- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Tue, 08 Jul 2025, 09:00:12

Sicurezza del paziente

IL MONITORAGGIO DELLE BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

G. Caracci (1), B. Labella (2), Q. Tozzi (3)
1. Sezione Qualità e Accreditamento, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali AgeNaS - Roma; 2. UOCC Area Assistenza Farmaceutica Convenzionata e Farmacovigilanza ASL Napoli 1 – Napoli; 3. Dipartimento di Emergenza dell'Ospedale «S. Eugenio», ASL Rm C - Roma

L'intervento presenta il caso dell'Osservatorio Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti dell'Agenas che, in virtù del mandato ricevuto da un'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure - 8 marzo 2008, ha avviato le sue attività nel febbraio 2008 con il lancio della prima *call for good practice.*

Il metodo. Le *call for good practice*, realizzate con cadenza annuale, costituiscono lo strumento utilizzato dall'Osservatorio per l'individuazione e la raccolta degli interventi di miglioramento della sicurezza dei pazienti attuati dalle Regioni, dalle Organizzazioni Sanitarie e dai Professionisti, nell'ambito della cornice metodologica del «ciclo delle buone pratiche» rappresentato graficamente in Figura 1.

L'Osservatorio, in linea con le indicazioni internazionali (linee guida SQUIRE per la presentazione dei progetti di miglioramento della qualità - www.squire-statement.org) ha sviluppato e condiviso con le Regioni e P.A. un formato standard per la rappresentazione delle esperienze a cui, a partire dal 2009, è stato annesso uno strumento informatico atto a supportare i professionisti nella determinazione del costo sostenuto per la realizzazione degli interventi. Le esperienze raccolte attraverso le *call for good practice* vengono classificate in Buone Pratiche, Buone Pratiche Potenziali e Iniziative in base alla loro rispondenza ai criteri definiti nelle call e successivamente archiviate in un database consultabile on-line sul sito Agenas. L'obiettivo finale dell'Osservatorio consiste nel favorire il trasferimento delle esperienze facilitando l'accesso alle informazioni, sostenendo lo scambio di conoscenze e promuovendo l'integrazione e l'interazione tra le Regioni, le Organizzazioni Sanitarie e i Professionisti. Ulteriore e fondamentale obiettivo dell'Osservatorio consiste nella la possibilità di informare il cittadino/paziente in merito alle le iniziative, valide e di qualità, attivate per il governo del rischio clinico dalle organizzazioni sanitarie del territorio nazionale. Tutte le esperienze di miglioramento della sicurezza dei pazienti inviate all'Osservatorio sono infatti disponibili on-line al link seguente http://buonepratiche.agenas.it/

