



ACCREDITATION
CANADA

Standard per la gestione dei medicinali

Per le Visite di Accreditamento che Iniziano Dopo:
01 luglio 2019

Versione 4



ACCREDITATION
CANADA

© Il presente documento è protetto da copyright

Copyright © 2020, HSO e/o i suoi concessionari di licenze. Tutti i diritti riservati.

Tutti gli utilizzi, riproduzioni e modalità di sfruttamento del presente documento sono soggetti alle condizioni e modalità indicate nel sito <https://healthstandards.org/standards/terms/org-it-jan-2018/>. Tutti gli altri utilizzi sono proibiti. Se l'utente non accetta le presenti condizioni e modalità (in parte o per intero), non potrà in nessun modo né per alcuno scopo usare, riprodurre o altrimenti sfruttare il presente documento.

Contattare HSO all'indirizzo publications@healthstandards.org per ulteriori informazioni.

Sito web: www.healthstandards.org Telefono: 00.1.613.738.3800

Standard per la gestione dei medicinali

Lo Standard per la gestione dei medicinali promuove un approccio collaborativo per la prevenzione e la riduzione degli incidenti sulla sicurezza del paziente che riguardano i farmaci, coinvolgendo tutti gli aspetti del processo di gestione dei medicinali e vale a dire prescrizione, selezione, preparazione e dispensazione, fino alla somministrazione delle terapie nonché il monitoraggio costante dei clienti.

Le organizzazioni sanitarie sono tenute ad assicurare che le funzioni descritte nello Standard per la gestione dei medicinali siano ricoperte da personale qualificato, conformemente a quanto previsto dalle normative vigenti in materia e al rispettivo ambito di responsabilità. In taluni casi, gli ambiti di responsabilità della pratica clinica per il personale infermieristico in servizio presso strutture sanitarie remote/isolate sono stati modificati e comprendono l'adempimento di alcune funzioni correlate alla gestione dei medicinali che sarebbero altrimenti a carico della farmacia. In tal caso, si applicano i criteri dello Standard per la gestione dei medicinali pertinenti per tali funzioni.

Lo Standard per la gestione dei medicinali si suddivide nelle seguenti sezioni:

- Pianificazione del sistema di gestione dei medicinali
- Formazione e valutazione delle competenze
- Accesso ai dati del cliente e dei medicinali
- Scelta e approvvigionamento dei medicinali
- Conservazione dei medicinali in farmacia e nei reparti/ambulatori
- Prescrizione e richiesta dei medicinali
- Preparazione dei medicinali
- Etichettatura e imballaggio dei medicinali
- Dispensazione e consegna dei medicinali
- Somministrazione dei medicinali e monitoraggio del cliente
- Valutazione del sistema di gestione dei medicinali

Legenda:

Dimensioni della Qualità:

**Centralità della Popolazione**

Lavorare con la comunità per anticipare e soddisfare i bisogni

**Accessibilità**

Garantire i servizi con puntualità ed equità

**Sicurezza**

Garantire la sicurezza delle persone

**Ambiente di Lavoro**

Sostenere il benessere sul luogo di lavoro

**Centralità del Paziente**

Mettere al primo posto il paziente e i suoi familiari

**Continuità dell'Assistenza**

Erogare servizi tra loro coordinati e continuativi

**Efficienza**

Mettere in atto il miglior uso delle risorse

**Appropriatezza**

Fare la cosa giusta per ottenere i risultati migliori

Tipologie di Criteri:

**Alta Priorità**

I criteri ad alta priorità sono criteri correlati a sicurezza, etica, gestione del rischio e miglioramento della qualità. Sono identificati negli standard.

**Pratiche Organizzative Obbligatorie**

Le Pratiche Organizzative Obbligatorie (POO) sono pratiche essenziali di cui l'organizzazione deve dotarsi per incrementare la sicurezza del paziente e per ridurre al minimo i rischi.

Metodo di valutazione

**In sede**

Per criterio contrassegnato con "In sede", si intende che i criteri saranno valutati in sede da un valutatore terza parte.

**Attestazione**

Per criterio contrassegnato con "Attestazione", si intende che i servizi sanitari forniti devono attestare la loro conformità ai criteri. Ciò sarà sottoposto a revisione da parte del soggetto per l'accREDITAMENTO ai servizi sanitari.

Livelli



Oro

riguarda le strutture e i processi basilari che si ricollegano ai rudimenti essenziali del miglioramento della qualità e della sicurezza.



Platino

consolida gli elementi di qualità e di sicurezza e pone l'accento sugli elementi chiave della centralità del paziente nel processo assistenziale, creando uniformità nell'erogazione dei servizi attraverso processi standardizzati e tramite il coinvolgimento dei pazienti e del personale nei processi decisionali.



Diamante

punta al raggiungimento della qualità tramite il monitoraggio degli esiti, l'utilizzo delle evidenze e delle migliori pratiche per il miglioramento dei servizi e il benchmarking con organizzazioni simili allo scopo di indirizzare i miglioramenti a livello di sistema.

PIANIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DEI MEDICINALI



1.0 Una commissione interdisciplinare sovrintende al controllo del sistema di gestione dei medicinali dell'organizzazione.

- 1.1 La commissione interdisciplinare ha definito i ruoli e le funzioni per la gestione dei medicinali, nel rispetto delle norme di legge e dei regolamenti applicabili.

Linea Guida

La commissione può essere specificamente assegnata alla gestione dei farmaci, oppure avere la gestione dei farmaci tra le sue competenze. Esempi includono la Commissione per la farmacia e le sostanze medicinali (Pharmacy and Therapeutics Committee), la Commissione per la sicurezza dei medicinali e il Comitato interdisciplinare per la pratica professionale. La commissione può insediarsi a livello organizzativo, o di autorità sanitaria regionale o distrettuale. I ruoli e le responsabilità di quest'organo si sono evoluti, passando dalla gestione dell'elenco approvato dei medicinali di un'organizzazione (formulario interno), alla pianificazione di un sistema di gestione dei farmaci completo, che garantisca la somministrazione sicura e appropriata delle terapie. Ciò comprende lo sviluppo di procedure per la gestione dei medicinali; il mantenimento del formulario farmaceutico interno, nonché la valutazione dell'uso dei medicinali e degli incidenti a danno della sicurezza del paziente che coinvolgono i medicinali. La struttura della commissione può variare da organizzazione a organizzazione. Se necessario per lo svolgimento delle funzioni, è possibile anche la costituzione di varie commissioni o sottocommissioni.

I ruoli e le funzioni della commissione interdisciplinare sono in linea con le leggi e i regolamenti applicabili con riferimento all'ambito delle competenze e ai principi della pratica professionale. In talune giurisdizioni, i farmacisti sono gli unici responsabili per alcuni dei processi di utilizzo dei farmaci. In tal caso, i ruoli e le funzioni della commissione interdisciplinare non dovrebbero impedire al farmacista di esercitare la propria professione, così come stabilito dagli organismi regolatori competenti.



- 1.2 La commissione interdisciplinare è composta dai rappresentanti di diversi team coinvolti nella gestione dei medicinali.

Linea Guida

La gestione dei medicinali non rientra solo fra le funzioni dei componenti addetti alla farmacia. Si tratta di un processo collaborativo che coinvolge esponenti di tutta l'organizzazione. Della commissione possono far parte medici, farmacisti, infermieri e responsabili della gestione del rischio e del miglioramento della qualità.



- 1.3 Si valutano periodicamente i ruoli e le funzioni della commissione interdisciplinare apportando gli interventi migliorativi eventualmente necessari.

Linea Guida

Questa valutazione può prendere in considerazione la struttura e la composizione della commissione, i ruoli e le responsabilità attribuite alla commissione, come anche la frequenza delle convocazioni.

2.0 La commissione interdisciplinare segue i processi dell'organizzazione per la gestione dei medicinali.



- 2.1 La commissione interdisciplinare collabora con l'organizzazione per assicurare che le procedure per la gestione dei medicinali siano aggiornate secondo un determinato iter in funzione degli emendamenti introdotti alle leggi e ai regolamenti applicabili, come anche ai principi della pratica professionale.



2.2

La commissione interdisciplinare ha un processo per tenere sotto controllo le review presenti in letteratura scientifica e le informazioni relativi alle buone pratiche sulla gestione dei farmaci, ed usa tali informazioni per aggiornare le proprie procedure.

Linea Guida

Le informazioni sulle buone pratiche possono fornire indicazioni su argomenti che riguardano problematiche e raccomandazioni come l'etichettatura, il confezionamento e la nomenclatura dei medicinali.



2.3

PRATICA ORGANIZZATIVA OBBLIGATORIA: Pratiche organizzative Obbligatorie: Esiste un programma di gestione degli antibiotici (antimicrobial stewardship program) per l'ottimizzazione dell'uso degli antimicrobici.

N.B.: la presente POO è destinata alle organizzazioni che erogano i seguenti servizi: assistenza a degenti in terapia intensiva, assistenza a degenti oncologici, riabilitazione per degenti, assistenza continuativa speciale.

Linea Guida

L'uso di agenti antimicrobici è un prezioso intervento sanitario, eppure può produrre conseguenze non desiderate che possono comprendere tossicità, la selezione di organismi patogeni e lo sviluppo di organismi resistenti. Gli organismi resistenti agli antibiotici hanno un impatto considerevole sulla salute e sulla sicurezza dei clienti, come anche sulle risorse del sistema sanitario.

Un programma di “antimicrobial stewardship” si basa sulla scelta dell'antibiotico giusto, del dosaggio, e della modalità di somministrazione e durata della terapia appropriati. L'obiettivo principale di un programma di “antimicrobial stewardship” risiede nell'ottimizzare l'uso degli antimicrobici in modo da ottenere il migliore beneficio per i pazienti, ridurre il rischio di infezioni, ridurre o stabilizzare i livelli di resistenza all'antibiotico e tutelare la sicurezza dei pazienti.

È stato dimostrato che un uso ottimizzato della terapia antibiotica abbinato a un programma completo di controllo delle infezioni limita l'insorgenza e la trasmissione dei batteri resistenti. Secondo alcuni studi i programmi di “antimicrobial stewardship” sono economicamente vantaggiosi e consentono di ottenere risparmi attraverso la riduzione della spesa per i farmaci e dell'insorgenza di fenomeni di resistenza batterica.

Un programma di antimicrobial stewardship completo e basato su evidenze medico-scientifiche può comprendere una serie di interventi. Le organizzazioni sono invitate a delineare un approccio alla “antimicrobial stewardship” che sia coerente con le proprie dimensioni, il contesto assistenziale e la popolazione di pazienti, nonché finalizzato a definire le procedure per il monitoraggio e il miglioramento costanti del programma. Un programma di ottimizzazione della terapia antibiotica di successo richiede una sinergia fra il gruppo di lavoro preposto, i farmacisti e i team responsabili del controllo delle infezioni. Il sostegno degli amministratori, dei dirigenti medici e degli operatori sanitari dell'ospedale è fondamentale.

