

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 466 DEL 03 LUG. 2019

OGGETTO: Procedura per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Patient Safety.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità in Staff alla Direzione Generale.

PROPOSTA N. 606 DEL 01-07-2019

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Il Responsabile U.O.S. Rischio Clinico e Qualità
Dott. Girolamo Maurizio Galletto

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA
Il Dirigente Responsabile U.O.S. Rischio Clinico e Qualità
Dott. Girolamo Maurizio Galletto

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

Non comporta oneri di spesa

() Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.

C.P.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

SEBASTIANA CALOGERA BAIO
Collaboratore Amministrativo

IL DIRETTORE
DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Dr. Beatrice Salvaggio

Da notificare a: U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità – Staff Direzione Generale.

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

02-07-2019

L'anno duemiladiciannove il giorno TRE del mese di LUGLIO nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n.186/Serv.1/S.G. del 04/04/2019, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, dott. Alessandro Mazzara, nominato con delibera n. 414 del 17/06/2019 e dal Direttore Sanitario, dott. Gaetano Mancuso, nominato con delibera n. 415 del 17/06/2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante Dott.ssa PATRIZIA TEDESCO adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità in Staff alla Direzione Generale Dott. Girolamo Maurizio Galletto

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 667 del 03/05/2017 ed approvato con D.A. n. 1082 del 30/05/2017, di cui si è preso atto con Delibera n. 816 del 09/06/2017;

Premesso che la presente procedura ha per oggetto la revisione di tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale nell'ottica di minimizzare gli errori della terapia farmacologica e aumentare la sicurezza dei pazienti;

Visto che il percorso del farmaco in ospedale si articola attraverso varie fasi: approvvigionamento , immagazzinamento , conservazione , prescrizione , preparazione , distribuzione , somministrazione e monitoraggio e che il rischio di errore è presente in ognuna delle fasi ;

Visto anche che nelle strutture sanitarie di cura e ricovero gli operatori sanitari sono gli attori che nei vari livelli del processo di gestione del farmaco necessitano di informazioni precise e dettagliate per evitare possibili errori derivati da un uso non corretto dei farmaci e prevenire pertanto il verificarsi di un evento sentinella o avverso;

Ritenuto pertanto necessario adottare il documento “ Procedura per la prevenzione della morte , coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica “ – Patient Safety – , redatta dal responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico Dott. G. Maurizio Galletto e Verificata dal Direttore Sanitario Aziendale Dott. Gaetano Mancuso , stante la necessità di questa Azienda di munirsi di apposito documento indispensabile per la tutela dei pazienti e degli operatori sanitari (Medici, Farmacisti, Infermieri) ;

PROPONE

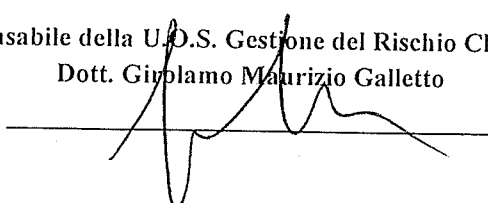
Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

Approvare il documento “Procedura per la prevenzione della morte , coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica “ -Patient Safety ;

- Che l'esecuzione della deliberazione verrà curata dalla U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità in Staff alla Direzione Generale
- Di munire la deliberazione della clausola di immediata esecuzione, per le motivazioni di seguito specificate : stante la delicatezza della fattispecie che costituisce elemento di particolare importanza nell'ambito della qualità e della sicurezza delle cure;

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità
Dott. Girolamo Maurizio Galletto



SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere

Data

favore
03/07/2019

Il Direttore Amministrativo

Dott. Alessandro Mazzara

Parere

Data

favore
03/07/2019

Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Mancuso

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott. Girolamo Maurizio Galletto Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità in Staff alla Direzione Generale che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto dei pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott. Girolamo Maurizio Galletto Dirigente Responsabile della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità in Staff alla Direzione Generale.

Il Direttore Amministrativo

Dott. Alessandro Mazzara

Il Direttore Sanitario

Dott. Gaetano Mancuso

IL DIRETTORE GENERALE

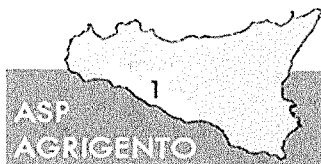
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Il Segretario verbalizzante

**IL TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZATIVA
UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE
DI ATTI E ANUMA**

Dott.ssa *Fattoria* Tedesco





STAFF DIREZIONE GENERALE

U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità

Il Dirigente Responsabile: Dott. Girolamo Maurizio Galletto

Viale della Vittoria 321 , 92100 Agrigento

PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE , COMA O GRAVE

DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA

DATA DI EMISSIONE	REVISIONE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
12 Febbraio 2012	0	Dr. Alfonso Cavaleri Dr. Vincenzo Scaturro	Il Direttore Sanitario Dott. Alfredo Zambuto	Il Commissario Dott. S. Roberto Messina
24 Giugno 2019	01	Il Risk Manager Dott. G. Maurizio Galletto	Il Direttore Sanitario Dott. Gaetano Mancuso	Il Direttore Generale Dott. Giorgio Giulio Santonocito



1. PREMESSA

Le presenti linee di indirizzo hanno per oggetto la revisione di tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale nell'ottica di minimizzare gli errori della terapia farmacologica e aumentare la sicurezza dei pazienti. Il percorso del farmaco in ospedale si articola attraverso varie fasi: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. Il rischio di errore è presente in ognuna delle fasi che verranno di seguito esaminate.