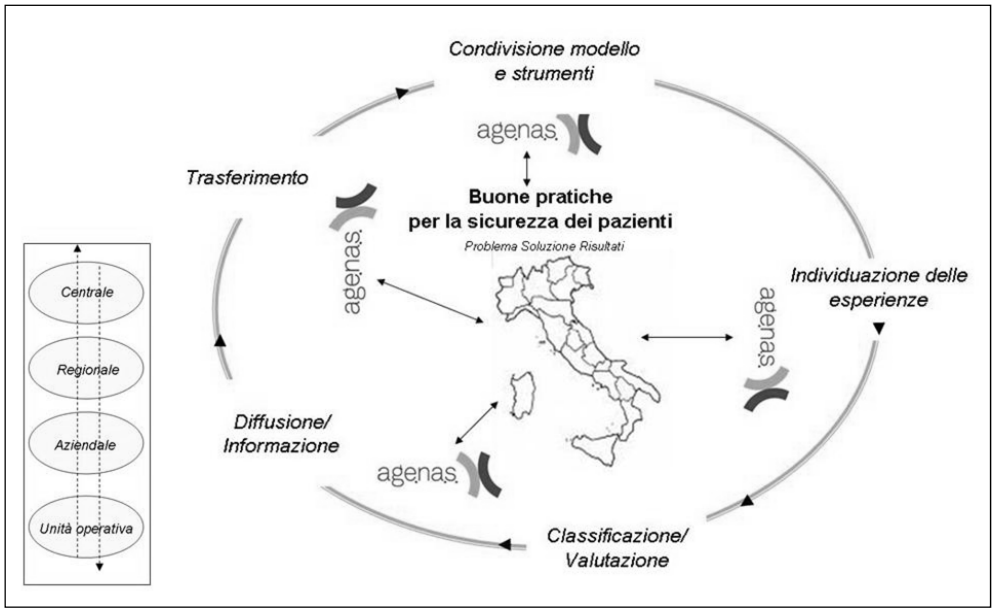

Figura 1. Il ciclo delle buone pratiche.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Tue, 08 Jul 2025, 09:00:12

Una sintesi dei risultati. L'adesione delle Regioni, delle Organizzazioni sanitarie e dei Professionisti alle call 2008 e 2009 è stata rilevante: 20/21 Regioni e Province Autonome hanno risposto alle *call*, inviando all'Osservatorio Buone Pratiche 749 (Oltre a 59 aggiornamenti alle esperienze inviate nel 2008 ricevuti in risposta alla call 2009) esperienze di miglioramento della sicurezza dei pazienti realizzate da 315 professionisti operanti nelle organizzazioni sanitarie del territorio nazionale. Le esperienze sottomesse all'Osservatorio si riferiscono a diverse tipologie di interventi di miglioramento della sicurezza dei pazienti. Tra le azioni per la diffusione e la valorizzazione delle esperienze realizzate dall'Osservatorio, si citano, oltre alla pubblicazione on-line, la presentazione delle buone pratiche nei principali convegni nazionali e internazionali sul tema della qualità e della sicurezza e la realizzazione di specifiche pubblicazioni generali e monotematiche.

Conclusioni e attività in corso. Le attività, i metodi e gli strumenti fin qui descritti sono oggetto di continua revisione finalizzata al loro progressivo miglioramento. A tal fine l'Osservatorio richiede periodicamente un feedback ai professionisti in merito agli aspetti tecnici e ai contenuti delle iniziative realizzate, con l'obiettivo finale di rendere i risultati delle sue attività più utili e fruibili per le Regioni e per i Professionisti.

La *call for good practice* 2010, che è stata lanciata nel giugno scorso e si concluderà il 15 ottobre 2010 è stata progettata sulla base delle criticità segnalate e dei suggerimenti avanzati dai partecipanti alle precedenti edizioni. Tra gli elementi di novità si citano la possibilità di compilare e sottomettere le esperienze on-line (previa registrazione) e l'integrazione di alcune sezioni specifiche della scheda di rilevazione, definite in collaborazione con esperti di comunicazione al cittadino, finalizzate ad informare i cittadini/pazienti sugli interventi di miglioramento della sicurezza attuati dalle regioni, dalle organizzazioni sanitarie e dai professionisti.

TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI COME TUTELA DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

E. M. Proli
Farmacia interna, Policlinico Universitario A. Gemelli - Roma

La Tracciabilità e conseguentemente la Rintracciabilità dei prodotti di rilevanza sanitaria che vengono a contatto con il paziente o comunque entrano nel processo diagnostico-terapeutico siano essi farmaci, dispositivi medici o diagnostici in vitro, è di fondamentale importanza per garantire la sicurezza del paziente.

Si definisce Tracciabilità la capacità di identificare e seguire un prodotto attraverso tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione sino al momento del suo utilizzo.

La rintracciabilità è invece la capacità di risalire alla storia del prodotto in altre parole è il processo di tracciabilità a ritroso e pertanto se non si realizzano procedure di tracciabilità non sarà possibile ottenere la rintracciabilità.

Per tracciare i il percorso dei prodotti sanitari, oltre ai vecchi sistemi cartacei o parzialmente informatizzati, attualmente la tecnologia mette a disposizione metodi avanzati di tracciatura quali i codici a barre (bar code) e i sistemi a radiofrequenza RFID (Radio Frequency IDentification).

In sanità possiamo avere due diversi livelli di tracciabilità:

- tracciabilità di lotto;
- tracciabilità della singola unità.

Per assicurare la tracciabilità della singola unità alcuni ospedali hanno adottato per la terapia farmacologica il sistema della dispensazione in dose unitaria, presso la farmacia del Policlinico Universitario Agostino Gemelli tale sistema è stato adottato anche per i Dispositivi Medici utilizzati nei singoli interventi chirurgici. Il sistema di tracciabilità dei dispositivi prevede l'allestimento di un kit contenente tutti i dispositivi ed i Farmaci necessari al singolo intervento, sul quale è apposto un codice a barre che identifica in modo univoco la tipologia di intervento, la sala operatoria assegnata ed il paziente a cui è destinato.

Inoltre per i Dispositivi impiantabili la rintracciabilità è garantita dalla istituzione di un registro informatizzato che lega i dati di lettura ottica del dispositivo ai dati anagrafici del paziente a cui è stato impiantato. I dati comprendono anche il recapito telefonico e la mail del paziente per permettere in caso di recall di rintracciare rapidamente il paziente portatore dell'impianto.

GLI STRUMENTI E IL RUOLO DEL FARMACISTA PER IL MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA NELL'USO DEI FARMACI: L'ESPERIENZA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Ester Sapigni (1), Maria Trapanese (1),, Luisa Martelli (1), Ottavio Nicastro (2), Renata Cinotti (2)
1. Servizio Politica del Farmaco Regione Emilia Romagna; 2. Area di Programma Accreditamento e Qualità Regione Emilia Romagna

La sicurezza delle cure farmacologiche è un aspetto rilevante dell'assistenza e una componente essenziale del governo clinico. La Regione Emilia Romagna ha sviluppato negli ultimi cinque anni un programma per il miglioramento della sicurezza nell'uso dei farmaci.

Attività rilevanti di tale programma regionale sono state l'elaborazione di una *Procedura di Gestione clinica dei farmaci* e la realizzazione di due Corsi di formazione di base e uno di perfezionamento rivolti ai farmacisti ospedalieri e territoriali allo scopo di promuovere maggiore consapevolezza, sensibilizzazione e acquisizione di competenze sui temi della sicurezza delle cure e della prevenzione degli errori di terapia.

Gli elementi emersi dai corsi di formazione, nelle fasi dedicate ai project work, sono divenuti nel 2009 i principi ispiratori del Progetto regionale «*Rischio clinico nella terapia farmacologica*», elaborato dal Gruppo regionale sul Rischio clinico da farmaci.

Il Progetto, condiviso con le Aziende Sanitarie, ha affrontato il tema del miglioramento della gestione della terapia farmacologica del paziente negli snodi tra diversi ambiti di cura

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Tue, 08 Jul 2025, 09:00:12

del percorso assistenziale. Tali snodi costituiscono dei passaggi critici e possono comportare, se non adeguatamente gestiti, rischio di errore terapeutico e causare danni alla salute del paziente. Nel cambio di setting assistenziale il sanitario deve conoscere la terapia farmacologica in atto: il paziente o i caregiver svolgono un ruolo fondamentale nel trasferimento di queste informazioni.
Le Aziende sanitarie hanno realizzato una prima fase sperimentale riguardante la rilevazione, da parte del farmacista, delle modalità di ricognizione delle terapie farmacologiche in atto nella fase di ammissione del paziente in ospedale.
La rilevazione condotta, su 352 pazienti suddivisi tra i reparti di pronto soccorso, medicina generale, oncologia, medicina specialistica, chirurgia generale, ha messo in evidenza fattori di criticità. Fra questi, nel campione considerato, si sono riscontrati: elevato numero di farmaci assunti (si riscontrava una media di 6 farmaci, fino a 20), assenza di intervista del paziente sulla terapia in atto nel 19% dei casi, presenza di allergie, diabete e patologie autoimmuni. In particolare è stata riscontrata elevata età dei pazienti (metà dei pazienti osservati era di età superiore a 65).
Le criticità emerse e i dati rilevati, unitamente ai contributi disponibili in letteratura hanno portato nel marzo 2010 all'elaborazione di una Raccomandazione regionale n. 1 per la sicurezza nella terapia farmacologica «*La Ricognizione: premessa alla prescrizione*» e la *revisione n. 2 della Procedura regionale di Gestione clinica dei farmaci* (la *revisione n. 1* del 2008 recepiva la Raccomandazione ministeriale n.7).
Sono stati demandati alle Aziende sanitarie: l'applicazione della Raccomandazione regionale nelle articolazioni organizzative, lo sviluppo di interventi e l'adozione di istruzioni operative necessarie, nonché la definizione di tempi, ambiti e azioni di monitoraggio.
È stata condotta un'analisi sulle modalità di applicazione a livello aziendale della Procedura (revisione n.1) allo scopo di valutare le criticità di contesto legate ai diversi setting di cura. Dai dati rilevati è emerso, tra l'altro, che 3 Aziende sanitarie su 17 non hanno declinato la procedura regionale in una locale.
È in atto la programmazione di momenti di confronto e di discussione per favorire la diffusione in modo capillare della conoscenza degli strumenti regionali sulla sicurezza delle terapie farmacologiche, (procedure, raccomandazioni e Sistema Incident Reporting) allo scopo di renderli attività sistematica e continuativa.
Nello svolgimento dell'intero programma regionale si è focalizzata l'attenzione sul ruolo del farmacista nella gestione del rischio clinico, con l'obiettivo di farne emergere gli aspetti caratterizzanti. In un ambito multidisciplinare, quale quello della gestione del rischio clinico, il farmacista è coinvolto nelle attività quotidiane di buona pratica clinica dei farmaci, fa parte dei gruppi aziendali multidisciplinari di risk management, è referente per aspetti critici della materia ed è facilitatore per l'applicazione di strumenti di gestione del rischio da parte di altri professionisti sanitari.

Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci. Ester Sapigni, Maria Trapanese, Luisa Martelli, Renata Cinotti, Ottavio Nicastro, Maria Mongardi (Serizio Presidi Ospedalieri RER), Pietro Ragni e Rita Ballestri (AUSL Reggio Emilia), Gabriella Negrini e Bianca Barattoni (AUSL Bologna), Patrizio Di Denia e Laura Trombetta (IOR), Paola Scanavacca (AOSP Ferrara), Martina Minguzzi e Carla Masini (IRST), Ester Renzi (AUSL Rimini). Gestione ed analisi dati: Monica Lanzoni e Aurora Puccini (Servizio Politica del Farmaco RER).

LA PROGETTUALITÀ DEL MINISTERO DELLA SALUTE: IL FARMACISTA DI DIPARTIMENTO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

