review of economic analyses of health care-associated infections. *Am J Infect Control* 2005; 33(9): 501-9.
  55. Hand Hygiene Campaign Switzerland link: [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/PSHand\\_Hygiene\\_Campaign1106.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/PSHand_Hygiene_Campaign1106.pdf)
  56. Marcel JP, Alfa M, Baquero F, et al. Healthcare-associated infections: think globally, act locally. *Clin Microbiol Infect* 2008; 14(10): 895-907.
  57. Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. *N Engl J Med* 2003 19; 348(25): 2526-34.
  58. Bates DW, Teich JM, Lee J, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am ME Infom Assoc* 1999; 6: 313-21.