2. DESTINATARI E FINALITÀ'

Le Linee di indirizzo sono finalizzate a fornire un supporto agli operatori sanitari che nelle strutture di ricovero e cura sono coinvolti a vari livelli nel processo di gestione del farmaco. La corretta formazione e informazione diretta al personale può evitare possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci.

Obiettivo di tali linee di indirizzo è pertanto quello di prevenire il verificarsi dell'evento sentinella con particolare riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci “**ad alto rischio o ad elevato livello di attenzione**” (vedi Allegato 1).

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

Le seguenti linee di indirizzo sono rivolte alle Strutture Sanitarie presenti nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento.

4. AZIONI

L'errore in corso di terapia farmacologica può verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto ai fini della prevenzione occorre prendere in considerazione l'intero sistema di gestione delle terapie.

Un processo controllato di gestione del farmaco deve prevedere:

- acquisizione di strumenti e metodologie di lavoro per impostare un trattamento terapeutico corretto e sicuro;
 - adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi con gli operatori;
 - elaborazione di un piano di sicurezza aziendale che consideri l'analisi degli errori di terapia e le azioni preventive da intraprendere;
 - definizione di un piano di formazione sul corretto utilizzo dei farmaci destinato agli operatori sanitari;
 - promozione di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari;
 - predisposizione di un protocollo sulle modalità di comunicazione di eventi avversi;
-
- individuazione di percorsi diagnostico terapeutici;
 - stesura di capitolati di acquisto farmaci con particolare attenzione all'aspetto sulla sicurezza;

- elaborazione di protocolli per la gestione delle scorte di farmaci in farmacia e in reparto;
- introduzione di tecnologie informatizzate (richiesta informatizzata, sistemi di distribuzione/prelievo farmaci automatizzati.....);
- definizione di misure di monitoraggio clinico con le quali seguire la terapia sia in termini di efficacia che di possibili effetti collaterali (livelli plasmatici del farmaco, indici di funzionalità);
- monitoraggio continuo e valutazione dell'impiego corretto dei farmaci anche in relazione degli eventi avversi verificatisi;
- predisposizione di un calendario di visite nei reparti al fine di condividere percorsi e protocolli relativi all'uso dei farmaci.

4.1 APPROVVIGIONAMENTO

Al fine di garantire un utilizzo in sicurezza dei farmaci, è indispensabile che nei capitolati d'acquisto vengano esplicitati alcuni parametri che dovranno diventare oggetto di valutazione tecnica qualitativa e potranno diventare motivo di scelta preferenziale da parte della commissione giudicatrice:

- sulle etichette delle soluzioni infusionali deve esserci la descrizione per esteso del contenuto;
- ogni confezione primaria (contenente massimo 10 fiale o flaconcini) deve riportare in etichetta:
 - la composizione quali-quantitativa;
 - indicazione chiara della via di somministrazione;
 - la data di scadenza;
- per ogni farmaco si deve richiedere, inoltre, la presenza di documentazione relativa alla ricostituzione, diluizione, compatibilità della miscelazione e stabilità dopo ricostituzione.

Per i farmaci ad alto rischio (vedi allegato 1) occorre richiedere:

- possibilità di prediligere confezioni diverse dello stesso principio attivo per dosaggi diversi e vie di somministrazione diverse;
- possibilità di prediligere confezionamento diverso per farmaci con nome simile;
- presenza di etichette segnalanti allarme sulla confezione.

Per le soluzioni a base di potassio si rimanda a quanto già indicato nella “ Procedura sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio (KCL) e altre soluzioni concentrate contenenti potassio “ approvata dal Direttore Generale A.S.P. di Agrigento con Delibera N. 372 del 13 Giugno 2019.

4.2 IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE SCORTE

L'A.S.P. di Agrigento deve adottare procedure condivise a livello aziendale per un corretto immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte.

Tali procedure devono rispondere a criteri che assicurino l'integrità del medicinale e la prevenzione dei rischi derivanti dalla conservazione, con particolare attenzione a quei prodotti utilizzati per somministrazioni ripetute, al fine di garantirne la stabilità anche una volta aperti.

Pertanto:

Tutti i farmaci devono essere conservati sia all'interno del magazzino farmaceutico che presso le altre strutture aziendali secondo le condizioni indicate dalle normative vigenti e dal produttore (temperatura, luce, umidità,...), perciò i locali adibiti a magazzino devono possedere caratteristiche strutturali ed essere dotati dell'attrezzatura idonea per una corretta conservazione dei medicinali (armadi, frigoriferi/celle frigorifere, impianto di condizionamento, carrelli, contenitori per il trasporto, sistemi di fissaggio per bombole di gas medicali, armadi specifici per veleni, infiammabili, corrosivi ecc.).