Prove di Conformità

- 2.3.1 Si implementa un programma di antimicrobial stewardship.
- 2.3.2 Il programma specifica le figure responsabili per la sua attuazione.
- 2.3.3 Si tratta di un programma interdisciplinare che prevede la partecipazione di farmacisti, specialisti in malattie infettive, specialisti nel controllo delle infezioni, medici, personale di microbiologia, personale infermieristico, amministratori ospedalieri e tecnici informatici, a seconda delle disponibilità e delle esigenze.
- 2.3.4 Il programma prevede interventi finalizzati ad ottimizzare la somministrazione degli antibiotici quali: audit interni e meccanismi di feedback, la predisposizione di un formulario degli antibiotici mirati e delle loro indicazioni approvate, la formazione, schede per la richiesta di antibiotici, linee guida e percorsi clinici per l'utilizzo degli antibiotici, strategie per razionalizzare o decrementare le terapie, l'ottimizzazione della posologia, ed il passaggio dalla somministrazione parenterale a quella orale (laddove opportuno).
- 2.3.5 Il programma viene valutato costantemente e i risultati sono condivisi con gli stakeholder dell'organizzazione.



- 2.4 La commissione interdisciplinare stabilisce le procedure per ciascuna fase del processo di gestione dei medicinali.

Linea Guida

Tali procedure servono per assicurare un uso consistente dei medicinali all'interno dell'organizzazione. Il processo di gestione dei medicinali è costituito dalle seguenti fasi: scelta e approvvigionamento; conservazione in farmacia e nei reparti/ambulatori; prescrizione, richiesta e trascrizione; preparazione, dispensazione, consegna; somministrazione e monitoraggio del cliente.



- 2.5 **PRATICA ORGANIZZATIVA OBBLIGATORIA:** Pratiche organizzative Obbligatorie: Si implementa un approccio documentato e coordinato per gestire in sicurezza i medicinali ad alto livello di attenzione.

Linea Guida

I medicinali ad alto livello di attenzione possono provocare danni significativi se si commettono errori nella somministrazione. Un approccio coordinato e documentato per gestirli in sicurezza consolida le condizioni di sicurezza del paziente e riduce la possibilità di provocare danni. I medicinali ad alto livello di attenzione includono seppur non in maniera

esaustiva: antitrombotici, adrenergici, chemioterapici, elettroliti concentrati, insulina, narcotici (oppioidi), neurobloccanti, sedativi.

Un approccio documentato e coordinato per gestirli in sicurezza prevede la loro identificazione sulla base di un formulario farmaceutico dell'organizzazione, e prende in considerazione dati su errori terapeutici a livello dell'organizzazione, locale o nazionale. Ogni medicinale o classe di medicinali ad alto livello di attenzione viene valutato, se ne individuano le procedure di utilizzo per migliorarne il livello di sicurezza e si stabilisce un relativo piano d'azione. Le procedure per l'uso sicuro di medicinali ad alto livello di attenzione includono, ma non sono limitate a:

- standardizzare le opzioni di concentrazioni e di volumi disponibili dei medicinali ad alto livello di attenzione
- impiegare soluzioni premiscelate (disponibili in commercio e preparate dalla farmacia)
- utilizzare pompe programmabili con limiti di dosaggio e sistemi d'allarme automatici
- applicare etichette che riportano le avvertenze non appena i farmaci ad alto livello di attenzione sono ricevuti in farmacia
- utilizzare etichette con le avvertenze e altre aggiuntive in linea con la politica dell'organizzazione
- utilizzare un'etichettatura specifica per il paziente nel caso di concentrazioni inconsuete
- limitare l'accesso ai medicinali ad alto livello di attenzione nei reparti ed effettuare audit regolari al fine di verificare la presenza di materiali che debbano essere rimossi
- standardizzare le modalità di richiesta, conservazione, preparazione, somministrazione e dispensazione di questi farmaci attraverso l'impiego di protocolli, linee guida, schemi posologici e moduli per la richiesta (prestampati o elettronici)
- tenere separati i medicinali ad alto livello di attenzione e consentirne l'accesso mirato al fine di ridurre le probabilità di errori di selezione (es. uso di armadietti di distribuzione automatica dei farmaci nei reparti)
- prevedere formazione sui medicinali ad alto livello di attenzione
- ricorrere all'uso di ridondanze quali doppi controlli automatici o indipendenti

Un approccio adeguato può porre ancora di più l'accento sulle modalità da adottare per le popolazioni di pazienti ad alto rischio inclusi quelli geriatrici, pediatrici e neonati, come anche nei passaggi di presa in carico come ricovero,

trasferimento e dimissione.

Prove di Conformità

- 2.5.1 Esiste una politica per la gestione dei medicinali ad alto livello di attenzione.
- 2.5.2 La politica indica il ruolo o la posizione degli individui aventi la responsabilità di assicurarne l'implementazione e il monitoraggio.
- 2.5.3 La politica comprende una lista dei medicinali ad alto livello di attenzione identificati dall'organizzazione.
- 2.5.4 La politica comprende le procedure inerenti alla conservazione, prescrizione, preparazione, somministrazione, dispensazione e documentazione per ogni medicinale ad alto livello di attenzione.
- 2.5.5 Si limitano e standardizzano le opzioni di concentrazioni e volumi disponibili per i medicinali ad alto livello di attenzione.
- 2.5.6 i reparti e le aree di servizio ai clienti vengono regolarmente sottoposti ad audit sui medicinali ad alto livello di attenzione.
- 2.5.7 La politica viene aggiornata su base continua.
- 2.5.8 Si offrono informazioni e addestramento continuo agli operatori in merito alla gestione dei medicinali ad alto livello di attenzione.



- 2.6 La commissione interdisciplinare dispone di procedure per la gestione della sicurezza delle sostanze controllate.

Linea Guida

Le procedure comprendono il monitoraggio dei ritiri e della somministrazione di sostanze controllate per identificare i segni di abuso e diversione, oltre all'analisi, documentazione e segnalazione di tali situazioni. I segni di abuso e diversione comprendono la falsificazione di prescrizioni, rifornimenti eccessivi dei farmaci, pattern insoliti di uso dei narcotici e segnalazioni frequenti di perdita o danneggiamento di medicinali. Le sostanze controllate includono narcotici e benzodiazepine.


2.7

La commissione interdisciplinare prevede l'impiego di appositi moduli di richiesta standard per i farmaci.

Linea Guida

I moduli di richiesta standard possono essere elettronici o prestampati. I moduli di richiesta sono disponibili per medicinali ordinari, medicinali ad alto livello di attenzione e per percorsi clinici complessi, secondo quanto stabilito dalla commissione interdisciplinare. I moduli di richiesta sono aggiornati, basati sulle evidenze scientifiche e riportano il numero della versione. I moduli di richiesta prestampati sono conservati in un luogo sicuro.


2.8

La commissione interdisciplinare standardizza le informazioni fondamentali contenute negli ordini dei farmaci, nelle le etichette dei farmaci e nelle tabelle di somministrazione.

Linea Guida

Le informazioni fondamentali per la somministrazione dei medicinali sono riportate nello stesso ordine con un linguaggio consistente. Essi devono includere quanto meno nome del medicinale (generico), dosaggio, via di somministrazione, volume totale e durata della terapia.


2.9

La commissione interdisciplinare stabilisce gli schemi posologici per i medicinali deperibili, in linea con le istruzioni dell'azienda farmaceutica produttrice.

Linea Guida

Si definiscono deperibili i medicinali che dovrebbero essere somministrati entro uno specifico periodo di tempo. Questo può includere gli antibiotici e gli anticoagulanti.



- 2.10 La commissione interdisciplinare elabora una procedura per l'utilizzo dei campioni di medicinali.

Linea Guida

La procedura specifica che i campioni di medicinali sono soggetti alle stesse modalità di gestione delle altre tipologie di farmaci. Ciò include l'accesso ai campioni e la loro dispensazione, la registrazione dei dati relativi alla somministrazione nella cartella clinica del cliente, la conservazione e le giacenze, e il loro smaltimento.



- 2.11 La commissione interdisciplinare elabora una procedura per l'utilizzo dei medicinali sperimentali e oggetto di studio in linea con la normativa nazionale.

Linea Guida

La procedura specifica che tutti i medicinali sperimentali e oggetto di studio utilizzati dai clienti sono soggetti alle modalità di gestione dei farmaci predisposte dall'organizzazione, indipendentemente dal fatto che questa sia impegnata o meno nella conduzione della ricerca. La procedura comprende anche le attività di revisione, approvazione, supervisione e monitoraggio dell'uso dei medicinali sperimentali e oggetto di studio.



- 2.12 La commissione interdisciplinare elabora una procedura per l'utilizzo dei medicinali in caso di emergenza.

Linea Guida

Questo programma prende in considerazione le richieste di accesso ai medicinali non ancora immessi in commercio per il trattamento, la diagnosi o la prevenzione di patologie serie o potenzialmente letali.



- 2.13 La commissione interdisciplinare elabora una procedura per la gestione dei medicinali portati dal cliente o dai familiari all'interno dell'organizzazione.

Linea Guida

La procedura specifica che i medicinali personali sono soggetti alle modalità di gestione dei farmaci predisposte dall'organizzazione e ai regolamenti applicabili. Inoltre indica quando e come tali medicinali possano essere utilizzati e stabilisce l'obbligo di ispezionarli visivamente, proibisce l'uso di medicinali che non possano essere facilmente identificati, come conservare o smaltire in modo appropriato i farmaci, e come restituirli al cliente e ai suoi familiari all'atto della dimissione o del passaggio di presa in carico, a seconda del caso.



- 2.14 La commissione interdisciplinare elabora una procedura per la gestione delle carenze di medicinali.

Linea Guida

La procedura include la formulazione di alternative terapeutiche e di protocolli relativi all'uso di medicinali sostitutivi, nonché la formazione in merito dei membri del team.



- 2.15 La commissione interdisciplinare elabora una procedura per stabilire quali medicinali possano essere conservati nei reparti/ambulatori.

Linea Guida

I tipi di medicinali necessari nei reparti/ambulatori dipendono dalla tipologia dell'utenza. La commissione tiene conto dell'esperienza e della competenza del team su medicinali specifici, del rischio di incidenti a danno della sicurezza del paziente, dell'età e delle diagnosi che si riscontrano generalmente nel reparto/ambulatorio in questione, di quale sia l'urgenza e se si tratti di medicinali ad alto livello di attenzione.