S. Ciampalini
Ministero della Salute, Direzione generale della Programmazione sanitaria - Roma

Il Ministero della Salute, nell'ambito del Programma nazionale per la sicurezza dei pazienti, ha avviato numerose attività con l'intento di individuare strategie e strumenti per la realizzazione di politiche volte alla qualità dell'assistenza sanitaria. Gli obiettivi perseguiti, ritenuti di prioritario interesse nazionale in ambito sanitario, riguardano i più rilevanti aspetti del Governo clinico tra cui la partecipazione dei cittadini, il governo delle tecnologie, la formazione, la gestione della documentazione clinica, l'assistenza in fasce di età di maggiore criticità nonchè la corretta gestione delle terapie farmacologiche.
Nel mese di marzo del 2010 è stato avviato dal Ministero della Salute il Programma/Progetto dal titolo «Il Farmacista di Dipartimento quale strumento per la prevenzione degli errori in terapia e l'implementazione delle politiche di Governo clinico in ambito oncologico», della durata di 12 mesi. Tale Programma/Progetto è stato affidato, in base alle esperienze maturate ed alle iniziative intraprese nel settore considerato, alla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), che si è avvalsa per la realizzazione di un gruppo di lavoro composto da esperti e rappresentanti di Regioni ed Aziende sanitarie, espressione di tutte le aree del Paese, al fine di assicurare un omogeneo coinvolgimento nelle attività ed una estesa condivisione dei risultati. L'iniziativa ha come obiettivo specifico quello di produrre un modello di riferimento per avviare l'introduzione del Farmacista di Dipartimento nelle strutture sanitarie che contempli tutto il percorso che deve essere attuato (dalla formazione alla verifica sul campo ed ai report di analisi di questa attività) al fine di ridurre gli errori in terapia e migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie, nell'ottica della promozione del Governo clinico.
Le motivazioni che hanno portato a questa innovativa azione nel campo sanitario, risiedono nel fatto che nell'ambito della Clinical governance il Farmacista di Dipartimento, attraverso la collaborazione sinergica con altre figure professionali contribuisce significativamente alla sicurezza dei pazienti; in particolare può concorrere a prevenire gli errori di terapia farmacologia e minimizzarne gli esiti intervenendo in ognuna delle fasi che caratterizzano il percorso del farmaco in ospedale: prescrizione, preparazione, trascrizione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.
La letteratura, inoltre, evidenzia i vantaggi correlati all'istituzione del Farmacista di Dipartimento indicando che la presenza di un farmacista anche durante le visite in reparto ha ridotto drasticamente gli eventi avversi con un notevole risparmio sui costi sanitari farmaceutici ed una riduzione della durata delle degenze.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Tue, 08 Jul 2025, 09:00:12

Il Programma specifico prevede di sperimentare quanto sopra esposto in cinque strutture realtà italiane e realizzare un documento programmatico, che fornisca ai farmacisti, ai manager aziendali, agli altri operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco e alle Istituzioni, tutte le indicazioni necessarie per poter sperimentare questa nuova figura professionale, e che evidenzi il reale contributo che il Farmacista di Dipartimento può offrire alla prevenzione degli errori in terapia farmacologia e quindi al miglioramento della qualità delle cure.
Il documento finale di indirizzo sarà redatto sulla scorta delle sperimentazione effettuate e dovrà prevedere la trasferibilità in altre realtà anche a quelle meno dotate di risorse umane ed tecnologiche.
Gli enti esterni che collaborano al Programma sono: la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI), l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), l' European Association of Hospital Pharmacists (EAHP), l'Istituto Clinico Humanitas Rozzano (MI), l'IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo (FG), il Centro elaborazione dati dell'Università Bocconi di Milano e le cinque strutture sanitarie arruolate secondo i criteri condivisi dal gruppo di lavoro e dal Ministero della Salute.
Sono state coinvolte nella sperimentazione: l'Azienda Ospedaliero- Universitaria San Giovanni Battista di Torino (Le Molinette), l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti- Ancona, l'Istituto Tumori «Giovanni Paolo II», IRCCS Ospedale Oncologico Bari, l'Ospedale San Vincenzo Taormina (ME).
I criteri adottati per la scelta delle strutture sanitarie risultano essere: la provata esperienza relativamente all'attività di Farmacista di Dipartimento, il riconoscimento/attenzione circa la figura del Farmacista di Dipartimento/Reparto attestata da atti Deliberativi a livello aziendale e/o regionale, la centralizzazione in farmacia dell'Unità Farmaci Antiblastici, il coinvolgimento delle Direzioni aziendali in precedenti attività mirate alla prevenzione degli errori in terapia, la presenza dell'Unità di rischio clinico/clinical risk manager, la rappresentatività geografica.
La sperimentazione sul campo prevede anche la stesura di report attività che devono dettagliare le attività che dimostrano il cambiamento tra il prima e il dopo l'introduzione del Farmacista di Dipartimento, attraverso l'analisi di opportuni indicatori di processo e di esito, da monitorare mensilmente, quali: le prescrizioni conformi al Registro AIFA Onco, il monitoraggio delle prescrizioni off label dei medicinali, la riduzione del valore in Euro delle scorte dei farmaci nell'armadio di reparto, la diminuzione delle riospedalizzazioni per eventi/reazioni avverse da medicinali, la registrazione di near miss, il gradimento da parte degli operatori sanitari e dei pazienti sul servizio offerto.
Nel mese di giugno di questo anno è stato realizzato presso il Ministero della salute un evento formativo della durata di una settimana a cui hanno partecipato i farmacisti specializzati selezionati tramite valutazione del curriculum e colloquio, i direttori di Farmacia e i direttori delle aziende sanitarie incluse nella sperimentazione.
Il Ministero, per il tramite dell'Ufficio III della Direzione generale della programmazione sanitaria, è comunque responsabile del coordinamento, del monitoraggio e della valutazione del Programma/Progetto affinché la realizzazione sia coerente con gli obiettivi stabiliti riguardo gli aspetti tecnico scientifici ed amministrativi. Alla fine dei lavori sarà organizzata una giornata di presentazione del Programma/Progetto, frutto della collaborazione tra Ministero della Salute e SIFO, che vedrà una successiva fase di implementazione dell'iniziativa estesa a tutte le realtà sanitarie del Paese.