E' opportuno che prodotti con nome, confezione e colori simili, così come i differenti dosaggi/forme farmaceutiche di uno stesso principio attivo siano evidenziati e/o dislocati in zone fisicamente separate del magazzino, al fine di ridurre al minimo il rischio di scambio tra i prodotti.

I campioni dei medicinali non devono essere presenti nel magazzino della Farmacia, nei magazzini dei reparti, degli ambulatori, dei day hospital e nei carrelli per la terapia. Possono essere detenuti in armadio chiuso, separati dagli altri farmaci e sotto la responsabilità del medico.

Per i "farmaci *ad alto livello di attenzione*", deve essere prevista un'area di conservazione specificamente dedicata e adeguatamente segnalata.

Inoltre, l'accesso al magazzino, in particolare alle aree in cui sono conservati i "farmaci *ad alto livello di attenzione*" deve essere riservato al solo personale addetto.

In particolare, i farmaci chemioterapici antitumorali non devono essere conservati nei reparti, ma in aree dedicate presso i centri preparatori.

A livello di reparto è preferibile favorire la disponibilità di soluzioni elettrolitiche diluite (pronto-uso o diluite in Farmacia); per le realtà in cui non sia possibile limitare l'utilizzo alle soluzioni diluite, i prodotti concentrati devono essere conservati secondo le indicazioni sopra riportate in quanto rientrano nell'elenco dei "farmaci *ad alto livello di attenzione*" e vanno quindi conservati in un'area specificamente dedicata, adeguatamente segnalata e ad accesso controllato.

La Farmacia deve redigere e rendere disponibile per la propria Azienda una lista dei farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale per i quali sussiste un maggior rischio di scambio e di quelli che, se scambiati, sono più a rischio di arrecare danni elevati al paziente.

La Farmacia deve prevedere la redazione di procedure interne per la gestione di magazzino relativamente all'approvvigionamento, l'immagazzinamento, la dispensazione, la gestione delle scadenze e degli inventari finalizzate ad un miglior controllo del rischio.

Il Responsabile della gestione delle scorte di reparto è il Coordinatore infermieristico.

I reparti condividono con la Farmacia procedure aziendali relative alle modalità di identificazione dei fabbisogni di farmaci e definiscono la periodicità di tale valutazione per razionalizzare ed ottimizzare le scorte di reparto, al fine di un miglior controllo del rischio ed al contenimento della spesa.

I reparti condividono con la Farmacia procedure aziendali relative a modalità e periodicità di effettuazione degli inventari di reparto.

I reparti condividono con la Farmacia procedure aziendali relative alle modalità di controllo delle scadenze dei farmaci immagazzinati redigendo una procedura che definisca il calendario e le modalità di isolamento e smaltimento dei farmaci scaduti.

In base agli indirizzi normativi ed attraverso apposite procedure, la Farmacia definisce le modalità di gestione dei farmaci stupefacenti, specificando le modalità di gestione degli scaduti per quanto concerne l'identificazione, l'isolamento, la segnalazione ed il ritiro.

I reparti condividono con la Farmacia le procedure relative all'approvvigionamento di farmaci al di fuori dell'orario di apertura del servizio.

4.3 PRESCRIZIONE

Il peso dell'errore è tanto più elevato quanto più si è vicini all'inizio del processo: infatti se la prescrizione è errata, nonostante la correttezza dei passaggi successivi, il paziente subirebbe comunque un atto terapeutico errato.

Gli errori di prescrizione comprendono la scelta errata del farmaco sulla base di indicazioni, controindicazioni, terapie concomitanti, allergie, scelta errata della forma farmaceutica, della dose, anche in base a eventuali insufficienze d'organo, della frequenza di somministrazione; altri possibili errori derivano da istruzioni sbagliate, tra questi possono essere compresi anche quelli dovuti a prescrizioni compilate a mano con scrittura illeggibile e/o abbreviazioni non comprensibili e/o l'uso di acronimi non standardizzati.

Azioni:

- L' Azienda deve dotarsi di strumenti e/o modalità prescrittive, ricorrendo anche alle nuove tecnologie informatizzate, per far sì che tutte le prescrizioni siano chiaramente leggibili e non diano adito a confusione;
- laddove non si utilizzino ancora tecnologie informatizzate, la prescrizione deve avvenire adottando preferibilmente moduli prestampati;
- la prescrizione del farmaco deve essere effettuata per iscritto da parte del medico, poichè prescrizione significa scrivere prima;
- le prescrizioni verbali o telefoniche devono essere evitate e, laddove presenti, devono essere limitate solamente a circostanze particolari e in ogni caso verificate immediatamente (ad esempio, facendo ripetere l'operatore) e subito riportate in cartella clinica;
- la prescrizione deve essere riferita al singolo paziente, deve essere scritta dal medico in cartella clinica e deve riportare: il nome del farmaco - la forma farmaceutica - il dosaggio - la posologia giornaliera (specifica per età e peso del paziente) - la via di somministrazione - i tempi di somministrazione e la sottoscrizione del medico, cioè data e firma;
- la prescrizione deve essere completa, cioè comprendere tutti gli elementi sopra elencati e deve essere scritta con grafia chiara e leggibile;
- nelle prescrizioni evitare l'uso delle sigle, delle abbreviazioni e la terminologia latina per l'uso;
- nelle prescrizioni evitare l'uso delle dizioni di comodo, per esempio "*al bisogno*", in quanto "la determinazione della somministrazione" spetta al medico, ma qualora riportata, deve essere specificata la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni.