- 2.16 La commissione interdisciplinare tiene sotto controllo la conformità a ciascuna fase del processo di gestione dei medicinali.

Linea Guida

Gli esempi includono la verifica degli ordini di medicinali (es. uso di abbreviazioni), delle aree di deposito dei medicinali, dei tempi di consegna, e delle attività di preparazione di medicinali (compounding). Le organizzazioni dovrebbero eseguire le valutazioni regolarmente e successivamente all'introduzione di eventuali modifiche delle procedure di gestione dei medicinali.




3.0 La commissione interdisciplinare dispone di una procedura per determinare quali medicinali possano essere utilizzati all'interno dell'organizzazione.






- 3.1 La commissione interdisciplinare stabilisce i criteri per aggiungere o eliminare medicinali dal prontuario terapeutico ospedaliero (PTO) o formulario dell'organizzazione.

Linea Guida

Il formulario ha lo scopo di ridurre al minimo il numero di medicinali con cui i team devono essere familiari, assicurando al contempo la disponibilità di terapie farmacologiche efficaci sulla base delle buone pratiche e dell'evidenza. Nell'identificazione dei criteri, la commissione tiene conto delle esigenze dei clienti, dei medici prescrittori e degli altri membri del team. Si tiene inoltre conto della sicurezza, efficacia, e costi, facendo attenzione ad evitare la duplicazione dei prodotti. La commissione tiene, altresì, conto delle normative applicabili, dei prontuari regionali, dei dati disponibili di ricerca, delle evidenze cliniche e delle opinioni di esperti clinici. Si valuta la possibilità che il medicinale provochi un danno o che interagisca con altri farmaci, come pure che si verifichino incidenti a danno della sicurezza del paziente, o che vi sia un potenziale rischio di abuso del farmaco.





3.2 La commissione interdisciplinare elabora una procedura per valutare, approvare e acquistare tempestivamente medicinali non inseriti nel formulario, qualora siano necessari per finalità terapeutiche.

3.3 La commissione interdisciplinare rivede e aggiorna periodicamente il formulario.

Linea Guida

La commissione può rivedere e aggiornare tutti i medicinali o soltanto talune categorie. All'interno della revisione sono tenute in considerazione le segnalazioni di incidenti a danno della sicurezza del paziente e di reazioni avverse ai farmaci. Man mano che il formulario viene aggiornato si valuta anche l'esigenza di corsi di formazione. La revisione e l'aggiornamento riguardano anche le scorte di reparto, i medicinali contenuti nelle cassette di pronto soccorso e negli armadietti di distribuzione usati nelle ore notturne quando la farmacia è chiusa.

3.4 La commissione interdisciplinare si accerta che i team siano a conoscenza delle eventuali variazioni apportate al formulario.

Linea Guida

Ciò include gli aggiornamenti sui medicinali che vengono aggiunti o eliminati dal formulario. Gli aggiornamenti riguardano le ragioni dell'aggiunta o dell'esclusione, oltre alle indicazioni su dove reperire le informazioni sul medicinale.

FORMAZIONE E VALUTAZIONE DELLE COMPETENZE

4.0 I team vengono formati sul sistema di gestione dei medicinali.



- 4.1 I membri del gruppo ricevono una formazione iniziale e continua relativa alle attività di gestione dei medicinali in base a ruoli e mansioni, nei limiti delle proprie competenze.

Linea Guida

La formazione è appropriata al ruolo dei membri del team coinvolti e viene fornita prima dell'inizio del loro lavoro. La formazione riguarda questioni inerenti la sicurezza come i medicinali con nomi e/o confezioni simili (look-alike/sound-alike), i medicinali ad alto livello di attenzione, i medicinali di recente introduzione sul mercato e/o nel formulario, le abbreviazioni proibite e i doppi controlli indipendenti. La formazione può essere fornita nell'ambito del programma di orientamento previsto dall'organizzazione e può prevedere l'uso di checklist oppure di moduli online.



- 4.2 Se necessario, si provvede alla formazione su un nuovo medicinale prima che venga utilizzato.

Linea Guida

La commissione interdisciplinare stabilisce quando sia necessario un corso di formazione su un medicinale nuovo per l'organizzazione. Gli esempi includono le infusioni intravenose (i.v.) e altri medicinali ad alto livello di attenzione. L'addestramento può essere erogato attraverso incontri, appunti o poster.



- 4.3 I team sono formati per riconoscere, prevenire, intervenire e segnalare incidenti a danno della sicurezza del paziente che coinvolgono i medicinali.

Linea Guida

La formazione riguardante gli incidenti a danno della sicurezza del paziente che coinvolgono i medicinali è appropriata al ruolo ricoperto dai membri del team. Ad esempio, gli addetti ai servizi di pulizia devono essere consapevoli soltanto dei rischi correlati a determinati medicinali (es. che cosa fare qualora si trovino medicinali in un locale non chiuso), mentre i membri del gruppo che somministrano i medicinali ricevono una formazione specialistica al fine di prevenire eventuali incidenti a danno della sicurezza del paziente. La formazione riguarda i medicinali per uso interno, la prevenzione degli effetti collaterali, il ruolo dei membri del team ai fini della segnalazione degli incidenti a danno della sicurezza del paziente che coinvolgono i medicinali, incidenti di sicurezza del paziente che si verificano in altre organizzazioni e che da queste vengono condivisi, nonché le apposite strategie preventive.



- 4.4 Si valuta periodicamente l'efficacia delle attività di formazione per la gestione dei medicinali e si apportano gli eventuali miglioramenti necessari.

Linea Guida

Ad esempio, per determinare se l'attività di formazione è stata efficace, si possono paragonare, prima e dopo la formazione, le competenze dei membri del team o il numero di incidenti a danno della sicurezza del paziente che coinvolgono l'uso di medicinali.

ACCESSO AI DATI DEL CLIENTE E DEI MEDICINALI

5.0 Il team può reperire i dati sui clienti in maniera tempestiva.



- 5.1 Le informazioni sulle allergie e preve reazioni avverse rispetto a dati farmaci vengono registrate nella scheda terapeutica in collaborazione con il cliente e i familiari.

Linea Guida

Si indicano i membri del team incaricati di raccogliere e aggiornare i dati relativi alle allergie e alle reazioni avverse a farmaci da inserire nella scheda terapeutica del cliente. Le allergie costituiscono un campo obbligatorio. I tipi di allergie e le reazioni avverse sono documentati.



- 5.2 I team hanno accesso alla scheda terapeutica e ai dati fondamentali del cliente in maniera tempestiva.

Linea Guida

La scheda terapeutica riporta la lista aggiornata dei farmaci e delle terapie farmacologiche relative ad ogni accesso o in occasione di ogni prestazione assistenziale erogata dall'organizzazione. I dati fondamentali sul cliente comprendono età, sesso, peso ed altezza, allergie e pregresse intolleranze. Si riferiscono anche a diagnosi; comorbidità o patologie sottostanti (es. ipertensione, diabete, insufficienza renale o epatica); parametri di laboratorio pertinenti (per clienti ambulatoriali e ospedalizzati); gravidanza e allattamento. Queste informazioni sono accessibili attraverso la cartella clinica.



6.0 I team dispongono dell'accesso al sistema di gestione dei medicinali e al formulario sia in farmacia che nei reparti/ambulatori.

6.1 I team dispongono dell'accesso al sistema di gestione dei medicinali e al formulario sia in farmacia che nei reparti/ambulatori.

Linea Guida

Il processo di gestione dei medicinali include le seguenti fasi: prescrizione, richiesta e trascrizione; preparazione, dispensazione e consegna; somministrazione e monitoraggio dei clienti.



6.2 I team dispongono dell'accesso ai dati sui medicinali ad alto livello di attenzione (inclusi protocolli correnti, linee guida, raccomandazioni per la posologia, checklist e moduli standard di richiesta), sia in farmacia che nei reparti/ambulatori.



6.3 I team dispongono dell'accesso a informazioni aggiornate ed accurate sui farmaci, che sono specifiche per la tipologia di utenza, sia in farmacia che nei reparti/ambulatori.

Linea Guida

Le informazioni sui medicinali sono accessibili tramite link elettronici (es. attraverso icone o tramite la lettura di codici a barre). Gli strumenti relativi alle informazioni sui medicinali sono specifici in funzione della tipologia di utenza (es. pazienti psichiatrici, pediatrici e geriatrici) e sono disponibili in formato cartaceo o elettronico. Sono da preferirsi le risorse disponibili in commercio. Gli esempi includono documentazione in formato tascabile, schede sui farmaci, moduli standard di richiesta, protocolli o checklist, materiale informativo sui medicinali destinato ai clienti, istruzioni per la farmacia per la preparazione dei medicinali, algoritmi del sistema di inserimento computerizzato delle prescrizioni terapeutiche del medico (Computerized Prescriber Order Entry - CPOE) e protocolli di sostegno alle decisioni cliniche. Questi strumenti sono soggetti a revisione, approvazione e aggiornamento periodici. Il processo di approvazione include la revisione da parte di un farmacista e di altri componenti del team che ne fanno uso.



6.4 I team dispongono dell'accesso a schemi posologici validati e approvati per i medicinali ad uso pediatrico sia in farmacia che nei reparti/ambulatori.



6.5 I team possono accedere in qualsiasi momento, direttamente o telefonicamente, a un farmacista in grado di rispondere a domande riguardanti i medicinali o la loro gestione.

Linea Guida

Quando la farmacia è chiusa, le organizzazioni possono accedere a un farmacista di guardia o ai servizi di farmacia di un'altra organizzazione.



7.0 In presenza di un sistema di inserimento computerizzato delle prescrizioni terapeutiche del medico (Computerized Prescriber Order Entry - CPOE), si offre un sostegno appropriato e aggiornato alle decisioni cliniche.

7.1 I tipi di allarme richiesti dal sistema CPOE sono lanciati quanto meno in presenza di interazioni farmacologiche, allergie e dosi minime/massime per i medicinali ad alto livello di attenzione.

Linea Guida

Gli allarmi per i medicinali ad alto livello di attenzione sono richiesti come requisito minimo, avendo però l'obiettivo finale di impostarli per tutti i medicinali.



7.2 Si sviluppa e implementa una politica che descrive in quali situazioni e con quali modalità sia possibile disabilitare temporaneamente gli allarmi emessi dal sistema CPOE.

Linea Guida

Ad esempio, il sistema CPOE registra lo username di accesso, la data in cui l'allarme è stato temporaneamente disabilitato, i motivi alla base, chi ha revisionato l'episodio e quando.



