



LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN CORSO DI TERAPIA FARMACOLOGICA

Margarete Tockner

Laura Grasselli

Servizio Gestione Rischio Clinico

LA SICUREZZA NELL'USO DEI FARMACI È UN OBIETTIVO DI PRIMARIA IMPORTANZA nell'attività sanitaria in un contesto con

- un alto numero di persone in età avanzata e in politerapia farmacologica
- l'uso frequente di farmaci a ridotto indice terapeutico
- un'alta complessità organizzativa

E' UN DOVERE DELLE ORGANIZZAZIONI E DEGLI OPERATORI SANITARI ADOTTARE TUTTE LE MISURE CHE CONCORRONO A RAGGIUNGERE LA MASSIMA SICUREZZA NELL'USO DEI FARMACI

Prevenire gli errori in terapia = obiettivo prioritario per la gestione del rischio clinico

Per errore di terapia si intende

ogni evento avverso, indesiderabile, non
intenzionale, **prevenibile** che può causare o portare
ad un uso inappropriato del farmaco o ad un
pericolo per il paziente

*(National Coordinating Council for Medication Error
Reporting and Prevention, NCC MERP)*



PREVALENZA DEGLI ERRORI IN TERAPIA (UK, NPSA, stime)

- Il 6,5 % dei ricoveri è dovuto ad eventi avversi correlati ai farmaci di cui il 63% prevenibili
- Dal 3,5 al 9% dei pazienti ricoverati potrebbero subire danni gravi correlati alla terapia
- Nel 83% gli errori segnalati non hanno portato a danno
- nel 0,1 % causato grave danno o morte



OBIETTIVI DEL CORSO

Applicare metodi e strumenti per la Gestione del Rischio Clinico

- **L' IDENTIFICAZIONE E LA VALUTAZIONE DEI RISCHI**

p.es . METODO PROATTIVO HFMEA (*Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*)

- L' ADOZIONE, LA DIFFUSIONE E L'IMPLEMENTAZIONE DI PRATICHE FINALIZZATE ALLA ELIMINAZIONE DEI PERICOLI – Le **Buone Pratiche e le Raccomandazioni per la prevenzione degli errori in terapia** sviluppate dal Ministero della salute

- **PROMUOVERE LA SEGNALAZIONE** DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACO E DEGLI EVENTI AVVERSI per **imparare dall'esperienza e dagli errori**
Farmacovigilanza e Incident reporting

Individuare i pericoli e i rischi con metodi proattivi e retroattivi

APPROCCIO

PROATTIVO

individuare ed eliminare criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi

- FMEA-FMECA-HFMEA
- Analisi dei processi
- Safety Walk Round (Giri per la sicurezza)

APPROCCIO

REATTIVO

Studio a posteriori degli incidenti per individuare i fattori contribuenti e le cause

- Significant Event Audit (SEA)
- RCA (Root Causes Analysis)
- Morbidity and Mortality (M&M)
- Protocollo di Londra

Failure Mode And Effect Analysis (FMEA)

Failure Mode And Effect Criticality Analysis (FMECA)

- Nasce negli anni '50 negli USA in ambito militare e per la valutazione dell'affidabilità degli strumenti elettronici
- Introdotta in ambito industriale negli anni '80 (settore automobilistico, aviazione, nucleare)
- Condotta a priori, durante, a posteriori

Healthcare Failure Mode and Effects Analysis - HFMEA

- elaborato dal National Center for Patient Safety del Department of Veterans Affairs nel 2002, in collaborazione con il Tenet Health System
- Combina concetti ricavati dalla FMEA, dalla Hazard analysis and Critical Control Point (HACCP) e strumenti e definizioni della RCA (Root Cause analysis)
- **processo a 5 passi (steps) che usa un team multidisciplinare per valutare in modo proattivo un processo sanitario**

Table 1. HFMEA™ Components and Their Origins*

Concepts Employed	HFMEA™	FMEA	HACCP	RCA
Team membership	•	•		•
Diagramming process	•	•	•	
Failure mode and causes	•	•		
Hazard Scoring Matrix	•			•
Severity and probability definitions	•	†		•
Decision Tree	•		•	
Actions and outcomes	•	†		•
Responsible person and management concurrence	•	†		•

* HFMEA, Health Care Failure Mode and Effect Analysis; FMEA, Failure Mode and Effect Analysis; HACCP, Hazard Analysis and Critical Control Point; RCA, root cause analysis.

† Although these components are present in FMEA, they were substantially modified in the HFMEA™ model.

HFMEA (Healthcare Failure Mode and Effects Analysis)

Oggetto: processi

Obiettivo: aumentare la sicurezza dei processi

Concetti: failure mode/ modo di guasto-errore, rilevabilità, “pericolosità”

- analisi di tipo *qualitativo e quantitativo*
- orientato a definire ciò che potrebbe andare male (*guasto/errore*) in un processo di lavoro,
- Misura il “peso” di un possibile errore attraverso l' INDICE DI PRIORITA' DEL RISCHIO - I. P. R.

(The Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, VA NCPS)

HFMEA- PASSI operativi

- 1- definire l'oggetto dell'analisi**
- 2- costituire il gruppo di lavoro**
- 3- descrivere il processo scelto**
- 4- condurre l'analisi**
- 5- identificare i possibili correttivi**

*(The Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis, VA
National Center for Patient Safety)*

Healthcare FMEA- passi operativi 1 - 3

1. Processo da analizzare:

GESTIONE CLINICA DEL FARMACO

2. Convocazione dei partecipanti

FMEA n. 1

DATA, ORA: 11/05/2017

Partecipanti presenti: xy, xx, zz

Facilitatori: TM, LG

3. Descrizione sequenziale del processo

- *PRESCRIZIONE*
- *PREPARAZIONE*
- *SOMMINISTRAZIONE*
-

PROCESSO La gestione clinica dei farmaci

Le componenti del **processo**:

- prescrizione della terapia farmacologica
- casi particolari di prescrizione: gas medicinali, farmaci off-label e farmaci contenenti veleni;
- continuità della terapia farmacologica al cambio di setting assistenziale;
- approvvigionamento, richiesta e gestione dei farmaci nelle Articolazioni Organizzative cliniche aziendali;
- preparazione della terapia farmacologica;
- somministrazione della terapia farmacologica;
- autogestione dei farmaci;
- gestione della terapia “al bisogno”;
- gestione dei farmaci personali del paziente ricoverato;
- aderenza alla terapia;
- gestione e conservazione dei “campioni gratuiti” di medicinali;
- smaltimento dei prodotti scaduti/inutilizzabili;

Analisi qualitativa

PER OGNI FASE DEL PROCESSO

- identificare i possibili modi di errore, elencare i potenziali difetti

**CHE COSA NON POTREBBE
FUNZIONARE ?**

- per un singolo difetto ricercare le cause di errore

PERCHÉ PUÒ DEVIARE?

FAILURE MODE - MODO DI GUASTO-

MODO DI ERRORE - POTENZIALE DIFETTO

I differenti modi in cui un processo o un attività può fallire nel raggiungimento di un risultato atteso

- “che cosa potrebbe non far andare a buon fine l’attività?”

Es. azioni cliniche errate, ritardate od omesse, difetti di funzionamento delle attrezzature, ambienti non idonei,...

Strumenti per identificare i failure mode:

- *brainstorming* (esperienza degli operatori, capacità analitica del gruppo di lavoro)
- *incident reporting* (conoscenza dei dati)
- *altre segnalazioni* (conoscenza dei dati)

Healthcare FMEA- Step operativo 4

condurre l'analisi

1

	FASE DEL PROCESSO	SOMMINISTRAZIONE		
2	POTENZIALE DIFETTO “che cosa non potrebbe funzionare”			
3	POTENZIALI CAUSE			
4	GRAVITA' DEGLI EFFETTI (esiti per il paziente, per l'organizzazione ..)	Vedi Figura 3 (The Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis VA National Center for Patient Safety))		
5	PROBABILITA' DI ACCADIMENTO			
6	MATRICE DEL PERICOLO			
7	DECISIONE – PROCEDI O STOP (se lo score è = < 8 e si decide per lo STOP, documentare le ragioni)	:		

CLASSIFICAZIONE DEGLI ERRORI IN BASE ALLA LORO COLLOCAZIONE NEL PROCESSO TERAPEUTICO

- ERRORI DI PRESCRIZIONE
- ERRORI DI TRASCRIZIONE/INTERPRETZIONE
- ERRORI DI PREPARAZIONE DELLA TERAPIA
- ERRORI DI DISTRIBUZIONE
- ERRORI DI SOMMINISTRAZIONE