E' compito della Farmacia:

- fornire ai reparti una tabella che consenta di identificare la corrispondenza dei farmaci aventi lo stesso principio attivo, ma nome commerciale diverso;
- rendere disponibili le tabelle di conversione per la preparazione di formulazioni per via endovenosa o per sospensioni orali;
- rendere disponibili in tutti i reparti, possibilmente elettronicamente, tutte le informazioni sui farmaci relativamente a: indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, precauzioni di impiego, interazioni con altri medicinali e/o con cibo, azioni da adottare in caso di reazioni avverse o interazioni, requisiti per la conservazione;
- prestare particolare attenzione alle prescrizioni di farmaci "off-label" in ottemperanza a quanto disposto dalla legge 296/06 art. 1 comma 796-finanziaria 2007 e dalla successiva legge 244-07 art. 2 comma 348 -finanziaria 2008;
- facilitare la comunicazione tra reparti e farmacia;
- nel caso di prescrizione della terapia domiciliare al momento della dimissione includere una breve nota sulla modalità d'uso e la durata della terapia.

4.4 TRASCRIZIONE ED INTERPRETAZIONE

Una frequente fonte di errore è determinata dalla trascrizione dalla cartella clinica alla cartella infermieristica o al quaderno della terapia

Gli errori di trascrizione/interpretazione comprendono errori dovuti a trascrizione sbagliata sulla scheda di terapia del nome del farmaco, della forma farmaceutica, della dose, della frequenza di somministrazione e di ogni altra informazione relativa alla terapia che potrebbe condurre ad un errore .

Azioni:

- adottare *la Scheda Unica di Terapia* almeno in forma cartacea e introdurre progressivamente sistemi computerizzati di prescrizione;
- laddove esistono dubbi sulla corretta interpretazione della prescrizione contattare sempre il medico;
- far controllare da due operatori, se possibile, il dosaggio dei farmaci soprattutto dei "farmaci *ad alto livello di attenzione*";
- apporre, al momento della trascrizione, la propria firma o sigla.

4.5 PREPARAZIONE

La preparazione è una fase altamente critica nel processo di gestione del farmaco in ospedale sia in reparto che in farmacia.

ALLESTIMENTO PREPARAZIONI GALENICHE IN FARMACIA

E' da prevedere l'allestimento centralizzato in Farmacia dei farmaci chemioterapici, della nutrizione parenterale totale (TNP) e di altre terapie infusionali che necessitano di maggior cura.

Il rispetto delle "Norme di buona preparazione dei medicinali" (FU XII) nell'allestimento dei preparati galenici in un percorso di qualità garantisce la tracciabilità del farmaco, del preparatore e la standardizzazione di tutto il processo.

La qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali prodotti dipendono pertanto dall'accurata organizzazione e dal costante controllo di tutte le fasi del processo di allestimento.

a) Verifica materie prime e contenitori:

Le materie prime utilizzate nelle preparazioni devono essere scelte tra le “sostanze per uso farmaceutico” o devono rispondere ai requisiti di qualità della relativa monografia della Farmacopea ; in assenza di tale monografie, si fa riferimento alle specifiche di qualità fornite dal produttore.

Le materie prime acquisite devono essere poi sottoposte, da parte del farmacista, ai necessari controlli per accertarne l'identità e l'idoneità all'uso (per esempio controllo visivo, verifica delle caratteristiche organolettiche, controllo del punto di fusione).

I contenitori primari devono risultare conformi ai requisiti di Farmacopea, certificati dal fabbricante e idonei a garantire la qualità del preparato per tutto il suo periodo di validità.

b) Verifica richieste di preparati galenici:

Le richieste di allestimento di preparati galenici alla farmacia ospedaliera devono essere costituite da ricetta medica datata e firmata dal medico e contenente:

- identificazione del reparto richiedente
- nome e cognome del paziente (o un riferimento idoneo a identificarlo)
- denominazione dei componenti con relativo dosaggio
- quantità complessiva

- posologia giornaliera
- quantità richiesta
- durata della terapia
- altri elementi necessari a seconda del tipo di preparazione.

L'appropriatezza della prescrizione viene valutata dal farmacista che verifica anche la congruità del dosaggio, la compatibilità degli eccipienti, la stabilità chimico-fisica, la compatibilità con il contenitore.

c) Preparazione

Il farmacista, dopo il controllo della prescrizione, pianifica l'attività di allestimento seguendo modalità di lavoro standardizzate, definite all'interno di ogni Farmacia Ospedaliera.

