

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2019/00474 **DEL** 05/07/2019

Collegio Sindacale il	05/07/2019				
OGGETTO					
Approvazione Piano Azieno	dale di Prevenzione d	el Rischio Clin	ico - anno 2019		
Struttura Proponent	e Direzione	Sanitaria	_		
•					
Documenti integranti il	provvedimento.	Dogg	Descrizione Allegato	Doga	
Descrizione Allegato piano di prevenzione rischio clinico 201		Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.	
planto di provonziono no	51110 01111100 201	10			
Uffici a cui notificare					
Affari Generali			Budget e Controllo di Gestione		
OFFICIOATO DI DI IDDI IOA	710115				
CERTIFICATO DI PUBBLICA		2 della I 60/20	009 all'Albo Pretorio on-line in data 05/07/	2010	
La presente e stata pubblica	ia ai serisi deli Ait.32	Z Gella L.09/20	- Telono on-line in data 00/07/	2019	
La presente diviene eseguibile ai sensi dell'art.44 della L.R. n.39/2001 e ss.mm.ii Dopo 5 gg dalla pubblicazione all'Albo Dopo 5 gg dalla pubblicazione all'Albo regionale					

Il Direttore Sanitario. > relaziona quanto segue:

RICHIAMATE:

- la DGR n. 190 del 9 marzo 2018, avente ad oggetto "Obiettivi di salute e di programmazione sanitaria per le Direzioni Generali delle Aziende ASP, ASM ed AOPR san Carlo di Potenza e per la Direzione Generale dell'IRCCS CROBS di Rionero in Vulture – anni 2018 -2020; con cui si prevede, tra l'altro, anche l'approvazione da parte di ciascuna Azienda del Piano aziendale di prevenzione del rischio clinico, da adottare e trasmettere in Regione entro il 30 giugno;
- la DGR n. 137 del 10.2.2015, avente per oggetto "Istituzione del sistema regionale di gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente in attuazione della DGR n. 238 del 23.2.2011", con cui si dà mandato alle Aziende Sanitarie Regionali della attuazione dei contenuti programmatici di cui al documento allegato alla citata DGR n. 137 del 10.2.2015;
- la DDG n. 186 del 14/03/2016 con la quale vengono recepite le disposizioni regionali di cui alla citata DGR n. 137/2015 e si dispone la nomina del Gruppo Aziendale di Coordinamento per la Gestione del Rischio Clinico (G.A.C.), della Funzione Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente e della Rete dei Referenti Aziendali;

CONSIDERATO che con la L.R. n. 2 del 12/01/2017 veniva approvato il riordino del sistema sanitario della Regione Basilicata, prevedendo per l'Azienda Sanitaria Locale di Potenza ASP:

- L'assunzione della competenza esclusiva, sia gestionale che economica ed organizzativa, sul sistema regionale dell'emergenza urgenza 118, comprensiva dei rapporti di lavoro, delle risorse strutturali, strumentali ed economiche in essere;
- Il trasferimento all'Azienda Ospedaliera Regionale (AOR) "San Carlo" della titolarità dei Presidi Ospedalieri di base di Lagonegro, Melfi e Villa d'Agri;

TENUTO CONTO che per gli effetti della suddetta L.R. n. 2/2017 si è proceduto con atto deliberativo n. 276 del 24 aprile 2018:

- a) alla modifica del Gruppo Aziendale di Coordinamento per la gestione del rischio clinico (GAC) di cui alla citata DDG. n. 186/2016, nominando quali componenti di detto Gruppo i Dirigenti di seguito indicati:
- b) alla modifica della Funzione Aziendale per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza del

paziente, di cui alla citata DDG. n. 186/2016

c) alla modifica della Rete dei Referenti Aziendali per la gestione del rischio clinico di cui alla DDG n. 186/2016,

RICHIAMAT A la Determinazione Dirigenziale della Regione Basilicata n. 290 del 04/06/2019 "Adozione del Programma Regionale per la Prevenzione del Rischio Clinico e per la Sicurezza dei Pazienti - Triennio 2019-2021";

VISTA la bozza del Piano aziendale di prevenzione del rischio clinico - Anno 2019, predisposta dalla Direzione Sanitaria in collaborazione con le nuove articolazioni di cui alla citata DDG n. 276/2018, bozza che si conforma nei contenuti a quanto previsto nella Determinazione Dirigenziale n. 290/2019 e nella DGR n. 190/2018 i n particolare :

- a) Implementazioni delle raccomandazioni Ministeriali, considerate nell'area "sicurezza farmacologica"
- b) Implementazioni delle procedure per la riduzione delle infezioni legate all'assistenza;
- c) Attuazione dei contenuti del Piano Nazionale di contrasto alla antibiotico resistenza;

RITENUTO di dover approvare il Piano aziendale di prevenzione del rischio clinico - Anno 2019 così come predisposto dalla Direzione Sanitaria ed integrato alla luce dei contributi pervenuti, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

Dato atto che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente in ordine alla regolarità amministrativa e legittimità del contenuto della stessa;