VALUTAZIONE DEL LIVELLO DI CONOSCENZA DEL PERSONALE SULLE PROCEDURE PER PREVENIRE IL RISCHIO DA FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE

P. Polidori (1), R. Di Stefano (1), A. Provenzani (1), M. Sidoti (1), C. Carollo (1), V. Zampardi (1), S. Bavetta (1), F. Venuti (1), I. Casucci (1), C. Patella (1), R. Terrazzino (2)
1. Farmacia Clinica; 2. Borsista Progetto Performance – ISMETT - Palermo

Premessa ed obiettivi. I Farmaci ad alto livello di attenzione (FALA), rappresentano un elevato rischio di causare danni gravi al paziente in caso di utilizzo errato. Durante il percorso per l'accreditamento con la Joint Commission International, la farmacia ha somministrato un questionario a tutto il personale clinico allo scopo di valutare il livello di conoscenza del rischio dei farmaci compresi nella categoria e delle procedure interne da mettere in atto per limitarne la possibilità di errore.

Materiali e Metodi. Dopo 6 mesi dall'implementazione della politica per la prevenzione del rischio da FALA, a tutto il personale clinico dell'Istituto è stato somministrato un semplice questionario elettronico, per valutare il livello di conoscenza circa: i FALA presenti in Istituto, il motivo della loro pericolosità, le procedure adottate e le azioni di prevenzione da mettere in atto. Infine, è stato chiesto se il personale si sentiva adeguatamente formato o se riteneva necessaria ulteriore formazione.

Risultati. Hanno risposto al questionario 10 medici,17 farmacisti/tecnici di farmacia e 73 infermieri per un totale di 100 questionari dai quali è risultato che: solo il 62% del personale conosce la definizione di FALA; solo il 49% conosce il motivo della loro pericolosità; il livello di conoscenza dei singoli farmaci presenti in ospedale non è completo ma tutti ne conoscono più di uno; il 58% del personale conosce più di una procedura ed il 32% ne conosce almeno una; mentre, per quanto riguarda le azioni di prevenzione il 72% del personale le conosce tutte, il 26 % alcune ed il 2% nessuna. Riguardo il livello di formazione il 68% si sente adeguatamente formato ma vorrebbe ulteriore formazione, mentre il 30% ritiene di non esserlo e necessità maggiori chiarimenti. Riguardo il livello di conoscenza il personale di farmacia è risultato tra il personale con una conoscenza completa dei farmaci e delle procedure seguiti dagli infermieri e poi dai medici.

Conclusioni. Lo studio condotto è risultato di estrema utilità in quanto ha permesso una valutazione diretta del livello di conoscenza raggiunto dal personale sanitario che opera all'interno della struttura riguardo specifiche problematiche. È soltanto in seguito all'identificazione dei principali temi in cui risultano più spiccate le carenze di conoscenza che è possibile intervenire con un adeguato e specifico intervento di formazione/informazione professionale che sia in grado di eliminare ogni fonte di dubbio e fornire gli elementi necessari a migliorare la pratica professionale e la sicurezza dei pazienti.