In particolare il farmacista, supportato da personale addetto opportunamente qualificato e addestrato, effettua le seguenti operazioni preliminari:

- controllo materie prime (disponibilità dei quantitativi necessari, data limite di utilizzazione, idoneità di conservazione)
- disponibilità dei contenitori necessari (qualità ed idoneità)
- controllo apparecchiature e strumenti (pulizia e funzionamento)
- controllo idoneo abbigliamento

L'attività di allestimento dei prodotti magistrali e officinali deve essere opportunamente registrata attraverso la compilazione di un “foglio di lavorazione” che individui inequivocabilmente il lotto preparato, la consistenza numerica del lotto, le diverse fasi di lavorazione, i controlli eseguiti, le materie prime impiegate, gli operatori coinvolti nel processo.

d) Etichettatura del prodotto

l'etichetta apposta sul preparato dovrà indicare:

- data di preparazione
- composizione quali-quantitativa del preparato
- avvertenze d'uso
- precauzioni
- modalità di conservazione
- data di fine utilizzo

e) Controllo stabilità del preparato

Di norma, per prodotti non sterili, devono essere osservati ed indicati in etichetta, i seguenti limiti di utilizzo:

- *Formulazioni solide, liquide non acquose, o con un contenuto alcolico non inferiore al 25%*
non oltre il 25% del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati; tale periodo non può comunque superare i 6 mesi;
- *Per tutte le altre formulazioni:*
utilizzare entro trenta giorni dalla data di preparazione. Questo limite può essere ridotto o superato solo sulla base di specifiche conoscenze ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbiologica e le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti.

f) Controlli di qualità

Sui prodotti finiti magistrali e/o officinali si eseguono i seguenti controlli:

- ispezione visiva e controllo dell'aspetto fisico;
- controllo della tenuta del confezionamento primario;
- verifica della corretta compilazione dell'etichetta;
- controlli previsti dalle specifiche monografie della Farmacopea Ufficiale;

Nel caso di forme farmaceutiche a dose unica dovrà inoltre essere eseguito il controllo, a campione, dell'uniformità di peso.

Sui prodotti in soluzione dovrà essere controllato:

- l'aspetto e l'assenza di particelle visibili a occhio nudo
- il pH (se necessario)

Nel caso di emulsioni o sospensioni si verificheranno:

- aspetto del preparato
- ridisperdibilità delle fasi

Per i prodotti sterili devono essere eseguiti:

- saggio di sterilità e saggio delle endotossine batteriche laddove lo richieda la monografia relativa.

Tutti i controlli effettuati dovranno essere opportunamente documentati.

Il preparato può essere distribuito solo nel caso di conformità a tutti i controlli eseguiti. La non conformità dovrà costituire oggetto di indagine da parte del farmacista al fine di definire eventuali azioni correttive.

ALLESTIMENTO FARMACO IN REPARTO

L'allestimento dei farmaci in reparto deve essere estemporaneo, riferito a casi di assoluta necessità e deve essere effettuato in spazi dedicati all'interno di locali idonei.

Le raccomandazioni relative a questa fase sono di seguito riportate:

1. trasmettere in tempi adeguati le Richieste alla Farmacia;
2. controllare le prescrizioni;
3. prima di procedere all'allestimento del medicinale prestare attenzione al corretto prelievo del farmaco soprattutto quando siano presenti confezioni di farmaci diversi, ma di dimensioni, colore, nome che possano indurre in confusione;
4. evitare durante la preparazioni le frequenti interruzioni;
5. assicurare e documentare la qualità e la quantità dei prodotti usati, la correttezza delle preparazioni eseguite e l'esatta rispondenza alle procedure stabilite;
6. prestare attenzione al calcolo della dose specialmente per le terapie ad personam;
7. nella preparazione di soluzioni endovenose verificare:
 - l'adozione di tecniche di asepsi,
 - il rispetto di procedure che garantiscono accuratezza del dosaggio,
 - l'adeguatezza della soluzione utilizzata per la ricostituzione del prodotto,
 - la stabilità della soluzione allestita.
8. indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o ricostituzione del medicinale;
9. attenersi scrupolosamente a quanto indicato nel foglio illustrativo circa il periodo di validità dopo l'apertura;
10. coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile
11. prevedere, se possibile, che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione di farmaci considerati ad alto rischio (vedi ALLEGATO 1);
12. accertarsi che le confezioni e le etichette riportino informazioni rilevanti ed istruzioni specifiche, in particolare quelle riguardanti la sicurezza e la pericolosità del farmaco come nel caso di soluzioni concentrate (ad esempio potassio cloruro, KCl);
13. indicare in etichetta: nome del farmaco, nome del paziente, modalità di conservazione (es. a determinata temperatura, al riparo dalla luce), precauzioni d'impiego , tempo e modo di somministrazione.

4.6 DISTRIBUZIONE

L'approvvigionamento routinario degli armadi farmaceutici di reparto viene effettuato, secondo una calendarizzazione predefinita e condivisa, inviando alla Farmacia apposite richieste. Le stesse devono essere informatizzate, prevedendo di adeguarsi a tale modalità nel più breve tempo possibile se viene ancora utilizzata la forma cartacea.

Le richieste devono contenere in modo chiaro ed evidente i seguenti elementi identificativi:

- unità operativa
- centro di costo
- data di richiesta e di consegna
- codice interno prodotti
- elenco prodotti
- forma farmaceutica

- dosaggio
- quantità unitaria richiesta
- quantità unitaria consegnata
- identificazione del richiedente (medico o suo delegato)
- identificazione del farmacista.