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Di approvare il Piano aziendale di prevenzione del rischio clinico - Anno 2019, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con Decreto di nomina dal Presidente della Giunta Regionale di Basilicata n. 258 del 16.11.2018;

Letta e valutata la proposta deliberativa riportata in narrativa;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario, resi per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e per l'effetto:

- **Di approvare** il Piano aziendale di prevenzione del rischio clinico Anno 2019, nel testo allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- **Di notificare** il presente provvedimento alla U.O. Affari generale, alla U.O. Controllo di Gestione, al Dipartimento Politiche della Salute della Regione Basilicata, nonché ai componenti del Gruppo Aziendale di Coordinamento per la Gestione del Rischio Clinico (G.A.C.), della Funzione Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente e della Rete dei Referenti Aziendali

L'Istruttore	Il Respons	sabile Unico del Procedimento			
Francesco Negrone					
Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa					
Il presente provvedimento è notificato ai destinatari a cura dell'istruttore.					
Turney Manney	C - 4	Ciarama Chiamatti			
Francesco Negrone	Lorenzo Bochicchio	Giacomo Chiarelli			
Il Direttore Sanitario	Il Direttore Generale	Il Direttore Amministrativo			
Francesco Negrone	Lorenzo Bochicchio	Giacomo Chiarelli			

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la

struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.





Piano Aziendale di Prevenzione del Rischio Clinico

Anno 2019



PIANO AZIENDALE DI PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2019

1. Premessa.

La definizione del Piano di Prevenzione del Rischio Clinico per l'anno 2019 non può prescindere nei suoi contenuti da una analisi delle azioni intraprese e dei risultati raggiunti con l'attuazione dei Piani precedenti, i cui obiettivi erano sostanzialmente in linea con la programmazione regionale, approvata con la Determina Dirigenziale n. 189 del 13.05.2016 ("Adozione del Programma Regionale per la Prevenzione del Rischio Clinico e per la Sicurezza dei Pazienti - Triennio 2016-2018").

Occorre precisare, tuttavia, che con il riordino del sistema sanitario regionale (Legge n. 2 del 12.01.2017) i piani aziendali di prevenzione del rischio clinico, previsti per gli anni 2017 e 2018, sono stati improntati su un modello di assistenza prevalentemente di tipo territoriale, sempre più incentrato sui malati cronici, anche in correlazione con il progressivo aumento della

popolazione anziana e delle disabilità psicofisiche, dovute a malattie neoplastiche e cronicodegenerative.

La stessa L.R., inoltre, ha comportato il trasferimento delle attività assistenziali e gestionali dei tre presidi ospedalieri di Lagonegro, Melfi e Villa d'Agri dall'ASP all'AOR "San Carlo" di Potenza, con ripercussioni anche sulla gestione del Risk Management e, in particolare, sulla prevenzione del Rischio Clinico. Infatti, il venir meno di importanti figure professionali, operanti nelle suddette strutture ospedaliere, ha richiesto una revisione dei componenti del GAC, della Funzione Aziendale e della Rete dei Referenti, messa in atto con la Delibera del Commissario n. 276 del 24.04.2018.

L'approvazione dei piani aziendali e la rendicontazione annuale delle azioni realizzate sono state trasmesse alla Regione nei modi e nei termini previsti dalla DGR 190 del 09.03.2018, avente come oggetto: "Obiettivi di salute e di programmazione sanitaria per i Direttori Generali delle aziende sanitarie - anni 2018-2020".

Pertanto, in sintonia con quanto indicato dalle Raccomandazione Ministeriali, dalla DGR n. 137/2015 e dalla Determinazione Dirigenziale n. 189/2016, sono stati individuati obiettivi strategici ed azioni di intervento, per consentire una adeguata gestione e prevenzione del rischio clinico.

2. Azioni e programmi realizzati

La diversificazione e la capillarità delle attività svolte dai servizi e dalle strutture sanitarie presenti su tutto il territorio dell'ASP, unitamente all'assenza di UU.OO. concentrate in strutture ospedaliere, in particolare quelle di tipo chirurgico, hanno comportato non poche difficoltà nella verifica dello stato di applicazione dei piani aziendali di prevenzione e, nel caso specifico, del programma regionale per il triennio appena trascorso.

Tuttavia, è stato possibile procedere alla verifica ed al monitoraggio delle azioni realizzate dai diversi servizi e strutture sanitarie territoriali per la prevenzione del rischio clinico, sulla scorta delle rendicontazioni annuali previste nelle schede di budget per il raggiungimento di tale obiettivo.

Rimandando, pertanto, alle relazioni annuali per una lettura più approfondita di quanto realizzato, si rappresentano di seguito e in sintesi gli obiettivi specifici, le linee d'intervento e le attività svolte per la gestione del rischio clinico nel triennio 2016-2018.

• Appropriatezza clinica ed organizzativa dell'assistenza domiciliare.

L'approfondimento e la standardizzazione di alcune procedure ha permesso, in particolare, all'UOC Cure Domiciliari e Cure Palliative di apportare un miglioramento in termini di appropriatezza sia clinica che organizzativa nell'ambito delle proprie competenze. Si è visto, ad esempio, che la possibilità di eseguire e gestire a domicilio il cateterismo venoso sia centrale che periferico, oltre a comportare meno sofferenze e disagi al paziente, dovute al ricovero ospedaliero, determina una ridotta esposizione dello stesso al rischio infettivo, legato alle sepsi nosocomiali.

Inoltre, l'utilizzo sempre più diffuso, fra i vari attori del sistema, della posta certificata, per lo scambio di informazioni e documenti, riduce i tempi di trasmissione di atti autorizzativi e garantisce una maggiore riservatezza nel trattamento dei dati.

Tra le varie attività rivolte all'appropriatezza clinica e organizzativa ed alla sicurezza del paziente, occorre ricordare alcune iniziative finalizzate ad assicurare la continuità del percorso terapeutico tra ospedale e territorio. A tale scopo sono stati organizzati diversi eventi formativi tra MMG e Medici specialisti sulla gestione del paziente a domicilio.

A novembre 2018 è stata approvata la "Procedura per la Ricognizione e Riconciliazione Farmacologica", che coinvolge tutti gli operatori che intervengono nel processo terapeutico del paziente al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure e maggiore riservatezza nel trattamento dei dati.

• Diffusione della cultura della sicurezza del paziente, degli operatori e delle apparecchiature sanitarie sia tra gli operatori (audit clinico) che nella comunità.

In alcune UU.OO., in particolare nei Ser.D e nei SPDC, sono adottate e codificate procedure finalizzate alla salvaguardia della sicurezza del paziente e degli operatori. Sono previsti ed effettuati frequenti audit clinici (in alcuni casi anche settimanali) nei quali, accanto alla programmazione delle attività, vengono analizzati i vari processi clinico-assistenziali per l'individuazione di possibili rischi nelle procedure.

Attraverso l'affissione di avvisi negli ambulatori, viene assicurata una adeguata informazione sia agli operatori che all'utenza, relativa ai rischi legati alle procedure assistenziali e quelli dovuti ad una non corretta assunzione di farmaci.

Inoltre, vi è l'obbligo da parte degli operatori di segnalare ogni atto di violenza nei loro confronti e di controllare le apparecchiature elettromedicali, attraverso la compilazione e la sottoscrizione di un apposito modulo.

• Contenimento dei rischi legati alla conservazione somministrazione dei medicinali.

Nelle attività assistenziali nei quali è prevista la gestione di farmaci, sono messe in atto misure di controllo sulle confezioni, con attenzione alla scadenza, all'integrità ed alla corretta conservazione, in particolare dei farmaci cosidetti "LASA".

Un rigoroso e documentato protocollo viene osservato dagli operatori dei Ser.D sia nella esecuzione della terapia ambulatoriale che nell'affidamento delle dosi direttamente ai propri assistiti, al fine di prevenire eventuali effetti indesiderati ed evitare l'utilizzo illegale delle stesse.

A tutti gli operatori dell'UOC di Igiene e Sanità Pubblica, responsabili delle procedure vaccinali, sono state impartite precise raccomandazioni per quanto riguarda le modalità di conservazione, preparazione e somministrazione dei vaccini, nonché le procedure da mettere in atto per fronteggiare e gestire eventuali reazioni avverse.

• Prevenzione e contenimento dei sinistri e degli eventi avversi (caduta del paziente, infezioni ricorrenti da catetere permanente, piaghe da decubito, etc.).

In continuità con quanto previsto nei protocolli adottati nei reparti ospedalieri, le procedure finalizzate a prevenire la caduta dei pazienti, in particolare quelli non completamente autosufficienti, sono state estese anche alle altre strutture assistenziali presenti sul territorio dell'ASP. Sono stati adottati dei veri e propri piani di sicurezza per ridurre a minimo il rischio di caduta del paziente, come negli spazi psichiatrici, in cui sono previste linee guida per quanto riguarda la gestione del paziente agitato e ansioso, nonché la contenzione dello stesso.

Presso le UU.OO. di Medicina Fisica e Riabilitazione viene raccomandato al personale, opportunamente istruito, l'utilizzo adeguato dei sollevatori per il trasferimento dei malati non deambulanti e l'adozione delle cinture posturali per il mantenimento della posizione seduta sicura sia a letto che in carrozzella.

• Prevenzione delle ulcere da pressione e della malnutrizione nei pazienti allettati

La prevenzione ed il contenimento delle piaghe da decubito sono considerate come uno degli indicatori più significativi della qualità dell'assistenza sanitaria, per cui è necessario che vi sia una equipe assistenziale, multidisciplinare, in grado di rilevare le condizioni di rischio e di programmare un piano di prevenzione personalizzato ricorrendo all'utilizzo di strumenti tecnici e presidi sanitari utili alla prevenzione ed il trattamento delle lesioni da decubito. Infatti, nelle UU.OO. in cui vengono assistiti pazienti maggiormente esposti al rischio di ulcere da pressione, come l'RSA, Reparti per Lungodegenti, Riabilitazione, etc., sono applicate precise procedure per la prevenzione e la cura delle stesse. Alcune di queste prevedono, all'interno delle cartelle cliniche domiciliari una scala di valutazione del rischio, che consente di individuare i pazienti più esposti e gli interventi da mettere in atto. Inoltre, sempre in cartella, è prevista la registrazione dei dati in grado di fornire informazioni specifiche sullo stato nutrizionale del malato, poiché è risaputo che la malnutrizione costituisce uno dei tanti fattori predisponenti la formazione delle lesioni da decubito.

• Misura e la gestione del dolore

Quando si intraprende o si prosegue una terapia analgesica, la valutazione del dolore rappresenta una fase fondamentale per mettere in atto le cure necessarie per ottenere la migliore qualità di vita possibile per il paziente. Una corretta valutazione dell'intensità, della gravità e della durata del dolore è il primo passo importante per scegliere il trattamento farmacologico più adeguato da proporre al paziente. Infatti, la normativa italiana, in particolare l'art. 7 della L. 38/2010, prevede la registrazione delle caratteristiche del dolore e della sua evoluzione.

Nella cartella clinica, utilizzata dall'UOC Cure Palliative è contenuta una scala numerica, NRS (Numerical Rating Scale) che valuta l'intensità del dolore al fine di permettere un approccio terapeutico adeguato.

• Analisi del contenzioso

Dal monitoraggio e analisi del contenzioso medico-legale è emerso che nel triennio 2016-18 sono pervenute all'Azienda 62 richieste di risarcimento di danni conseguenti a presunta malpractice sanitaria. Di queste il 73% riguarda eventi avversi verificatisi in ambito ospedaliero, la maggior parte in anni precedenti, il rimanente 27% hanno interessato strutture sanitarie territoriali (DIRES, PP.OO.DD., Cure Primarie, RSA, etc.). Tutti i sinistri sono stati inseriti nel sistema NISIS-SIMES nei tempi e nei modi previsti dall'obbligo informativo, di cui al D.M. dell'11.12.2009.

• Formazione e aggiornamento degli operatori sui temi della sicurezza e della gestione del rischio clinico

Per quanto concerne l'aspetto formativo in tema di Rischio Clinico e Risk Management, nell'anno 2017 l'Azienda ha promosso tre incontri sull'argomento: "Governo Clinico e Prevenzione del Rischio: strategie di formazione contro la dilagante medicina difensiva".

Lo scorso anno, presso il Dipartimento Politiche della Persona, si è tenuta una riunione del Gruppo Regionale per la Gestione del Rischio Clinico, a cui ha partecipato anche l'ASP, sul tema: "valutazioni e proposte circa gli adempimenti regionali ed aziendali previsti dal Piano Nazionale di contrasto all'Antibiotico Resistenza 2017-2020". Nel corso della riunione è stata illustrata e approvata una proposta di integrazione al suddetto Piano, che vede la creazione di una banca dati strutturata sui profili individuali di antimicrobico-resistenza, rilevati, per motivi assistenziali, da tutti i laboratori di microbiologia clinica istituiti sul territorio nazionale.

• Uso corretto degli antibiotici

Su richiesta del Dipartimento Regionale Politiche della Persona, l'Azienda ha nominato i propri referenti che, unitamente al Gruppo Regionale di Gestione del Rischio Clinico (GRC) costituiscono un Gruppo di lavoro per definire le azioni da mettere in campo, finalizzate alla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e al contrasto dell'antibiotico-resistenza (AMR) così come previsto dal Piano Nazionale (PNCAR 2017-2019) e dalla DGR n. 190/2018.

Su tali tematiche si è avuta la partecipazione attiva dei professionisti indicati dall'Azienda al "workshop" tenutosi in data '07.06.18 presso il suddetto Dipartimento.

Per quanto riguarda, invece, le attività per contenere l'uso improprio degli antibiotici, l'UOC Farmacia Territoriale e l'UOSD Farmacologia Clinica effettuano all'interno dell'ASP il controllo ed il monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche, in particolare degli antimicrobici, attraverso l'assistenza farmaceutica tradizionale, la Distribuzione per Conto e l'attività della Commissione Tecnica Aziendale e di Vigilanza.

Inoltre, fin dal 2016 è attivo un Portale multimediale rivolto ai MMG e Pediatri di Libera Scelta, attraverso il quale ogni sanitario ha la possibilità di accedere direttamente alla reportistica riguardante l'assistenza farmaceutica territoriale e di consultare la lista dei farmaci (spesa, confezioni, DDD, unità posologiche) che gli sono stati dispensati a carico del SSN negli ultimi 12 mesi, compresi quelli prescritti da altri medici.

L'interazione e l'armonizzazione delle suddette attività consentono una verifica costante del consumo degli antibiotici in ambito ospedaliero e territoriale. Infatti, dai dati, trasmessi dal Distretto della Salute di Venosa, risulta che l'uso degli antibiotici da parte dei MMG ha presentato una graduale riduzione passando dal 24,4% del 2013 al 21,2% del 2018. A tale proposito, occorre precisare che la evidenziazione di sforamenti prescrittivi viene segnalata ai singoli medici ed è oggetto di audit, come quello tenutosi il 26.06.18 presso il suddetto Distretto, in relazione al consumo degli antibiotici, che ha visto la partecipazione dei MMG e del Direttore della Farmaceutica Territoriale.

Infine, tra le attività svolte nel 2018, occorre segnalare la partecipazione dell'Azienda al "monitoraggio delle implementazioni delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella", sulla piattaforma Agenas, che, oltre a far parte della programmazione regionale, costituisce un adempimento dei LEA.

Obiettivi strategici regionali per il triennio 2019-2021.

In riferimento alle Raccomandazioni Ministeriali ed in continuità con gli atti di indirizzo e di programmazione regionale, in particolare la DGR n. 137/2015 e la DGR n. 190/2018, sono stati individuati dal Gruppo Regionale di Coordinamento (GRC) gli obiettivi strategici e le linee di intervento per il triennio 2019-2021.

Infatti, con la <u>D.D. n. 290 del 04.06.2019</u> è stato approvato il programma regionale per la prevenzione del rischio clinico e per la sicurezza dei pazienti per il prossimo triennio, con lo scopo principale di omogenizzare le procedure correlate alle raccomandazioni ministeriali nelle diverse aziende sanitarie, verificando, attraverso audit interaziendali, lo stato di attuazione delle stesse e dei rispettivi protocolli, nonchè la evidenziazione di eventuali criticità.

Partendo dalla precedente D.D. n. 326/2015 e tenuto conto dell'ultimo Questionario LEA (anno 2018) la nuova programmazione regionale è rivolta essenzialmente alla implementazione, in almeno 1'80% delle aziende sanitarie attraverso un approccio procedurale uniforme, di almeno 12 Raccomandazioni Ministeriali su 17 (anche se a dicembre è stata introdotta la 18.ma).

Com'è ormai noto, la L.R. n. 2 del 12.01.2017 ha mutato l'assetto organizzativostrutturale del Servizio Sanitario Regionale, per cui si è reso necessario rivedere, nella programmazione regionale, il coinvolgimento delle singole aziende, individuando per ognuna di esse quali raccomandazioni possono essere applicabili e, quindi, implementabili.

Per quanto riguarda l'ASP di Potenza, l'impegno deve essere rivolto all'attuazione delle seguenti raccomandazioni ministeriali:

- Racc. n. 1: corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio (KCL) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio;
- Racc. n. 4: prevenzione della prevenzione del suicidio di paziente in ospedale;
- Racc. n. 7: prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- Racc. n. 8: prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari;
- Racc. n. 9: prevenzione degli eventi avversi conseguenti al mal funzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;
- Racc. n. 10: prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifonati;
- Racc. n. 11: morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);
- Racc. n. 12: prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike";

- Racc. n. 13: prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie;
- Racc. n. 15: morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso;
- Racc. n. 17: riconciliazione della terapia farmacologica;
- Racc. n. 18: prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronomi, sigle, simboli (pubblicata il 13.12.2018).

La stessa D.D. n. 290/2019 stabilisce, inoltre, che, nel corso del triennio, le Aziende provvederanno a revisionare le varie procedure e protocolli già predisposti e relativi alle predette raccomandazioni, tenendo conto anche dei *percorsi-paziente*, riportati nel Manuale di Accreditamento regionale delle strutture sanitarie, revisionato con DGR n. 346 del 30.04.2018.

Relativamente al Rischio Clinico, nel succitato manuale vengono individuati, per ogni percorso assistenziale, i vari aspetti che richiedono una adeguata pianificazione per la gestione del rischio:

- paziente oncologico: trattamenti chirurgici e chemio-radioterapici;
- paziente con ictus: lesioni da pressione, reazioni avverse a farmaci e trombosi venosa profonda;
- paziente con IMA: trasporto sanitario intraospedaliero;
- paziente chirurgico: registro operatorio, infezioni del sito (ISO), tracciabilità della strumentazione e check-list operatoria;
- paziente nefropatico cronico: dispositivi e apparecchiature, farmaci nefrotossici e riconciliazione farmacologica;
- **percorso nascita**: *errata identificazione madre-neonato*.

Alla luce di quanto sopra detto e al fine di omogeneizzare l'impegno delle singole aziende sanitarie, è stato proposto di raggruppare le suddette raccomandazioni in aree di operatività, indicando l'anno di riferimento in cui esse dovranno essere sviluppate in maniera completa, ivi compreso un adeguato programma di formazione degli operatori e di monitoraggio attraverso audit interaziendali:

- a) sicurezza farmacologica (anno 2019-2020): racc. n. 1, 7, 10, 12, 14, 17 e 18
- b) sicurezza materno-infantile: (anno 2019-2020): racc. n. 6 e 16
- c) sicurezza del paziente chirurgico: (anno 2020-2021): racc. n. 2 e 3
- d) *cadute/trasporto/triage*: (anno 2020-2021): racc. n. 11, 13 e 15

Per la revisione delle procedure sarà predisposto dal GRC un apposito format.

Per quanto riguarda la nostra azienda, nel periodo 2019-2020, l'impegno deve essere rivolto essenzialmente verso alcune delle raccomandazioni che affluiscono all'area relativa alla "sicurezza farmacologica" e, precisamente, le raccomandazioni n. 1 - 7 - 10 - 12 - 17 e 18.

PIANO AZIENDALE E LINEE DI INTERVENTO PER L'ANNO 2019

Il piano aziendale di Prevenzione del Rischio Clinico per l'anno in corso non può prescindere da quelli che sono gli obiettivi strategici regionali elencati nella D.D. n. 290/2019:

- diffondere la cultura della sicurezza;
- ridurre gli eventi avversi;
- ridurre i sinistri;
- favorire la visione unitaria delle diverse "sicurezze" aziendali che riguardano i pazienti, gli operatori e le apparecchiature;
- promuovere l'integrazione tra le diverse UU.OO. aziendali coinvolte nel governo clinico;
- facilitare i processi di integrazione tra le Strutture aziendali deputate alla funzione per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza del paziente.

Per il raggiungimento dei suddetti obiettivi, ad ogni Azienda Sanitaria viene chiesto di esplicitare almeno le seguenti azioni:

- inserimento, nel processo di negoziazione dei budget e di valutazione delle performance, degli obiettivi che riguardano la gestione del rischio clinico;
- implementazione del sistema informatico di gestione delle attività del DIGS e di quelle relative al Rischio Clinico;
- monitoraggio dell'uso della check-list in sala operatoria;
- diffusione delle Raccomandazioni Ministeriali.

Per quanto riguarda l'ultimo punto, al fine di valutare e misurare le attività svolte ed i risultati conseguiti, è necessario che le Aziende regionali definiscano per ciascuna raccomandazione:

- gli obiettivi specifici;
- i relativi indicatori;
- le figure professionali responsabili per l'implementazione della specifica raccomandazione;
- il relativo cronoprogramma di attuazione;
- provvedimenti amministrativi per il perseguimento dell'obiettivo specifico prefissato.

Pertanto, in ottemperanza alle direttive regionali e in continuità con quanto già realizzato negli anni precedenti, si ritiene opportuno sviluppare o, qualora siano già presenti, implementare le procedure ed i protocolli di almeno tre delle raccomandazioni incluse nella cosidetta "area della sicurezza farmacologica" e, precisamente:

- la <u>Racc. n. 1</u>: corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio (KCL) ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio;
- la Racc. n. 12: prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike";
- la Racc. n. 17: riconciliazione della terapia farmacologica;

<u>RACCOMANDAZIONE SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE</u>

<u>DI CLORURO DI POTASSIO – KCL – ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE</u>

<u>CONTENENTI POTASSIO</u> (Raccomandazione n. 1, marzo 2008)

Premessa

L'esperienza e la letteratura internazionale riconoscono che l'inappropriato utilizzo di soluzioni concentrate di potassio (K) per uso endovenoso (e.v.) comporta un grave rischio per il paziente ed è una delle principali cause di incidenti mortali nelle Unità Operative ospedaliere.

Gli errori che più frequentemente si associano all'uso improprio di KCl sono lo scambio di fiala, la mancata diluizione, la non corretta preparazione del prodotto da infondere e l'errata identificazione del paziente. L'efficace implementazione della presente raccomandazione prevede l'attivo interessamento dell'intero contesto organizzativo e pertanto essa si rivolge alla direzione aziendale, alla direzione sanitaria, a medici, farmacisti ed infermieri.

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.

Obiettivi e campi di applicazioni

L'obiettivo principale è quello di ridurre il rischio di sovradosaggio accidentale di K derivante dall'uso improprio di soluzioni concentrate di KCl e di altre soluzioni ad elevato contenuto di K, garantendo nel contempo la tempestiva disponibilità del farmaco in caso di bisogno.

La presente raccomandazione si applica alle soluzioni contenenti KCl e alle altre soluzioni contenenti K per uso e.v. con le seguenti concentrazioni: 1 meq/ml; 2 meq/ml; 3 meq/ml.

Oltre alle aree critiche di assistenza (Terapia Intensiva, T.I.N., Rianimazione, Unità coronarica, Sala Operatoria, etc.) trova applicazione nelle UU.OO. di Nefrologia, nei Dipartimenti di Emergenza e in tutte le aree assistenziali individuate dalla programmazione aziendale e regionale, nelle quali è richiesto l'uso urgente del farmaco.

<u>Azioni</u>

Le azioni che devono essere messe in atto nel contesto ospedaliero riguardano i seguenti punti critici:

- Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K;
- Prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti K;
- Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K;
- Controllo della corretta preparazione ed utilizzo delle soluzioni contenenti K;
- Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.

La Direzione aziendale sviluppa procedure specifiche per la corretta gestione del rischio (risk management) associato all'uso di soluzioni concentrate di K, con approccio multidisciplinare, che includano linee-guida, check-list, modulo di richiesta prestampato, modalità specifiche di confezionamento e di identificazione del farmaco e formazione.

La direzione aziendale svolge le seguenti azioni:

- A. Identificazione delle aree assistenziali in cui è consentita la conservazione delle soluzioni concentrate contenenti K.
- B. Produzione di una procedura che fornisca indicazioni precise su:
- Appropriata prescrizione;
- Modalità di approvvigionamento di soluzioni contenenti K da parte
- delle unità operative in modo da assicurare, in caso di bisogno, la tempestiva disponibilità del farmaco;
- Indicazioni per la conservazione in sicurezza delle soluzioni concentrate di K;
- Protocollo scritto per la preparazione delle soluzioni diluite;
- Indicazioni per garantire la tracciabilità della prescrizione e della somministrazione;
- Monitoraggio delle richieste e dei consumi al fine di valutarne l'appropriatezza d'uso.

Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione continua per il personale sanitario coinvolto in attività assistenziali devono essere previsti specifici richiami sui rischi connessi con la conservazione, la prescrizione, la preparazione e la somministrazione delle soluzioni concentrate contenenti K e sulle procedure atte a minimizzare i rischi.

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOKA-LIKE/SOUND-ALIKE" (Raccomandazione n. 12, agosto 2010)

Premessa

Tra gli errori durante la terapia farmacologica quelli più frequenti sono riferiti all'uso dei farmaci cosiddetti "Look-Alike/Sound-Alike" o LASA, acronimo utilizzato per indicare quei

farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni. Nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile, confezioni simili nelle dimensioni, forma, colore, indicazione del dosaggio e disposizione dei caratteri, possono indurre in errore durante tutte le fasi della gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio.

Obiettivi e campi di applicazioni

Prevenire gli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA, sia in ambito ospedaliero che territoriale. La Raccomandazione si pone anche la finalità di:

- fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci con somiglianza fonetica e grafica nel nome, nonché somiglianza nella confezione;
- sensibilizzare tutti gli operatori sanitari e i vari attori coinvolti nella gestione del farmaco affinché siano messi in atto tutte le misure preventive per evitare lo scambio di farmaci.

La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti, a vario titolo, nel processo di gestione del farmaco: in ospedale, nei servizi territoriali delle ASL, nelle Farmacie di comunità, negli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia nonché alle Direzioni delle Aziende sanitarie e farmaceutiche.

Può trovare applicazione in tutte le Strutture sanitarie, nelle RSA e nelle Case di riposo, negli Hospice, nelle Strutture private di riabilitazione e cura, negli Istituti penitenziari, sulle ambulanze, presso il domicilio del paziente e i grossisti di medicinali.

<u>Azioni</u>

La prevenzione degli errori in terapia legati all'uso dei farmaci LASA è attuabile con una serie di interventi condivisi tra operatori, sanitari e non, coinvolti nella gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio.

Tutti gli operatori sanitari (medici, infermieri, farmacisti) che lavorano in ospedale e nei servizi territoriali delle ASL sono chiamati ad un ruolo attivo nella gestione del Rischio clinico mettendo in atto gli interventi previsti dalla Azienda sanitaria e seguendo scrupolosamente le procedure e/o ai protocolli adottati per la qualità delle prestazioni erogate.

A tale proposito, occorre sottolineare che nei PP.OO, transitati successivamente all'AOR San Carlo a seguito del riordino del Servizio Sanitario regionale, fin dal 2014 sono previste procedure volte a prevenire possibili errori legati all'utilizzo dei farmaci cosidetti "LASA". In particolare, si richiama la procedura aziendale "Gestione dei Farmaci" sviluppata dalla Direzione Sanitaria del P.O. di Villa d'Agri (cod. PRHDS00110) che richiederebbe un

aggiornamento ed una implementazione per quanto riguarda la prevenzione del rischio nell'utilizzo dei suddetti farmaci.

Si rende, inoltre, necessario che la Raccomandazione abbia una ampia diffusione ed applicazione anche a livello territoriale, tra i farmacisti di comunità, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia.

RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA (Raccomandazione n. 17, dicembre 2014)

Premessa

Le terapie farmacologiche prescritte nelle *transizioni di cura* (rappresentati dal ricovero del paziente in ospedale e dalla sua dimissione, dal suo trasferimento tra reparti della stessa struttura o ad altra struttura sanitaria) spesse volte possono presentare tra di loro *differenze* non imputabili ad una mutata condizione clinica del paziente; tali *differenze*, dette *discrepanze non intenzionali*, possono determinare gravi danni, con un prolungamento della degenza o ricoveri ripetuti e l'impiego di ulteriori risorse sanitarie.

Al momento della dimissione, una comunicazione non accurata o incompleta tra professionisti, oppure tra professionisti e pazienti e familiari, costituisce un fattore determinante per il verificarsi di eventi avversi poiché influenza l'aderenza alla terapia.