7.3 Si aggiornano periodicamente i dati sui medicinali nel sistema CPOE.

Linea Guida

Ad esempio, si aggiornano le informazioni sulle interazioni farmacologiche.



7.4 Il sistema CPOE viene periodicamente testato per accertare il funzionamento degli allarmi.

Linea Guida

Per esempio, il sistema CPOE viene testato per accertare che gli appositi allarmi vengano generati in caso di dose massima per i medicinali ad alto livello di attenzione.


7.5

Si gestisce il fenomeno dell'affaticamento da allarme (alert fatigue) valutando regolarmente il tipo di allarmi richiesti dal sistema CPOE, sulla base delle buone pratiche e dei contributi dei team.

Linea Guida

Per esempio, si possono condurre delle verifiche sui tipi di allarmi ignorati dai team.


7.6

Il sistema CPOE è integrato con altri sistemi informatici utilizzati per la gestione dei medicinali.

Linea Guida

Altri sistemi informatici utilizzati per la gestione dei medicinali includono il sistema computerizzato della farmacia e il sistema elettronico di somministrazione dei farmaci basato su codice a barre (Electronic Medication Administration Record - EMAR). Le organizzazioni dovrebbero integrare il sistema CPOE con il sistema informatico del proprio laboratorio.

8.0 Il sistema computerizzato della farmacia è aggiornato e contiene allarmi specifici.


8.1

Si dispone di un processo per determinare i tipi e i livelli d'allarme richiesti dal sistema informatico della farmacia che devono attivarsi quanto meno in presenza di interazioni farmacologiche, allergie e dosi minime/massime per i medicinali ad alto livello di attenzione.

Linea Guida

Gli allarmi per i medicinali ad alto livello di attenzione sono richiesti come requisito minimo, avendo però l'obiettivo finale di impostarli per tutti i medicinali.



8.2 Si sviluppa e implementa una politica in merito a tempi e modalità per disabilitare temporaneamente gli allarmi emessi dal sistema informatico della farmacia.

Linea Guida

Ad esempio, il sistema informatico della farmacia registra lo username di accesso, la data in cui l'allarme è stato temporaneamente disabilitato, i motivi alla base, chi ha revisionato l'episodio e quando.



8.3 Si esegue un aggiornamento regolare dei dati sui medicinali memorizzati nel sistema informatico della farmacia.

Linea Guida

Ad esempio, il sistema informatico della farmacia è aggiornato sulla base degli aggiornamenti trimestrali forniti da un'agenzia qualificata di informazione sui medicinali.



8.4 Il sistema informatico della farmacia viene regolarmente testato per accertare che gli allarmi vengano emessi correttamente.

Linea Guida

Ad esempio, si utilizzano delle richieste di prova per verificare che vengano generati gli allarmi corretti per dosi massime di medicinali ad alto livello di attenzione.



8.5 Si gestisce il fenomeno dell'affaticamento da allarme (alert fatigue) valutando regolarmente il tipo di allarmi richiesti dal sistema informatico della farmacia, sulla base delle buone pratiche e dei contributi dei team.

Linea Guida

Per esempio, si conducono delle verifiche sui tipi di allarmi ignorati dai team.

SCELTA E APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI



9.0 Esiste un processo per la scelta e l'approvvigionamento dei medicinali.

9.1 Nella scelta dei medicinali, vengono esaminate le confezioni e le etichette per assicurarsi che non ci sia la possibilità di confusione.

Linea Guida

Laddove possibile, i medicinali sono acquistati da più aziende farmaceutiche in modo da prevenire i rischi collegati a etichette e confezioni simili. L'organizzazione collabora con i partner per richiedere di differenziare i prodotti che hanno etichette e confezioni simili (es. segnalando i casi alle autorità di farmacovigilanza, ai gruppi d'acquisto o all'azienda farmaceutica produttrice).



9.2 Si acquistano, se disponibili, i medicinali venduti già pronti per l'uso al fine di ridurre al minimo le attività di compounding.



9.3

PRATICA ORGANIZZATIVA OBBLIGATORIA: Pratiche organizzative Obbligatorie: Si valuta e limita la disponibilità di medicinali contenenti eparina al fine di garantire che i formati che potrebbero causare incidenti sulla sicurezza del paziente non siano conservati nei reparti.

Linea Guida

L'eparina è un medicinale ad alto livello di attenzione. Limitarne la disponibilità e fare in modo che confezioni di dosi elevate non siano conservate nei reparti, rappresentano soluzioni strategicamente efficaci per minimizzare il rischio di decesso o di lesioni invalidanti associate a questo medicinale.

In circostanze particolari, può rendersi necessaria la disponibilità dei medicinali a base di eparina in specifici reparti. In tali casi, la commissione interdisciplinare per la gestione dei medicinali dell'organizzazione (ad esempio la commissione per la farmacia e le sostanze medicinali e il comitato consultivo per l'area medica) rivede e approva il rationale che ne giustifica la disponibilità e adotta le misure di sicurezza finalizzate a minimizzare il rischio di errore.

Per il lavaggio dei cateteri endovenosi, le organizzazioni dovrebbero consultare le linee guida relative alle buone pratiche, per verificare la disponibilità di altre opzioni alternative all'eparina.

Prove di Conformità

- 9.3.1 Almeno una volta all'anno viene condotto un audit per i prodotti a base di eparina non frazionata o a basso peso molecolare conservati nei reparti.
- 9.3.2 Alte dosi di eparina non frazionata (50.000 unità/flacone) non si conservano nei reparti.

- 9.3.3 Si adottano provvedimenti per limitare la disponibilità dei seguenti prodotti a base di eparina nei reparti:
- eparina a basso peso molecolare: l'uso di fiale multidose è limitato ai reparti di area critica per dosi terapeutiche
 - l'eparina non frazionata (alta dose): maggiore o uguale a 10.000 unità/flacone (es. 10.000 unità/1 mL; 10.000 unità/10 mL; 30.000 unità/30 mL) è fornita per il singolo cliente in caso di necessità
 - eparina non frazionata per uso endovenoso (es. 25.000 unità/500 mL; 20.000 unità/500 mL) è fornita per il singolo cliente quando necessario
- 9.3.4 Nel caso in cui i predetti medicinali a base di eparina debbano essere disponibili in reparti specifici, la commissione interdisciplinare per la gestione dei medicinali analizza e approva il razionale che ne giustifichi la disponibilità e sono adottate le misure di sicurezza necessarie per minimizzare il rischio di errore.


9.4

PRATICA ORGANIZZATIVA OBBLIGATORIA: Pratiche organizzative Obbligatorie: Si valuta e limita la disponibilità di medicinali contenenti narcotici al fine di garantire che i formati che potrebbero causare incidenti a danno della sicurezza del paziente non siano conservati nei reparti.

Linea Guida

I narcotici (o oppioidi) sono stati identificati come medicinali ad alto livello di attenzione. Limitarne la disponibilità e fare in modo che confezioni in dosi elevate non siano conservate nei reparti rappresentano soluzioni strategicamente efficaci per minimizzare il rischio di decesso o di lesioni invalidanti associato a queste terapie.

In circostanze particolari, può rendersi necessaria la disponibilità dei medicinali a base di narcotici in specifici reparti, ad esempio:

- fentanil: ampole o fiale con dose totale maggiore di 100 mcg l'una
- idromorfone: ampole o fiale da 10 mg/mL possono essere fornite in funzione dei criteri riportati di seguito e devono essere eliminate quando non servono più: dosi intermittenti endovena, sottocute o intramuscolo maggiori di 4 mg

In tali casi, la commissione interdisciplinare per la gestione dei medicinali dell'organizzazione (ad esempio la commissione per la farmacia e le sostanze medicinali e il comitato consultivo per l'area medica) rivede e approva il rationale che ne giustifica la disponibilità e adotta le misure di sicurezza finalizzate a minimizzare il rischio di errore.

Le organizzazioni cui afferiscono popolazioni pediatriche dovrebbero implementare raccomandazioni pratiche specifiche, incluso l'uso di concentrazioni standardizzate per l'infusione di oppioidi.

Nell'ottica di ottimizzare l'uso sicuro dei narcotici, le organizzazioni possono anche considerare di formare un team dedicato alla gestione e il controllo del dolore.

Prove di Conformità

- 9.4.1 Si esegue un audit almeno una volta all'anno per i seguenti narcotici conservati nei reparti:
- fentanil: ampolle o fiale con dose totale maggiore di 100 mcg l'una
 - idromorfone: ampolle o fiale con dose totale maggiore di 2 mg
 - morfina: ampolle o fiale con dose totale maggiore di 15 mg nei reparti per adulti e 2 mg in quelli pediatrici
- 9.4.2 Si evita di conservare i seguenti narcotici nei reparti:
- fentanil: ampolle o fiale con dose totale maggiore di 100 mcg l'una
 - idromorfone: ampolle o fiale con dose totale maggiore di 2 mg
 - morfina: ampolle o fiale con dose totale maggiore di 15 mg nei reparti per adulti e 2 mg in quelli pediatrici
- 9.4.3 Nel caso in cui i narcotici (oppioidi) debbano essere disponibili in reparti specifici, una commissione interdisciplinare per la gestione dei medicinali rivede e approva il razionale che ne giustifichi la disponibilità e stabilisce le misure di sicurezza da adottare al fine di minimizzare il rischio di errore.



- 9.5 La farmacia ha una procedura per identificare e risolvere i problemi connessi con le spedizioni dei medicinali.

Linea Guida

A seconda della dimensione del problema, il medicinale può essere restituito all'azienda farmaceutica o utilizzato provvedendo ad integrare le informazioni, la formazione e le avvertenze per i team.



- 9.6 Si recuperano i medicinali formalmente richiamati o sospesi dall'uso da un organismo esterno quale il governo o l'azienda farmaceutica produttrice.

Linea Guida

Le informazioni sulle modalità da seguire per recuperare i medicinali richiamati o sospesi dall'uso sono spesso fornite dal governo o dall'azienda farmaceutica produttrice. La procedura prevede che i clienti trattati con i farmaci richiamati siano contattati, laddove appropriato.

10.0 Esiste un processo per la scelta e l'approvvigionamento dei dispositivi per la somministrazione dei medicinali.



- 10.1 Prima del loro acquisto si provvede a valutare e documentare i potenziali danni e i vantaggi dei dispositivi per la somministrazione dei medicinali.

Linea Guida

I dispositivi per la somministrazione dei medicinali possono includere pompe di infusione, pompe a siringa, pompe analgesiche controllate dal paziente (PAC) e qualunque altro dispositivo impiegato per preparare, dispensare e somministrare farmaci. Le criticità identificate attraverso la valutazione sono prese in considerazione prima di decidere sull'acquisto o sull'uso di un nuovo dispositivo per la somministrazione dei medicinali.



- 10.2 Si limita la varietà disponibile di pompe a infusione generiche, pompe a siringa e pompe PAC.

Linea Guida

In questo modo è possibile massimizzare la competenza del gruppo organizzando la formazione su un numero limitato di apparecchiature, riducendo quindi il rischio di errore.



10.3 Si stabiliscono i criteri per identificare quali popolazioni di clienti siano idonee al trattamento con una pompa di infusione, quali medicinali possano essere somministrati attraverso questa modalità e con quale velocità di infusione.

11.0 I dati memorizzati nella tecnologia delle pompe di infusione intelligenti (smart infusion pumps) sono aggiornati e appropriati.



11.1 Si fissano i limiti di dosaggio di allerta (cosiddetti soft) e di sicurezza (cosiddetti hard) dei farmaci ad alto livello di attenzione nelle pompe di infusione intelligenti.

Linea Guida

Fissare dei limiti di dosaggio facilita l'individuazione degli errori di programmazione e di prescrizioni inaccurate di dosi o velocità di infusione. I limiti soft fanno scattare un allarme che può essere superato dai membri del team, mentre i limiti hard bloccano l'uso del dispositivo.



11.2 Si sviluppa e implementa una politica che indica quando e come è possibile disabilitare temporaneamente gli allarmi emessi dalle pompe intelligenti.

Linea Guida

Le pompe di infusione intelligenti dovrebbero registrare lo username, la data in cui l'allarme è stato temporaneamente disabilitato e i motivi, e chi e quando ha revisionato l'episodio.



11.3 Si esegue un aggiornamento regolare dei dati sui medicinali memorizzati nelle pompe di infusione intelligenti.



11.4 Si testa periodicamente la pompa di infusione intelligente per accertarsi che i limiti di allerta e di sicurezza (soft/hard) dei dosaggi funzionino correttamente.



11.5 Si rivedono regolarmente i limiti di allerta e di sicurezza del dosaggio stabiliti, eventualmente modificandoli in caso di necessità.

Linea Guida

Nell'ambito di questo processo di revisione, si eseguono controlli a campione dei limiti di dosaggio che sono stati ignorati dai membri del team.

CONSERVAZIONE DEI MEDICINALI IN FARMACIA E NEI REPARTI

12.0 I medicinali sono conservati in farmacia e nei reparti in maniera sicura.



12.1 L'accesso alle aree di deposito dei medicinali è riservato al personale autorizzato.

Linea Guida

Il livello di sicurezza richiesto dipende dai tipi di medicinali conservati. L'accesso alle aree di deposito dei medicinali è controllato, ad esempio, attraverso l'utilizzo di tastierini elettronici per digitare il codice d'accesso, oppure di schede magnetiche con più livelli di priorità di accesso, chiudendo a chiave i carrelli dei medicinali, oppure non lasciandoli mai incustoditi, o ancora conservando i medicinali in un locale costantemente presidiato. L'organizzazione determina fino a che punto controllare l'accesso alle aree di deposito dei medicinali sulla base delle esigenze e del rischio di accesso da parte di personale non autorizzato.


















12.2 Le aree di deposito dei medicinali sono regolarmente pulite e riordinate.



12.3 Nelle aree di deposito dei medicinali si preservano le condizioni adatte ad assicurarne la stabilità.

Linea Guida

Le condizioni di conservazione idonee riguardano la temperatura, la fotosensibilità, il confezionamento e i contenitori da trasporto. Ad esempio, i vaccini sono conservati in frigoriferi dotati di controllo della temperatura.

- | | |
|---|--|
|    | <p>12.4 L'illuminazione nelle aree di deposito dei medicinali è tale da consentire ai team di leggere le etichette e i foglietti illustrativi dei medicinali.</p> <p>Linea Guida</p> <p>Possono essere forniti strumenti d'ingrandimento (es. lenti d'ingrandimento luminose e lenti d'ingrandimento manuali) ai membri del team che hanno difficoltà a leggere le etichette dei medicinali.</p> |
|     | <p>12.5 Le aree di deposito dei medicinali sono conformi ai requisiti di legge e alla normativa applicabile per le sostanze controllate.</p> |
|     | <p>12.6 I medicinali con nomi e/o confezioni simili (sound-alike, Look-alike), le confezioni con concentrazioni differenti dello stesso medicinale e i medicinali ad alto livello di attenzione sono conservati separatamente sia all'interno della farmacia che nei reparti.</p> <p>Linea Guida</p> <p>Tenere separati questi medicinali all'interno delle aree di deposito dei medicinali consente di non fare confusione, accrescendo al contempo la sicurezza. Ad esempio, i medicinali possono essere conservati in file o contenitori separati.</p> |
|     | <p>12.7 Si separano i medicinali scaduti, danneggiati e contaminati, come anche quelli sospesi dall'uso o richiamati, da quelli correntemente utilizzati, sia in farmacia che nei reparti/ambulatori, in attesa di eliminarli definitivamente.</p> |



12.8 Si minimizza l'uso di fiale multidose nei reparti/ambulatori.

Linea Guida

Le fiale multidose dovrebbero essere utilizzate, nei limiti del possibile, per uno stesso paziente in modo da ridurre il rischio di contaminazione crociata e di diffusione delle infezioni. Quando vengono utilizzate per più clienti o degenti, non dovrebbero essere conservate nei reparti o ambulatori. In tal modo si evita che vengano contaminate, con il rischio che l'infezione possa poi diffondersi ad altri clienti ambulatoriali/ospedalizzati.

Le fiale multidose che potrebbero essere contaminate dovrebbero essere scartate.



12.9 **PRATICA ORGANIZZATIVA OBBLIGATORIA:** Pratiche organizzative Obbligatorie: Si valuta e limita la disponibilità di elettroliti concentrati al fine di garantire che i formati che potrebbero causare incidenti a danno della sicurezza del paziente non siano conservati nei reparti.

Linea Guida

Garantire che gli elettroliti concentrati non siano conservati nei reparti riduce al minimo il rischio di decessi o di lesioni invalidanti associato a tali sostanze. Si raccomanda, inoltre, che la confezione degli elettroliti concentrati sia adatta all'uso previsto.

In circostanze particolari, può rendersi necessaria la disponibilità degli elettroliti concentrati in specifici reparti, ad esempio:

- calcio: siringhe preriempite (1 g in 10 mL) solamente in carrelli o contenitori di emergenza
- cloruro di sodio (concentrazioni maggiori di 0,9%): le sacche sono conservate separatamente rispetto alle soluzioni per endovena non medicate in reparti selezionati (ad esempio neurologia, dipartimento di emergenza, terapia intensiva)

In tali casi, la commissione interdisciplinare per la gestione dei medicinali (ad esempio la commissione per la farmacia e le sostanze medicinali e il comitato consultivo per l'area medica) rivede e approva il rationale che ne giustifica la disponibilità e adotta le misure di sicurezza finalizzate a minimizzare il rischio di errore.

Prove di Conformità

12.9.1 Si controllano almeno una volta all'anno i seguenti elettroliti concentrati conservati nei reparti:

- calcio (tutti i sali): concentrazioni maggiori o uguali al 10%
- solfato di magnesio: concentrazioni maggiori del 20%
- potassio (tutti i sali): concentrazioni maggiori o uguali a 2 mmol/mL (2 mEq/mL)
- acetato di sodio e fosfato di sodio: concentrazioni maggiori o uguali a 4 mmol/mL
- cloruro di sodio: concentrazioni maggiori di 0,9%

- 12.9.2 L'organizzazione evita nei limiti del possibile di conservare nei reparti i seguenti elettroliti concentrati:
- calcio (tutti i sali): concentrazioni maggiori o uguali a 10%
 - solfato di magnesio: concentrazioni maggiori di 20%
 - potassio (tutti i sali): concentrazioni maggiori o uguali a 2 mmol/mL (2 mEq/mL)
 - acetato di sodio e fosfato di sodio: concentrazioni maggiori o uguali a 4 mmol/mL
 - cloruro di sodio: concentrazioni maggiori di 0,9%
- 12.9.3 Nel caso in cui gli elettroliti concentrati debbano essere disponibili in reparti selezionati, la commissione interdisciplinare per la gestione dei medicinali rivede e approva il rationale che ne giustifica la disponibilità e adotta le misure di sicurezza finalizzate a minimizzare il rischio di errore.



- 12.10 Le aree di deposito dei medicinali sono soggette a ispezioni regolari e, qualora necessario, vengono apportati miglioramenti.

Linea Guida

L'ispezione include la verifica che solo i medicinali approvati e non scaduti siano conservati nella farmacia e nei reparti e ambulatori. L'ispezione prevede inoltre la verifica delle temperature dei frigoriferi e dei freezer utilizzati per conservare i medicinali. Le ispezioni sono documentate in linea con le politiche dell'organizzazione.

13.0 I medicinali dannosi sono conservati in modo sicuro lontano da clienti, familiari e team e dalle le aree di preparazione dei farmaci.



- 13.1 La farmacia esamina periodicamente le materie prime utilizzate per la preparazione di farmaci (compounding) al fine di stabilire se debbano essere scartate perché utilizzate solo saltuariamente o considerate pericolose.

Linea Guida

Questa procedura include le linee guida sulla scadenza, dopo l'apertura, dei contenitori di materiali grezzi, se applicabile.



13.2 Si ottempera alla normativa applicabile in materia di manipolazione delle materie prime utilizzate per il compounding in farmacia, compresa la conservazione e la pulizia a seguito di spandimento accidentale.



13.3 Si conservano i chemioterapici in un apposito locale a pressione negativa adeguatamente ventilato, avendo cura di tenerli separati rispetto ad altri materiali.

Linea Guida

Una ventilazione adeguata minimizza l'esposizione dei membri del team alle sostanze chimiche pericolose. Le organizzazioni sono sollecitate a tenere conto di tale requisito quando si pianificano nuove costruzioni o ristrutturazioni.



13.4 gli anestetici sotto forma di gas e liquidi volatili si conservano in un locale adeguatamente ventilato, secondo le istruzioni dell'azienda farmaceutica produttrice.

Linea Guida

Una ventilazione adeguata minimizza l'esposizione dei membri del gruppo ai gas nocivi in caso di rottura di una o più bombole. Un esempio di gas anestetico è l'ossido nitroso.

PRESCRIZIONE E RICHIESTA DEI MEDICINALI

14.0 I medicinali sono prescritti e richiesti in maniera sicura ed appropriata.



14.1 Tutte le istruzioni relative alle terapie (incluse prescrizioni, ordini ripetuti o rivalutazioni terapeutiche) sono registrate tempestivamente all'atto del ricovero, alla fine della presa in carico o durante il trasferimento verso un diverso livello di cure.

Linea Guida

Ciò riguarda anche i medicinali pre- e postchirurgici, se applicabile. Si specificano i casi clinici che richiedono una rivalutazione terapeutica in funzione dei rischi.



14.2 Il team valuta regolarmente l'atteggiamento interno nei confronti dei medicinali non iniettabili e, qualora sia necessario, risponde alle convinzioni errate circa l'efficacia di tali farmaci attraverso la formazione e l'addestramento.

Linea Guida

Annualmente sono somministrate circa 16 miliardi di iniezioni a livello globale, ma molte di esse potrebbero essere inutili o potrebbero essere sostituite con medicinali per via orale. Eliminare le iniezioni non necessarie è una strategia per prevenire le infezioni correlate alle iniezioni.



- 14.3 Ci si attiene ad una procedura standardizzata per la trasmissione delle prescrizioni alla farmacia.

Linea Guida

La farmacia può ricevere le prescrizioni di medicinali sotto forma di documenti cartacei originali, copie conformi (es. su carta NCR), tramite il sistema di inserimento computerizzato delle prescrizioni terapeutiche del medico (CPOE) o altra modalità di trasmissione elettronica. Le prescrizioni terapeutiche possono essere consegnate a mano, per posta pneumatica, fax o trasmissione digitalizzata. Nel caso di prescrizioni cartacee, il cliente può essere identificato mediante tecnologia Addressograph oppure tramite apposite etichette identificative.



- 14.4 Si elaborano e rispettano i criteri per la compilazione di prescrizioni terapeutiche.

Linea Guida

Una prescrizione terapeutica è valida se è chiara, completa, attuale e leggibile. È completa se riporta il nome del cliente, la data della compilazione, il nome del medicinale, oltre a potenza e posologia, via di somministrazione, frequenza della dose, motivo per cui si prescrive la terapia (nel caso di terapie PRN da assumere al bisogno), quantità da dispensare (se pertinente) e firma del medico prescrittore. Le abbreviazioni vietate o istruzioni non chiare non dovrebbero essere riportate nelle prescrizioni. Sono esempi di istruzioni non chiare le diciture 'ricominciare la stessa terapia' oppure 'prendere le medicine da casa'.



- 14.5 Si utilizzano protocolli specifici per patologia per le prescrizioni di chemioterapici.

Linea Guida

Una prescrizione di chemioterapici è valida se riporta altezza, peso e superficie corporea (body surface area - BSA) del cliente; dose per BSA; dose calcolata finale; numero totale di dosi per ciclo di trattamento.



- 14.6 Si adottano delle misure volte a ridurre i motivi di distrazione e interruzione così come le fonti di rumore, quando i membri del team sono impegnati nella prescrizione, scrittura e verifica delle prescrizioni terapeutiche.

Linea Guida

Gli esempi includono disporre di un locale separato oppure esporre il cartello 'Non disturbare' quando si è impegnati a trascrivere le prescrizioni.



- 14.7 **PRATICA ORGANIZZATIVA OBBLIGATORIA:**Viene identificata e implementata una lista di abbreviazioni, simboli e modalità di indicazione dei dosaggi non utilizzabili.

Linea Guida

Gli errori terapeutici sono la principale fonte identificata di errori medici commessi in ospedale che possono essere prevenuti. Fra gli anni 2004 e 2006, sono stati registrati su MEDMARX, un database nazionale degli Stati Uniti per la segnalazione spontanea di errori terapeutici, oltre 600.000 casi, pari a un costo annuo complessivo di 3,5 miliardi di dollari. Il 5% di detti errori è stato causato dall'impiego di abbreviazioni. Le abbreviazioni malinterpretate possono causare errori di omissione, dosi supplementari o inadeguate, somministrazione del farmaco sbagliato oppure del farmaco giusto in modo sbagliato. A sua volta ciò può determinare il prolungamento della degenza, un aumento degli accertamenti diagnostici e modifiche alle terapie.

Prove di Conformità

- 14.7.1 La lista dell'organizzazione sul tipo di indicazioni vietate è inclusiva di abbreviazioni, simboli e modalità di indicazione dei dosaggi identificate nell'elenco di abbreviazioni soggette a errore elaborato dall' Istituto per l'Uso Sicuro dei Medicinali americano (Institute for Safe Medication Practices - ISMP) .
- 14.7.2 L'organizzazione implementa la lista delle indicazioni vietate e la applica a tutta la documentazione correlata ai medicinali quando viene scritta a mano o immessa in un computer come testo libero.
- 14.7.3 I moduli prestampati relativi all'uso dei medicinali non riportano le abbreviazioni, i simboli e le modalità di indicazione dei dosaggi vietati dalla lista dell'organizzazione.

- 14.7.4 Abbreviazioni, simboli e modalità di indicazione dei dosaggi ritenuti pericolosi riportati nella lista dell'organizzazione non sono utilizzati nelle etichette e nei moduli generati dalla farmacia.
- 14.7.5 Gli operatori sono portati a conoscenza della lista delle indicazioni vietate dell'organizzazione durante un corso di orientamento e ogni qualvolta vengano apportate modifiche alla lista.
- 14.7.6 La lista delle indicazioni vietate dell'organizzazione viene aggiornata e si implementano le conseguenti modifiche ai processi di gestione dei medicinali.
- 14.7.7 L'organizzazione verifica il rispetto della lista delle indicazioni vietate apportando modifiche alle procedure in funzione delle criticità riscontrate.



- 14.8 Si elabora e implementa una politica che indica quando le prescrizioni trasmesse telefonicamente e verbalmente siano accettabili e le modalità di trascrizione.

Linea Guida

Le prescrizioni terapeutiche verbali sono quelle date dai medici prescrittori fisicamente presenti nel locale. La politica descrive le circostanze in cui la prescrizione terapeutica ricevuta telefonicamente o verbalmente è valida (es. situazione di emergenza). In tali casi la prescrizione terapeutica deve essere trascritta, verificata immediatamente ripetendola assieme all'interlocutore e firmata congiuntamente al medico prescrittore. La politica include anche le responsabilità e la tempistica. Non si accettano prescrizioni di chemioterapici trasmesse telefonicamente, a meno che non si riferiscano alla sospensione o interruzione del trattamento.



- 14.9 Esiste un processo per assicurare che le prescrizioni terapeutiche siano trascritte correttamente.

Linea Guida

Ad esempio, la prescrizione terapeutica può essere trascritta da un impiegato e ricontrollata da un infermiere per verificarne la correttezza.



14.10 Si verifica regolarmente la conformità alle politiche e procedure riguardanti le prescrizioni terapeutiche apportando interventi migliorativi, laddove opportuno.

Linea Guida

Monitorare la conformità serve per identificare le aree che possono richiedere attenzione o interventi migliorativi per aumentare la sicurezza (es. prescrizioni terapeutiche incomplete). Un metodo di sorveglianza consiste nell'eseguire una verifica a campione delle prescrizioni.

PREPARAZIONE DEI MEDICINALI

15.0 Il farmacista verifica che tutte le prescrizioni terapeutiche siano accurate e appropriate.



- 15.1 Il farmacista verifica tutte le prescrizioni e richieste terapeutiche provenienti dall'organizzazione prima che sia somministrata la prima dose.

Linea Guida

Tale verifica valuta l'appropriatezza del farmaco; la dose, la frequenza e la via di somministrazione; qualsiasi duplicazione terapeutica; allergie o sensibilità note o potenziali; interazioni effettive o potenziali; variazioni rispetto alle indicazioni autorizzate per l'uso dei medicinali; e altre criticità o controindicazioni.

Nelle situazioni di emergenza oppure di indisponibilità di un farmacista, ci si attiene a una procedura prestabilita che garantisce che la verifica sarà effettuata nel momento in cui sarà disponibile un farmacista.



- 15.2 Nella preparazione dei medicinali per i pazienti pediatrici, il farmacista effettua un doppio controllo sul calcolo con cui è stato determinato il dosaggio nei protocolli basati sul peso.



- 15.3 Il farmacista verifica il calcolo con cui è stato determinato il dosaggio dei chemioterapici da somministrare in funzione del peso o della superficie corporea.



- 15.4 Il farmacista contatta il medico prescrittore, qualora abbia dei dubbi oppure sia necessario modificare la prescrizione terapeutica e documenta i risultati del colloquio nella cartella clinica del cliente.

Linea Guida

Ad esempio, il medico prescrittore è contattato nel caso in cui la prescrizione terapeutica sia incompleta o illeggibile. In assenza del farmacista, il medico prescrittore deve essere contattato da un componente qualificato del team (es. infermiere professionale). In talune giurisdizioni, al farmacista è consentito correggere la prescrizione terapeutica e documentare eventuali variazioni senza contattare il medico prescrittore. Tuttavia, sarebbe consigliabile che il farmacista lo contattasse per evitare che l'errore si ripeta in futuro.



- 15.5 Si dispone di una procedura apposita per dirimere disaccordi interni al team riguardo le prescrizioni terapeutiche.

16.0 I medicinali sono preparati in maniera sicura ed appropriata.



- 16.1 I locali riservati alla preparazione dei medicinali sono puliti e vengono riordinati regolarmente.



- 16.2 Nei locali adibiti alla preparazione dei medicinali si mantengono condizioni idonee di ventilazione, temperatura e illuminazione.



- 16.3 Si dispone di un apposito locale, a pressione negativa e dotato di cappa biohazard completamente ventilata esternamente, adibito alla preparazione dei chemioterapici.



- 16.4 Si dispone di un apposito locale dotato di cappa a flusso laminare certificata per la preparazione di prodotti sterili e miscele per via endovenosa.

Linea Guida

I medicinali sterili sono preparati in farmacia tranne nei casi di emergenza, fuori orario, o qualora il periodo di stabilità dei medicinali sia breve.



- 16.5 Si evita il contatto diretto con i medicinali durante la loro preparazione.

Linea Guida

Ciò è possibile facendo uso di dispositivi di protezione individuale (DPI) in funzione del tipo di medicinale al duplice scopo di prevenire la contaminazione del medicinale e l'esposizione alle sostanze chimiche, laddove applicabile.



- 16.6 Si conservano schede accurate e aggiornate di tutti i medicinali preparati e riconfezionati in farmacia.

Linea Guida

Ciò include informazioni in merito alla quantità, numero di lotto e data di scadenza dei medicinali preparati e riconfezionati. Tali informazioni consentono di verificare la conformità alle corrette metodologie di compounding e chi è il responsabile della preparazione.



- 16.7 Si conservano dati accurati e aggiornati che includono, quantomeno, la data e la quantità di tutti i medicinali dispensati dalla farmacia.

Linea Guida

Tali informazioni consentono di verificare la conformità alle corrette metodologie di dispensazione e chi ne ha firmato la consegna.

ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO DEI MEDICINALI

17.0 Gli incidenti a danno della sicurezza del paziente correlati all'uso di medicinali sono ridotti ricorrendo ad etichettatura, confezionamento e nomenclatura appropriati per i medicinali.



17.1 Le confezioni/unità di medicinali sono etichettate in maniera standardizzata.

Linea Guida

Ciò riguarda le etichette scritte a mano e computerizzate. Le etichette possono riportare abbreviazioni standard con informazioni sul nome generico del medicinale, la data della preparazione, la dose e le iniziali del membro del team.



17.2 Si riporta nell'etichetta di tutti i preparati e dei flaconi di miscele per endovena, quantomeno, il nome del medicinale, la soluzione base, la quantità totale di additivi del medicinale e il volume totale della soluzione contenuta nel flacone.



17.3 L'etichetta predisposta per i flaconi contenenti miscele per endovena è posizionata in modo da non coprire le informazioni critiche riportate nell'etichetta apposta dall'azienda farmaceutica produttrice.

Linea Guida

Le informazioni critiche possono riguardare il tipo di soluzione, il numero del lotto e la data di scadenza. Se l'etichetta dell'organizzazione è apposta nella parte posteriore del flacone, allora è necessario apporre sulla parte anteriore un'altra etichetta per indicare che il contenuto del flacone è stato modificato.



17.4 I medicinali orali in dose unitaria rimangono nella confezione originale della casa produttrice oppure della farmacia fino al momento della somministrazione.

Linea Guida

La somministrazione può avvenire al punto di cura oppure in sede ambulatoriale. La preparazione anticipata dei medicinali non è una prassi accettabile.



17.5 Si segnalano i problemi di etichettatura, confezione e nomenclatura riscontrati con i farmaci acquistati.

Linea Guida

Nel software del sistema informatico dell'organizzazione è possibile programmare l'emissione automatica di allarmi online in tempo reale. Le segnalazioni sono trasmesse all'interno e all'esterno dell'organizzazione.



17.6 Si identificano e si segnalano alla farmacia o all'azienda produttrice i problemi relativi ai nomi, al confezionamento o all'etichettatura dei medicinali e se ne informano i membri del team sia all'interno della farmacia, che nei reparti.

Linea Guida

L'organizzazione può conservare in un'area separata i medicinali con nomi, confezioni o etichette problematici, oppure evidenziarli con fascette o cartellini di avvertimento.

DISPENSAZIONE E CONSEGNA DEI FARMACI



18.0 Si dispensano i medicinali in modo sicuro, protetto e tempestivo.

18.1 Si ispezionano visivamente i medicinali preparati in farmacia e si verifica che gli ordini di medicinali corrispondano alle prescrizioni terapeutiche.

Linea Guida

A tal fine, si può ricorrere a un metodo automatico di verifica dei codici a barre o a un doppio controllo indipendente da parte di un'altra persona. I sistemi automatici, come la verifica dei codici a barre, aiutano ad evitare errori tra medicinali con confezioni simili (look-alike) in tutti i punti della catena (magazzino, prescrizione, preparazione e somministrazione).



18.2 I medicinali sono dispensati tramite confezioni in dose unitaria.

Linea Guida




La sicurezza del paziente aumenta se i medicinali sono dispensati nella forma più pronta per la somministrazione. La confezione in dose unitaria prevede sistemi a dosaggio controllato, confezioni multidose giornaliere o confezioni pronte per la somministrazione in loco. L'organizzazione utilizza farmaci in dose unitaria, laddove disponibili. Le esclusioni (es. liquidi, preparazioni topiche, antiacidi, farmaci otorinolaringoiatrici/oftalmici, fiale multidose) sono specificate nella politica dell'organizzazione.






18.3 Si dispensano i medicinali ordinari e di emergenza o urgenza entro i tempi prestabiliti dall'organizzazione.

Linea Guida

I medicinali ordinari e di emergenza o urgenza sono definiti dall'organizzazione (es. tipo di medicinale, indicazione clinica).







 18.4 Se si utilizzano armadietti di distribuzione automatica dei farmaci, ci sono politiche e procedure in atto che riguardano l'accesso, l'ubicazione, il tipo di informazioni sui farmaci disponibili, oltre che il controllo e il reintegro delle scorte.




 18.5 Gli armadi automatizzati per la dispensazione dei medicinali sono dotati di sistema di profilazione.

Linea Guida




Avere un sistema di profilazione consente al farmacista di esaminare e approvare i medicinali prima che siano disponibili per la selezione e la distribuzione nell'armadio automatizzato.




19.0 I medicinali sono dispensati in maniera sicura quando la farmacia è chiusa.




 19.1 Quando la farmacia è chiusa, si consente a membri del gruppo designati un accesso controllato all'armadietto da usare nelle ore notturne o agli armadietti di distribuzione automatica dei farmaci per una selezione limitata di medicinali urgenti necessari.

Linea Guida

I membri del team autorizzati hanno la possibilità di un accesso limitato alla farmacia quando è chiusa.




 19.2 Il farmacista o altro membro del team qualificato verifica quanto prima che fuori orario siano stati dispensati i medicinali giusti.




 19.3 Si valuta periodicamente il sistema di dispensazione dei medicinali quando la farmacia è chiusa e, se necessario, si apportano interventi migliorativi.



20.0 Si trasportano i medicinali in modo sicuro, protetto e tempestivo.

20.1 Si trasportano i medicinali dalla farmacia ai reparti/ambulatori in modo sicuro.

Linea Guida

I farmaci possono essere consegnati manualmente (tramite personale adeguatamente formato) o mediante sistema automatico. I volontari non possono consegnare i farmaci chemioterapici.



20.2 Si adottano misure apposite per tutelare la salute e la sicurezza dei membri del gruppo che trasportano, somministrano e dispensano i chemioterapici.

Linea Guida

L'esposizione ai chemioterapici è minimizzata dall'adozione di speciali procedure per la manipolazione quali l'uso di dispositivi di protezione individuale (es. doppi guanti) e di buste o contenitori di plastica.



20.3 Si colloca un kit per pulire lo spandimento accidentale di sostanze pericolose facilmente accessibile ovunque si dispensino e somministrino i chemioterapici.



20.4 Si applica una procedura apposita per la gestione dei resi alla farmacia.

Linea Guida

Ciò può includere procedure per rendicontare e prevenire la diversione dei resi, controlli dell'integrità e della stabilità.

SOMMINISTRAZIONE DEI MEDICINALI E MONITORAGGIO DEL CLIENTE

21.0 I medicinali prescritti sono somministrati in modo sicuro.



- 21.1 Prima di somministrare la dose iniziale e quando la dose viene aggiustata, l'informazione sui medicinali viene discussa con il cliente e i familiari e documentata. .

Linea Guida




Fornire tali informazioni potrebbe non essere possibile in una situazione di emergenza. Le informazioni includono il nome del medicinale, il motivo per cui si usa e quando è prevista la dose successiva. I clienti e i familiari sono informati sui potenziali benefici ed effetti collaterali della terapia, sul modo in cui somministrarla in modo sicuro e corretto, i rischi legati alla mancata ottemperanza e che cosa fare in caso di reazione avversa. Tali informazioni possono essere fornite oralmente o per iscritto. In ambedue i casi, dovrebbero essere semplici, facili da capire ed espresse in un linguaggio appropriato. Se appropriato, è possibile fornire le informazioni sul costo.






- 21.2 Sono discusse con il cliente e i familiari le modalità per prevenire incidenti a danno della sicurezza del paziente inerenti l'uso dei medicinali.

Linea Guida




La quantità di informazioni dipende dalle capacità del cliente. Discutere del ruolo dei clienti nella somministrazione sicura delle terapie può comprendere domande che essi potrebbero porre in merito ai farmaci. I clienti dovrebbero essere invitati a mostrare il proprio identificativo (es. braccialetto o altra forma di identificazione come il codice a barre), oltre a dichiarare chiaramente il proprio nome prima della somministrazione. Tali informazioni possono essere orali o scritte (es. brochure sulla sicurezza dei medicinali, poster che invitano i clienti a porre domande sulle terapie che ricevono).




 21.3 Si informa ogni cliente in merito alla persona cui rivolgersi durante le cure e in che modo contattarla in caso di dubbi o domande sulla terapia.







 21.4 Il team si accerta che i clienti comprendano le informazioni fornite e rispondono ai dubbi o domande che avanzano in merito alla terapia.




Linea Guida

Ad esempio, si può chiedere al cliente di ripetere le informazioni fornitegli per accertarsi che le abbia effettivamente recepite.




 21.5 Al termine del trasferimento per la fine di presa in carico, si condividono informazioni scritte con ogni cliente in merito alla persona a cui rivolgersi per eventuali domande sulle terapie e quando questa persona può essere contattata.

22.0 Si monitorano i clienti che eseguono un'autosomministrazione dei medicinali.




 22.1 Si ricorre a criteri appositi per stabilire per quali farmaci i clienti possono eseguire l'autosomministrazione.




 22.2 I criteri stabiliti vengono utilizzati per valutare se un cliente è in grado di autosomministrarsi i farmaci.

Linea Guida

I criteri includono la verifica della competenza, della capacità e dell'accordo del cliente in merito all'autosomministrazione di farmaci.



22.3 I medicinali autosomministrati dai clienti vengono conservati in maniera sicura e appropriata.

Linea Guida

Ad esempio, il medicinale può essere conservato in un armadio con accesso limitato oppure a fianco del letto in un cassetto chiuso.



22.4 Ogni cliente che si autosomministra i medicinali viene supportato con adeguate istruzioni e supervisione.



22.5 La procedura per l'autosomministrazione prevede che nella cartella clinica sia riportato che il cliente ha assunto il farmaco, indicando anche data e ora.

Linea Guida

Il cliente può riportare tali dati nel proprio diario. Tuttavia, la completezza di tale informazione dovrebbe essere verificata da un membro del gruppo.

23.0 L'organizzazione ha adottato delle procedure per supportare i membri del team per la somministrazione di medicinali in modo sicuro e accurato.



23.1 Ai membri del team che somministrano farmaci viene assegnato un livello di responsabilità che rientra nel loro ambito di competenza.

Linea Guida

Ciò può variare in funzione della classe del farmaco e della via di somministrazione.



23.2 Ogni medicinale è verificato rispetto alla scheda terapeutica del cliente prima di somministrarlo.



- 23.3 Prima di somministrare al punto di cura medicinali ad alto livello di attenzione, si conduce un doppio controllo indipendente.

Linea Guida

La lista dei medicinali ad alto livello di attenzione che richiedono un doppio controllo indipendente prima della somministrazione è stabilita dall'organizzazione. Doppio controllo indipendente significa chiedere a un altro membro del team di verificare ciascuna fase delle procedure di prescrizione, dispensazione e verifica dei medicinali ad alto livello di attenzione. In ciò può rientrare la verifica dell'identità del cliente, della terapia, della concentrazione, della velocità di infusione e dell'inserzione del catetere. Il doppio controllo indipendente può includere l'uso di un codice a barre. Si noti che questo metodo non può essere utilizzato per verificare la dose.



- 23.4 In caso di ritardata o mancata somministrazione di una dose, il team registra l'ora effettiva della somministrazione della terapia nella cartella clinica del cliente.

Linea Guida















Rientrano in ciò le dosi non somministrate per il rifiuto del cliente ad assumere la terapia. Quest'informazione è documentata anche nella sua cartella clinica.



- 23.5 I membri del team discutono delle criticità relative alle terapie con un medico o con un farmacista e si attengono a linee guida prestabili per informare il medico prescrittore, laddove richiesto.

Linea Guida

I team possono esprimere preoccupazioni in merito alla sicurezza e si sentono a loro agio nell'identificare le criticità correlate alle terapie.

- 


 23.6 Si riportano nella cartella clinica del cliente i numeri di lotto e le date di scadenza per i vaccini somministrati.
- 24.0 Si tengono i clienti sotto osservazione in seguito alla somministrazione di medicinali.**
- 



 24.1 Il team ha accesso alle linee guida per individuare il tipo e la frequenza del monitoraggio necessario per specifici medicinali.
- Linea Guida**
- Il tipo e la frequenza del monitoraggio del cliente dipendono dal tipo di terapia. Esempi di monitoraggio includono sistemi di allarme e l'utilizzo della tecnologia delle pompe a infusione intelligenti.
- 


 24.2 Per ogni cliente vengono monitorati e documentati gli effetti dei medicinali rispetto agli obiettivi terapeutici.
- Linea Guida**
- Gli effetti dei medicinali possono essere valutati sulla base della percezione del cliente, dei risultati di laboratorio, delle funzioni vitali e della risposta/efficacia clinica. Una sorveglianza inadeguata degli effetti delle terapie può compromettere la sicurezza del cliente e accrescere il rischio di incidenti a danno della sua sicurezza.
- 



 24.3 Ogni cliente viene adeguatamente monitorato per possibili incidenti a danno della sua sicurezza correlati all'uso dei medicinali.



24.4 Gli allarmi utilizzati sui sistemi di monitoraggio del cliente per identificare potenziali incidenti a danno della sicurezza del paziente correlati all'uso dei medicinali sono tenuti sempre attivati.

Linea Guida

Gli esempi includono il monitoraggio della saturazione dell'ossigeno o il pulsossimetro.



24.5 Si applicano politiche e procedure apposite per informare clienti e familiari di eventuali incidenti a danno della sicurezza del paziente correlati all'uso dei medicinali.

VALUTAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DEI MEDICINALI

25.0 La commissione interdisciplinare opera all'interno del sistema di gestione degli incidenti per la sicurezza del paziente dell'organizzazione, per segnalare e imparare dagli incidenti che coinvolgono farmaci.



25.1 La commissione interdisciplinare contribuisce al sistema di gestione degli incidenti sulla sicurezza del paziente segnalando gli incidenti correlati all'uso dei medicinali.

Linea Guida

Un incidente a danno della sicurezza del paziente è rappresentato da un evento o situazione che potrebbe provocare, o aver provocato, un danno evitabile al cliente. Comprende incidenti lesivi (precedentemente considerati eventi avversi o sentinella), incidenti non lesivi (che hanno riguardato il cliente ma non hanno causato danni) e near miss (noti anche come quasi eventi). Gli incidenti a danno della sicurezza del paziente vengono opportunamente segnalati internamente.



25.2 La commissione interdisciplinare riesamina gli incidenti a danno della sicurezza del paziente correlati all'uso dei medicinali e ricorre a criteri prestabiliti per dare priorità a quelli che occorre sottoporre a ulteriore analisi.

Linea Guida

Si può istituire un'apposita sottocommissione per la sicurezza dei medicinali per riesaminare i relativi incidenti sulla sicurezza del paziente. Ciò comprende misurare le tendenze ed elaborare piani di prevenzione. Il riesame può comprendere un'analisi delle pubblicazioni sugli incidenti a danno della sicurezza del paziente da parte di altre organizzazioni.



- 25.3 La commissione interdisciplinare indica i membri del team preposti all'analisi degli incidenti sulla sicurezza del paziente correlati all'uso di medicinali.

Linea Guida

I team possono essere in grado di fornire informazioni sui fattori scatenanti e sulle modalità per evitare il ripetersi degli incidenti. L'analisi sugli incidenti a danno della sicurezza del paziente favorisce una condivisione delle responsabilità evitando di colpevolizzare un singolo soggetto.



- 25.4 La commissione interdisciplinare favorisce la condivisione delle informazioni sulle azioni raccomandate e sui miglioramenti apportati con clienti e familiari, nonché con i membri del team.

Linea Guida

Le informazioni sugli incidenti a danno della sicurezza del paziente, come anche sulle strategie per la riduzione del rischio sono fornite ai team nel rispetto delle leggi applicabili. In ciò rientra anche l'anonimizzazione dei dati anagrafici del cliente e di altri dati al fine di preservarne la riservatezza.

26.0 Le reazioni avverse ai medicinali sono monitorate e segnalate.



- 26.1 I team vengono informati sul loro ruolo e sull'importanza di segnalare le reazioni avverse, soprattutto se inattese o serie e verso medicinali immessi in commercio di recente.

Linea Guida

Una reazione avversa è una risposta nociva e non intenzionale a un farmaco, che si verifica alle dosi normalmente utilizzate per la profilassi, la diagnosi o la terapia. Le reazioni avverse possono essere denunciate a un organismo nazionale o all'azienda farmaceutica produttrice, che a loro volta utilizzano le informazioni ricevute per migliorare la sicurezza dei farmaci, richiamare l'attenzione sull'importanza dell'uso sicuro delle terapie e promuovere una comunicazione efficace per l'opinione pubblica in merito ai medicinali e alle loro potenziali reazioni avverse.


26.2

I team ricevono indicazioni sulle modalità per rilevare e segnalare di eventuali reazioni avverse al farmaco (ADR/adverse drug reactions).

Linea Guida

Le reazioni avverse possono essere denunciate a un organismo nazionale o all'azienda farmaceutica produttrice, che a loro volta utilizzano le informazioni ricevute per migliorare la sicurezza dei farmaci, richiamare l'attenzione sull'importanza dell'uso sicuro delle terapie e promuovere una comunicazione efficace per l'opinione pubblica in merito ai medicinali e alle loro potenziali reazioni avverse.

Laddove sia disponibile un programma per la segnalazione delle reazioni avverse, i team dovrebbero essere formati sul modo di segnalarle e a chi.


26.3

Si adottano provvedimenti appropriati a seguito di allarmi relativi alle reazioni avverse ai farmaci (ADR).

Linea Guida

Le organizzazioni che raccolgono le segnalazioni riguardanti le reazioni avverse ai medicinali possono pubblicare avvisi o relazioni sugli eventi identificati. Le organizzazioni sanitarie dovrebbero essere a conoscenza di tali avvisi e sapere come ottenerli in modo tempestivo.

Le azioni appropriate da adottare in risposta agli avvisi possono includere la condivisione delle informazioni con il personale e i professionisti sanitari, il monitoraggio dell'uso dei medicinali oggetto degli avvisi e l'introduzione delle necessarie modifiche ai processi (es. eliminare i medicinali dal magazzino).



27.0 **La commissione interdisciplinare ha un programma per il miglioramento della qualità per la gestione dei medicinali.**

27.1 Si forniscono le risorse necessarie per sostenere le attività di miglioramento della qualità nella gestione dei medicinali.

Linea Guida

Gli esempi includono l'assegnazione di incarichi dedicati ai membri del team e l'offerta di percorsi formativi riguardanti le strategie di miglioramento della qualità.



27.2 Quando i servizi di gestione dei medicinali sono esternalizzati, si stipula e mantiene con ciascun fornitore un contratto che impone livelli qualitativi consistenti e il rispetto di standard procedurali.



27.3 Quando i servizi di gestione dei medicinali sono esternalizzati, si eseguono controlli periodici della qualità sui servizi forniti.

Linea Guida

Ad esempio, si esaminano le copie delle relazioni e di qualunque altro documento che attesti l'esecuzione dei controlli della qualità da parte del fornitore esterno.



27.4 La commissione interdisciplinare esegue periodicamente una valutazione globale del sistema di gestione dei medicinali.

Linea Guida

La frequenza della valutazione dipende dalle dimensioni e dalla complessità dell'organizzazione. Gli esempi includono la partecipazione a un programma di accreditamento o di controllo della qualità esterno.



27.5 La commissione interdisciplinare sorveglia gli indicatori di processo e di esito per la gestione dei medicinali.

Linea Guida

La commissione interdisciplinare seleziona gli indicatori in quanto parte della valutazione globale del sistema di gestione dei medicinali. Ad esempio, un articolo pubblicato da Nigam et al. (2008) ha predisposto una lista di 20 indicatori di processo e di esito relativi alle prescrizioni (es. frequenza delle abbreviazioni potenzialmente pericolose che possono essere utilizzate per esprimere il dosaggio), preparazione e dispensazione (es. documentazione delle allergie del cliente), somministrazione (es. verifica dei medicinali ad alto livello di attenzione) e alla sorveglianza del cliente (es. percentuale di ricoveri correlati all'insorgenza di eventi avversi).



27.6 La commissione interdisciplinare definisce le priorità e completa le valutazioni sull'uso dei farmaci.

Linea Guida

Appositi pannelli per la revisione dei medicinali possono esaminare gli esiti delle terapie e le linee guida previste per una determinata specialità. La revisione riguarda i medicinali dispensati al di fuori della farmacia (es. sale operatorie). La valutazione s'incentra sul miglioramento dell'assistenza ai clienti e sulla gestione della spesa farmaceutica.



27.7 La commissione interdisciplinare utilizza i dati che raccoglie sul programma di gestione dei medicinali per identificare i successi e le aree che richiedono interventi, e introduce tempestivamente i miglioramenti.



27.8 La commissione interdisciplinare condivide i risultati della valutazione con i team.

Linea Guida

Condividere i risultati della valutazione e i progressi aiuta i membri del team a familiarizzare con il concetto e i benefici del miglioramento della qualità.