Il farmacista verifica la congruità tra le richieste e le disponibilità di magazzino ed effettua eventuali sostituzioni tra principi attivi equivalenti, dandone chiara comunicazione.

L'operatore di farmacia provvede all'allestimento delle richieste e alla registrazione dei prodotti secondo la procedura informatica in uso.

Il farmacista provvede al controllo di quanto allestito dall'operatore di farmacia. Se effettuato a campione occorre documentare il controllo avvenuto.

Il personale addetto provvede al trasporto dei prodotti richiesti presso le Unità operative. Se dalle stesse non pervengono segnalazioni documentate alla Farmacia entro le successive 48 ore, la richiesta si considera evasa correttamente.

Le richieste urgenti vengono evase, fuori dalla calendarizzazione prefissata e secondo orari definiti, presentando apposite richieste che devono contenere gli stessi elementi identificativi di quelle per il prelievo ordinario.

Le richieste di farmaci non comprese nel prontuario terapeutico aziendale o ospedaliero devono essere compilate su apposito modulo recante gli stessi dati identificativi di quelle ordinarie e urgenti, con l'aggiunta del riferimento al paziente e della motivazione per l'acquisto.

Per i farmaci off-label o ad alto costo si segue apposita procedura.

Le richieste di approvvigionamento di molecole antibiotiche ad alto costo e di emoderivati (albumina, immunoglobulina) sono redatte su appositi moduli riportanti i dati anagrafici del paziente, le indicazioni terapeutiche, il dosaggio e la durata della terapia.

Le richieste per la distribuzione di farmaci erogati direttamente (es. farmaci in dimissione, farmaci H, PHT e Off Label, erogazioni particolari come per malattie rare e fibrosi cistica) devono contenere almeno i seguenti dati:

- dati del paziente
- diagnosi,
- medicinali prescritti,
- posologia,
- data di prescrizione,
- timbro e la firma del medico prescrittore
- durata della terapia

La distribuzione diretta ai pazienti comporta la massima attenzione, accludendo anche informazioni sia sui farmaci, sia sulle modalità di somministrazione.

Nelle Farmacie Ospedaliere occorre prevedere progressivamente, ove possibile, l'introduzione di sistemi di distribuzione automatizzata ed eventualmente la distribuzione in dose unitaria.

Negli Ospedali ove non sia prevista la reperibilità effettuata dal Farmacista, occorre provvedere ad una modalità condivisa relativa alla gestione di alcuni farmaci oltre l'orario di apertura della Farmacia. Ad esempio dovranno essere individuate le Unità Operative di riferimento nelle quali

prevedere una scorta adeguata di farmaci indicati in base alla specificità del Presidio Ospedaliero.

L'accesso ai locali di Farmacia deve essere controllato.

4.7 SOMMINISTRAZIONE

Si definisce *errore di somministrazione* una deviazione tra la terapia farmacologica che il medico ha prescritto in base alle “Norme di buona pratica clinica” e il farmaco effettivamente ricevuto dal paziente ovvero ogni atto che per ignoranza, insufficienza o incidente determina il fallimento dell'obiettivo:

Quindi giusto farmaco , giusta dose , giusta via , giusto tempo , giusto paziente.

Gli errori di somministrazione comprendono un'ampia gamma di errori come mancata somministrazione di una o più dosi, somministrazioni al di fuori dello schema temporale definito, somministrazione di dosi errate o corrette ma in numero superiore a quelle prescritte, somministrazione di farmaci o forme farmaceutiche diversi da quelli prescritti, somministrazione a pazienti sbagliati, somministrazione con tecnica o procedura scorretta (via di somministrazione sbagliata, via corretta ma punto sbagliato, es. occhio dx al posto del sx, velocità di somministrazione errata nel caso di infusione, utilizzo di dispositivi di somministrazione non idonei e impiegati con errata destinazione d'uso), somministrazione di farmaci scaduti o con evidenti alterazioni chimico-fisiche osservabili visivamente.

Azioni:

- accertarsi della corretta identificazione del paziente anche in presenza di specifiche procedure aziendali;
- coinvolgere il paziente, laddove è possibile, nell'atto della sua identificazione prima della somministrazione;
- informare il paziente, se possibile, circa la terapia che gli è stata prescritta per aumentare la sua *compliance* nell'assunzione della terapia;
- al momento della somministrazione verificare: etichetta del farmaco, dosaggio, concentrazione, via di somministrazione, scadenza;
- per le infusioni controllare la velocità della pompa di infusione e le linee di raccordo;
- prevedere, almeno per alcuni farmaci, la produzione personalizzata delle dosi e la somministrazione controllata tramite tecnologia informatizzata;
- rendere disponibili tabelle di dosaggio in modo da facilitare il calcolo delle dosi;
- non lasciare farmaci sul comodino durante l'assenza momentanea del paziente;
- accertarsi sempre dell'avvenuta somministrazione;
- apporre la firma o sigla dell'avvenuta somministrazione;
- per i farmaci iniettabili allestiti centralmente nella Farmacia devono essere fornite, da parte del farmacista, indicazioni sul tempo e sulla via di somministrazione (centrale o periferica) in base alla concentrazione del farmaco o alla sua osmolarità, avvertenze particolari sulla conservazione o sui dispositivi eventualmente necessari per la somministrazione;
- nel caso di somministrazione di farmaci antitumorali devono essere previste procedure da adottare in caso di spandimento e di stravasamento;
- prestare particolare attenzione in caso di somministrazione di farmaci attraverso sondino naso-gastrico.