ERRORI PIU' FREQUENTI NELLA GESTIONE DEI FARMACI

In fase di **PRESCRIZIONE** (*fase decisionale e esecutiva*), 16% degli errori

- Dosaggio, forma f., quantità, frequenza
- tipo di farmaco (errata segnalazione di allergie o intolleranze);
- modalità e via di somministrazione (diluizione, velocità di inf.,...)
- durata del trattamento;
- una prescrizione illeggibile (che possa indurre all'errore o non chiaramente interpretabile, per l'utilizzo ad esempio di sigle e abbreviazioni),
-

In fase di *PREPARAZIONE* (*il 18% degli errori, NPSA*)

- errore nella preparazione del tipo di farmaco;
- errore nella preparazione del dosaggio;
- errore nella preparazione della forma farmaceutica;
- errore nella diluizione;
- errore nella ricostituzione;
- errore nel tempo e nella modalità di conservazione

Errori di SOMMINISTRAZIONE *(il 60% degli errori, NPSA)*

- errori nel tipo di farmaco somministrato;
 - errori nel dosaggio;
 - errori nella forma farmaceutica;
 - mancata somministrazione o somministrazione in tempi non corretti;
- l'interpretazione della prescrizione;
 - la trascrizione di farmaci su apposite schede utilizzate per la somministrazione, nei casi in cui tale pratica è affidata agli infermieri;
 - la somministrazione di farmaci non prescritti o sospesi;
 - la mancata identificazione del paziente;
 - l'anticipo o il posticipo della somministrazione;
 - l'omissione della somministrazione;
 - le somministrazioni ripetute;
 - la via di somministrazione diversa da quella prescritta;
 - il dosaggio;
 - la velocità di infusione errata;
 - l'uso inadeguato di dispositivi per la somministrazione.

UNA DELLE DISTINZIONI PIÙ IMPORTANTI DA FARE QUANDO SI PARLA DI “INCIDENTI” NELL’USO DI FARMACI È TRA :

ERRORE ATTIVO ben identificabile, prossimo in senso spazio-temporale all’evento avverso

Esempio: somministrazione di farmaco sbagliato

ERRORE LATENTE – FATTORI LATENTI: per lo più *insufficienze organizzative-gestionali del sistema che creano le condizioni favorevoli al verificarsi dell’errore attivo*

Esempio: prescrizione manuale della terapia, sistema di conservazione dei farmaci che possa favorire uno scambio, insufficiente addestramento del personale

CLASSIFICAZIONE DEGLI ERRORI NELL'USO DI FARMACI

POSSONO ESSERE:

- Legati a mancanza di conoscenza
- Legati all' uso di metodi sbagliati o alla cattiva applicazione di metodi adeguati
- Legati ad azioni sbagliate, sviste
- Legati a dimenticanze, lapsus

Healthcare FMEA- Step operativo 4

condurre l'analisi

1

	FASE DEL PROCESSO	SOMMINISTRAZIONE		
2	POTENZIALE DIFETTO “che cosa non potrebbe funzionare”			
3	POTENZIALI CAUSE			
4	GRAVITA' DEGLI EFFETTI (esiti per il paziente, per l'organizzazione ..)	Vedi Figura 3 (The Basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis VA National Center for Patient Safety))		
5	PROBABILITA' DI ACCADIMENTO			
6	MATRICE DEL PERICOLO			
7	DECISIONE – PROCEDI O STOP (se lo score è = < 8 e si decide per lo STOP, documentare le ragioni)	:		

Analisi quantitativa – Calcolo dell'Indice di Priorità del Rischio: $IPR = P \times G \times R$

Per ciascun failure mode/possibile difetto/errore individuato definire le possibili conseguenze (gravità, probabilità) -
FOGLIO DI LAVORO LINEE 4, 5, 6 si misura:

- la **P**robabilità che si verifichi
(1 remota –4 frequente)
- la **G**ravità degli effetti
(1 senza conseguenze per il pz – 4 catastrofico)

FMEA: Rilevabilità del failure mode – la possibilità di individuare il difetto prima che si manifesti il suo effetto *(10 improbabile - 1 alta)*

Hazard Scoring Matrix

Probability	Severity of Effect				
		Catastrophic	Major	Moderate	Minor
	Frequent	16	12	8	4
	Occasional	12	9	6	3
	Uncommon	8	6	4	2
	Remote	4	3	2	1

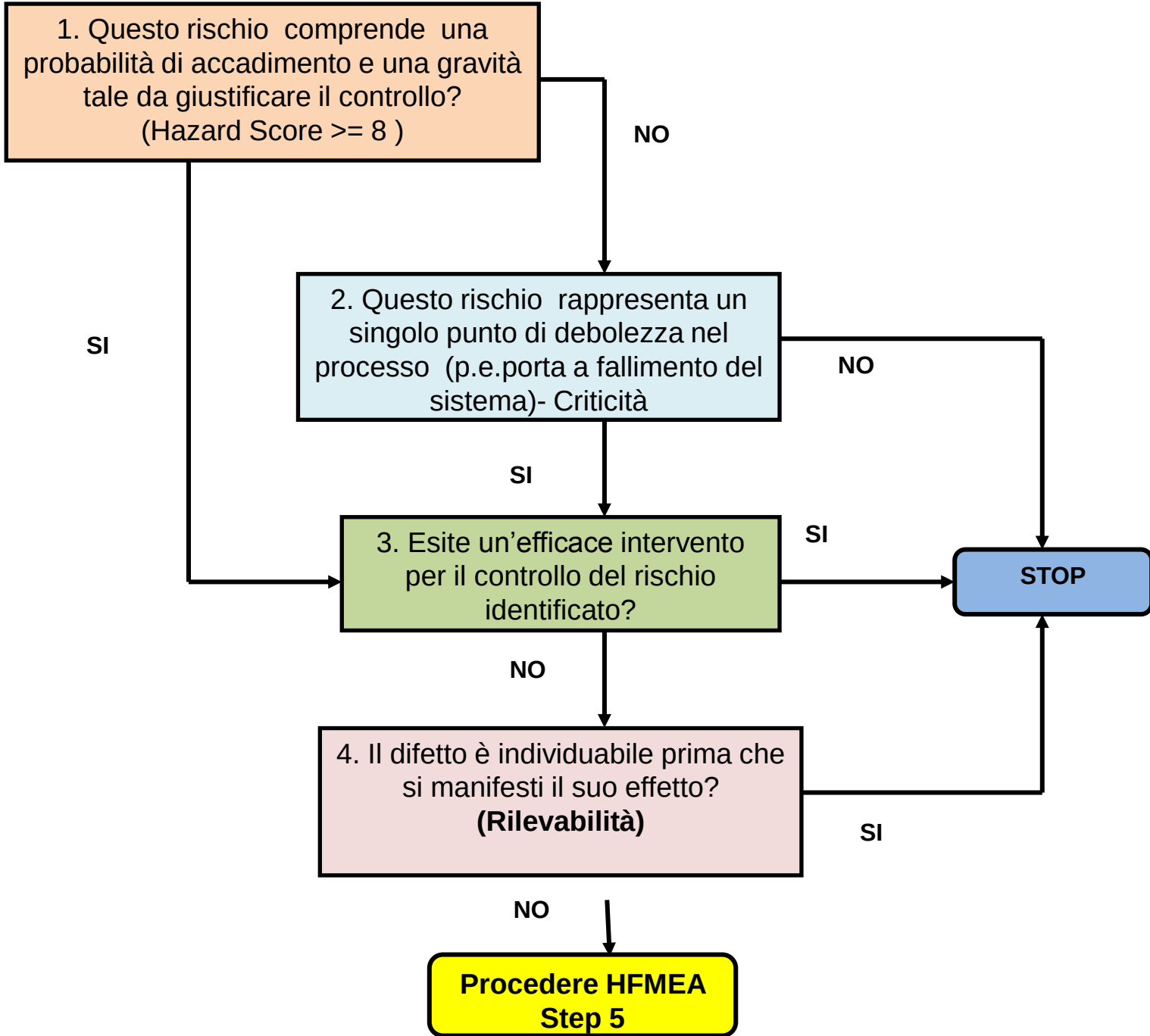
Rating Probability-

Probabilità di accadimento

- **Frequente 4** – accade probabilmente - immediatamente o entro un breve periodo (*può accadere più volte in un anno*)
- **Occasionale 3** - accade probabilmente (*può accadere più volte in 1 o 2 anni*)
- **Poco comune 2** - può accadere (*può accadere qualche volta in un periodo da 2 a 5 anni*)
- **Remoto 1** - accade improbabilmente (*può accadere qualche volta in un periodo da 5 a 30 anni*)

	Evento lieve 1	Evento moderato 2	Evento grave 3	Evento catastrofico 4
EFFETTI SUL PAZIENTE	Nessun danno o prolungamento della degenza o necessità di trattamento supplementare	Prolungamento o della degenza o necessità di trattamento supplementare e per uno o due pazienti	Limitazioni permanenti delle funzionalità fisiche, necessità di intervento chirurgico, prolungamento o della degenza.....	Morte o gravi limitazioni permanenti alle funzionalità fisiche, suicidio, intervento su paziente sbagliato o su parte sbagliata,
EFFETTI SU ATTREZZATURE E INFRASTRUTTURE	Danno inferiore a 10.000 euro o perdita di servizio senza effetto sul paziente	Danno compreso tra 10.000 e 100.000 euro	Danno superiore a 100.000	Danno superiore a 250.000

* Tratta da Hazard Scoring Matrix di HFMEA, NCPS- Department of Veterans Affairs

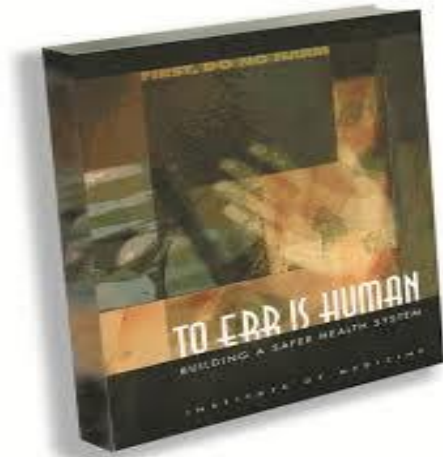
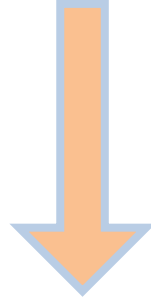


Healthcare FMEA- Steps operativi 5

identificare i possibili correttivi

8	AZIONE (elimina, controlla/trovi una soluzione o accetta)			
9	Descrizione dell'azione			
10	Misura dei risultati			
11	Persona responsabile			

GLI ERRORI SONO CONSEGUENZA DELL'AGIRE
ORGANIZZATO (REASON)



NON POSSIAMO CAMBIARE LA CONDIZIONE
UMANA MA POSSIAMO CAMBIARE LE
CONDIZIONI IN CUI GLI UOMINI LAVORANO
AIUTANDOLI A NON SBAGLIARE

CREARE BARRIERE PROTETTIVE

- BUONE PRATICHE, RACCOMANDAZIONI
- SCHEDA UNICA DI TERAPIA
- INFORMATIZZAZIONE
- ALERT SUI FARMACI LASA
- PREPARAZIONE
- CHECK LIST PER SOMMINISTRAZIONE
FARMACI AD ALTO RISCHIO

Raccomandazioni agli operatori

Il Ministero della Salute, ha sviluppato un

SISTEMA DI ALLERTA PER QUELLE CONDIZIONI CLINICHE ED ASSISTENZIALI AD ELEVATO RISCHIO DI ERRORE, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

Legge n.24/ 8 marzo 2017 «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita , nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie «

Art. 5 BUONE PRATICHE CLINICO ASSISTENZIALI E
RACCOMANDAZIONI PREVISTE DALLE LINEE GUIDA

1: gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ... Da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientificheo in mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le prof. san. si attengono alle buone pratiche professionali.

**Le raccomandazioni ministeriali sono da considerarsi nel
novero delle buone pratiche per la sicurezza**

Le raccomandazioni richiamano la responsabilità di tutti gli attori coinvolti a vario titolo nel processo terapeutico e propongono una serie di azioni, per la prevenzione degli errori, incentrate sull'aggiornamento delle conoscenze/competenze, l'adozione delle procedure aziendali e la collaborazione tra gli operatori.

1. **Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio**
2. Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
3. Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
4. Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
5. Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
6. Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
7. **Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica**
8. Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
9. Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
10. **Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati**
11. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
12. **Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"**
13. Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
14. **Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici**
15. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso
16. Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita
17. **Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica**

1. Racc. Nr 1- Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
2. Racc. Nr 7- Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
3. Racc. Nr 10- Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
4. Racc. Nr 12-Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
5. Racc. Nr 14- Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
6. Racc. Nr 17- Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica
7. Racc.. Nr. 18-. *Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia dovuti all'uso di sigle /abbreviazioni /acronimi (in fase di pubblicazione)*

Racc.nr 1

Corretto utilizzo delle
soluzioni concentrate
di cloruro di potassio
–KCL- ed altre
soluzioni concentrate
contenenti Potassio



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE
SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO – KCL –
ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI
POTASSIO

**Il Cloruro di Potassio - KCl - per via
endovenosa può causare effetti letali se
somministrato in modo inappropriato**

La somministrazione endovenosa di Cloruro di Potassio - KCL - è
oggetto di questa Raccomandazione.

La somministrazione di KCL è stata implicata in alcuni episodi di decessi
nel nostro paese, come in molti altri paesi. Numerosi ospedali hanno già
attivato procedure per rimuovere questa sostanza dai reparti non impegnati
in attività critiche ed è necessario che queste procedure siano rapidamente
implementate in tutte le strutture ospedaliere del nostro paese.

Raccomandazione n. 1, Marzo 2008

*La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal
Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.*

Raccomandazioni ministeriali n. 1/2008, utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti KCl e altre soluzioni a elevato contenuto di potassio per uso endovenoso

CONSERVAZIONE

- **deve essere limitata esclusivamente alla farmacia, alle aree critiche e ad altre aree assistenziali** nelle quali sia richiesto l'uso urgente del farmaco
- le soluzioni devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme "diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito"
- gli approvvigionamenti devono essere effettuati direttamente dalla farmacia

PRESCRIZIONE

- **quando le condizioni cliniche lo consentono, prescrivere formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso**
- assicurare la tracciabilità della prescrizione (dose, frequenza e velocità di infusione, firma data e ora, nella documentazione clinica del soggetto)

PREPARAZIONE

- **laddove non siano disponibili prodotti commerciali già diluiti, le soluzioni devono** essere preparate in farmacia, ovvero direttamente nelle unità operative, attenendosi al protocollo aziendale

CONTROLLO DELLA CORRETTA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE

- dovrebbe essere effettuato da un secondo operatore sanitario. Il controllo include: l'identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, la miscelazione, la corretta etichettatura del prodotto preparato, l'identità del paziente e la corretta velocità di infusione, la somministrazione dovrebbe essere documentata e firmata

Racc.nr 7

per la prevenzione della
morte, coma o grave
danno derivanti da
errori in terapia
farmacologica



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA
MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA
FARMACOLOGICA**

**Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze
gravi per i pazienti**

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento completo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. I contenuti proposti dalla Raccomandazione sono di grande utilità anche nella prevenzione di eventi avversi che per loro natura non ricadono nella definizione di evento sentinella adottata ai fini della stesura di questo documento. La *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*, tiene conto del lavoro svolto dal Consiglio Superiore della Sanità, Sezione V.

Raccomandazione n. 7, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

Raccomandazioni ministeriali n. 7/2008, per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

CONSERVAZIONE

- **evidenziare e/o separare i farmaci LASA** E “farmaci ad alto livello di attenzione” (FALA)
- prestare particolare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci specialmente per quelle confezioni (per esempio, i colliri) che possono essere aperte e utilizzate per somministrazioni ripetute

PRESCRIZIONE

- **limitare le prescrizioni verbali o telefoniche solamente a circostanze particolari**, verificate immediatamente (per esempio, facendo ripetere l'operatore) e subito riportate in cartella clinica
- adottare moduli di prescrizione prestampati e/o informatizzati, se disponibili adottare la scheda unica di terapia
- i medici devono disporre tutte le informazioni cliniche del paziente
- **evitare le prescrizioni “al bisogno”**, ovvero specificarne la posologia, la dose massima giornaliera e l'eventuale intervallo di tempo fra le somministrazioni
- **evitare le abbreviazioni** del nome dei farmaci (andrebbero utilizzate solo quelle definite da specifiche procedure aziendali), mettere lo zero prima della virgola decimale, evitare lo zero terminale dopo la virgola, scrivere le unità per esteso per i farmaci che necessitano unità standard (per esempio insulina)

TRASCRIZIONE E INTERPRETAZIONE

- in **caso di 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

Quali informazioni dovrebbe comprendere una prescrizione di un farmaco?

Affinché una prescrizione risulti completa dovrebbe includere tutti i riferimenti del soggetto e del farmaco e più specificamente (raccomandazione n.7, 2008):

- il nome del farmaco ovvero preferibilmente il nome del principio attivo
- la forma farmaceutica
- l'esatta concentrazione
- la posologia
- l'età e il peso del soggetto (laddove supportano il dosaggio di determinati farmaci soprattutto per i bambini e gli anziani)
- la via di somministrazione

PREPARAZIONE

- **prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri**
- utilizzare tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati
- indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o ricostruzione del farmaco
- prevedere, se possibile, che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione di un “farmaco ad alto rischio o alto livello di attenzione”
- **controllare le etichette** delle preparazioni e riportare su di esse tutte le avvertenze e le informazioni necessarie per la corretta somministrazione (per esempio, tempi di somministrazione, protezione dalla luce)

CONTROLLO DELLA CORRETTA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE

- identificare il paziente, coinvolgendolo direttamente
- informare il paziente riguardo alla terapia, se possibile
- verificare la corrispondenza fra quanto indicato nella scheda di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello delle terapie
- leggere attentamente al momento della somministrazione: il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l’etichetta del farmaco, eventualmente la velocità della pompa di infusione e controllare le linee di raccordo
- utilizzare, laddove indicato, la somministrazione controllata tramite dispositivi informatizzati disponibili
- **non lasciare farmaci sul comodino durante l’assenza momentanea del paziente**
- **accertarsi sempre dell’avvenuta somministrazione**
- apporre la firma o sigla dell’avvenuta somministrazione

Racc.nr 10

Prevenzione
dell'osteonecrosi
della
mascella/mandibola
da bifosfonati



*Ministero del Lavoro, della Salute e
delle Politiche sociali*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE
DELL'OSTEONECROSI DELLA MASCELLA/MANDIBOLA DA
BIFOSFONATI**

**I bifosfonati possono essere causa di osteonecrosi a carico della
mascella/mandibola**

L'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati è una patologia ancora in fase di approfondimento. I dati riportati dalla letteratura scientifica nazionale ed internazionale indicano un incremento dei casi nell'ultimo decennio. E' necessario, pertanto, adottare tutte le misure idonee per prevenire e minimizzare tale effetto indesiderato. La presente Raccomandazione, rivolta a tutti gli operatori sanitari, si pone come supporto alla corretta gestione dei pazienti che necessitano di cure odontoiatriche e che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati in ambito oncologico.

Raccomandazione n. 10, settembre 2009

Raccomandazione nr 10/2009 per la Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati

La Raccomandazione riguarda tutti i pazienti oncologici che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati e che hanno bisogno di ricevere cure odontoiatriche.

Le Aziende sanitarie devono elaborare una procedura/protocollo per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola in ambito oncologico, che preveda tre diverse modalità di intervento:

- ***Pazienti che non hanno ancora iniziato il trattamento con bifosfonati***
- ***Pazienti che hanno già iniziato la terapia con bifosfonati ma non presentano sintomi***
- ***Pazienti sintomatici in corso di trattamento con bifosfonati***

Racc.nr 12

prevenzione degli errori
in terapia con farmaci
LASA

Look Alike Sound Alike



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOK-
ALIKE/SOUND-ALIKE"**

Gli errori riferiti all'uso dei farmaci "Look-Alike/Sound-Alike", ossia farmaci LASA, possono causare danni anche gravi

Gli errori in terapia occorsi più frequentemente sono riferiti all'uso dei farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni. Tali errori possono verificarsi in qualsiasi fase della gestione del farmaco sia in ambito ospedaliero che territoriale.

La presente Raccomandazione si pone come strumento per la prevenzione degli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologica con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike".

Raccomandazione n. 12, agosto 2010

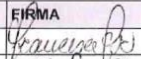
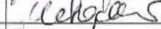
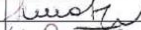
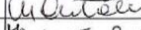
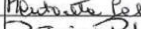
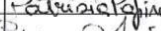
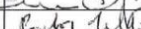
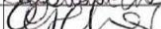
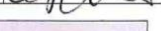
Procedura «GESTIONE DEI FARMACI look alike sound alike» inviata il 01/02/2017 con prot. N. 00306666 a tutte le macroaree

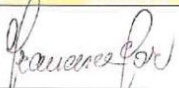
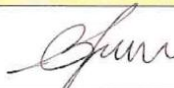
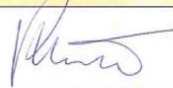
	GESTIONE DEI FARMACI LOOK- ALIKE/SOUND-ALIKE	POs DS LASA
	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	Rev.01 Del 16/01/2017

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINI E ABBREVIAZIONI
4. RESPONSABILITA'
5. MODALITA' ESECUTIVE
6. DOCUMENTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO
7. RIFERIMENTI NORMATIVI /SCIENTIFICI
8. ARCHIVIAZIONE
9. DEBITI INFORMATIVI
10. ALLEGATI

GRUPPO DI REDAZIONE E VALIDAZIONE TECNICA

NOME	FUNZIONE	FIRMA
Francesca Gori	Dirigente Servizio Qualità e Accreditamento	
Margarete Tockner	Resp. Serv. Gestione Rischio Clinico	
Serena Agrestini	Dirigente SITRO	
Marina Antonelli	Farmacista PO Orvieto	
Maria Antonietta Calzola	Farmacista Referente Qualità SC DAF PO FOL	
Patrizia Papini	Farmacista PO Foligno	
Cristiana Cristofori	Farmacista PO Foligno	
Paolo Lilli	Farmacista PO Foligno	
Chiara Della Vedova	Inf Servizio Qualità e Accreditamento	
Giuseppina Cintio	Inf Servizio Qualità e Accreditamento	

VERIFICATO	APPROVATO	APPROVATO
R.A.Q. Dr.ssa Francesca Gori	DIRETTORE DAF Dr. Fausto Bartolini	DIRETTORE SANITARIO Dr. Pietro Manzi
		

STATO DI AGGIORNAMENTO			
N°	Pag. e/o §	Natura della modifica	Data
1	Tutte	Aggiornamento del processo complessivo	16/01/2017

CONFEZIONI SEGNALATE NELL'ELENCO AIFA PER IL RISCHIO DI ERRORE NELLA SOMMINISTRAZIONE



Sono tre principi attivi
diversi di tre dosaggi
diversi!





PERICOLO!
Errore LASA!

elelolux[®]

Fluoridato, soluzione
buco

Clorfenamina

100

© JALPHAR

atropina

100

1%

soluzione, soluzione
oculare

Atropina

100

© JALPHAR

Trimaton 4 mg
compresse
clorfenamina maleato



Schwabe & Co.

20 Compresse

Trimaton 4 mg
compresse rivestite
NDA813 perorale



Schwabe & Co.

LANOXIN[®] 0,125 mg

compresse

C01A405 - Digossina

30 compresse - C01A405

© JALPHAR

LANOXIN[®] 0,0625 mg

Compresse

C01A405 - Digossina

30 compresse - C01A405

© JALPHAR



	FARMACO 1	FARMACO 2	SIMILITUDINE NOME		SIMILITUDINE CONFEZIONE			
					PRINCIPIO ATTIVO DIVERSO		PRINCIPIO ATTIVO UGUALE	
			FONETICA	GRAFICA	AZ. DIVERSA	AZ. UGUALE	AZIENDA UGUALE DOSAGGIO DIVERSO	AZIENDE DIVERSE DOSAGGIO UGUALE
1	ADALAT 20 MG CPR	ADALAT CRONO 20 MG CPR		X			X	
2	ADRENALINA 1 MG/1 ML FL	ATROPINA SOLFATO 1 MG 1ML FL		X		X		
3	ADRENALINA 1 MG 1 ML FL	SODIO CITRATO 3,8% 1 ML FL				X		
4	ADVAGRAF 1 MG CPS	ADVAGRAF 0,5 MG CPS		X			X	
5	AIMAFIX 1000 UI 1 FL	AT III 1000 UI FL				X		
6	AIMAFIX 1000 UI 1 FL	EMOCLOT 1000 UI FL				X		
7	ALAPRIL 5MG CPR	CHIARO 250 MG CPR				X		
8	ALGINOR GTT OS ADULTI	ALGINOR GTT OS BB		X		X		
9	ALFUZOSINA 10 MG CPR	OXICODONE 40 MG CPR				X		
10	ALKERAN 2 MG CPR	LEUKERAN 2 MG CPR	X	X		X		
11	AMPLITAL 1 G FL	AMPLITAL 500 MG FL		X			X	
12	ARANESP 20 MCG SIRINGA PRERIEMPITA	ARANESP 40 MCG SIRINGA PRERIEMPITA		X			X	
13	AT III 1000 UI FLAC	UMAN COMPLEX 500 UI FLAC				X		
14	ATENATIV 500 UI FL	ATENATIV 1000 UI FL		X		X		
15	ATKED 1000 UI/20ML FL KEDRION	ATKED 500 UI/20ML FL KEDRION		X			X	
16	ATROPINA LUX 5 MG/ML 10 ML COLLIRIO	ATROPINA LUX 10 MG/ML 10 ML COLLIRIO		X			X	
17	ATROPINA LUX 5 MG/ML 10 ML COLLIRIO	CICLOLUX 10 MG/ML COLLIRIO				X		
18	ATROPINA SOLFATO 0,5 MG 1 ML FL (MONICO)	ATROPINA SOLFATO 1MG 1ML FL (MONICO)		X			X	
19	ATROPINA SOLFATO 0,5 MG FL (MONICO)	NALOXONE CLORIDRATO 0,4 MG FL (PRODUTTORI VARI)			X			

Le raccomandazioni n.12/2010, prevenzione degli errori derivanti dall'uso dei farmaci "Look-Alike/Sound-Alike", ossia farmaci LASA

CONSERVAZIONE (FARMACIA, REPARTO, CARRELLI DI TERAPIA)

- disporre separatamente i farmaci con nomi e/o confezionamento simili oppure evidenziarne la somiglianza, utilizzando metodi e strumenti (anche contrassegni supplementari, codici colore, "allerta") condivisi a livello aziendale

PRESCRIZIONE

- **evitare le richieste verbali o telefoniche dei farmaci**
- in caso di prescrizione urgente, ripetere e scandire i riferimenti del farmaco (nome o principio attivo, dosaggio)

PREPARAZIONE

- **prevedere un doppio controllo delle preparazioni, almeno per i farmaci ad alto livello di attenzione**

Ministero della Salute

D.G. Programmazione sanitaria – Ufficio 3

QUESTIONARIO FARMACI “Look-Alike/Sound-Alike” LASA

da restituire compilato alla casella: Terapiaesicurezza Pazienti@sanita.it

Sezione 1. Segnalatore

Nome e Cognome	
Regione/Provincia autonoma	
Azienda sanitaria/ Struttura sanitaria	
E-mail	

Sezione 2. Coppia Farmaci LASA

	FARMACO 1	FARMACO 2
Nome commerciale (per esteso)		
Principio attivo		
Dosaggio		
Forma farmaceutica		
Azienda farmaceutica		

Sezione 3. Fattore confondente

3.1 ☐ Similitudine del Nome

- ☐ Grafica
- ☐ Fonetica

3.2 ☐ Similitudine del Confezionamento

- ☐ Primario
- ☐ Secondario

3.3 ☐ Fattore confondente che riguarda:

- ☐ Farmaci con principio attivo diverso e Azienda farmaceutica diversa
- ☐ Farmaci con principio attivo diverso e Azienda farmaceutica uguale.
- ☐ Farmaci con principio attivo uguale e Azienda farmaceutica uguale (e dosaggio diverso).
- ☐ Farmaci con principio attivo uguale e Azienda farmaceutica diversa (dosaggio uguale).
- ☐ Farmaci con principio attivo uguale e Azienda farmaceutica uguale (forma farmaceutica diversa).

Sono possibili risposte multiple

Descrivere brevemente la situazione di rischio

.....
.....

Sezione 4. Luogo

- ☐ Casa
- ☐ Ospedale/distretto
- ☐ Farmacia
- ☐ Ambulatorio MMG / PdF
- ☐ Altro luogo (specificare) _____

Se disponibile allegare foto.

Grazie!

Racc.nr 14

per la prevenzione
degli errori in
terapia con farmaci
antineoplastici



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI**

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

Raccomandazioni ministeriali n. 14/2012, per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici

CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

- devono essere effettuati in aree e in armadi di sicurezza, accessibili solo al personale addetto

PRESCRIZIONE

- **deve essere effettuata attraverso moduli standard preferibilmente** informatizzati, e completa dei dati dei pazienti, dei farmaci e relativi al ciclo di trattamento chemioterapico
- le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite per iscritto o con la Convalida Informatica Certificata (CIC)

PREPARAZIONE

- **allestimento dei farmaci antineoplastici deve essere effettuato in una unità** centralizzata dotata di apparecchiature idonee, preferibilmente, presso la farmacia ospedaliera
- i farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o da altri operatori sanitari dedicati, sotto la responsabilità del farmacista, formati preferibilmente da due operatori, di cui uno di supporto al preparatore, a meno che non siano disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo operatore e che garantiscano qualità e sicurezza delle cure
- il processo di preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere controllato e validato con la firma degli operatori coinvolti, ricorrendo al doppio controllo nelle fasi più critiche
- il calcolo della dose dei farmaci va eseguito preferibilmente tramite l'applicativo informatico e deve essere sempre controllato in doppio
- i farmaci, una volta preparati, devono essere indicati con etichette leggibili e complete di tutte le informazioni relative al paziente, al farmaco, allo schema terapeutico

DISTRIBUZIONE ALLE UNITÀ OPERATIVE

- deve essere eseguita da personale adeguatamente formato, utilizzando contenitori di sicurezza che consentano, durante il trasporto, di tracciare la temperatura ed evitare alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali nonché del personale addetto
- deve essere controllata dal personale della UO, validata e adeguatamente conservata in attesa dell'infusione

PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE

- identificare e informare il paziente circa il ciclo di chemioterapia, invitandolo a comunicare eventuali problemi o sintomi
- verificare, in doppio e in modo indipendente, la corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione
- individuare il sito di infusione
- assicurare la corretta gestione degli accessi venosi (centrali e/o periferici)
- conoscere l'uso e le precauzioni, le controindicazioni, le reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci e le azioni da intraprendere in caso di eventuali eventi indesiderati

DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE

- assicurare la presenza di un medico e di personale infermieristico per le eventuali urgenze
- conoscere e consultare la procedura e disporre il materiale necessario per la gestione dello stravasamento
- assicurare la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali

DOPO LA SOMMINISTRAZIONE

- documentare l'avvenuta somministrazione dei farmaci ed eventuali variazioni nella somministrazione

Racc.nr 17

Riconciliazione terapia farmacologica

Nella TRANSIZIONE DI CURA

Ricovero in H, dimissione,
trasferimento tra reparti o
in altra struttura

**RISCHIO DISCREPANZE
NON INTENZIONALI
NELLA TERAPIA F. nel 67%
dei pz. ammessi in H**



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

La mancata Riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni
ai pazienti

Raccomandazione n. 17

Le terapie farmacologiche prescritte nelle *transizioni di cura* presentano spesso tra di loro *differenze* non imputabili ad una mutata condizione clinica del paziente; tali *differenze*, dette *discrepanze non intenzionali*, possono determinare gravi danni.

Pertanto, è necessario, in tali momenti, effettuare un confronto tra i medicinali assunti dal paziente e quelli indicati per la cura nella particolare circostanza in funzione di una decisione prescrittiva sicura e appropriata agli obiettivi terapeutici.

La presente Raccomandazione fornisce indicazioni sul processo di *Riconciliazione della terapia farmacologica* nei passaggi tra ambiti di cura diversi.

dicembre 2014

governo clinico



sicurezza dei pazienti

Raccomandazione nr 17/2014 per la Riconciliazione terapia farmacologica

- una prima fase RICOGNIZIONE di raccolta di informazioni complete che riguardano il paziente e i medicinali assunti, etici, Senza Obbligo di Prescrizione (SOP), Over the Counter (OTC), nonché gli omeopatici, gli integratori, i fitoterapici, l'eventuale assunzione di alcool, l'uso di droghe e l'abitudine al fumo
- una seconda fase RICONCILIAZIONE che prevede il confronto tra la terapia seguita e quella che si vuole impostare (attenzione a sovrapposizioni, omissioni, interazioni, controind., LASA, ...)

TRACCABILITA' – DOCUMENTAZIONE IN CC

SCHEDA PER LA RICOGNIZIONE/RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

Data di nascita: Ora di ingresso del paziente in reparto:

Paziente:..... Cognome Paziente data di nascita:/...../.....Peso:Kg Altezza:.....

Dimora del paziente: ☐ abitazione privata ☐ P. S. ☐ altra U.O..... ☐ altro Ospedale ☐ informazione non disponibile

Il paziente assume farmaci a carattere sperimentale e/o off label? ☐ NO ☐ SI ☐ NON NOTO (specificare.....)

Il paziente assume omeopatici, fitoterapici e/o integratori? ☐ NO ☐ SI ☐ NON NOTO (specificare.....)

Il paziente presenta allergie o intolleranze conosciute? ☐ NO ☐ SI ☐ NON NOTO (specificare.....)

Il paziente riferisce effetti indesiderati a terapie pregresse? ☐ NO ☐ SI ☐ NON NOTO (specificare.....)

Il paziente assume abitualmente alimenti in dosi elevate (pompelmo, caffè, the , frutta, verdura, ecc.) che potrebbero interferire con la terapia?
☐ NO ☐ SI ☐ NON NOTO (specificare.....)

Il paziente assume alcool e/o sostanze d'abuso? ☐ NO ☐ SI ☐ NON NOTO (specificare.....)

Il paziente presenta abitudine al fumo? ☐ NO ☐ SI ☐ NON NOTO (specificare.....)

Il paziente utilizza dispositivi medici medicati? ☐ NO ☐ SI ☐ NON NOTO (specificare.....)

INFORMAZIONI DI RILIEVO			
Terapia anticoagulante	☐ NO ☐ SI	Terapia antiepilettica	☐ NO ☐ SI
Terapia insulinica	☐ NO ☐ SI	Terapia immunosoppressiva	☐ NO ☐ SI

Note significative:

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

SCHEDA PER LA RICOGNIZIONE\RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA

Cognome e nome del paziente

Unità Operativa

RICOGNIZIONE					RICONCILIAZIONE			
Nome del farmaco , dosaggio e forma farmaceutica		Via di somm.ne	Posologia/ orari	Ultima dose assunta data e ora	Interrompere	continuare	modificare	Modifiche da effettuare/commenti
TERAPIA IN ATTO								
NUOVA TERAPIA	La terapia farmacologica prescritta, dopo aver correttamente effettuato le fasi di ricognizione/riconciliazione, dovrà essere riportata direttamente nella Scheda Unica di Terapia				EV. NOTE E COMMENTI			
Fonte delle informazioni								
☐ VERBALE PAZIENTE ☐ DOCUMENTAZIONE SANITARIA CONFEZIONI DI FARMACI			☐ VERBALE FAMILIARE/CAREGIVER ☐ ALTRO(specificare)			☐ LISTA PERSONALE DEI FARMACIO ASSUNTI A DOMICILIO ☐ NESSUNA		

DATA

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

Tutte le raccomandazioni sollecitano le direzioni delle strutture sanitarie a

- *introduzione progressiva di **tecnologie informatizzate** e **strumenti informativi utili per la gestione della terapia**;*
- *garanzia di **condizioni lavorative adeguate** strutturali e gestionali;*
- *attivazione di procedure specifiche per la **segnalazione degli eventi avversi**;*
- *prevedere la **preparazione centralizzata in farmacia per i farmaci ad alto rischio**;*
- *promozione di un **clima lavorativo che favorisca collaborazione e comunicazione**;*
- ***formazione e addestramento periodico del personale***



SAFETY ALERT

I Safety Alert rappresentano **raccomandazioni sintetiche per la sicurezza e/o indicazioni di pericolo/allerta** basati su problemi relativi alla sicurezza del paziente rilevanti, attuali e ben definibili.

Gli argomenti affrontati sono emersi dalle segnalazioni di quasi eventi o eventi avversi da parte degli operatori e le Raccomandazioni sono state formulate consultando la letteratura Nazionale ed Internazionale.

Safety ALERT 2 SOMMINISTRAZIONE CORRETTA DEI FARMACI



Safety
ALERT 2

USL Umbria 2
Servizio Gestione Rischio Clinico
tel. 0744/204038-204311 Fax 0744/612579
Mail: rischio.clinico@uslumbria2.it

Argomento: **SOMMINISTRAZIONE
CORRETTA DEI FARMACI**

PROBLEMA: ERRORI NELLA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di "terapia farmacologica" sono la causa di danno più frequente nei pazienti; possono verificarsi durante tutto il processo di gestione del farmaco; molti errori avrebbero potuto, ma non hanno dato origine ad un evento avverso con danno al paziente perché intercettati dalla fortuna o da abilità e sono definiti quasi eventi /near misses.

Gli errori di terapia più comuni riguardano: il tipo di farmaco, il dosaggio, la via di somministrazione, l'omissione, ecc.

In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché eventi prevenibili ed evitabili.

RIDURRE IL RISCHIO

La sicurezza nella somministrazione dei farmaci aumenta se gli operatori interiorizzano e fanno proprie in ogni fase del percorso di somministrazione la **Regola delle 7 G**.

Con la diffusione di questo alert, che nasce dalle necessità manifeste degli operatori di avere sempre rafforzati i consigli/strumenti di buona pratica, si vuole richiamare l'attenzione degli operatori nell'applicazione di questa semplice regola.

RACCOMANDAZIONE AGLI OPERATORI

Al fine di evitare gli eventi avversi correlati alla non corretta somministrazione di farmaci è consigliato agli operatori di tenere sempre presente, nelle varie fasi del processo di

somministrazione, la **REGOLA DELLE 7G** :

1. GIUSTO FARMACO E GIUSTA DOSE
2. GIUSTO PAZIENTE
3. GIUSTA ASSOCIAZIONE FARMACO PAZIENTE
4. GIUSTA ORA E GIUSTA SEQUENZA
5. GIUSTA VIA DI SOMMINISTRAZIONE
6. GIUSTA REGISTRAZIONE
7. GIUSTO CONTROLLO

REGOLA DELLE 7 G PER LA SOMMINISTRAZIONE CORRETTA DEI FARMACI

1. GIUSTO FARMACO E GIUSTA DOSE

QUANDO	AZIONE
PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE E DOPO AVER VERIFICATO LA CORRISPONDENZA TRA IL FARMACO PRESCRITTO E QUELLO EFFETTIVAMENTE SCELTO PER LA SOMMINISTRAZIONE AL PAZIENTE	Il farmaco deve essere riconosciuto leggendo il principio attivo/nome commerciale, <u>NON bisogna mai basarsi</u> sul riconoscimento della confezione (colore, dimensioni, etc.). <u>Verificare</u> la data di scadenza, l'integrità della confezione, l'aspetto del farmaco e se sono state rispettate le modalità di conservazione. <u>Verificare</u> la correttezza del dosaggio in caso di diluizioni, ricostituzioni, frazionamenti.

2. GIUSTO PAZIENTE

QUANDO	AZIONE
PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE	<u>Verificare</u> nome e cognome riportati sulla scheda di terapia e <u>chiedere conferma</u> delle generalità al paziente (se è in grado di farlo chiedergli il suo nome, cognome e data di nascita), oppure consultare la documentazione sanitaria. Vanno utilizzati sempre almeno due elementi identificativi (es. nome/cognome + data di nascita).

3. GIUSTA ASSOCIAZIONE FARMACO -PAZIENTE

QUANDO	AZIONE
PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE	Verificare la corrispondenza tra il farmaco prescritto da somministrare e l'identità del paziente.

4. GIUSTA ORA E GIUSTA SEQUENZA

QUANDO	AZIONE
PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE	Assicurarsi che l'orario e la sequenza di somministrazione sia quello prescritto.

5. GIUSTA VIA DI SOMMINISTRAZIONE

QUANDO	AZIONE
PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE	Verificare la via di somministrazione indicata nella prescrizione.

6. GIUSTA REGISTRAZIONE

QUANDO	AZIONE
PRIMA E AL TERMINE DELLA SOMMINISTRAZIONE	Registrare e firmare l'avvenuta somministrazione o il motivo della non somministrazione.

7. GIUSTO CONTROLLO

QUANDO	AZIONE
DURANTE E DOPO LA SOMMINISTRAZIONE	Eseguire sempre gli eventuali controlli (per es. la pressione arteriosa nel caso di somministrazione di un antipertensivo, i criteri definiti in caso di somm.ne farmaci al bisogno) per verificare l'effetto del farmaco sul paziente (azione desiderata, effetti collaterali o reazioni avverse).

Safety ALERT 3 CORRETTA COMUNICAZIONE DI PRESCRIZIONI TELEF



Safety ALERT 3

Argomento: CORRETTA COMUNICAZIONE DI PRESCRIZIONI O RISULTATI AL TELEFONO

USU LOMBARDIA
Servizio Gestione Rischio Clinico
tel. 0744/204036-204311 Fax 0744/612579
Mail: rischio.clinico@usulombardia2.it

PROBLEMA: ERRORI DA UNA NON CORRETTA COMUNICAZIONE DI PRESCRIZIONI O RISULTATI AL TELEFONO

Le prescrizioni mediche al telefono o la delega telefonica di attività tra infermieri celano un grosso rischio di errore di comunicazione e, di conseguenza, per la sicurezza del paziente. Se possibile, **DOVREBBERO QUINDI ESSERE EVITATE**. La prescrizione di provvedimenti diagnostici e terapeutici è responsabilità dei medici, mentre del loro svolgimento si occupa il personale infermieristico, ostetrico, tecnico. È nell'interesse di entrambi i gruppi professionali che le prescrizioni vengano comunicate per iscritto o che siano per lo meno trasmesse in modo chiaro al telefono e che vengano capite correttamente.

Queste due componenti – la comunicazione chiara di un'informazione da parte del **MITTENTE** e l'interpretazione corretta della stessa informazione da parte del **DESTINATARIO** – sono il fulcro di una comune ricerca della comprensione del contenuto del messaggio.

Per un efficace scambio di informazioni è altresì importante considerare le condizioni quadro del momento (p.es. fattori di disturbo, farmaci con nomi simili), l'esperienza e l'opinione delle parti in causa.

MITTENTE e **DESTINATARIO** devono quindi essere consapevoli con chi stanno comunicando e in quali condizioni sta avvenendo il colloquio (p.es. stress dopo un complicato intervento d'urgenza, diverse ammissioni contemporanee di pazienti, rianimazione ecc.).

RIDURRE IL RISCHIO

Al fine di evitare gli eventi avversi correlati ad una non corretta comunicazione di prescrizioni e/o risultati telefonici si applica il **PRINCIPIO READ-BACK/REPEAT-BACK**, secondo il quale il **DESTINATARIO** documenta immediatamente per iscritto nella documentazione sanitaria del paziente una prescrizione/indicazione impartita oralmente, la ripete al telefono e chiede al **MITTENTE** conferma di aver capito correttamente.

MITTENTE e **DESTINATARIO** acquisiscono la consapevolezza di aver trasmesso e rispettivamente compreso correttamente le informazioni.

L'immediata documentazione scritta, la ripetizione della prescrizione/indicazione e la conferma da parte del **MITTENTE** (**PRINCIPIO DI READ-BACK/REPEAT-BACK**) sono lo standard minimo per l'implementazione di regole di comunicazione.

RACCOMANDAZIONI PER GLI OPERATORI

- Le prescrizioni/indicazioni comunicate oralmente e telefonicamente **SONO AMMESSE SOLO IN SITUAZIONI ECCEZIONALI** in cui non è possibile trasmettere per iscritto. In questi casi, va sempre rispettato il **PRINCIPIO DI READ-BACK/REPEAT-BACK** (come illustrato alla pagina 2 dell'ALERT)
- Si raccomanda ai Responsabili di Struttura/Servizio di dare indicazioni chiare sui casi che **non ammettono** la prescrizione telefonica, come ad esempio per i farmaci chemioterapici, sostanze vasoattive, provvedimenti di routine non urgenti o se la persona prescrivente è sul posto.

Principio read-back/repeat-back ampliato



Per il mittente di un'informazione/una prescrizione orale

1. Rendersi conto delle condizioni quadro in cui si trova il destinatario (potenziali fattori di disturbo, p.es. stress)
2. Comunicare l'informazione/la prescrizione in modo chiaro (non in dialetto)
3. Chiedere al destinatario di ripetere l'informazione/la prescrizione
4. Confermare in caso di corretta ripetizione dell'informazione/della prescrizione, correggere in caso di comprensione errata dell'informazione/della prescrizione

Per il destinatario di un'informazione/una prescrizione orale

1. Rendersi conto delle condizioni quadro in cui si trova il mittente (potenziali fattori di disturbo, p.es. stress)
2. Documentare immediatamente per iscritto l'informazione/la prescrizione ricevuta (documentazione elettronica o forma cartacea)
3. Ripetere oralmente (al mittente) l'informazione/la prescrizione documentata per iscritto
4. Chiedere di confermare la correttezza dell'informazione/della prescrizione comunicata oralmente

Fonte: sicurezza pazienti Svizzeri CIRNET



From phone to paper!!!

Per i Dipendenti

- › Self service del dipendente
- › Servizio Formazione
- › Gestione Rischio Clinico
- › Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni e Ingegneria clinica
- › Servizio Prevenzione e Protezione
- › Bacheca sindacale
- › Archivio



› Guida ai servizi

Questa pagina è stata utile?
Aiutaci a migliorare ed esprimi il tuo giudizio.

HOME / PER I DIPENDENTI

Per i Dipendenti

SELF SERVICE DEL DIPENDENTE

SELF SERVICE MEDICI DI CONTINUITA' ASSISTENZIALE

SELF SERVICE MEDICI DI MEDICINA GENERALE E PEDIATRI DI LIBERA SCELTA

SELF SERVICE MEDICI SPECIALISTI AMBULATORIALI, MEDICI VETERINARI E ALTRE PROFESSIONALITA' SANITARIE AMBULATORIALI

- ➔ PERSONALE DEL COMPARTO - PROGRESSIONE ECONOMICA ORIZZONTALE – APPLICAZIONE ACCORDO
- ➔ CATALOGO SPECIALISTICA REGIONE UMBRIA 2016
- ➔ GESTIONE STRESS LAVORO CORRELATO E BENESSERE ORGANIZZATIVO
- ➔ INDAGINE CLIMA ORGANIZZATIVO
- ➔ INFORMATIVA URGENTE DELLA DIREZIONE DEL PERSONALE RELATIVA ALLA COMPILAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE UNICA (CU) 2016

Per i Dipendenti

- › Self service del dipendente
- › Servizio Formazione
- › **Gestione Rischio Clinico**
- › Servizio Attività Tecniche, Manutenzioni e Ingegneria clinica
- › Servizio Prevenzione e Protezione
- › Bacheca sindacale
- › Archivio

HOME / PER I DIPENDENTI / GESTIONE RISCHIO CLINICO



Gestione Rischio Clinico

- ➔ [CHI SIAMO](#)
- ➔ [MISSION E ATTIVITA'](#)
- ➔ [DOCUMENTI DI RIFERIMENTO](#)

HOME / PER I DIPENDENTI / GESTIONE RISCHIO CLINICO



*La segnalazione delle reazioni avverse da
farmaco e degli eventi avversi*

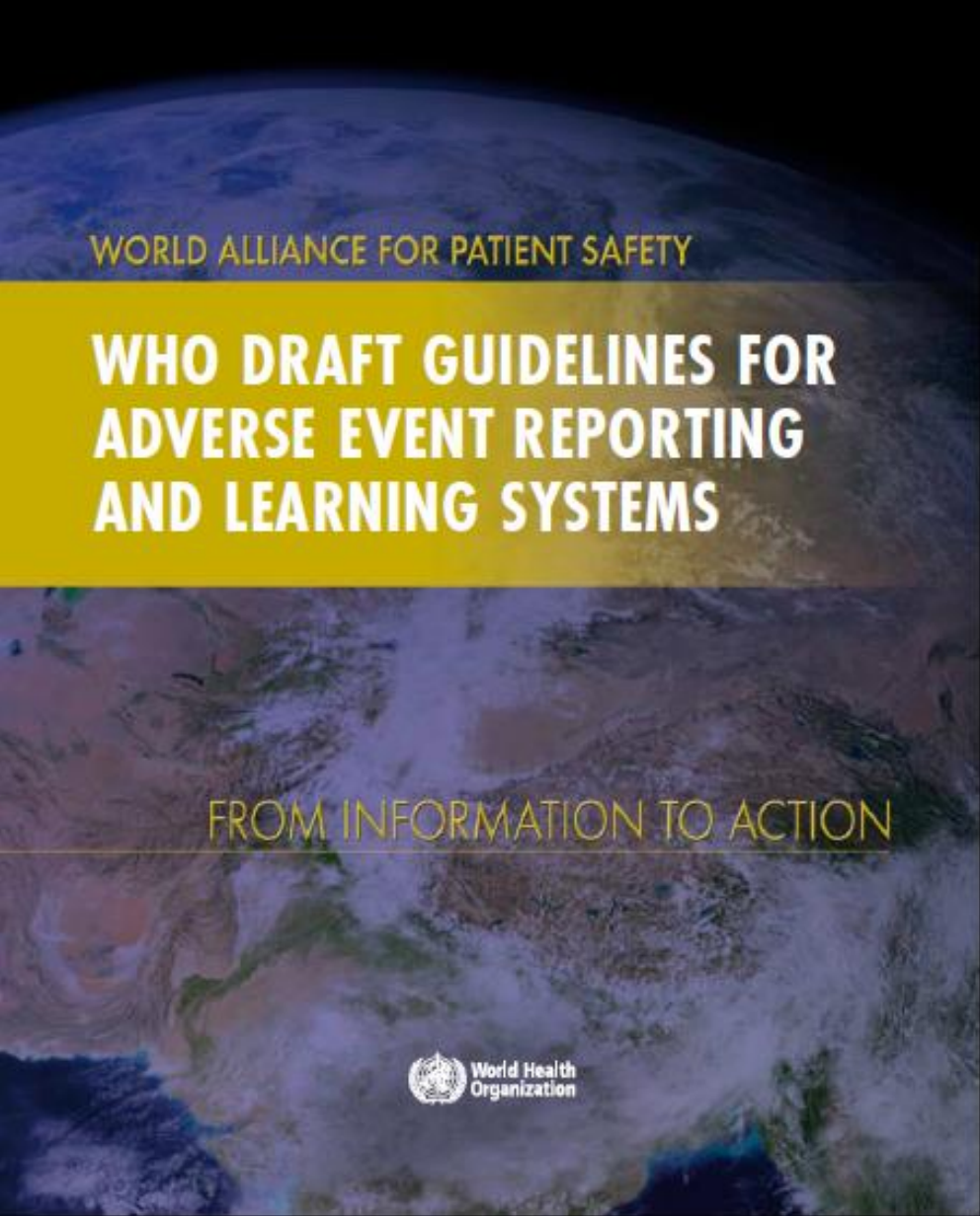


La segnalazione è un indicatore significativo della cultura della sicurezza raggiunta dalle organizzazioni sanitarie ed è espressione del superamento di quelle barriere che notoriamente ostacolano l'identificazione e l'analisi degli eventi.

LO SCOPO DELLE SEGNALAZIONI

è quello di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire l'analisi nelle aree a maggior criticità.

La segnalazione di eventi può essere effettuata attraverso sistemi di reporting obbligatori e volontari: *farmacovigilanza, incident reporting, monitoraggio degli eventi sentinella, sistema di segnalazione dei cittadini.*



WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

WHO DRAFT GUIDELINES FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMS

FROM INFORMATION TO ACTION



«E' importante
considerare che il
Reporting in se stesso
non migliora la sicurezza,
È LA RISPOSTA ALLE
SEGNALAZIONI che può
determinare il
cambiamento»

I SISTEMI DI SEGNALAZIONE REPORTING

SISTEMI OBBLIGATORI

MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA

(Protocollo Ministero della
Salute, luglio 2009)

SISTEMI VOLONTARI

INCIDENT REPORTING

I SISTEMI DI REPORTING della USL Umbria 2

SISTEMA VOLONTARIO: GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E INCIDENT REPORTING



**GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI
E INCIDENT REPORTING**

**DIREZIONE GENERALE
GESTIONE RISCHIO CLINICO**

PG GRC_EA Incident
reporting

Rev.00

Del 15/09/2014

INDICE

1. SCOPO	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3. TERMINI E ABBREVIAZIONI	3
4. RESPONSABILITA'	5
5. MODALITA' ESECUTIVE	6
7. RIFERIMENTI SCIENTIFICI	7
9. INDICATORI E CONTROLLI	8
10. DEBITI INFORMATIVI	8
11. ALLEGATI	8

GRUPPO DI REDAZIONE E VALIDAZIONE TECNICA

NOME	FUNZIONE	FIRMA
Margarete Tockner	Resp. Servizio Gestione Rischio Clinico	
Laura Grasselli	Infermiera Servizio Gestione Rischio Clinico	
Francesca Gori	Resp. Servizio Qualità e Accreditamento	
Anna Mencarelli	Resp. Servizio Medicina Legale Foligno	
Fabio Motta	Resp. Servizio Verifica strutture socio sanitarie con accordo contrattuale	
Serena Agrestini	Resp. SITRO	

VERIFICATO	APPROVATO	APPROVATO
R.A.Q. Dr.ssa FRANCESCA GORI	RESP. GEST. RISCHIO CLINICO Dr.ssa MARGARETE TOCKNER	DIRETTORE SANITARIO Dr IMOLO FIASCHINI

STATO DI AGGIORNAMENTO			
N°	Pag. e/o §	Natura della modifica	Data

- L'incident reporting è un sistema volontario di segnalazione, da parte degli operatori sanitari, di tutti gli accadimenti significativi per la sicurezza dei pazienti :

- eventi avversi
- eventi senza danni
- near-miss/quasi eventi

Il sistema di *incident reporting* riveste un ruolo importante nella segnalazione e nell'analisi degli eventi avversi e dei quasi eventi che si verificano nell'intero processo di gestione del farmaco nelle sue varie fasi:

gli errori in terapia (medication error), ovvero qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e che può essere rappresentato da: errore di prescrizione, di distribuzione, di allestimento/preparazione, di somministrazione.

I SISTEMI DI REPORTING della USL Umbria 2

SISTEMA OBBLIGATORIO: GESTIONE E MONITORAGGIO EVENTI SENTINELLA

Tra gli eventi sentinella codificati dal Sistema Nazionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) vi è l'evento "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica".

In Italia, secondo i dati presentati nel 5° Rapporto sugli eventi sentinella è il 5° evento segnalato con 79 segnalazioni (4,12% degli eventi sentinella).

	GESTIONE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA	PG GRC eventi_sentinella
	DIREZIONE GENERALE GESTIONE RISCHIO CLINICO	Rev.00 Del 13/02/2014

INDICE

1. SCOPO.....	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3. TERMINI E ABBREVIAZIONI.....	2
4. RESPONSABILITA'.....	5
5. MODALITA' ESECUTIVE.....	6
6. DOCUMENTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO.....	7
7. RIFERIMENTI NORMATIVI / SCIENTIFICI.....	7
8. ARCHIVIAZIONE.....	7
9. INDICATORI E CONTROLLI.....	8
10. DEBITI INFORMATIVI.....	8
11. ALLEGATI.....	8

GRUPPO DI REDAZIONE E VALIDAZIONE TECNICA

NOME	FUNZIONE	FIRMA
Margarete Tockner	Resp. Servizio Gestione Rischio Clinico	
Laura Grasselli	Infermiera Servizio Gestione Rischio Clinico	
Francesca Gori	Resp. Servizio Qualità e Accreditamento	
Anna Mencarelli	Resp. Servizio Medicina Legale Foligno	
Fabio Motta	Resp. Servizio Verifica strutture socio sanitarie con accordo contrattuale	

VERIFICATO	APPROVATO	APPROVATO
R.A.Q. Dr.ssa FRANCESCA GORI	RESP. GEST. RISCHIO CLINICO Dr.ssa MARGARETE TOCKER	DIRETTORE SANITARIO Dr IMOLO FIASCHINI

STATO DI AGGIORNAMENTO			
N°	Pag. e/o §	Natura della modifica	Data

L'EVENTO SENTINELLA

è un “evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario”.

Il verificarsi di un evento sentinella deve “dare luogo ad un’indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell’organizzazione”;

l’obiettivo finale è quello di adottare azioni di miglioramento finalizzate ad evitare il ripetersi dell’accadimento.



**SCHEDA SEGNALAZIONE INTERNA
EVENTI SENTINELLA**

MOD 01 PG GRC eventi_sentinella

Rev.00

del 13/02/2014

**DIREZIONE GENERALE
GESTIONE RISCHIO CLINICO**

Unità Operativa: **Presidio/Distretto:**

Disciplina **Data evento :**

Ora evento **Anno di nascita del paziente** **Sesso** M F

EVENTO SEGNALATO (consultare la lista degli eventi sentinella indicati a pag. 2 del presente modulo):

.....

Breve descrizione :

.....

.....

.....

.....

.....

Operatori presenti all'evento:

.....

Segnalazione dell'evento ricevuto da (Nome e Cognome)

Il..... alle ore.....

Data.....Firma del Responsabile dell'U.O.....

**SCHEDA SEGNALAZIONE
INTERNA EVENTI
SENTINELLA**

Nota:

La scheda compilata deve essere inviata al Servizio Gestione Rischio Clinico:

via fax 0744/ 612579 oppure via e-mail: rischio.clinico@uslumbria2.it

I sistemi di reporting sono strumenti indispensabili per l'analisi delle cause e dei fattori che hanno causato o hanno contribuito al verificarsi di un evento.

Sposano a pieno il principio che **dall'errore si può imparare** e della cultura no blame e sono in linea con il principio di trasparenza ed accountability.

PUNTI DI FORZA DELL'INCIDENT REPORTING

- possibilità di **focalizzare l'attenzione sui quasi eventi (near –miss) e sugli eventi privi di conseguenze;**
- **possibilità di raccolta informazioni sui rischi specifici della propria realtà;**
- possibilità di coinvolgere tutti gli operatori e quindi sensibilizzarli al tema della sicurezza del paziente.

Integrazione delle fonti informative

FARMACOVIGILANZA : SEGNALEZIONE DELLE
REAZIONI AVVERSE DA FARMACO (con
conseguenze cliniche al pz.) CONSEQUENTE AGLI
ERRORI TERAPEUTICI, USO IMPROPRIO,

INCIDENT REPORTING : SEGNALEZIONE DEGLI ERRORI
NELLA GESTIONE DEL FARMACO, CON O SENZA
CONSEQUENZE CLINICHE / DANNI PER IL PAZIENTE

in caso di **ERRORE DI TERAPIA** CON **DANNO PER
IL PAZIENTE**

FARMACOVIGILANZA + INCIDENT REPORTING

..... La sicurezza è un impegno di tutti



Sono le persone che creano la sicurezza!!
Grazie per l'attenzione