Il coinvolgimento di diversi operatori sanitari nei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, l'invecchiamento della popolazione associato all'aumento di malattie croniche, l'incremento del consumo di farmaci e l'elevata frequenza di politerapie seguite per lunghi periodi di tempo rendono necessario effettuare, nelle *transizioni di cura*, una revisione accurata dei medicinali fino allora assunti dal paziente e di quelli previsti per l'attuale condizione clinica.

La Riconciliazione della terapia farmacologica costituisce un processo formale che permette di rilevare e far conoscere la terapia in atto, insieme ad altre informazioni relative al paziente e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte.

Sebbene la Raccomandazione sia centrata prevalentemente sulla Riconciliazione della terapia in ambito ospedaliero, vi sono alcuni aspetti validi per avviare questa buona pratica anche sul territorio, coinvolgendo gli studi/ambulatori dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di famiglia e le Farmacie di comunità.

Obiettivi e campi di applicazioni

Obiettivo principale della Raccomandazione è la prevenzione degli errori in terapia nei momenti in cui il paziente viene ricoverato o dimesso o trasferito tra reparti della stesso ospedale o ad altra struttura ospedaliera o extraospedaliera (territoriale).

Si applica nelle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate per acuti e post acuti e nelle strutture sanitarie e sociosanitarie extraospedaliere pubbliche e private accreditate, residenziali e semiresidenziali.

Come già sottolineato, alcuni aspetti della Raccomandazione interessano gli studi/ambulatori dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di famiglia nonché altri setting assistenziali nei quali viene prescritta e seguita una terapia farmacologica.

<u>Azioni</u>

Ogni struttura sanitaria provvede ad elaborare una procedura che fornisce, in base alla propria organizzazione, le indicazioni necessarie ad effettuare la Riconciliazione farmacologica. Le informazioni riguardano gli operatori sanitari coinvolti, i tempi di esecuzione del processo, le informazioni da richiedere, la modulistica da utilizzare (Scheda di Ricognizione/Riconciliazione).

La procedura, infatti, prevede una prima fase (**Ricognizione**) di raccolta dei dati che riguardano il paziente e i medicinali assunti ed una seconda fase (**Riconciliazione**) che prevede il confronto tra la terapia eseguita e quella che si vuole impostare.

Un fattore importante per la sicurezza e la qualità delle cure è rappresentato dalla **Comunicazione** tra operatori sanitari e tra questi e il paziente durante tutto l'intero processo. Una completa e chiara comunicazione può evitare errori nell'assunzione dei farmaci soprattutto quando la terapia deve essere seguita per un lungo periodo e a domicilio.

Una stretta collaborazione tra professionisti che operano in ospedale e sul territorio facilita la puntuale trasmissione dei dati e la completa presa in carico del paziente in ogni ambito di cura.

Occorre ricordare che in questa ASP, a novembre scorso, è stata approvata "La procedura per la ricognizione e la riconciliazione farmacologica" (cod. PRAR01) elaborata in linea con quanto indicato nella raccomandazione ministeriale. Per una sua applicazione in maniera completa e capillare si rende necessario un progressivo coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari, coinvolti a vario titolo nel processo di gestione del farmaco, che comprenda una periodica attività di formazione sulla sicurezza e sulla riconciliazione farmacologica.

Oltre all'implementazione delle suddette raccomandazioni ministeriali, l'attuale Piano di Prevenzione del Rischio Clinico non può non tenere conto degli ulteriori obiettivi strategici, indicati nella programmazione regionale (DGR n. 190/2018) e riportati nel precedente piano aziendale.

Occorre, infatti, che siano implementate le procedure, già in atto, per la prevenzione delle infezioni legati all'assistenza (ICA) e quelle correlati all'antibiotico-resistenza (AMR) nei seguenti ambiti:

- sorveglianza, prevenzione e controllo delle infezioni insorte in corso di trattamenti terapeutici e sostenute da microrganismi resistenti;
- uso appropriato e sorveglianza del consumo degli antibiotici, compreso il monitoraggio della spesa convenzionata per antibiotici ad uso umano;
- coinvolgimento e formazione degli operatori sanitari (farmacisti e medici prescrittori) per prevenire l'uso scorretto degli antibiotici;
- informazione/educazione dell'utenza.

Note conclusive

Tutti i piani di prevenzione del Rischio Clinico hanno un obiettivo generale che è quello di realizzare un sistema di *Risk Management integrato*, basato sull'approccio per processi, partendo dal presupposto che gli errori non vadano intesi solo come conseguenza dell'agire individuale bensì come conseguenza dell'agire organizzato.

La promozione della sicurezza non è solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione, che richiede una preliminare indagine per conoscere le condizioni di partenza e per stabilire le aree di intervento prioritario in cui impegnare idonee risorse per la prevenzione e la valutazione dei rischi, coinvolgendo, a vario titolo e con diverse responsabilità, tutti i soggetti del "sistema salute".

L'individuazione delle suddette aree di intervento, avviene anche con il contributo dei cittadini, attraverso l'analisi del contenzioso e dei reclami.

Il Direttore Sanitario e Presidente del GAC Dr. Francesco Saverio Negrone