4.8 **MONITORAGGIO**

Le attività di vigilanza e monitoraggio rappresentano una ulteriore garanzia di un utilizzo corretto e sicuro del farmaco.

Le azioni da intraprendere, a cura della Farmacia, riguardano:

- ritiro cautelativo/revoche e sequestro dei prodotti,
- verifica armadi di reparto,
- farmacovigilanza,
- formazione/informazione.

Ritiro cautelativo di prodotti farmacologici

Il Farmacista che riceve la segnalazione avente per oggetto il ritiro cautelativo, revoca o sequestro di lotti di farmaci e prodotti su tutto il territorio nazionale, ne verifica immediatamente la presenza in Farmacia.

Nel caso in cui tali prodotti siano presenti nel magazzino, il Farmacista cura la rimozione in attesa del ritiro da parte della Ditta (con o senza sostituzione) o di riammissione alla distribuzione.

Il Farmacista deve provvedere a dare documentata informazione ai reparti, avendo riscontro dell'avvenuta comunicazione. Nel caso, deve curare il ritiro del prodotto, sostituendolo con altro lotto (ove disponibile).

Verifiche armadio farmaceutico di reparto

E' compito della Farmacia e del Coordinatore Infermieristico predisporre un calendario di visite nei reparti al fine di condividere percorsi e protocolli relativi all'uso dei farmaci.

Nel corso delle visite occorre verificare:

- **corretta gestione dei farmaci stupefacenti**
- **corretta tenuta degli armadi di reparto (controllo scadenza farmaci, corretta rotazione delle scorte , farmaci critici, farmaci in sperimentazione, prodotti infiammabili e corrosivi) .**

Farmacovigilanza

La sorveglianza delle reazioni avverse è uno strumento fondamentale per la definizione del profilo di tollerabilità di un farmaco, si basa sulla raccolta di un insieme di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse di farmaci effettuate dai medici e dagli operatori sanitari che sono tenuti a segnalare:

- tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di farmaci e vaccini,
- tutte le sospette reazioni avverse da farmaci posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA,
- eventuali riduzioni dell'efficacia (es. farmaci equivalenti),

Le segnalazioni vengono effettuate tramite la apposita scheda e trasmesse al **Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria che provvederà a registrarle sulla rete nazionale di farmacovigilanza.**

Formazione/informazione

Compete alla Farmacia, anche con l'istituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari, l'attività di formazione/informazione sul corretto utilizzo dei farmaci attraverso:

- collaborazione alla stesura di linee guida e protocolli,
- diffusione di circolari e/o disposizioni legislative,
- formalizzazione di incontri periodici e multidisciplinari,
- partecipazioni a riunioni di dipartimento,
- partecipazione a corsi di aggiornamento a livello aziendale.

Allegato 1: Elenco dei farmaci ad alto rischio o ad alto livello di attenzione (adattato da ISMP's List of High- Alert Medication, Institute for Safe Medication Practices, USA).



Allegato 2 : Glossario

Allegato 3: Check -list di autovalutazione

Bibliografia:

- Raccomandazione Ministero della Salute n. 7, settembre 2007
- Farmacopea Ufficiale XII ed. (norme di buona preparazione dei medicinali)
- Cinotti R La gestione del rischio: un approccio di «sistema» in “La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie, Il Pensiero Scientifico Editore, 1° ed. 2004
- Cinotti R, La gestione del rischio in “Governo clinico”, Il Pensiero Scientifico Editore, 1° ed. 2004
- D.G. della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Redazione Ministero della Salute , 2 febbraio 2006
- Gianino M.M., Borghese R., Russo R., Risk Management: dalle imprese alle aziende sanitarie; Sistema&Impresa n. 7; sett '03
- Commissione Tecnica Rischio Clinico, Ministero della Salute, 2004
- Ministero della Salute, Risk management in Sanità. Il problema degli errori, Roma, 2004
- Leape LL, Systems analysis of adverse drug events, ADE prevention study group, JAMA 1995;274:35-43
- Tam V, Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review, Can. Med. Assoc. J. Aug 2005; 173:510-15
- Anacleto TA, Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy, Clinics Aug 2005;60(4):325-32
- Kaushal, Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients - JAMA Apr 2001;285(16):2114-20
- Chatelain-Bernheim C. Analyse méthodologique du risque nosocomial d'erreur médicamenteuse:à propos de 319 notifications sontanées du Réseau REEM. Thèse mastère spécialisé Gestion des risques dans les établissements de santé, École Centrale Paris, 26 March 2003 : 61 pages.
- Il Sole 24 ORE Sanità, Anno VIII, N. 43, 8-14 novembre 2005
- AA. VV., Gli errori di terapia. Interventi di prevenzione in Terapia intensiva neonatale, in Assistenza infermieristica e ricerca, Vol. 24, N. 1, 2005
- Benci L, Aspetti giuridici della Professione Infermieristica, Terza edizione, McGraw-Hill
- Chatelain-Bernheim C., Analyse méthodologique du risque nosocomial d'erreur médicamenteuse:à propos de 319 notifications sontanées du Réseau REEM. Thèse mastère spécialisé Gestion des risques dans les établissements de santé, École Centrale Paris, 26 March 2003 : 61 pages

- Joint Commission Resources, Prevenire gli errori in terapia, Il Pensiero Scientifico Editore 2005
- Anderson DJ, Webster CS, A systems approach to the reduction of medication error on the hospital ward, Journal of Advanced Nursing, 2001; 35 (1), 34-41
- Hughes R.G., Ortiz E. (2005) - in *Capire e prevenire gli errori in terapia*, Capalbo A. Caldera L.

FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE:

Agonisti adrenergici

Anestetici generali endovena

Anestetici locali iniettabili

Bloccanti neuromuscolari

Anticoagulanti

Eparina

Warfarin

Antiaritmici

Antineoplastici

Stupefacenti

Oppioidi

Benzodiazepine endovena

Digossina

Insulina

Ipoglicemizzanti orali

Sodio nitroprussiato

Soluzioni concentrate di sodio cloruro

Soluzioni concentrate di potassio cloruro

Soluzioni concentrate di potassio, di calcio, di magnesio



GLOSSARIO

Errore in terapia (medical error)

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

Errore di prescrizione

riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione.

Errore di trascrizione/interpretazione

riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura.

Errore di etichettatura/confezionamento

Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci.

Errore di allestimento/preparazione

Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso.

Errore di distribuzione

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti.

Errore di somministrazione

Avviene nella fase di somministrazione della terapia da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

Evento avverso (Adverse event) 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. Un evento avverso attribuibile ad errore è un “evento avverso prevenibile”.

Evento sentinella (Sentinel event) 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 loro 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.

Farmaci ad alto rischio (High-alert medication)

Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

CHECK LIST DI AUTOVALUTAZIONE DELL'A.S.P. AGRIGENTO
RACCOMANDAZIONE n.7

		Percentuale di adesione				
		100	75	50	25	0
	Evidenza della diffusione della raccomandazione, o di altro documento interno a tutti gli operatori coinvolti nel processo di gestione del farmaco					
	Adesione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori					
	Percorso di formazione/addestramento specifico per la sicurezza dei farmaci previsto e attivato					
	Presenza di un piano della sicurezza aziendale per l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive e mitiganti da intraprendere					
	Evidenza di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari					
	Presenza di tecnologie informatizzate					
	Definizione di misure di monitoraggio e valutazione dell'impiego corretto dei farmaci in relazione anche alla frequenza degli eventi avversi verificatisi					
	Adozione di misure atte a garantire la tracciabilità del farmaco nel suo percorso dall'approvvigionamento alla somministrazione					
	Previsione di un calendario di visite nei reparti da parte della Farmacia Ospedaliera al fine di condividere percorsi e protocolli relativi all'uso dei farmaci					

PROCESSO DI GESTIONE DEL FARMACO

APPROVVIGIONAMENTO	Inserimento di criteri o elementi che garantiscano la sicurezza dei farmaci all'interno dei capitolati d'acquisto					
	Adozione di un sistema di informazione sul farmaco					
IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE E GESTIONE DELLE SCORTE	Acquisizione di procedure condivise a livello aziendale per un corretto immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte					
PRESCRIZIONE e TRASCRIZIONE ED INTERPRETAZIONE	Adozione di strumenti (ad esempio sistemi informatizzati, scheda unica di terapia,...) e/o modalità prescrittive (prescrizione corretta, completa e chiara) in modo che tutte le prescrizioni siano chiaramente leggibili e non diano adito a confusione					
PREPARAZIONE	Adozione della Centralizzazione in Farmacia dell'allestimento di farmaci chemioterapici, della Nutrizione Parenterale Totale (TNP) e di altre terapie infusionali che necessitano di maggior cura					
	Adozione delle "Norme di Buona Preparazione dei medicinali" (FU XI) nell'allestimento dei preparati galenici in un percorso di qualità che sia garante della tracciabilità del farmaco, del preparatore e della standardizzazione di tutto il processo					
	Adozione di un sistema di controllo di qualità del preparato al fine di garantire qualità, efficacia e sicurezza					
DISTRIBUZIONE	Acquisizione di procedure condivise a livello aziendale per una corretto processo di distribuzione dei farmaci					
	Adozione della "richiesta informatizzata"					

	Adozione di sistemi di distribuzione automatizzata ed eventualmente la distribuzione in dose unitaria					
	Adozione di controlli a campione sul materiale distribuito					
SOMMINISTRAZIONE	Adozione di misure atte a garantire l'obiettivo : giusto farmaco, giusta dose, giusta via di somministrazione, giusto tempo, giusto paziente.					



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato

Il Titolare di Posizione Organizzativa

Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma

Dott.ssa Patrizia Tedesco

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

☒ Immediatamente esecutiva dal **03 LUG. 2019**

Agrigento, li **03 LUG. 2019**

Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li _____

Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco