



**MONOGRAFIE
PER IL FARMACISTA
OSPEDALIERO**

**American
Society
of Health-
System
Pharmacists**

**Joint
Commission
Resources**

**Robert
J. Weber**

*Presentazione
dell'edizione italiana di
Giovanna Scroccaro*

CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI FARMACI

Una guida pratica



Il Pensiero Scientifico Editore

Joint Commission Resources

La Joint Commission Resources (JCR), una consociata no profit della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, si occupa di sostenere le organizzazioni sanitarie nel miglioramento della qualità dell'assistenza per raggiungere il massimo livello di rendimento.

Prima edizione italiana: luglio 2007

Titolo originale: The Handbook on Storing and Securing Medications

©2006 by the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

I diritti di traduzione sono concessi con l'autorizzazione della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

©2007 Il Pensiero Scientifico Editore

Via Bradano 3/c, 00199 Roma

E-mail: pensiero@pensiero.it – Internet: <http://www.pensiero.it>

Tutti i diritti sono riservati per tutti i Paesi

Nessuna parte del presente volume

può essere riprodotta, tradotta o adattata

con alcun mezzo (compresi i microfilm,

le copie fotostatiche e le memorizzazioni elettroniche)

senza il consenso scritto dell'Editore. La violazione

di tali diritti è perseguibile a norma di legge

Stampato in Italia da Arti Grafiche Tris

Via Delle Case Rosse 23, 00131 Roma

Traduzione: Luca Boccaccio

Impaginazione ed editing: www.ikona.it

Copertina: Rosa Pantone, Roma

Immagine di copertina: © "Images.com/D.Cutler"

Coordinamento redazionale: Martina Teodoli

ISBN 978-88-490-0220-1

**Edizione riservata ai Signori Farmacisti Ospedalieri
Fuori commercio**

AUTORI

Michael Cohen

President, Institute for Safe Medication Practices
Huntingdon Valley, Pennsylvania

Robert J. Weber

Associate Professor and Chairman
Department of Pharmacy and Therapeutics
University of Pittsburgh School of Pharmacy
Executive Director, Department of Pharmacy and Therapeutics
University of Pittsburgh Medical Center
Pittsburgh, Pennsylvania

Joanne G. Kowiatek

Adjunct Assistant Professor
University of Pittsburgh School of Pharmacy
Pharmacy Manager, Medication Patient Safety
University of Pittsburgh Medical Center
Pittsburgh, Pennsylvania

Kathy Crea

Medication Safety Coordinator
OhioHealth, Inc.
Columbus, Ohio

Scott M. Mark

Assistant Professor
Department of Pharmacy and Therapeutics
University of Pittsburgh School of Pharmacy
Director of Pharmacy
Department of Pharmacy and Therapeutics
Director of Pharmacy Practice
Management Residency Program
University of Pittsburgh Medical Center
Pittsburgh, Pennsylvania

Susan J. Skledar

Associate Professor
Department of Pharmacy and Therapeutics
University of Pittsburgh School of Pharmacy
Director, Drug Use and Disease State
Management Program and
Investigational Drug Service
University of Pittsburgh Medical Center
Pittsburgh, Pennsylvania

INDICE

PRESENTAZIONE DELL'EDIZIONE ITALIANA <i>G. Scroccaro</i>	IX
PREFAZIONE Un invito ad agire	XI
INTRODUZIONE Stabilire un paradigma per l'aderenza agli standard di conservazione e sicurezza dei farmaci	XVII
1 • CONCETTI ATTUALI RIGUARDANTI LA CONSERVAZIONE E LA SICUREZZA DEI FARMACI	1
2 • PRINCIPI E PRATICHE DELLA CONSERVAZIONE DEI FARMACI	21
3 • MANTENERE I FARMACI IN CONDIZIONI DI SICUREZZA	115
4 • SCENARI NELL'AMBITO DEL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ	175
INDICE ANALITICO	201

PRESENTAZIONE DELL'EDIZIONE ITALIANA

Negli ultimi anni, anche nel nostro Paese, la prevenzione degli errori farmacologici è stata oggetto di un'attenzione crescente. Il Ministero della Salute ha istituito un'apposita Commissione sul Rischio Clinico in grado di elaborare Raccomandazioni e Linee guida, e molte Regioni hanno attivato iniziative nel settore della prevenzione degli errori medici.

Tutti gli operatori sanitari devono sentirsi coinvolti nel tentativo di migliorare la qualità dei processi per evitare che si verifichino errori con conseguenti danni ai pazienti. Tra gli errori medici, hanno una rilevanza particolare quelli che riguardano i farmaci: cattiva conservazione, errori di prescrizione, di distribuzione, di allestimento o di somministrazione.

La SIFO ha iniziato già nel 2002 a interessarsi a questo problema con il Convegno di Reggio Calabria. Nel 2005, il Congresso di Catania è stato interamente dedicato al tema degli errori farmacologici. Sono quindi seguiti corsi, giornate di aggiornamento specifiche e pubblicazioni. In questo contesto di formazione e aggiornamento sul tema degli errori farmacologici, si inserisce questa recente pubblicazione, che analizza le criticità in fase di stoccaggio e di distribuzione dei farmaci, proponendo interessanti soluzioni volte a ottenere miglioramenti e riduzioni del rischio.

Importa sottolineare che la prospettiva di interesse del farmacista ospedaliero deve profondamente cambiare. Non è più sufficiente garantire una corretta gestione e conservazione dei farmaci all'interno della Farmacia, disinteressandosi di come questi vengono stoccati, conservati, preparati all'interno dei singoli reparti. Il farmacista moderno deve mettere in atto ogni sistema e procedura atti a garanti-

re la gestione corretta dei materiali sanitari in tutti i reparti o ambulatori dell'ospedale, perché è proprio nei reparti che gli errori possono determinare danni sui pazienti.

La purtroppo cronica carenza di farmacisti ospedalieri non consente certamente di garantirne una presenza costante in tutti i reparti, così come sarebbe auspicabile e come avviene in altri Paesi, ad esempio nelle realtà anglosassoni. Risulta allora indispensabile garantire almeno verifiche periodiche e frequenti di audit sulla gestione dei farmaci nei reparti e negli ambulatori ospedalieri.

Il farmacista è un professionista esperto di farmaci e dispositivi e deve mettere a disposizione le sue conoscenze per ottimizzare il processo di gestione del farmaco a livello aziendale, attraverso una stretta collaborazione con le direzioni sanitarie, i medici, i caposala e gli infermieri.

Giovanna Scroccaro
Presidente SIFO

PREFAZIONE

Un invito ad agire

Mi torna in mente uno dei primi compiti assegnatimi, da neolaureato in Farmacia, dopo aver incominciato a esercitare la professione in una farmacia ospedaliera. Un ispettore mi chiese di eseguire dei controlli mensili sui farmaci e i materiali con procedura di prelievo semplificata a disposizione degli operatori in diverse unità infermieristiche. «È un compito proprio facile» mi disse. «Basta semplicemente andare in ciascuna unità infermieristica, controllare eventuali farmaci scaduti e verificare la mancanza di qualcosa, annotando tutto in questo modulo». Ogni mese svolgevo questo compito senza pensarci troppo. Altri farmacisti con i quali lavoravo dovevano eseguire compiti simili in differenti unità.

Francamente, non apprezzavamo molto l'importanza di questo lavoro e, in realtà, non trovammo molte opportunità di miglioramento, né nella prevenzione dei rischi, né nella collaborazione con il personale infermieristico e medico. In effetti, nessuno ci aveva mai fatto rilevare la necessità di verificare eventuali condizioni di rischio nella conservazione dei farmaci, a parte suggerirci di controllare che quanto doveva essere conservato in frigorifero fosse effettivamente mantenuto alla giusta temperatura e che i prodotti per uso esterno fossero conservati separatamente dai farmaci per somministrazione sistemica. Non consideravamo davvero quanto le condizioni di conservazione possano contribuire al verificarsi di errori nella somministrazione dei farmaci.

Poco dopo, un infermiere che voleva ritirare un flacone di gocce oculari da un armadietto in cui erano conservati dei farmaci prese accidentalmente un flacone, somigliante al primo e conservato vicino ad esso, ma contenente della soluzione per l'esame del sangue ocul-

to (perossido di idrogeno al 4,2% e alcol etilico denaturato all'80%). Questa soluzione, quando fu instillata nell'occhio di un paziente, provocò un intenso dolore, che fortunatamente scomparve a seguito dell'irrigazione con soluzione fisiologica. Quando seppi dell'errore, diversi giorni dopo, mi resi conto che si era verificato in una delle unità di cui io mi occupavo.

Il racconto di quest'errore fu per me una rivelazione. Avevo anch'io qualche responsabilità? Avrei potuto fare qualcosa per evitarlo? Ritenni di sì e arrivai alla conclusione che, evidentemente, ci sarebbe stato da fare qualcosa di più di un semplice controllo di magazzino con identificazione dei farmaci scaduti.

Nel corso del successivo incontro del personale di farmacia, discutemmo dell'errore e stabilimmo, insieme, che durante i nostri controlli avremmo potuto fare di più per la prevenzione dei rischi per i pazienti. Fummo concordi riguardo al fatto di eseguire giri di ispezione regolari, allo scopo di osservare con attenzione, e in una prospettiva differente, i farmaci conservati nelle unità di terapia: nella prospettiva, cioè, di individuare i rischi ambientali e le circostanze in grado di condurre a errori. Fu stupefacente il fatto che, quando incominciammo a cercare gli elementi di rischio, i nostri occhi iniziarono a scoprire facilmente condizioni di conservazione dei farmaci in grado di condurre a errori.

Uno dei primi problemi che scoprimmo fu che il dipartimento centrale deputato ai rifornimenti aveva distribuito flaconi di soluzione di cloruro di sodio al 5% ad un'unità di terapia, senza che noi ne fossimo informati. Trovammo flaconi da 500 ml di soluzione di cloruro di sodio al 5% nello stesso armadietto che conteneva flaconi da 500 ml di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% da somministrarsi per via iniettiva. Avevamo avuto notizia, da un farmacista di un altro ospedale, che la soluzione di cloruro di sodio al 5% era stata erroneamente scambiata per soluzione di glucosio al 5% e di cloruro di sodio allo 0,9% da somministrarsi per via endovenosa: un errore potenzialmente letale. Intervenimmo immediatamente per correggere questa situazione, evitando altri rischi per i pazienti, ma, se fosse stata somministrata per errore la soluzione più concentrata di cloruro di sodio, si sarebbero potuti verificare danni gravi.

Poiché dovevamo continuamente intervenire per eliminare condizioni pericolose di conservazione, coinvolgemmo nel processo altri esperti farmacisti e tecnici. Imparammo, inoltre, l'importanza di tenere un elenco aggiornato delle soluzioni da somministrare per via

endovenosa potenzialmente pericolose, soluzioni che SOLAMENTE il personale della farmacia avrebbe dovuto distribuire. In quella circostanza denominammo queste soluzioni come «farmaci ad alto livello di attenzione», espressione che ha percorso l'odierna definizione estesa di «presidi terapeutici ad elevata necessità di vigilanza».

Negli ultimi anni, attraverso il programma di raccolta dei dati sugli errori inerenti ai farmaci (Medication Errors Reporting Program) a cura di United States Pharmacopeia – Institute for Safe Medication Practices (USP-ISMP) molti farmacisti, infermieri e medici hanno riportato errori tragici legati a condizioni di conservazione dei farmaci non sufficientemente esenti da rischi. I dati raccolti hanno chiarito che l'elemento fondamentale di miglioramento consiste nel rilevamento delle condizioni di conservazione che favoriscono gli errori e gli altri problemi inerenti ai vari sistemi, anziché focalizzare l'attenzione sugli operatori sanitari coinvolti negli errori.

Ad esempio, abbiamo ricevuto segnalazioni relative a incidenti derivanti dal fatto che fissativi tessutali, materiali corrosivi, insetticidi, detergenti per gabinetti, disinfettanti sono stati scambiati per farmaci da somministrare per via sistemica, soprattutto a causa del fatto che erano conservati gli uni vicino agli altri. Questi incidenti dimostrarono la necessità di separare i prodotti non farmacologici e per uso esterno dai farmaci sistemici. Tali segnalazioni evidenziarono, inoltre, l'importanza di una sorveglianza globale, da parte della farmacia, sulle condizioni di conservazione dei farmaci, svolta attraverso visite di routine presso tutte le aree ospedaliere, fra cui i dipartimenti di pneumologia e di radiologia, nonché presso altre aree in cui i farmaci possono essere conservati o somministrati.

Azioni compiute dal personale non medico possono, inoltre, dar luogo involontariamente a incidenti connessi all'uso dei farmaci oppure evitarli. Ad esempio, abbiamo avuto notizia di un idraulico che, inavvertitamente, aveva lasciato un piccolo flacone di colla nel bagno di un paziente, dopo aver eseguito una riparazione. In seguito, il paziente ha instillato la colla, per errore, in un occhio, ritenendo che si trattasse di gocce oculari. Un altro esempio è il caso di un operaio che aveva riempito con liquido per uso idraulico dei contenitori di detergente vuoti; tale liquido è stato, in seguito, utilizzato per lavare migliaia di strumenti chirurgici in diversi ospedali. In un altro caso, ancora, il personale addetto ai servizi ambientali aveva usato un flacone vuoto di cloruro di sodio per irrigazione, per preparare una soluzione di lavaggio dei pavimenti, la quale, essendo stata lasciata nel-

l'area della sala operatoria, sarebbe potuta essere impiegata erroneamente. Si evince chiaramente, dunque, che *qualsiasi* operatore può svolgere un ruolo essenziale nella prevenzione dei rischi per i pazienti. Questo punto costituisce un elemento distintivo nelle organizzazioni dotate di una cultura della prevenzione dei rischi.

Un altro rischio correlato alle condizioni di conservazione dei farmaci riguarda i prodotti con confezioni o nomi somiglianti, per scrittura o per pronuncia, a quelli di altri. Abbiamo ricevuto diverse segnalazioni riguardanti casi di prodotti con etichette simili, posti gli uni accanto agli altri, o con nomi somiglianti, come *epinefrina* (adrenalina, ndt) ed *efedrina*, che hanno svolto un ruolo nel determinarsi di un errore.

Abbiamo imparato che perfino il modo in cui sono etichettati i contenitori dei farmaci può avere conseguenze sulla prevenzione dei rischi, in quanto gli operatori sanitari tendono a leggere l'etichetta che si trova sul contenitore, ma non quella che si trova sul singolo prodotto. Abbiamo osservato, inoltre, che le condizioni fisiche e ambientali rischiose, come la cattiva illuminazione, l'eccessivo calore o rumore, lo spazio inadeguato per la conservazione e la preparazione dei farmaci, le interruzioni o le distrazioni causate da altre attività, svolgono un ruolo significativo nel provocare errori che possono danneggiare i pazienti.

Anche i difetti nelle procedure di prevenzione dei rischi legate all'immagazzinamento e agli spostamenti dei farmaci conservati nei dispensatori automatici hanno condotto ad errori. Nonostante standard collaudati, troppo spesso sono stati elusi i sistemi cruciali di controllo tra farmacista e personale infermieristico, soprattutto quando le prime dosi sono state prelevate da uno stock, prima che un farmacista avesse controllato la prescrizione. Il fatto che i farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno, compresi quelli conservati nei dispensatori automatici, per quantità e per varietà non rispondano ai requisiti di sicurezza, può contribuire a determinare conseguenze potenzialmente pericolose. Inoltre, le condizioni ambientali che espongono i farmaci ad alterazioni, furti e sprechi possono provocare errori e aumento dei costi per i servizi sanitari.

Tutte queste problematiche legate alla conservazione dei farmaci devono essere prese in considerazione e gestite nel modo migliore, se si vuole seriamente affrontare la nostra maggiore responsabilità professionale, che consiste nel tenere i pazienti al riparo dagli effetti indesiderati dei farmaci. Questo è il messaggio principale che gli operato-

ri sanitari certamente trarranno dalla lettura del libro *Conservazione e sicurezza dei farmaci. Una guida pratica*. Attraverso case study, analisi degli standard e delle prescrizioni di legge, nonché attraverso un approfondito esame dei molti risvolti relativi ai sistemi di conservazione dei farmaci e alla loro sicurezza, questo libro offre un solido fondamento e una varietà di strumenti per costruire un progetto di miglioramento. I lettori, inoltre, arriveranno a comprendere in modo approfondito che, per perseguire gli obiettivi, è necessario lavorare assieme a pazienti e collaboratori, compresi quelli che non si occupano direttamente dell'assistenza o che se ne occupano in misura marginale. Questo libro, che rappresenta un importante acquisto per le nostre biblioteche, costituirà certamente una base per i nostri sforzi volti a garantire che i prodotti farmaceutici siano conservati in modo sicuro e che i pazienti siano al riparo dal pericolo di essere danneggiati.

Michael R. Cohen

President

Institute for Safe Medication Practices

INTRODUZIONE

Stabilire un paradigma per l'aderenza
agli standard di conservazione
e sicurezza dei farmaci

La conservazione dei farmaci e la loro sicurezza, pur essendo processi distinti, presentano una forte correlazione e costituiscono una parte fondamentale del sistema di utilizzazione dei farmaci. La *conservazione dei farmaci* riguarda il *luogo* di conservazione, come l'armadietto dei farmaci, i dispositivi automatici, i frigoriferi, i carrelli, nonché i *metodi* adeguati per la conservazione stessa. La *sicurezza dei farmaci*, invece, si riferisce al fatto che i farmaci siano tenuti in aree cui persone non autorizzate non possano avere accesso.

I dati sempre maggiori relativi al numero di errori medici che si verificano nel sistema sanitario degli Stati Uniti hanno portato a rivolgere una maggiore attenzione a questo problema di salute pubblica. Per i pazienti, per le strutture sanitarie e per gli operatori clinici è un dato allarmante che gli errori legati ai farmaci si verifichino in tali proporzioni.

Una pubblicazione del 2003 a cura della United States Pharmacopeia (USP) riporta che, mediante il programma MED-MARXTM implementato dalla USP, sono stati individuati, negli ospedali degli Stati Uniti, oltre 235.000 errori legati ai farmaci. Quasi il 2% (oltre 4000) di tutti gli errori riportati ha provocato un danno rilevante per i pazienti, con conseguente necessità di trattamenti ulteriori o di allungamenti del periodo di ricovero ospedaliero, associati o meno a lesioni temporanee o permanenti o perfino al decesso.¹ Il problema della prevenzione dei rischi legati ai farmaci, inoltre, si estende alle strutture di lungodegenza, dove sono ben noti i rischi di reazioni avverse ai farmaci (adverse drug events, ADEs) nell'anziano, a seguito delle terapie multiple e delle risposte eterogenee ai farmaci in

questa fascia di età, particolarmente nel caso degli anticoagulanti e degli analgesici narcotici.

Oltre 62.000 errori, vale a dire il 26% rispetto al numero complessivo riportato nel programma MEDMARX nel 2003, si sono verificati durante il processo di somministrazione dei farmaci; di tali errori, 842 sono stati provocati da difetti dei processi legati alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci. Quando sono stati ulteriormente analizzati gli 842 errori, 37 di essi (4,4%) sono risultati legati a conseguenze significativamente dannose per i pazienti (errori di Categoria E-I, secondo la definizione del National Coordinating Council for Medication Error Reporting, NCC MERP).¹

La mancata aderenza alle pratiche e ai sistemi di stoccaggio in sicurezza dei farmaci può essere alla base del loro uso improprio, con conseguenti errori gravi. Della massima importanza sono le tragedie derivanti da tali insufficienze del sistema:

- Due pazienti di 16 anni, sottoposti a interventi chirurgici al ginocchio, sono andati incontro a infarto miocardico, derivante da somministrazione accidentale di adrenalina, prelevata da un quantitativo a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno, in sala operatoria.
- Un bambino di 7 anni è deceduto, a causa dello stesso errore, durante un intervento chirurgico otoiatrico.
- Un errore di inventario in un'unità dell'ospedale ha provocato decessi e lesioni per erronea somministrazione di un miorilassante.
- Un farmaco antidiabetico, erroneamente conservato in un contenitore di farmaci per la terapia della malattia di Alzheimer, ha dato luogo a grave ipoglicemia in un paziente anziano.
- Una soluzione concentrata di elettroliti, prelevata da uno stock di un'unità infermieristica e somministrata a un paziente, ne ha provocato la morte.
- La somministrazione di vancomicina per via endovenosa, prelevata dal quantitativo a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno, presso un'unità di dialisi, a un paziente con allergia alla vancomicina e in assenza di controlli da parte di un farmacista (in altre parole, senza l'esplicito consenso del soggetto abilitato ad autorizzare l'uso del farmaco) ha indotto uno shock circolatorio, con conseguente decesso del paziente.

La necessità di un approccio sistematico

Nell'esaminare la causa di fondo degli errori citati, si rileva un fattore comune, consistente nel fatto che gli errori derivano da carenze nei sistemi di conservazione dei farmaci e di prevenzione dei rischi e non dalla negligenza dei singoli. Il modo per correggere i malfunzionamenti dei sistemi, negli ospedali e nelle strutture di assistenza, consiste nel promuovere una cultura della prevenzione dei rischi. Tale scopo si raggiunge offrendo agli operatori sanitari le risorse adeguate per comprendere i problemi dei sistemi, attraverso un approccio di medicina basata su prove di efficacia (evidence-based medicine, EBM), insieme ai migliori strumenti per risolvere il problema.² Nelle strutture sanitarie i processi per la conservazione dei farmaci in condizioni sicure devono essere esaminati in una prospettiva sistemica, perseguendo l'eliminazione di tutte le componenti problematiche e di tutte le possibilità di errore.

Annotazioni su questa *Guida pratica*

Conservazione e sicurezza dei farmaci. Una guida pratica, pubblicato in collaborazione dall'American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) e dalla Joint Commission Resources, identifica e tratta questioni comuni, legate alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci, che possono comportare il mancato soddisfacimento degli standard della Joint Commission e dell'ASHP. Lo scopo principale della *Guida pratica* consiste nel fornire ai lettori una risorsa ulteriore, per migliorare la prevenzione dei rischi legati all'uso dei farmaci nell'ambito delle organizzazioni sanitarie. Inoltre, la *Guida pratica* tratta ampiamente e rende chiari i termini concernenti la conservazione e la sicurezza dei farmaci e le pratiche di sicurezza, offrendo utili consigli ed esaminando i processi di interesse per gli operatori sanitari.

La *Guida pratica* presenta, per le organizzazioni, le seguenti informazioni utili a migliorare in maniera continuativa i propri sistemi e processi di conservazione e di sicurezza dei farmaci:

- Case study e scenari (breve descrizioni di vicende ed eventi concernenti la sicurezza) per mostrare come pianificare e implementare sistemi esenti da rischi per la conservazione dei farmaci in condizioni di sicurezza.

- Strategie e barriere concernenti comuni problemi di conservazione e di sicurezza dei farmaci, compresi quelli «ad alto livello di attenzione», quelli con somiglianza di nomi o di confezioni, i farmaci per uso di ricerca e i radiofarmaci. Altri temi trattati sono la conservazione dei farmaci per le emergenze, la gestione dell'inventario, l'automazione e le tecnologie utilizzabili nelle farmacie. Le informazioni e le strategie presentate in questa *Guida pratica* possono essere applicate alla conservazione e ai problemi di sicurezza riguardanti i farmaci in molti contesti clinici, quali, ad esempio, aree infermieristiche, strutture chirurgiche e mediche di tipo ambulatoriale, nonché ambulatori privati e cliniche. Infine, il campo di applicazione si estende alle farmacie: a quelle per il pubblico, come a quelle appartenenti a strutture cliniche.
- Linee guida e standard di Joint Commission e ASHP, per porre il lettore in grado di autovalutare il modo di conservare i farmaci e il relativo grado di sicurezza.

Struttura e contenuti della *Guida pratica*

Questa *Guida* è stata scritta da operatori di farmacia che hanno al loro attivo, oltre alla partecipazione a programmi ASHP, una vasta esperienza concernente la prevenzione dei rischi per i pazienti. Inoltre, gli autori hanno una considerevole esperienza del processo di ispezione della Joint Commission e hanno potuto constatare i cambiamenti positivi che si sono verificati, negli ultimi 25 anni, nell'evoluzione dei suoi standard.

Le informazioni presentate in questi capitoli sono il risultato della loro esperienza complessiva e delle loro conoscenze di queste aree, nonché del processo di miglioramento continuo della qualità (continuous quality improvement, CQI).

Il capitolo 1 (*Concetti attuali riguardanti la conservazione e la sicurezza dei farmaci*) tratta dell'importanza di garantire la conservazione dei farmaci in condizioni di sicurezza ed evidenzia l'importanza di sviluppare, su quest'argomento, una visione organizzativa complessiva. Il capitolo presenta strategie utili, per gli ospedali e per altre strutture di assistenza sanitaria, per coinvolgere nel modo migliore tutti gli ambiti disciplinari interessati alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci, con riferimento particolare al ruolo della Commis-

sione per i farmaci e i presidi terapeutici (Pharmacy & Therapeutics Committee) nella scelta del sistema più appropriato. Un elemento chiave, evidenziato in questo capitolo, consiste nell'esame della leadership all'interno della farmacia (il direttore della farmacia, ad esempio), la quale è necessaria per creare un efficace sistema di sicurezza e di conservazione dei farmaci. Infine sono presentati e spiegati gli standard più attuali di ASHP e Joint Commission.

Il capitolo 2 (*Principi e pratiche della conservazione dei farmaci*) tratta, in modo specifico, la conservazione dei farmaci, aiutando a crearne un sistema di tracciamento nell'ambito di una struttura clinica. Il capitolo elenca le aree chiave in cui i farmaci sono comunemente conservati nell'ambito delle strutture sanitarie. Tre casi concreti descrivono situazioni della vita reale: il controllo dei campioni di farmaci in una struttura ambulatoriale, il ritiro volontario del rofecoxib (Vioxx) e la creazione di un sistema sicuro di stoccaggio in un dipartimento di emergenza.

Il capitolo 3 (*Mantenere i farmaci in condizioni di sicurezza*) affronta il problema della sicurezza dei farmaci e prende in esame vari metodi per raggiungere tale scopo, dalle soluzioni tecnologiche fino alla pianificazione dei servizi. I case study di questo capitolo affrontano tre importantissimi temi legati alla sicurezza, fra cui lo sviluppo di un sistema di sicurezza per la farmacia e il modo migliore per affrontare efficacemente le indagini della Food and Drug Administration in un caso di sottrazione illecita di narcotici.

Nel capitolo 4 (*Scenari nell'ambito del miglioramento continuo della qualità*) vengono trattati i processi di miglioramento continuo della qualità legati alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci, applicando tali metodi a casi riguardanti l'uso di farmaci per la ricerca. Viene trattato, inoltre, a proposito dei dispensatori automatici, il problema del prelievo di farmaci in mancanza di uno specifico ed esplicito consenso del soggetto (farmacista) abilitato ad autorizzare l'uso del farmaco.

La *Guida pratica* è integrata da alcune Appendici (consultabili on line, all'indirizzo: http://www.sifoweb.it/pubblicazioni/monografie_07-01.asp) comprendenti moduli, monografie e altri strumenti utili per mettere in pratica quanto descritto e per migliorare la sicurezza della conservazione e dell'uso dei farmaci. In particolare, abbiamo incluso domande di valutazione provenienti dall'inchiesta sulla sicurezza dell'Institute for Safe Medication Practices, con riferimento alla conservazione dei farmaci. Invitiamo tutti i lettori a esaminare tale materiale come lo sfondo da cui partire per raggiungere un miglioramento della qualità.

BIBLIOGRAFIA

1. Hicks RW, Santell JP, Cousin DD, Williams RL. MEDMARX™ 5th anniversary data report. A chartbook of 2003 findings and trends, 1999-2003. Rockville (MD): United States Pharmacopeia Center for the Advancement of Patient Safety, 2004.
2. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002; 347(20): 1633-8.

1 • CONCETTI ATTUALI RIGUARDANTI LA CONSERVAZIONE E LA SICUREZZA DEI FARMACI

La conservazione dei farmaci, problema difficile e importante in qualsiasi struttura sanitaria, è alla base di un'utilizzazione dei farmaci stessi esente da rischi. Pronunciandosi sulla responsabilità del farmacista riguardo alla distribuzione e al controllo dei prodotti farmaceutici, l'American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) ha definito il completo controllo dei prodotti farmaceutici nell'ambito di un'organizzazione come uno «scopo fondamentale dei servizi farmaceutici nel loro contesto operativo».¹ Inoltre, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations mette in rilievo, nei propri standard sulla gestione dei farmaci, l'importanza di un processo sistematico per il controllo dei farmaci, per la loro distribuzione e per il loro monitoraggio a tutti i livelli di un'organizzazione.² La conservazione e la sicurezza hanno a che fare con svariate discipline, aree e figure professionali nell'ambito della struttura, fra cui la farmacia, l'infermieristica, il personale medico, i terapeuti. Si tratta di ambiti di basilare importanza per la prevenzione dei rischi del paziente.

Questo capitolo descrive i concetti attuali riguardanti la conservazione e la sicurezza dei farmaci, allo scopo di aiutare le strutture sanitarie a migliorare i loro sistemi nell'ambito di questi importanti processi. Il capitolo prende in esame l'aderenza agli standard della Joint Commission e i suoi procedimenti ispettivi legati alla conservazione alla sicurezza dei farmaci, mostrando, altresì, alcuni errori comuni al riguardo, assieme alle loro cause. Cosa molto importante, questo capitolo evidenzia l'importanza della conservazione e della sicurezza dei farmaci prendendo spunto da errori concernenti tali ambiti.

L'importanza della conservazione e della sicurezza dei farmaci

Gli errori riguardanti i farmaci continuano a essere un rilevante problema di salute pubblica. È ben documentato che tali errori causano una significativa morbilità e mortalità in tutti gli Stati Uniti. Un elemento non facilmente riconosciuto è il contributo delle inefficienze del sistema, nel settore della conservazione e della sicurezza dei farmaci, all'incidenza dei gravi errori legati alla somministrazione dei farmaci stessi.

MEDMARX[®], il database dell'USP destinato alla raccolta e all'analisi degli errori legati ai farmaci, è ritenuto uno dei sistemi più attendibili dell'industria per la documentazione degli errori.³ Circa il 10% degli ospedali nazionali (489 organizzazioni) partecipa a questo sistema di reporting volontario. Sono stati riferiti 235.000 errori relativi ai farmaci nell'anno 2003; recentemente, l'USP ha pubblicato le proprie esperienze concernenti il reporting degli errori riguardanti i farmaci, raccolti nell'arco di cinque anni, insieme alle analisi relative.

Errori associati alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci

Oltre 62.000 (26%) errori riportati da MEDMARX nel 2003 si sono verificati nel corso del processo di somministrazione dei farmaci. Di questi, 842 sono stati provocati da inadeguatezza dei processi legati alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci. Quando gli 842 errori sono stati oggetto di una successiva analisi, 37 di essi (4,3%) si sono rivelati di particolare dannosità per il paziente (errori di Categoria E-I, secondo la definizione del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, NCC MERP).⁴

Gli errori riguardanti i farmaci possono essere associati alla mancanza di conformità alle procedure legate alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci. In una rassegna MEDMARX dei dati relativi agli errori compiuti nell'anno solare 2003, i dispensatori automatici (automated dispensing devices, ADD), che rappresentano estensioni delle attività di distribuzione proprie delle farmacie e offrono la possibilità di conservare i farmaci permettendone l'erogazione automatizzata, sono stati implicati in oltre 8000 errori concernenti i farmaci. Di questi, l'1,3% ha comportato pregiudizio per i pazienti, mentre diversi altri episodi hanno rappresentato degli eventi sentinella. Tra il

1999 e il 2003 il numero degli errori riportati, legati all'uso degli ADD, rappresenta il 4,2% di tutti i casi registrati, risultando la decima più frequente causa di errore nel 2003. Secondo una rassegna riferita all'anno solare 2003, i dati MEDMARX mostrano che 338 eventi erano specificamente legati all'uso inappropriato, consistente nel prelievo dagli ADD senza ottenere, di volta in volta, l'esplicito consenso del soggetto abilitato ad autorizzare l'uso del farmaco (farmaci con procedura di prelievo semplificata).⁴

I dati MEDMARX relativi all'anno solare 2003 mostrano, inoltre, che vi sono stati 632 eventi (0,3%) riguardanti i farmaci concernenti l'uso di prodotti scaduti e 288 eventi (0,1%) concernenti l'uso di prodotti deteriorati. Di quest'ultimo tipo di eventi, l'1,4% ha comportato un danno per i pazienti; mentre, nel caso dei prodotti scaduti, il danno per i pazienti si è manifestato nello 0,5% dei casi. Compete alla farmacia rimuovere tali prodotti per garantire che essi non vengano somministrati ai pazienti.⁴

Un altro problema, legato alla conservazione, che può interessare la prevenzione dei rischi, è costituito dalla somiglianza dei nomi, delle etichette o delle confezioni. Dal gennaio 2000 al marzo 2004, sono stati inviati 31.932 report a MEDMARX, che ha elencato una o più cause di errori legate alla somiglianza fra confezioni, fra etichette o fra pronunce dei nomi. In circa il 2,6% dei casi, tali eventi sono stati considerati dannosi per i pazienti (Categorie E-I). Un esempio, fra quelli riportati all'USP: in una farmacia le fiale di Isuprel (per il trattamento delle aritmie ventricolari) erano tenute insieme a fiale di Lopressor (per il trattamento dell'ipertensione) nel quantitativo a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno, destinato ai farmaci per uso cardiologico. Entrambi i prodotti hanno la stessa striscia blu sulla fiala e si presentano molto simili. L'Isuprel è stato, così, somministrato per errore a un paziente. La raccomandazione che ne è seguita è stata: con l'esaurirsi della riserva di fiale di Lopressor il reparto userà fiale monodose di metoprololo, per evitare confusioni in futuro.⁵

Una ricerca nel database MEDMARX, per l'anno solare 2003, ha permesso di individuare 1015 errori concernenti farmaci associati a «prossimità di conservazione», il 2% dei quali è stato considerato dannoso per i pazienti (Categorie E-I).⁴ Ecco un esempio degli errori gravissimi legati alla prossimità di conservazione associata alla somiglianza fra confezioni ed etichette: a un paziente fu somministra-

to un intero flacone da 15 g di ampicillina/sulbactam al posto della dose di 1,5 g. Il paziente dovette essere trasferito in un'unità di telemetria per il monitoraggio e fu necessario l'intervento di emergenza di un nefrologo.

La conservazione in frigorifero dei farmaci è un'altra area, legata alla conservazione in generale, in cui possono annidarsi delle probabilità di errori. Secondo un articolo del 2003 di John Santell e Diane Cousins dell'USP, MEDMARX aveva ricevuto nei precedenti tre anni circa 1000 report concernenti i farmaci refrigerati. L'USP ha identificato diversi temi significativi riguardanti l'uso dei frigoriferi per la conservazione dei farmaci: accessibilità e cattivo immagazzinamento, prodotti con confezioni ed etichette simili, inconsapevolezza, da parte del personale infermieristico, di quali farmaci debbano essere conservati in frigorifero.⁶

Gravi errori riguardanti i farmaci possono verificarsi al di fuori della farmacia, in aree in cui tradizionalmente si manifestano problemi di corretta conservazione dei farmaci. Una di tali aree è la radiologia. I dati di MEDMARX dell'anno solare 2003 riportano 912 errori verificatisi nelle strutture di radiologia. Di tali errori, il 16,3% ha comportato danni rilevanti per i pazienti,⁷ una cifra otto volte più elevata rispetto alla media complessiva. È quindi di importanza critica che la radiologia e altri dipartimenti di diagnostica clinica siano inclusi nel piano prevenzione dei rischi dei reparti, per quanto riguarda sia i farmaci sia le comunicazioni di controllo. Un gruppo di lavoro dovrebbe sviluppare una strategia per la conservazione sicura dei prodotti per le radiografie, relativa anche alle modalità di accesso. Tale gruppo dovrebbe, inoltre, programmare procedure di richiesta e di distribuzione. In questo processo, i farmacisti dovrebbero svolgere un ruolo chiave.

Il processo di gestione dei farmaci comprende la fabbricazione, il confezionamento, l'etichettatura, l'ordinazione e la prescrizione, la conservazione, l'erogazione agli operatori e la somministrazione ai pazienti. Garantire la sicurezza e la corretta conservazione dei farmaci è parte integrante di tale processo. Come hanno mostrato i dati MEDMARX, il mancato adeguamento a corretti standard può portare ai seguenti errori:

- *Errori legati al deterioramento dei farmaci*, che si verificano quando un farmaco somministrato a un paziente è

scaduto o deteriorato chimicamente o fisicamente, magari a causa di una conservazione impropria (ad esempio, quando farmaci che devono essere mantenuti al freddo sono conservati a temperatura ambiente).

- *Errori legati all'erronea preparazione dei farmaci*, che si verificano per formulazione errata o per scorretta manipolazione prima della somministrazione, magari a causa di un confezionamento o di un'etichettatura inadeguati.
- *Errori legati a sbagli nei moduli posologici*, che si verificano quando un prodotto è somministrato a un paziente a un dosaggio diverso da quello prescritto. Ciò può avvenire, ad esempio, quando un infermiere scambia un farmaco per un altro, a causa di etichette simili.
- *Errori legati a somministrazione di farmaci senza autorizzazione*, che si verificano quando viene somministrato a un paziente un farmaco per il quale il medico non ha compilato una prescrizione. Ciò può avvenire, ad esempio, quando un farmaco sbagliato (o uno che era stato sospeso) viene somministrato a causa di confezioni simili, di immagazzinamento contiguo, e così via.

Inoltre, quando i presidi terapeutici non sono conservati al sicuro, possono verificarsi manomissioni, furti di varia entità, sprechi e aumento dei costi per l'organizzazione. Poiché il processo di utilizzazione dei farmaci in una struttura è ad alto rischio e soggetto a problemi, può essere opportuno prendere in considerazione un programma volto a perfezionare il processo stesso, per migliorare la performance del settore. Sistemi di sicurezza e di conservazione di nuova progettazione possono aiutare a evitare errori e problemi legati ai farmaci, garantendo, allo stesso tempo, la disponibilità dei farmaci necessari e un idoneo accesso ad essi.

Le indagini e gli standard della Joint Commission e l'aderenza continuativa a tali standard

Gli standard gestionali della Joint Commission relativi alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci (Medication Management, MM) richiedono quanto segue (per un elenco completo degli standard e dei requisiti della Joint Commission concernenti la gestione dei farmaci

vedere il capitolo sulla gestione dei farmaci in *Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals*):

- Che i farmaci siano immagazzinati correttamente e in condizioni di sicurezza (MM.2.20).
- Che le persone non autorizzate non vi abbiano accesso (MM.2.20, EP 3).
- Che le sostanze controllate siano immagazzinate in modo da prevenirne la sottrazione illecita (MM.2.20, EP 4).
- Che i farmaci o le attrezzature di emergenza, se ve ne sono, siano disponibili in modo coerente, controllato e sicuro (MM.2.30).
- Che sia in atto un processo per gestire in modo sicuro i farmaci portati in ospedale dai pazienti o dai loro familiari.

La Joint Commission incoraggia le organizzazioni a mantenere la loro aderenza a questi standard e a tutti gli altri standard e requisiti richiesti. Durante le visite in sede sarà valutata l'aderenza a tali standard e requisiti, nel quadro delle attività generali.

Fra le attività generali che hanno rilevanza nel corso di un accertamento della Joint Commission figurano le seguenti:

Esame dei documenti e dei registri. Gli ispettori possono verificare che qualsiasi strategia e procedura correlata con la conservazione, la distribuzione e il controllo dei farmaci soddisfi i requisiti della Joint Commission.

Gli ispettori possono controllare i materiali, come gli appunti della commissione, le dichiarazioni relative alle strategie e alle procedure (riguardanti ad esempio l'uso dei farmaci per la ricerca), le annotazioni relative a farmaci dispensati e quelle per controllare e render conto dei farmaci usati dal personale.

Osservazione. Esaminando lo svolgimento dell'assistenza e conducendo colloqui in sede nel contesto dell'assistenza ai pazienti, gli ispettori possono affrontare il problema di come, in una particolare organizzazione, l'immagazzinamento e la conservazione dei farmaci, la loro distribuzione e il loro controllo riflettano le strategie e le procedure fissate. Le aree ospedaliere visitate possono essere unità di ricovero, servizi di emergenza, ambulatori e servizi di cura per

pazienti esterni e altre sedi. Le aree visitate nelle strutture di lungodegenza e nelle unità ove si attuano programmi per la cura di malattie subacute e della demenza possono comprendere tutte le aree di assistenza e di trattamento. Nel caso di strutture per la terapia domiciliare, vengono anche compiute visite domiciliari ai pazienti curati. In ciascun contesto, gli ispettori esercitano la loro osservazione e possono porre domande circa il modo in cui l'organizzazione fa quanto segue:

- Implementa un sistema di controllo della posologia.
- Garantisce che i farmaci per le emergenze siano disponibili, controllati e al sicuro in maniera conforme.
- Garantisce che la distribuzione dei farmaci e la loro preparazione siano appropriatamente controllate.
- Ritira ed elimina in modo sicuro i farmaci non più utilizzati.
- Controlla, somministra e, ove necessario, smaltisce i farmaci per la ricerca, in modo esente da rischi.
- Garantisce che i farmaci portati nei reparti dai pazienti siano usati in modo esente da rischi.
- Offre servizi di farmacia quando questa è chiusa o, per qualsiasi motivo, non è disponibile.
- Garantisce che i farmaci per le terapie specialistiche siano inclusi nei kit farmacologici di emergenza.
- Controlla e distribuisce campioni di farmaci, in modo esente da rischi, anche nell'ambito di tutte le strutture cliniche affiliate all'ospedale, oltre che in pronto soccorso.

Durante le visite presso i servizi di farmacia, gli ispettori osservano le condizioni in cui sono preparati e conservati i farmaci e pongono domande al personale. Gli ispettori possono formulare domande relative ad alcuni o a tutti gli argomenti evidenziati sopra. Nel corso dei loro giri di ispezione, essi valutano la sicurezza e la conservazione dei farmaci per l'uso urgente con procedura di prelievo semplificata, nelle cliniche e nelle unità di ricovero, nella farmacia e nelle aree destinate ai farmaci di emergenza. Nell'area della farmacia abilitata, come pure nei depositi, gli ispettori valutano i registri, i veicoli per la somministrazione, le aree di conservazione e le date di scadenza dei prodotti sugli scaffali. Nel caso di ispezioni riguardanti strutture di lungodegenza o farmacie per i servizi domiciliari, gli

ispettori visitano anche sedi secondarie o di assistenza per lungodegenti, secondo la necessità.

Colloqui. Attraverso colloqui con i responsabili, con i membri del personale e con i pazienti, gli ispettori individuano il livello di performance dell'organizzazione relativo all'uso dei farmaci. I colloqui con i pazienti permettono agli ispettori di comprendere il processo di utilizzazione dei farmaci nell'ambito di una struttura oltre a quanto è possibile rilevare dalle visite alle effettive aree di ricovero e da altre fonti. I colloqui nell'ambito dei servizi farmaceutici permettono di valutare il modo in cui l'organizzazione eroga i servizi farmaceutici e li integra nell'assistenza. I colloqui con i responsabili di grado più elevato permettono di valutare come essi guidano, pianificano e migliorano la conservazione e la sicurezza dei farmaci.

Aspetti attuali legati all'aderenza continua alle norme e agli standard

Le indagini della Joint Commission svolte ai fini dell'accreditamento consistono in una disamina completa e sistematica dei processi seguiti da un'organizzazione nel provvedere all'assistenza ai pazienti. Gli standard più attuali della Joint Commission richiedono un coinvolgimento interdisciplinare, che si estende ad abbracciare tutti gli aspetti dell'organizzazione, la cui capacità di giungere a un approccio coerente e complessivo verso i principali processi determina il grado di aderenza agli standard della stessa Joint Commission.

A causa della natura globale del problema della conservazione e della sicurezza dei farmaci, molti ospedali si sforzano per riuscire ad aderire ai requisiti concernenti tale ambito. Secondo la Joint Commission, circa il 13% degli ospedali ispezionati e il 20% degli altri contesti (strutture per lungodegenza, servizi di igiene mentale e così via) non soddisfano gli standard Medication Management (MM) 2.20, i quali stabiliscono che i farmaci devono essere conservati in modo adeguato ed esente da rischi.⁸ La maggior parte delle organizzazioni non soddisfa i requisiti della Joint Commission riguardo alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci nelle aree al di fuori della farmacia. Esempi di ciò sono la conservazione dei farmaci presso le strutture radiologiche e di chirurgia ambulatoriale, come pure presso i day hospital e gli ambulatori in cui si effettuano svariate procedure.

Nonostante il coinvolgimento della farmacia nella conservazione e nella sicurezza dei farmaci in aree esterne alla farmacia stessa, sono molte le organizzazioni che non sono in grado di trasporre le ampie prescrizioni degli standard in specifiche attuazioni. Ad esempio, molte organizzazioni sono state citate per la mancata aderenza ai requisiti dello standard MM.2.20 relativo all'uso di concentrazioni standardizzate, in quanto si servono della «regola del 6». Molte organizzazioni ritengono di aderire agli standard della Joint Commission ma non si rendono conto del fatto che le tecniche da loro usate, in realtà, favoriscono la preparazione individuale e non standardizzata dei farmaci da somministrare ai pazienti.

Infine, uno dei maggiori motivi di preoccupazione consiste nell'interpretazione e nella comprensione delle Federal Medicare Conditions of Participation for hospitals (Condizioni di convenzione, ndt) riguardanti la sicurezza dei farmaci. I Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) hanno riesaminato gli standard un certo numero di volte, ma la maggior parte degli ospedali non è al corrente dei cambiamenti avvenuti. Ciò dà luogo al fatto che gli ispettori, i quali sono al corrente delle linee guida CMS aggiornate, prendono in contropiede l'ospedale, che può aver fissato regole interne per la conservazione e la sicurezza dei farmaci, basate su standard datati.

I seguenti scenari illustrano gli aspetti problematici per gli ospedali alle prese con l'adeguamento allo standard MM.2.20.

Caso n. 1

In un dipartimento di emergenza (emergency department, ED), in una stanza di servizio chiusa è stato trovato un sacchetto di medicinali contenente gocce oculari per test diagnostici scadute, al di fuori del sistema di conservazione dei farmaci (distributori automatici) e del sistema di gestione dei farmaci scaduti. Interrogato sul farmaco, il personale del reparto ha definito la stanza di servizio chiusa come un'area di «immagazzinamento provvisorio».

Azioni intraprese. Il personale è stato istruito dal responsabile della farmacia relativamente a quanto segue: 1. la necessità di rimuovere immediatamente tutti i medicinali scaduti, incluse le gocce oculari, e inviarle presso la farmacia per un corretto smaltimento; 2. la necessità di separare i farmaci scaduti dai quantitativi a disposizione per la terapia, allo scopo di garantire la prevenzione dei rischi e far diminuire la possibilità che i farmaci scaduti siano inavvertitamente

somministrati ai pazienti. Il tecnico della farmacia responsabile delle ispezioni mensili presso il dipartimento di emergenza è stato istruito sull'importanza di controllare tutte le aree in cui potrebbero trovarsi dei farmaci, al di fuori del dispensatore automatico, verificando, insieme al personale, la presenza di farmaci scaduti da restituire alla farmacia per lo smaltimento.

Caso n. 2

Un contenitore posto accanto al letto del malato, in un dipartimento di radiologia, conteneva dei farmaci per le emergenze e non era controllato coerentemente con quanto previsto dal sistema dell'ospedale per la gestione dei farmaci per i casi di emergenza. Il personale del servizio riteneva di rispettare lo standard MM.2.20 in quanto erano presenti un infermiere e un medico nelle immediate vicinanze dell'area in cui si trovavano i farmaci e i pazienti.

Azioni intraprese. Gli infermieri del dipartimento di emergenza, i medici e altro personale vennero istruiti dal dirigente della farmacia, sul processo ospedaliero concernente la gestione dei farmaci per le emergenze. Questi furono tolti dal contenitore al letto del malato e posti in un contenitore da trasporto, che poteva essere ricoperto con una sigillatura in plastica, a garanzia del fatto che nessuno lo aprisse impropriamente. All'esterno del contenitore fu applicata un'etichetta riportante l'elenco dei farmaci di emergenza ivi contenuti, insieme al nome del primo farmaco in scadenza e alla relativa data. Questo contenitore fu posto in un'area, in radiologia, che si trovava alla vista degli infermieri e dei medici ma alla quale nessuno poteva accedere senza autorizzazione. Il contenitore fu inserito nella checklist mensile concernente il dipartimento di radiologia.

Caso n. 3

Nell'area ambulatoriale di un ospedale pediatrico furono scoperti medicinali scaduti. Tale area non era compresa nell'elenco riguardante le ispezioni mensili della farmacia. Ad un successivo esame, si trovarono farmaci in altre aree cliniche non soggette alle ispezioni della farmacia.

Azioni intraprese. Il direttore della farmacia, in collaborazione con l'amministrazione dell'ospedale, ha svolto un'attività mirante a creare un elenco di tutte le strutture ambulatoriali e di ricovero in cui potessero trovarsi dei farmaci, così da garantire che la farmacia fosse

in possesso dell'elenco di tutte le aree di interesse clinico in cui fossero presenti farmaci. Per verificare l'elenco, il direttore ha incontrato il tecnico della farmacia, il quale ha riempito tutti i moduli di ordinazione degli stock dei quantitativi a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno, per tutte le strutture cliniche facenti capo all'ospedale. Il direttore della farmacia ha compiuto personalmente un controllo *in loco* per verificare che nessuna struttura fosse stata dimenticata, ai fini delle ispezioni mensili. Tutti i farmacisti e/o i tecnici della farmacia responsabili delle ispezioni mensili sono stati adeguatamente istruiti in modo che avessero chiare le proprie responsabilità (ad esempio, nel rimuovere i medicinali scaduti).

Caso n. 4

In una farmacia destinata alla preparazione di miscele per somministrazione endovenosa, le temperature del frigorifero non erano registrate in modo coerente. Una successiva ispezione presso le aree di immagazzinamento della stessa farmacia mostrò che il sistema termometrico non era funzionante in due dei quattro frigoriferi in cui erano conservati i farmaci. Inoltre, le indicazioni delle date di scadenza delle miscele per somministrazione endovenosa non presentavano l'anno, ma solo il giorno e il mese (ad esempio, «Scad: 9-16» anziché «Scad: 9-16-06»).

Azioni intraprese. Furono acquistati nuovi termometri idonei alla registrazione continua per ciascuno dei quattro frigoriferi presenti nell'area di preparazione delle miscele, così che la temperatura del frigorifero fosse verificabile continuamente, per garantire l'aderenza alle direttive. Il responsabile della farmacia preposto alla preparazione delle miscele per uso endovenoso istruì il personale circa la necessità di garantire il funzionamento degli apparecchi e di controllare eventuali deviazioni dall'ambito di temperatura accettabile per quei frigoriferi. Il personale preposto alla preparazione delle miscele fu istruito sulla necessità di datare completamente tutti i preparati per somministrazione endovenosa, specificando il giorno, il mese e l'anno. Furono preparate etichette standard prestampate per facilitare questo tipo di datazione (giorno, mese e anno).

Caso n. 5

Nel corso di un'ispezione in una struttura clinica di ricovero, fu osservato che dei vassoi di preparazione commerciale contenenti far-

maci non erano correttamente conservati secondo le procedure fissate dall'ospedale (cioè in una stanza chiusa a chiave). Un catetere endovenoso a triplo lume, con una fiala di lidocaina, fu trovato in una stanza di servizio non chiusa a chiave. Apparentemente la porta era stata forzata.

Azioni intraprese. La farmacia ha eseguito un'indagine interpellando il dipartimento centrale deputato ai rifornimenti, per stabilire dove fossero conservati tutti i vassoi di preparazione commerciale contenenti lidocaina e per verificare che fossero immagazzinati in ambienti chiusi a chiave nelle unità e nei dipartimenti. Il farmacista ha istruito tutti i direttori dei dipartimenti e delle unità ospedaliere sull'obbligatorietà della conservazione di qualsiasi vassoio preparato commercialmente, contenente farmaci, in un ambiente chiuso a chiave specificamente destinato alla conservazione dei farmaci. Il controllo dei vassoi preparati commercialmente contenenti farmaci fu incluso nella checklist delle ispezioni mensili presso le unità.

Caso n. 6

I dati di registrazione di un frigorifero, in un dipartimento di emergenza, documentavano che, per 12-14 giorni, nell'arco di un mese, la temperatura aveva superato l'ambito prefissato di 2,2 °C-7,7 °C. Sebbene 9 volte su 14 fossero state intraprese azioni per riportare alla norma la temperatura, non vi erano tracce di una richiesta di consulenza presso la farmacia per una verifica dell'integrità dei farmaci.

Azioni intraprese. Il personale del dipartimento di emergenza è stato istruito, dagli operatori della farmacia, sulla necessità che, ogni qual volta la temperatura del frigorifero rimanga fuori norma per oltre 24 ore, debba essere contattato il farmacista per verificare la stabilità dei farmaci. Questa indicazione è stata aggiunta alla documentazione cronologica della temperatura dei frigoriferi e al programma formativo del personale del dipartimento, nonché come opzione per documentare le azioni intraprese qualora la temperatura risultasse alterata per oltre 24 ore. I tecnici ispettori della farmacia sono stati istruiti sia a controllare le temperature dei frigoriferi, per verificarne eventuali alterazioni di durata superiore a un giorno, sia a notificare, al responsabile della farmacia, l'eventuale assenza di annotazioni sulla documentazione cronologica alla voce «azioni intraprese» circa il fatto che la farmacia fosse stata contattata sulla necessità di verificare la stabilità dei farmaci.

Caso n. 7

Nello smaltimento di cerotti per somministrazione transdermica di fentanyl, gli infermieri non rispettavano la normativa ospedaliera riguardante la documentazione dello smaltimento di sostanze controllate. Gli infermieri, da parte loro, affermavano invece che la normativa, per quanto riguardava i cerotti per somministrazione transdermica di fentanyl, non imponeva riscontri formali dell'avvenuto smaltimento.

Azioni intraprese. L'indirizzo e la normativa dell'ospedale furono resi più chiari, in modo da includere previsioni circa lo smaltimento dei cerotti per somministrazione transdermica di fentanyl, assimilando quest'ultimo a tutte le altre sostanze controllate, il cui smaltimento richiede una doppia firma. Il personale infermieristico e di farmacia è stato istruito a verificare che le norme e le procedure concernenti le sostanze controllate fossero seguite correttamente, sia per i cerotti per somministrazione transdermica di fentanyl sia per le altre sostanze controllate. Alcuni infermieri non si rendevano conto del fatto che, se i cerotti al fentanyl fossero stati rimossi prima del momento della dose successiva, un po' di farmaco avrebbe potuto trovarsi ancora nel cerotto, che, dunque, doveva essere adeguatamente smaltito.

STANDARD RELATIVI ALLA CONSERVAZIONE E ALLA SICUREZZA DEI FARMACI

Standard della Joint Commission

Gli standard Joint Commission Medication Management (MM) coprono l'intero processo riguardante i farmaci, comprendente la scelta, l'approvvigionamento, l'immagazzinamento, la prescrizione, le annotazioni, la preparazione, l'erogazione e la somministrazione dei farmaci, nonché il monitoraggio dei loro effetti. I vari standard MM della Joint Commission sono presentati nel corso di tutta la *Guida pratica*, affinché il lettore possa farvi facilmente riferimento; nondimeno, il box 1.1 (p. 16) elenca gli standard MM utilizzabili in merito alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci.

Tali standard si basano su concetti-chiave, che fungono da fondamenti per un'ispezione proficua e, in ultimo, per un sistema più sicu-

ro di utilizzazione dei farmaci. I concetti-chiave sono qui di seguito elencati:

- *Conservazione*: la conservazione dei farmaci, compresi quelli controllati e per la ricerca, in adeguate condizioni igieniche, di temperatura, di luce e così via.
- *Disponibilità*: la disponibilità di servizi di farmacia e il controllo e la sicurezza dei farmaci per le emergenze, che devono trovarsi in sedi accessibili al personale in situazioni di emergenza.
- *Sicurezza*: la conservazione dei farmaci in luoghi chiusi e sicuri, cui solo il personale preposto possa accedere.
- *Erogazione*: uso di sistemi per il controllo del dosaggio dei farmaci e per la corretta etichettatura nel corso di tutto il processo di erogazione.
- *Ritiro e smaltimento*: un sistema che permetta sia di individuare e smaltire i farmaci scaduti e non utilizzabili, tra cui i campioni, sia di effettuare nuovi ordini, quando necessario.

È importante comprendere che, conformemente ai nuovi standard della Joint Commission, la responsabilità della conservazione dei farmaci, nonché della loro disponibilità, sicurezza, somministrazione, ritiro e smaltimento, riguarda l'organizzazione nel suo complesso, piuttosto che un dipartimento specifico o singoli individui (ad esempio, la farmacia o il farmacista). La Joint Commission prevede che le organizzazioni si servano di processi collaborativi, che coinvolgano diverse figure di operatori sanitari nel processo di utilizzazione dei farmaci.

Standard dell'American Society of Health-System Pharmacists

Nell'*ASHP Technical Assistance Bulletin on Hospital Drug Distribution and Control*, la conservazione dei farmaci è descritta come un importante aspetto del sistema complessivo di controllo dei farmaci, che è alla base di un uso sicuro dei farmaci stessi. Una copia del *Technical Assistance Bulletin* è contenuta nell'Appendice 1, disponibile online (http://www.sifoweb.it/pubblicazioni/monografie_07-01.asp).

Centers for Medicare & Medicaid Services

Il programma federale Medicare/Medicaid influenza dal punto di vista normativo la pratica delle farmacie ospedaliere con le sue *Conditions of Participation* (condizioni per la convenzione); quelle relative agli ospedali si trovano in 42 CFR Section da 482.1 a 482.66. I Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) elaborano tali condizioni e ne stabiliscono i criteri di attuazione, precisando le regole per entrare a far parte dei programmi Medicare e Medicaid.

In particolare, le Medicare Conditions of Participation (Section 482.25) specificano che l'ospedale deve possedere dei servizi farmaceutici che soddisfino le necessità dei pazienti. La struttura clinica deve possedere una farmacia diretta da un farmacista abilitato o un'area di conservazione dei farmaci che si trovi sotto il controllo di una figura competente. Il personale medico è responsabile dello sviluppo di strategie e di procedure volte a ridurre al minimo gli errori, ma questa funzione può essere delegata al servizio farmaceutico organizzato dell'ospedale stesso.

Di grande rilevanza, nel contesto degli standard della Joint Commission legati alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci, è il fatto che, nell'ambito di questi regolamenti, si ritiene che gli ospedali che ottengono l'accreditamento della Joint Commission soddisfino le condizioni per la convenzione con Medicare (Medicare Conditions of Participation for hospitals, 42 CFR Section 488.5). Quando un ospedale viene ritenuto in regola con i requisiti del programma, deve autorizzare la propria struttura competente a rilasciare ai Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) e all'agenzia statale di ispezione una copia della documentazione più recente relativa alle indagini per l'accreditamento, insieme a qualsiasi altra informazione correlata all'ispezione che i CMS possano richiedere (compresi i piani per le azioni correttive). I CMS possono usare un'indagine di accreditamento o altre informazioni correlate all'ispezione, con lo scopo di stabilire che un ospedale non soddisfa le condizioni di convenzione con Medicare. I CMS possono, inoltre, rendere pubbliche sia l'indagine, sia le informazioni correlate all'indagine, nella misura in cui esse siano in rapporto ad azioni impositive intraprese dai CMS stessi.

BOX 1.1 • STANDARD JCAHO PER LA GESTIONE DEI FARMACI, IN RAPPORTO ALLA CONSERVAZIONE E ALLA SICUREZZA DEI FARMACI

MM.2.20 I farmaci sono conservati correttamente e in modo sicuro.

- EP 1 Vengono tenuti di routine solo farmaci approvati per l'uso.
- EP 2 I farmaci sono conservati in condizioni idonee a mantenere la stabilità del prodotto.
- EP 3 Le persone non autorizzate, coerentemente con le strategie dell'organizzazione, nonché con le leggi e i regolamenti vigenti, non possono avere accesso ai farmaci.
- EP 4 Le sostanze controllate sono conservate in modo da evitarne la sottrazione non autorizzata e in modo conforme alle leggi e ai regolamenti statali e federali.
- EP 5 Tutti i farmaci scaduti, danneggiati e/o contaminati sono tenuti in conservazione separata, fintantoché non siano smaltiti e allontanati dalla struttura clinica.
- EP 6 Stabilire e rivedere, almeno una volta l'anno, l'elenco dei farmaci con etichette o nomi simili fra loro, utilizzati nell'ambito dell'organizzazione. Intraprendere le opportune azioni per evitare gli errori che potrebbero derivare da scambi di tali farmaci.
- EP 7 I farmaci e i prodotti chimici utilizzati per le preparazioni da somministrare ai pazienti sono accuratamente etichettati con le indicazioni del loro contenuto, delle date di scadenza e con le avvertenze appropriate.
- EP 8 Standardizzare e limitare l'ambito delle concentrazioni dei farmaci disponibili all'interno dell'organizzazione.
- EP 9 Le soluzioni concentrate di elettroliti sono eliminate dalle unità e dalle aree di assistenza (a meno che non sussistano rischi per i pazienti, qualora tali soluzioni non fossero immediatamente disponibili nell'area, con le dovute precauzioni atte a evitare somministrazioni erronee).
- EP 10 I farmaci nelle aree di assistenza sono tenuti nelle forme di più facile somministrazione (direttamente preparati dall'industria o, se possibile, in dosi unitarie preparate dalla farmacia o da strutture esterne abilitate).
- EP 11 La farmacia della lungodegenza comunica con l'area clinica di lungodegenza riguardo a qualsiasi potenziale problema di conservazione, quando è necessario.
- EP 12 La farmacia del servizio di lungodegenza o il farmacista aiutano la struttura clinica a sviluppare strategie e procedure riguardanti la conservazione sicura dei farmaci.

(segue)

(segue) **BOX 1.1****MM.2.30 I farmaci per le emergenze e le altre forniture (se ve ne sono) sono resi disponibili in modo coerente e sono controllati e tenuti al sicuro.**

- EP 1 La dirigenza, in collaborazione con professionisti abilitati indipendenti e altro personale sanitario nelle cui mansioni rientri l'uso di farmaci per le emergenze, stabilisce quali farmaci e/o altri presidi (se ve ne sono) per le emergenze debbano essere resi disponibili nelle aree di assistenza (*per l'assistenza domiciliare*, ci si riferisce al possesso da parte del personale sanitario o alla conservazione presso il domicilio del paziente).
- EP 2 La dirigenza dell'organizzazione, in associazione con membri del personale medico e professionisti abilitati indipendenti, stabilisce quali farmaci e/o altri presidi (se ve ne sono) per le emergenze debbano essere resi disponibili nelle aree di assistenza al paziente.
- EP 3 I farmaci per le emergenze sono disponibili in dosi unitarie, specifiche per classi di età e di facile somministrazione, ogni volta che ciò sia possibile.
- EPs 4-5 (*per strutture di igiene mentale, di assistenza ambulatoriale, per reparti di lungodegenza e per gli ambulatori chirurgici*). I farmaci per le emergenze sono in confezioni sigillate o in appositi contenitori (ad esempio, carrelli per le emergenze, cassette, kit di farmaci per le emergenze, buste chiuse chiaramente etichettate e così via), in modo che il personale possa chiaramente stabilire che il contenuto è completo e non scaduto; (*per l'assistenza domiciliare*) i farmaci per le emergenze sono raccolti e accessibili in modo che il personale possa facilmente stabilire che il contenuto è completo e non scaduto (tenendolo, ad esempio, in scatole separate o in una busta chiusa con apposta una chiara etichetta).
- EP 6 I farmaci per le emergenze sono conservati in contenitori sigillati o chiusi con una serratura, oppure in una stanza chiusa a chiave o sotto supervisione costante, in accordo con le norme vigenti.
- EP 7 I farmaci e gli altri presidi per le emergenze sono sostituiti al più presto dopo l'uso, in accordo con le direttive e le procedure dell'ospedale.
- EP 8 (*per gli hospice convenzionati con Medicare*) L'hospice deve soddisfare anche le norme CFR 418.100k6. Vedere l'appendice D [nel Joint Commission Accreditation Manual] per il testo completo del regolamento.
- EP 9 (*solo per la chirurgia ambulatoriale*) I farmaci per le emergenze si trovano a disposizione, sotto controllo e in sicurezza, nelle aree in cui si svolgono le procedure.
- EP 10 I presidi disponibili per il trattamento dei casi di emergenza consistono in farmaci e prodotti biologici, tra cui figurano analgesici, anestetici locali, antibiotici, anticonvulsivanti, antidoti ed emetici, sieri e tossoidi, antiaritmici, glucosidi cardioattivi, antipertensivi, diuretici, nonché soluzioni idroelettrolitiche e glucosate.

(segue) **BOX 1.1**

EP 11 Attrezzature e presidi diversi disponibili per il trattamento dei casi di emergenza consistono, come dotazione minima, in: tubi per ventilazione, tubi endotracheali, palloni/valvole/maschere ambu, ossigeno, lacci emostatici, strumenti per immobilizzazione, sondini nasogastrici, stecche, presidi per la terapia endovenosa, aspiratore, defibrillatore, strumenti per il monitoraggio cardiaco, tubi toracici, e cateteri urinari.

MM.2.40 Viene fissato un procedimento per gestire in sicurezza i farmaci portati all'interno dell'organizzazione dai pazienti e dai loro familiari.

- EP 1 L'organizzazione affronta il problema dell'uso dei farmaci portati al proprio interno dai pazienti e dai loro familiari; una delle questioni, a tale proposito, consiste nel definire quando tali farmaci possano essere usati e somministrati.
- EP 2 L'organizzazione affronta il problema dell'uso dei farmaci portati al proprio interno dai pazienti e dai loro familiari; una delle questioni a tale proposito consiste nell'identificare il farmaco e valutarne visivamente l'integrità, nei casi in cui sia consentito l'uso di tali farmaci.
- EP 3 L'organizzazione affronta il problema dell'uso dei farmaci portati al proprio interno dai pazienti e dai loro familiari; una delle questioni a tale proposito consiste nell'informare il paziente e chi ha effettuato la prescrizione, nei casi in cui farmaci portati all'interno dell'organizzazione non siano consentiti.

Inoltre la farmacia o l'area in cui sono conservati i farmaci deve essere amministrata in accordo ai principi professionali comunemente accettati, fra cui figurano i seguenti:

- Un farmacista assunto a tempo pieno, a tempo parziale o nel ruolo di consulente, deve essere responsabile dello sviluppo, della supervisione e del coordinamento di tutte le attività dei servizi di farmacia.
- Il servizio di farmacia deve avere un adeguato numero di operatori per garantire la qualità dei servizi farmaceutici, fra cui quelli di emergenza.
- Devono essere tenuti dei registri sempre aggiornati riguardanti il carico e lo scarico di tutti i farmaci previsti.
- Rispetto all'erogazione dei servizi della farmacia, le condizioni di convenzione di Medicare stabiliscono, inoltre, che i farmaci e i prodotti biologici debbano essere controllati e distribuiti in accordo con gli standard applicabili della pratica professionale e in coerenza con le leggi statali e federali. In particolare, ciò richiede quanto segue:
 - Tutti i componenti, gli imballaggi e le confezioni, nonché l'erogazione dei farmaci e dei prodotti biologici, sono sottoposti alla supervisione di un farmacista e gestiti in modo coerente con le leggi statali e federali.
 - I farmaci e i prodotti biologici sono tenuti in un'area di immagazzinamento accessibile solo da parte del personale preposto.
 - Farmaci e prodotti biologici scaduti, erroneamente etichettati o non utilizzabili per altri motivi non devono essere resi disponibili per l'uso da parte dei pazienti.
 - Quando un farmacista non è disponibile, i farmaci o i prodotti biologici sono prelevati dalla farmacia o dall'area di conservazione solamente dal personale individuato in base alle strategie e ai regolamenti vincolanti per il personale medico e del servizio farmaceutico e, comunque, in accordo con le leggi statali e federali.
 - L'erogazione di farmaci o prodotti biologici prescritti senza specifiche relative alla posologia e al numero di somministrazioni è automaticamente interrotta dopo un tempo ragionevole, predeterminato dal personale medico.

- Errori nella somministrazione dei farmaci, reazioni indesiderate a farmaci e incompatibilità sono immediatamente riferiti al medico di turno e, se è il caso, ai responsabili del programma di controllo della qualità di tutto l'ospedale.
- Abusi o smarrimenti di sostanze controllate sono riferiti, in accordo con le leggi statali e federali applicabili, al singolo responsabile del servizio farmaceutico e, se è il caso, al responsabile amministrativo di grado più elevato.
- Le informazioni legate alle interazioni tra farmaci e quelle riguardanti la terapia, gli effetti collaterali, la tossicologia, la posologia, le indicazioni per l'uso e le vie di somministrazione sono a disposizione del personale professionale.
- Dev'essere predisposto un prontuario, a disposizione del personale medico, allo scopo di garantire prodotti farmaceutici di qualità a costi ragionevoli.

BIBLIOGRAFIA

1. American Society of Hospital Pharmacists: ASHP technical assistance bulletin on hospital drug distribution and control. *Am J Hosp Pharm* 1980; 37: 1097-103.
2. Rich D. New JCAHO medication management standards for 2004. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61: 1349-58.
3. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002; 347(20): 1633-8.
4. Hicks RW, Santell JP, Cousin DD, et al. MEDMARX™ 5th anniversary data report: A chartbook of 2003 findings and trends, 1999-2003. Rockville (MD): United States Pharmacopeia Center for the Advancement of Patient Safety, 2004.
5. Santell J, Camp S. Similarity of drug names, labels, or packaging creates safety issues. *US Pharm* 2004; 7: 89-91.
6. Santell J, Cousins D. Refrigerated medications at risk for errors. *US Pharm* 2003; 28: 09.
7. Santell J. Be aware of errors in radiology. *US Pharm* 2005; 3: 64-6.
8. Joint Commission Resources: [Special Report]. *Joint Commission Perspectives*® 24, Jan. 2004. Internet:
<http://www.ingentaconnect.com/content/jcaho/jcp/2004/00000024/00000001;jsessionid=gohi3b30f15fc.victoria> (ultima consultazione: maggio 2007).

2 • PRINCIPI E PRATICHE DELLA CONSERVAZIONE DEI FARMACI

I processi riguardanti la conservazione dei farmaci possono apparire molto semplici; nondimeno, come si è già osservato, la natura articolata delle strutture ospedaliere e delle aree in cui si svolge l'assistenza ai pazienti rende il sistema della conservazione dei farmaci complesso e suscettibile di malfunzionamenti in grado di causare errori di somministrazione. Nell'ASHP Technical Assistance Bulletin on Hospital Drug Distribution and Control (si veda l'Appendice 1, all'indirizzo http://www.sifoweb.it/pubblicazioni/monografie_07-01.asp), la conservazione dei farmaci è descritta come un aspetto importante del sistema complessivo di controllo dei farmaci, che costituisce il fondamento per un uso sicuro di tutti i presidi terapeutici.¹

La conservazione dei farmaci e la sicurezza dei farmaci sono cose differenti, seppure correlate tra loro. Entrambe sono importantissime ai fini dell'uso e del controllo dei farmaci. La *conservazione dei farmaci* riguarda il luogo in cui questi vengono posti (armadietti per farmaci, dispensatori automatici, frigoriferi, carrelli per farmaci) e le condizioni ambientali della conservazione. Un corretto immagazzinamento dei farmaci assicura l'integrità del prodotto farmaceutico (ad esempio, farmaci che necessitano di conservazione in frigoriferi o a temperature ambientali controllate) e la prevenzione dei rischi legati alla conservazione (evitando, ad esempio, la confusione tra farmaci con confezioni o nomi simili). La *sicurezza dei farmaci* si riferisce, invece, al fatto di mantenere un farmaco in un'area di conservazione cui il personale non autorizzato non possa avere accesso. Il miglior esempio riguardante la sicurezza dei farmaci si riferisce alle sostanze controllate, sottoposte al livello più stretto di sicurezza.

Principi guida per la conservazione dei farmaci

I principi guida per una conservazione dei farmaci esente da rischi ed efficace comprendono un adeguato controllo ambientale, relativo a temperatura, luce, umidità, igiene, ventilazione e collocazione in sedi separate, nonché all'uso di impianti e attrezzature ben costruiti.¹ Inoltre, tali principi comportano la prevenzione dei rischi, cui potrebbero andare incontro il personale e i pazienti, mediante un'adeguata conservazione dei materiali pericolosi (tossici o infiammabili, ad esempio), nonché l'applicazione di pratiche coerenti di immagazzinamento nell'ambito di tutta l'organizzazione, compresa la farmacia e le aree di assistenza ai pazienti (farmacie satelliti, unità infermieristiche, unità cliniche, ambulatori di emergenza, sale operatorie, sale di risveglio e sale di trattamento).

Processi e sistemi necessari per garantire un'adeguata conservazione dei farmaci

Ciascuna organizzazione deve valutare in modo approfondito i propri sistemi di conservazione dei farmaci, da considerare come uno dei fondamenti per un miglioramento continuo. Il procedimento di autovalutazione può aiutare le organizzazioni a comprendere meglio i problemi legati ai propri sistemi di conservazione dei farmaci. Un esempio di ciò è l'autovalutazione destinata alle strutture ospedaliere (Medication Safety Self-Assessment for Hospitals) proposta dall'Institute for Safe Medication Practices (ISMP).

Questa autovalutazione è suddivisa in dieci elementi chiave che influenzano in modo significativo un uso dei farmaci esente da rischi. Ciascun elemento si lega ad una o a più caratteristiche essenziali di un sistema di prevenzione dei pericoli connessi ai farmaci. I quesiti di valutazione dell'ISMP dalla sezione quinta («standardizzazione, conservazione e distribuzione dei farmaci») sono inclusi nell'Appendice 1 (disponibile online all'indirizzo http://www.sifo-web.it/pubblicazioni/monografie_07-01.asp); si possono utilizzare per la valutazione della sicurezza nella conservazione dei farmaci nell'ambito della vostra organizzazione.

L'autovalutazione deve essere eseguita da un gruppo multidisciplinare, previa lettura completa del testo da parte dei membri. Il gruppo deve discutere ciascuna caratteristica essenziale e analizzare, utiliz-

zando il sistema di punteggio fornito insieme al materiale per l'autovalutazione, i risultati attuali ottenuti dall'ospedale, attraverso l'implementazione delle voci di autovalutazione. Altre informazioni su questo sistema di autovalutazione sono disponibili presso il sito web dell'ISMP all'indirizzo www.ismp.org. Il box 2.1 mette in evidenza i sistemi essenziali e i processi correlati alla conservazione dei farmaci; in base a ciò la vostra organizzazione potrà effettuare un'autovalutazione relativa all'aderenza agli standard in tale area.

I comportamenti ad alto rischio legati alla conservazione dei farmaci possono ostacolare l'aderenza agli standard e alle prescrizioni, con conseguenti possibili situazioni di scarsa sicurezza. I comportamenti ad alto rischio, molti dei quali sono elencati nel box 2.2, possono essere rilevati mediante controlli approfonditi, completi e periodici di tutte le aree in cui sono conservati farmaci, mediante l'osservazione della pratica clinica effettiva e tramite l'autovalutazione da parte della farmacia e del personale infermieristico.

Nello sforzo di affrontare e di ridurre al minimo gli effetti di questi comportamenti ad alto rischio, gli standard della Joint Commission sulla gestione dei farmaci affrontano tutti i punti dei processi concernenti i farmaci nell'ambito di un ospedale, tra cui la selezione, l'approvvigionamento, la conservazione, la prescrizione, le trascrizioni, la preparazione, l'erogazione, la somministrazione ed il monitoraggio.^{2,3} Il box 2.2, inoltre, elenca gli standard appropriati della Joint Commission e il modo in cui ciascuno standard affronta i comportamenti ad alto rischio relativi alla conservazione dei farmaci.

PRATICHE INERENTI ALLA CONSERVAZIONE DEI FARMACI

Ruolo degli operatori sanitari

Una responsabilità che compete al farmacista (di solito al direttore della farmacia) consiste nel promuovere la consapevolezza, all'interno dell'organizzazione, dell'importanza di una conservazione dei farmaci esente da rischi, che può essere raggiunta mediante attività di formazione (rivolte al responsabile generale amministrativo, al vicepresidente competente per l'assistenza ai pazienti, agli amministratori dell'ospedale, ai direttori, ai dirigenti, agli ispettori e al personale in genere) riguardanti le regole poste dalle agenzie e dalle organizza-

zioni di controllo esterno (la Joint Commission, l'American Society of Health-System Pharmacists, ASHP; i Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS; la U.S. Food and Drug Administration, FDA; la U.S. Drug Enforcement Administration, DEA; gli state boards of pharmacy; i dipartimenti di sanità statali e locali) che fissano gli standard e le linee guida riguardanti i servizi farmaceutici e regolano le procedure della farmacia. Il direttore della farmacia deve ottenere il supporto e la disponibilità della dirigenza infermieristica e di altri settori, aspetto assai importante per garantire un livello adeguato di conservazione e sicurezza dei farmaci.

Compito della Commissione per la farmacia e per i presidi terapeutici (Pharmacy & Therapeutics Committee, P&TC) è il sostegno al dipartimento di farmacia, al fine di aumentare sempre più la consapevolezza dell'importanza delle pratiche di conservazione sicura dei farmaci, nonché di rafforzare le strategie e le procedure della farmacia e dell'ospedale rivolte in tal senso. La P&TC, di solito, fa riferimento alla Commissione medica esecutiva (Medical Executive Committee, MEC), il che offre un modo per informare e formare direttamente il personale medico. Il direttore della farmacia, insieme al medico responsabile della P&TC è, dunque, in grado di esercitare una grande influenza sul personale medico. La presentazione, svolta dal direttore della farmacia negli incontri della MEC, delle questioni inerenti alla prevenzione dei rischi, può anch'essa contribuire a influenzare positivamente il personale medico e ottenerne il necessario supporto.

Un'importante barriera all'aderenza alle procedure di conservazione dei farmaci è l'assenza della comprensione, da parte di alcuni medici, dell'importanza di questi sistemi ai fini della prevenzione dei rischi. Ad esempio, può accadere che un infermiere, subendo una pressione relativa ai tempi, da parte di qualche medico, non presti la dovuta attenzione alle procedure di conservazione e di sicurezza, per effettuare la somministrazione dei farmaci nel minor tempo possibile. Ciò potrebbe comportare il fatto di lasciare dei farmaci in condizioni di scarsa sicurezza su un carrello, usare siringhe non etichettate, «rubare» farmaci a un altro infermiere o a un altro paziente o tenere delle «scorte nascoste». Tutto ciò può creare condizioni di rischio. L'ospedale deve sviluppare strategie per un controllo appropriato e per la conservazione dei farmaci nei reparti. Una formazione continua e opportune attività di riqualificazione rappresentano la base per garantire l'aderenza a questi principi.

BOX 2.1 • PROCESSI E SISTEMI PER LA CONSERVAZIONE DEI FARMACI

Processo	Sistema
Processo di ispezione dell'unità e modulo di documentazione	<ul style="list-style-type: none">• Il controllo regolare (di solito mensile o trimestrale) dei farmaci conservati al di fuori della farmacia, nonché delle aree di preparazione, erogazione e somministrazione, deve essere eseguito da personale qualificato della farmacia allo scopo di garantire la prevenzione dei rischi legati ai farmaci nell'ambito dell'intera organizzazione. In particolare, è necessario assicurare un immagazzinamento adeguato, l'integrità, il controllo e la sicurezza dei farmaci. Si raccomanda l'uso di cartelle o di moduli appropriati.• Le aree da monitorare comprendono l'adeguata etichettatura degli antisettici e delle soluzioni per la pulizia, la separazione dei prodotti per uso interno da quelli per uso esterno, l'appropriata pulizia degli spazi, l'idoneo immagazzinamento dei farmaci, l'esistenza di opportuni avvisi circa i farmaci con nomi o confezioni simili. Inoltre, è necessario che le scorte a disposizione degli operatori, da usare al bisogno, siano adeguate (ciò che non è nel prontuario, non è identificato). Le sostanze controllate sono tenute al sicuro, con un accurato inventario. Devono essere controllate sia le temperature dei frigoriferi, sia l'integrità dei farmaci in essi contenuti.
Processi di monitoraggio dei farmaci con nomi o confezioni simili	<ul style="list-style-type: none">• Pianificare diverse misure preventive, con partecipazione multidisciplinare, per ciascuna delle dieci coppie di farmaci prescelte, allo scopo di evitare che siano commessi errori nella loro somministrazione.• È raccomandato il monitoraggio dei report degli errori relativi ai farmaci, per stabilire se la nomenclatura dei farmaci contribuisca a provocare errori.• Discutere con il personale, per stabilire se sono chiari i rischi legati ai farmaci tra loro somiglianti per nomi o per etichette e se conosce le misure che la farmacia ha posto in atto per evitare eventi indesiderati.• Ulteriori informazioni possono essere offerte dai dati raccolti mediante gli strumenti informatici, allo scopo di stabilire se gli errori sono stati evitati attraverso i cambiamenti dell'aspetto delle confezioni o della sede di conservazione delle combinazioni ad alto rischio.

(segue)

(segue) **BOX 2.1**

Processo	Sistema
Processo di tracciamento dei carrelli per i farmaci di emergenza	<ul style="list-style-type: none"> • È consigliato un sistema in cui ciascun carrello o contenitore sia contrassegnato con un numero unico che ne permetta il tracciamento. Tale sistema è gestito dalla farmacia ed è controllato ogni mese riguardo alle date di scadenza e alle quantità di farmaci. • I carrelli da usare in caso di emergenze traumatologiche devono essere sempre tenuti sotto chiave. In questi casi, la scelta migliore è rappresentata da lucchetti monouso con numeri di serie. • I carrelli, dopo l'uso, devono essere restituiti alla struttura centrale che li ha forniti oppure alla farmacia, per essere di nuovo allestiti e messi a disposizione. In questa fase si compie lo scambio con un carrello pronto.
Controlli e processi riguardanti le date di scadenza	<ul style="list-style-type: none"> • È necessario un metodo sistematico in base al quale tutte le aree dell'ospedale siano controllate per rilevare eventuali farmaci scaduti. Spesso si assegna del personale di farmacia a una determinata area, per controlli regolari. • È necessario includere, in questi controlli regolari, i quantitativi della farmacia, allo scopo di garantire che i farmaci scaduti non siano erogati ad altre aree della struttura clinica.
Conservazione di soluzioni concentrate di farmaci	<ul style="list-style-type: none"> • Le soluzioni elettrolitiche concentrate devono essere conservate ed erogate dalla farmacia. Sono consentite pochissime eccezioni.
Sistema di tracciamento e di etichettatura dei farmaci per automedicazione e di quelli che i pazienti portano dal proprio domicilio	<ul style="list-style-type: none"> • L'uso dei farmaci portati dall'esterno non è consigliato ed è, di solito, permesso solo in circostanze estreme, come l'assenza dal prontuario di farmaci equivalenti a quelli prescritti, oppure nel caso di farmaci usati per la ricerca o in altre situazioni particolari. • La prescrizione di un medico deve riportare la notizia che il paziente sta usando prodotti che ha portato da casa; prima della somministrazione, la farmacia deve controllare ed identificare tali farmaci. • Solo alcuni tipi di farmaci sono idonei all'automedicazione: la loro definizione spetta alla struttura clinica in cui vengono ammessi. Questa pratica è legittima a condizione che un paziente sia indipendente e riceva un insegnamento sia

(segue)

(segue) **BOX 2.1**

Processo	Sistema
	<p>sull'uso sicuro dei farmaci, sia rivolto ad aspetti pratici (ad esempio, riguardanti l'igiene personale e così via). Presso alcuni reparti non si ritiene di controllare tale categoria di farmaci in un siffatto contesto. È di importanza cruciale includere questi farmaci nella cartella di somministrazione delle terapie ed è raccomandata la comunicazione con il personale infermieristico circa la somministrazione e la posologia. Deve esistere una prescrizione medica anche per tali farmaci, che devono essere opportunamente etichettati ad uso dei pazienti.</p>
Sistemi di gestione dell'inventario della farmacia	<ul style="list-style-type: none">• L'efficienza nel mantenimento di un inventario adeguato, evitando gli eccessi, è di importanza fondamentale per poter erogare i servizi nell'ambito di tutta l'organizzazione. L'uso di strumenti automatici per mantenere un appropriato inventario dei farmaci è in continuo sviluppo e può essere utile nel processo. I prodotti delle ditte fornitrici possono aiutare nel rendere efficiente il riempimento degli armadietti dispensatori automatici, nel gestire i rifornimenti di farmaci attraverso la tecnologia dei codici a barre, permettendo un inventario continuo con riduzione degli eccessi di stoccaggio, tracciando l'uso dei farmaci e automatizzando le ordinazioni.• È possibile utilizzare scanner manuali insieme ai sistemi di etichettatura con codici a barre, allo scopo di facilitare i processi di ordinazione. Nella maggior parte dei casi, le ditte fornitrici sono in grado di offrire anche prodotti e software per questo tipo di procedimento.• In un reparto ospedaliero, attualmente, si va dall'impiego di persone che compilano un elenco giornaliero di farmaci esauriti ed effettuano le conseguenti ordinazioni, per arrivare a processi automatizzati come quelli descritti sopra.• I report generati da questa tecnologia possono essere molto utili, quando utilizzati per aumentare l'efficienza delle ordinazioni, per seguire le tipologie di utilizzazione e per facilitare le decisioni relative al prontuario terapeutico.

(segue)

(segue) **BOX 2.1**

Processo	Sistema
Tenere traccia dei farmaci per uso di ricerca	<ul style="list-style-type: none"> • L'uso dei farmaci per la ricerca deve essere monitorato in modo molto preciso e sicuro, per garantire che tali farmaci siano dispensati in modo adeguato e controllati quanto ai loro effetti indesiderati. È di vitale necessità tracciare la loro fornitura e conservazione, controllare l'inventario e le responsabilità dei singoli. Un modulo riassuntivo è utile ai fini di un protocollo che permetta di raccogliere le informazioni essenziali e di tenerle a disposizione dei medici, dei farmacisti e degli infermieri coinvolti nel processo. Un modulo di questo genere deve includere il nome dell'organizzazione, quello del ricercatore principale, i numeri di protocollo e della sede, nonché le informazioni di erogazione specifiche per ciascun paziente, come le iniziali, la quantità fornita o ricevuta, il numero del lotto, la data di scadenza e un inventario continuo.
Processi di controllo della temperatura dei frigoriferi	<ul style="list-style-type: none"> • Devono essere conservati i dati degli apparecchi di refrigerazione dei farmaci e delle loro temperature. Deve esistere un sistema che permetta di allertare il personale in caso di mancanza di corrente agli apparecchi di refrigerazione. Per quegli apparecchi che non sono dotati di una registrazione automatica delle temperature, un metodo comunemente usato consiste nel porre un piccolo contenitore di ghiaccio, con una monetina in superficie, nel freezer dell'unità. Si dovrà controllare quotidianamente il blocco di ghiaccio, quando l'area è in funzione (vi sono cliniche o aree non aperte tutti i giorni). Se la monetina non si mantiene sulla superficie del ghiaccio, ciò indica che vi è stato un periodo di interruzione della corrente durante il quale la temperatura è diminuita, il ghiaccio si è sciolto e poi, eventualmente, si è formato di nuovo.
Processi di ordinazione, di erogazione e di tracciamento di sostanze controllate	<ul style="list-style-type: none"> • Per quanto riguarda tutti i narcotici ed i farmaci soggetti a controlli speciali (sostanze controllate, ndr), è necessario mantenere un rigoroso conteggio per aderire alle normative che regolano l'uso di questi prodotti in ambito ospedaliero. • I farmaci controllati devono essere conservati in carrelli o armadietti con doppia chiusura oppure in dispensatori

(segue)

(segue) **BOX 2.1****Sistema**

automatici. Se tali farmaci sono conservati in armadietti o in carrelli, deve essere compiuta una ricognizione quantitativa giornaliera al termine di ciascun turno, allo scopo di confermare i dati dell'inventario continuo. I narcotici erogati nell'ambito di questo processo devono avere il riscontro di una firma, da parte del personale infermieristico, al momento del prelievo. Nelle unità di assistenza, l'esistenza di quantitativi prefissati ed il monitoraggio dell'inventario permettono il rifornimento automatico delle aree in base all'uso dei farmaci stessi. Qualsiasi discrepanza deve essere chiarita entro la fine del turno in cui essa si è verificata o è stata scoperta.

- La perdita di chiavi (qualora, ad esempio, fossero erroneamente portate a casa o lasciate in posti diversi dal reparto) spesso impone di cambiare le serrature per evitare il pericolo di furti. All'interno della farmacia può essere utilizzato un sistema automatico di immagazzinamento con password riservata o con controllo biometrico (ad esempio, delle impronte digitali).
- Il quantitativo di narcotici presente nella farmacia dev'essere monitorato quotidianamente rispetto all'uso corrente, per facilitare l'ordinazione tempestiva presso il fornitore attraverso l'opportuno modulo (U.S. Drug Enforcement Administration form 222). I narcotici, qualora debbano entrare a far parte di preparazioni per uso endovenoso, devono, ugualmente, essere sottoposti al riscontro con firma. I farmaci soggetti a controllo, destinati a determinati pazienti, come nel caso di analgesie epidurali e di infusioni endovenose, devono essere somministrati con l'opportuna documentazione. Lo smaltimento dei farmaci narcotici dev'essere effettuato nelle stesse unità di assistenza in cui i farmaci sono stati somministrati, per tutte le dosi non utilizzate dal particolare paziente, ECCETTO i liquidi, le compresse e le capsule da somministrarsi oralmente.
- I tempi di manutenzione del computer e di interruzione della corrente elettrica devono essere conformi al mantenimento della sicurezza di questi farmaci.

BOX 2.2 • COMPORTAMENTI AD ALTO RISCHIO ED IMPATTO RISPETTO AGLI STANDARD DELLA JOINT COMMISSION

	Standard relativi alla gestione dei farmaci	Situazioni o comportamenti ad alto rischio
	MM.2.20 I farmaci sono adeguatamente conservati in condizioni di sicurezza.	
EP 1	Vengono acquistati o conservati solo i farmaci approvati.	Non comunicare, al personale di assistenza sanitaria, chi prescrive e somministra i farmaci le cui scorte stanno per terminare o sono già carenti e devono essere reintegrate. Tenere farmaci non utilizzati (originariamente prescritti a pazienti già dimessi) in aree destinate all'assistenza, in cui potrebbe verificarsi la somministrazione ad altri pazienti.
EP 2	I farmaci sono conservati in condizioni idonee a mantenere la stabilità dei prodotti.	Non avere adeguati sistemi per monitorare le temperature nei refrigeratori.
EP 3	Persone non autorizzate, in accordo con quanto previsto dalla policy dell'organizzazione, dalle leggi e dai regolamenti vigenti, non possono avere accesso ai farmaci.	Lasciare i farmaci accanto al letto del paziente o, comunque, lasciare un'area di conservazione non chiusa a chiave. Permettere a chi non è farmacista l'accesso alla farmacia, quando questa è chiusa. Portare i farmaci in tasca. Prendere in prestito dei farmaci di un paziente per somministrarli ad un altro.
EP 4	Le sostanze controllate sono immagazzinate in modo da prevenire prelievi impropri o illeciti ed in accordo con la normativa vigente.	Non approvare le spese necessarie ad un sistema di controllo automatico dei narcotici (armadietti specificamente assegnati a ciascuna unità).
EP 5	Tutti i farmaci scaduti, danneggiati e/o contaminati sono tenuti da parte fino a quando non vengano portati via dall'ospedale.	Processo incompleto o inadeguato di controllo dell'inventario.

(segue)

(segue) **BOX 2.2**

	Standard relativi alla gestione dei farmaci	Situazioni o comportamenti ad alto rischio
	MM.2.20 I farmaci sono adeguatamente conservati in condizioni di sicurezza.	
EP 6	Stabilire e revisionare almeno ogni anno, un elenco di farmaci con confezioni o nomi simili, usati dall'organizzazione, facendo in modo che vengano evitati gli errori derivanti dallo scambio di tali farmaci.	Conservare, l'uno vicino all'altro, farmaci con etichette e confezioni simili.
EP 7	I farmaci ed i prodotti chimici utilizzati per preparazioni da somministrare sono accuratamente etichettati in modo che risultino chiari il loro contenuto, la loro data di scadenza e le avvertenze appropriate.	Includere i farmaci ed i prodotti chimici ad alto rischio nella dotazione per uso di routine della farmacia.
EP 8	Standardizzare e limitare il numero delle concentrazioni di farmaci usate nell'ambito dell'organizzazione.	L'assenza di supporto da parte della Commissione farmacia e presidi terapeutici (Pharmacy & Therapeutics Committee) nel richiedere che siano fissate concentrazioni standard relative ai farmaci per somministrazione endovenosa.
EP 9	Gli elettroliti concentrati sono rimossi dalle unità e dalle aree di cura, a meno che non sia a rischio la sicurezza del paziente nel caso in cui una soluzione elettrolitica concentrata non sia immediatamente disponibile in una specifica unità o area di cura; inoltre, vengono prese precauzioni specifiche per evitare somministrazioni erranee.	Conservare le soluzioni elettrolitiche concentrate in unità di terapia intensiva e nel dipartimento di emergenza.

(segue)

(segue) **BOX 2.2**

	Standard relativi alla gestione dei farmaci	Situazioni o comportamenti ad alto rischio
MM.2.20 I farmaci sono adeguatamente conservati in condizioni di sicurezza.		
EP 10	I farmaci nelle aree di assistenza sono tenuti nelle forme di più facile somministrazione disponibili in commercio oppure, se possibile, in dosi unitarie preparate dalla farmacia o da altri operatori abilitati.	Preparare farmaci per somministrazione endovenosa al di fuori della farmacia. Non dispensare farmaci in dosi unitarie o in dosi specifiche per ciascun paziente. Dare più importanza ai criteri finanziari che a quelli concernenti la prevenzione dei rischi, quando si ordinano i farmaci (ad esempio, fiale multidose, invece di siringhe monouso o pre-riempite).
EP 11	La farmacia dei servizi di lungodegenza comunica con la struttura clinica circa qualsiasi problema riguardante la conservazione dei farmaci, quando è il caso.	Non creare uno specifico flusso di lavoro che consenta ai farmacisti o ai tecnici di dedicare tempo al processo di ispezione dell'unità.
EP 12	La farmacia dei servizi di lungodegenza o il farmacista consulente aiutano la struttura clinica a sviluppare strategie e procedure che affrontino il problema dell'immagazzinamento sicuro dei farmaci nell'ambito della struttura clinica.	Non permettere che il farmacista consulente faccia parte stabilmente della commissione della struttura clinica che si occupa dell'uso dei farmaci.

(segue)

(segue) **BOX 2.2**

	Standard relativi alla gestione dei farmaci	Situazioni o comportamenti ad alto rischio
MM.2.30	I farmaci e/o altri presidi per le emergenze, se ve ne sono, sono disponibili in modo coerente, controllato e sicuro nelle aree di cura dell'ospedale.	
EPs 1-2	La dirigenza, in collaborazione con professionisti indipendenti abilitati e altro personale sanitario la cui specifica attività professionale comprende l'erogazione o la somministrazione di farmaci per le emergenze, decide quali farmaci di emergenza e/o altri presidi, se è il caso, devono essere facilmente disponibili nelle aree di assistenza (<i>per gli interventi domiciliari</i> , ciò corrisponde al possesso da parte del personale clinico e/o alla conservazione presso il domicilio del paziente).	Non coinvolgere la Commissione farmacia e presidi terapeutici (Pharmacy & Therapeutics Committee) negli aspetti chiave dell'uso dei farmaci da parte dell'organizzazione. Assenza di un processo sistematico di controllo e di gestione dell'inventario.
EP 3	I farmaci di emergenza sono disponibili in dosi unitarie, specifiche per classi di età ed in forme di facile somministrazione, ogni volta che sia possibile.	Non possedere un servizio di farmacia attivo 24 ore su 24.
EPs 4-5	<i>(per strutture di igiene mentale, di assistenza ambulatoriale, di lungodegenza e di chirurgia ambulatoriale)</i> I farmaci per le emergenze sono sigillati o conservati in contenitori (carrelli per le emergenze traumatologiche, confezioni ad hoc, kit di emergenza di farmaci, buste chiuse etichettate con chiarezza e così via) in modo che il personale possa facilmente stabilire che il contenuto è	Non possedere un sistema standardizzato per la conservazione sicura dei farmaci destinati alle emergenze. Ad esempio, i carrelli per i farmaci dovrebbero contenere farmaci e presidi standard, ma dovrebbero esistere anche procedure per controllare e ripristinare accuratamente i contenuti.

(segue)

(segue) **BOX 2.2**

	Standard relativi alla gestione dei farmaci	Situazioni o comportamenti ad alto rischio
	MM.2.30 I farmaci e/o altri presidi per le emergenze, se ve ne sono, sono disponibili in modo coerente, controllato e sicuro nelle aree di cura dell'ospedale.	
	<p>completo e non scaduto; <i>(nel caso di assistenza domiciliare)</i> i farmaci di emergenza sono conservati insieme e resi accessibili, in modo tale che il personale possa agevolmente stabilire che il contenuto delle confezioni è completo e non scaduto (ad esempio, in scatole separate o in buste chiuse ed etichettate con chiarezza).</p>	
EP 6	<p>I farmaci per le emergenze sono conservati in contenitori sigillati o chiusi con serratura oppure sotto costante supervisione, in accordo con le normative vigenti.</p>	<p>Non possedere un sistema standardizzato per la conservazione sicura dei farmaci destinati alle emergenze. Ad esempio, i carrelli dovrebbero contenere farmaci e presidi standard, ma dovrebbero esistere anche procedure per controllare e ripristinare accuratamente i contenuti.</p>
EP 7	<p>I farmaci ed i vari presidi per le emergenze sono sostituiti al più presto possibile dopo l'uso in accordo con le policy e le procedure dell'ospedale.</p>	<p>Non implementare una procedura per controllare e rimpiazzare accuratamente i presidi quando è necessario.</p>
EP 8	<p><i>(per gli hospice convenzionati con Medicare)</i> L'hospice deve soddisfare il criterio CFR 418.100k6. Vedere l'Appendice D [in Joint Commission Accreditation Manuals] per il testo completo della normativa.</p>	

(segue)

(segue) **BOX 2.2**

	Standard relativi alla gestione dei farmaci	Situazioni o comportamenti ad alto rischio
	MM.2.30 I farmaci e/o altri presidi per le emergenze, se ve ne sono, sono disponibili in modo coerente, controllato e sicuro nelle aree di cura dell'ospedale.	
EP 9	<i>(solo per la chirurgia ambulatoriale)</i> I farmaci per le emergenze sono disponibili, controllati e tenuti al sicuro nelle aree in cui si effettuano gli interventi.	Non possedere un sistema standardizzato per la conservazione sicura dei farmaci destinati alle emergenze. Ad esempio, i carrelli per i farmaci dovrebbero contenere farmaci e presidi standard, ma dovrebbero esistere anche procedure per controllare e ripristinare accuratamente i contenuti.
EP 10	I farmaci disponibili per i casi di emergenza consistono in prodotti farmaceutici e biologici, tra cui: analgesici, anestetici locali, antibiotici, anticonvulsivanti, antidoti ed emetici, sieri e tossoidi, antiaritmici, diuretici e soluzioni di elettroliti.	Non predisporre carrelli per i farmaci di emergenza che contengano tutti gli elementi standard.
EP 11	Gli strumenti utilizzabili per le emergenze consistono in una dotazione minima costituita da: maschere e cannule, tubi endotracheali, palloni ambu, ossigeno, lacci emostatici, mezzi per immobilizzazione, sonde nasogastriche, attrezzature per la somministrazione endovenosa di farmaci, aspiratore, defibrillatore, apparecchio per monitoraggio cardiaco, tubi toracici e cateteri urinari.	Non approntare carrelli per le emergenze contenenti attrezzature e farmaci standard.

(segue)

(segue) **BOX 2.2**

	Standard relativi alla gestione dei farmaci	Situazioni o comportamenti ad alto rischio
	MM.2.40 Viene fissato un processo per gestire, in modo esente da rischi, i farmaci portati all'interno della struttura dal paziente o dai suoi familiari (è necessario tenere conto di quanto segue):	
EP 1	Quando tali farmaci possono essere usati o somministrati.	La valutazione dei farmaci portati dal paziente non è inclusa nella valutazione infermieristica al momento del ricovero.
EP 2	Identificare il farmaco e valutarne ispettivamente l'integrità, nei casi in cui sia consentito al paziente o ai familiari portare dei farmaci.	Un modello di servizio di farmacia che non preveda un farmacista con responsabilità specifiche secondo le diverse unità.
EP 3	Informare chi ha effettuato la prescrizione, e gli stessi pazienti, che nella struttura di assistenza non è consentito usare farmaci portati dal paziente o dalle famiglie.	Personale sanitario non consapevole dell'importanza, ai fini della prevenzione dei rischi, delle questioni legate ai farmaci portati dall'esterno.

Il dipartimento di farmacia è responsabile delle ispezioni di routine (verifiche che è consigliabile svolgere su base mensile) di tutti i quantitativi di farmaci e di tutte le aree di conservazione, perfino quando la custodia e la distribuzione diretta non siano possibili. Un esempio di modulistica per i controlli di questo tipo è presentato nella figura 2.1. Questo processo garantisce un corretto controllo ambientale, la prevenzione dei rischi (identificare i farmaci con nomi e confezioni simili, ad esempio) e la sicurezza. Dopo che è stata eseguita un'ispezione, può essere preparato un elenco delle carenze rilevate e delle azioni correttive da intraprendere, da portare all'attenzione dei responsabili della gestione dell'assistenza ai pazienti. Oltre al controllo dei farmaci, l'ispezione deve comprendere un elenco dei riferimenti riguardanti i farmaci utilizzati dal personale, allo scopo di garantire che i dati siano aggiornati (pubblicati nell'ultimo anno), in quanto l'uso di dati vecchi può condurre a errori. Ulteriori informazioni sul processo di ispezione dell'unità e sulla modulistica per la documentazione sono presentati nella restante parte del capitolo.

Individuare le aree di conservazione dei farmaci

Definire quali prodotti sono da considerarsi farmaci. Le pratiche di conservazione dei farmaci si applicano a qualsiasi area, nell'ambito dell'organizzazione, in cui sono prescritti e somministrati farmaci a scopo diagnostico o terapeutico. Il primo passo per migliorare la conservazione dei farmaci consiste nel comprendere la definizione di farmaco formulata da CMS, Joint Commission e ASHP, poiché essa offre una cornice per l'approccio al problema della conservazione dei farmaci (ad esempio, per stabilire l'uso dei farmaci nell'ambito di un reparto). In base alla definizione dei CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services), «sono da considerarsi come farmaci: quelli propriamente detti, prescritti come tali, i campioni, i rimedi di erboristeria, ma anche le vitamine, gli integratori alimentari, i farmaci da banco, i vaccini, gli agenti utilizzati nella diagnosi e i mezzi di contrasto adoperati a scopo diagnostico, terapeutico o di prevenzione delle malattie o di qualsiasi altra alterazione; i farmaci radioattivi, i trattamenti terapeutici per l'apparato respiratorio, i presidi per la nutrizione parenterale, i derivati del sangue, le soluzioni per uso endovenoso (con o senza elettroliti e/o farmaci) e, infine, qualsiasi prodotto indicato dalla Food and Drug Administration (FDA) come

Figura 2.1 • Modulo campione per le ispezioni di verifica

NOME DELL'OSPEDALE - DIPARTIMENTO DI FARMACIA UNITÀ INFERMIERISTICA/DIPENDENZA VERIFICA			
Lo scopo di questa verifica consiste nel garantire il controllo dei farmaci e la prevenzione dei rischi per i pazienti, mediante la sostituzione dei farmaci deteriorati, scaduti, ritirati, fuori produzione, inadeguatamente conservati o etichettati, contaminati o, comunque, non adatti alla somministrazione nei pazienti ospedalieri.			
Data: _____	Controllo effettuato da: _____ (Farmacia)		
Unità: _____	Controllo coadiuvato da: _____ (Unità/Dipartimento)		
DISPENSATORE AUTOMATICO (<i>controllo bimestrale</i>)			
	Si	No	N/A*
1. Farmaci presenti nel dispensatore ispezionati nel mese corrente (validità controllo: 2 mesi).	___	___	___
2. Farmaci conservati correttamente ed in modo sicuro all'interno dei contenitori del dispensatore.	___	___	___
3. Parte superiore del dispensatore priva di sporcizia.	___	___	___
4. Farmaci corretti in ciascuno scomparto.	___	___	___
5. Controllo dei farmaci con confezioni o nomi simili e opportuni cambiamenti.	___	___	___
6. Corretto riscontro quantitativo negli scomparti.	___	___	___
7. I farmaci refrigerati riportano le date di scadenza.	___	___	___
CARRELLI E CONTENITORI PER FARMACI			
	Si	No	N/A
8. Carrelli chiusi con serratura.	___	___	___
9. Farmaci correttamente posizionati.	___	___	___
10. Fiale multidose etichettate con data di apertura.	___	___	___
11. Fiale monodose parzialmente usate eliminate.	___	___	___
12. Siringhe e aghi adeguatamente riposti al sicuro in contenitori appropriati.	___	___	___
13. I carrelli sono puliti ed in ordine.	___	___	___
14. I farmaci eliminati/trasferiti/scaduti sono restituiti alla farmacia.	___	___	___
FRIGORIFERO PER I FARMACI			
	Si	No	N/A
15. Termometro presente.	___	___	___
16. Temperatura adeguata (2°-8°C); temperatura attuale rilevata: _____	___	___	___
*N/A= Non applicabile			

(segue)

(segue) **Figura 2.1**

FRIGORIFERO PER I FARMACI			
	Sì	No	N/A
17. Registrazione delle temperature presente e aggiornata quotidianamente.	___	___	___
18. Annotazione delle azioni intraprese quando la temperatura rilevata è al di fuori dell'ambito prestabilito.	___	___	___
19. Nessun farmaco scaduto.	___	___	___
20. Tutti i frigoriferi presentano un'etichetta con scritto «Solo farmaci; non per alimenti» e «È vietata la conservazione di materiali esplosivi».	___	___	___
21. Il frigorifero è pulito, privo di ghiaccio e non contiene cibo (in caso contrario, annotare quanto rilevato).	___	___	___
FARMACI PER LE EMERGENZE			
	Sì	No	N/A
22. Il carrello per le emergenze è presente e la sua serratura è chiusa (solo la serratura rossa); carrello n.: _____	___	___	___
23. La serratura rossa è chiusa SOLO per i farmaci destinati alle emergenze.	___	___	___
24. I farmaci non sono scaduti; la data (o le date) di scadenza del carrello è: _____	___	___	___
25. I presidi forniti dal centro rifornimenti non sono scaduti; data di scadenza: _____	___	___	___
26. Le annotazioni cronologiche del carrello sono presenti e vengono integrate quotidianamente con le date di scadenza dei farmaci e degli altri presidi.	___	___	___
27. La serratura rossa è integra ed il dispositivo di sicurezza del contenitore da trasporto è intatto (assicurato alla parete, oppure al carrello del defibrillatore). Contenitore n.: ___ Data di scadenza: ___ Contenitore n.: ___ Data di scadenza: ___	___	___	___
28. La serratura rossa sui contenitori per le emergenze è integra. Date di scadenza: _____	___	___	___
MEDICHERIA/AREA DELL'UNITÀ			
	Sì	No	N/A
29. La serratura della medicheria è chiusa.	___	___	___
30. L'area è pulita ed in ordine.	___	___	___
31. Il personale è in grado di accedere al prontuario dei farmaci on line.	___	___	___
32. È esposta la tabella delle conversioni tra le unità di misura.	___	___	___

(segue)

(segue) **Figura 2.1**

MEDICHERIA/AREA DELL'UNITÀ			
	Si	No	N/A
33. È esposta la tabella degli antidoti.	___	___	___
34. Sono presenti i moduli per le richieste di prodotti non in prontuario (l blocco); se <1, sostituire.	___	___	___
35. Numero telefonico del centro antiveleni (su adesivi applicati a tutti i telefoni).	___	___	___
36. Adesivo ADR/ME sui telefoni dell'unità.	___	___	___
37. I blocchi per le prescrizioni dei farmaci in Tabella II si trovano in luoghi sicuri chiusi a chiave o nel dispensatore automatico.	___	___	___
38. Accanto al letto del paziente non si trova alcun farmaco in condizioni di mancata sicurezza.	___	___	___
39. Nell'unità non sono presenti siringhe contenenti farmaci prive di etichetta.	___	___	___
40. La stanza di servizio per le pulizie è chiusa a chiave se contiene prodotti per somministrazione endovenosa, carrelli o kit con farmaci.	___	___	___
41. Tutti gli aghi e le siringhe sono conservati in condizioni di sicurezza.	___	___	___
42. I materiali infiammabili sono correttamente conservati.	___	___	___
43. Gli opuscoli contenenti le informazioni sui farmaci, se in data anteriore a un anno, sono stati rimossi.	___	___	___
FARMACI DI SCORTA			
	Si	No	N/A
44. Gli armadietti contenenti farmaci sono chiusi quando non sono utilizzati.	___	___	___
45. L'armadietto delle sostanze controllate è chiuso con doppia serratura.	___	___	___
46. Nell'unità in cui si trovano i pazienti NON sono presenti campioni di farmaci.	___	___	___
47. Il dipartimento conserva e dispensa i campioni di farmaci (previa approvazione).	___	___	___
48. Aderenza alla policy riguardante i campioni (se la risposta precedente è affermativa).	___	___	___
49. Le azioni necessarie sono comunicate all'unità appropriata e/o al personale di gestione della farmacia.	___	___	___
COMMENTI ULTERIORI:			
Inserire il modulo compilato nell'apposito raccoglitore della farmacia.			

farmaco».^{2 4} La Joint Commission, inoltre, utilizza la definizione CMS di farmaco.

La definizione CMS di farmaco non include le soluzioni per la nutrizione enterale (che sono considerate prodotti alimentari), l'ossigeno e altri gas per uso medico. Nell'ambito dell'ASHP Statement on Pharmacist's Responsibility for Distribution and Control of Drug Products, il termine «farmaco» include i prodotti usati sia nei pazienti ricoverati, sia nei pazienti ambulatoriali, iniezioni di grande o piccolo volume, radiofarmaci, agenti diagnostici compresi i mezzi di contrasto, gas anestetici, derivati del sangue, liquidi per dialisi, farmaci per terapia respiratoria, farmaci prodotti mediante biotecnologie, farmaci per la ricerca, campioni di farmaci, farmaci portati nell'area di terapia da pazienti o dalle loro famiglie e, infine, altri prodotti chimici e biologici somministrati ai pazienti per sollecitare o incrementare risposte farmacologiche.⁵

Individuare le aree per la conservazione dei farmaci. La seconda fase nel processo di miglioramento della conservazione dei farmaci consiste nello sviluppo di un meccanismo per individuare le aree in cui i farmaci devono essere conservati nell'ambito di una struttura. Si tratta di una questione importante, che dev'essere affrontata poiché il direttore della farmacia può non essere sempre consapevole di tutte le potenziali aree in cui i farmaci si possono somministrare in un ospedale.

Il direttore della farmacia, avendo spesso la responsabilità di garantire una corretta conservazione e un appropriato controllo dei farmaci, deve implementare un sistema mediante il quale stabilire il luogo di conservazione.

Stabilire dove sono utilizzati i farmaci può essere il risultato di un approccio in fasi multiple, ma può anche essere un processo continuativo. In primo luogo, è essenziale stabilire il punto di ingresso di tutti i farmaci all'interno della struttura clinica. Tutti i farmaci devono essere acquistati attraverso la farmacia; nondimeno, il direttore della farmacia deve tenere presente che determinati farmaci e soluzioni per uso endovenoso (ad esempio, infusioni premiscelate di eparina, cloruro di sodio al 3%, soluzioni endovenose contenenti cloruro di potassio) possono pervenire in un reparto anche attraverso altri metodi (la consegna diretta da parte del rappresentante di una ditta farmaceutica oppure di un fornitore all'ingrosso).

BOX 2.3 • ELENCO DELLE POSSIBILI AREE IN CUI I FARMACI SONO CONSERVATI IN UNA STRUTTURA CLINICA (CON ESEMPI DETTAGLIATI (IN CORSIVO))

Nome del dipartimento	Localizzazione	Stanza n.	Telefono n.	Contatto	Are da ispezionare
<i>Sala di anestesia</i>	<i>1° piano -ala E</i>	<i>Room 147</i>		<i>M. Smith</i>	<i>Carrello per le emergenze traumatologiche, dispensatore automatico, 3 stanze con contenitori di farmaci</i>
<i>Broncoscopia</i>	<i>3° piano -ala D</i>	<i>Room 234</i>		<i>B. Williams</i>	<i>1 dispensatore automatico, controllare cassette e armadietti in ciascun ambulatorio + contenitori per le emergenze</i>
Laboratorio di cateterismo cardiaco					
Servizio centrale di rifornimento					
Centro pneumologico					
TC (Radiologia)					
Stanze per la cistoscopia					
Clinica odontoiatrica					
Unità di dialisi					
Centro per la patologia digestiva					
Laboratorio di ecografia					
Laboratorio EEG					
Laboratorio di elettrofisiologia					
Dipartimento di emergenza					
Servizio per le prove da sforzo					
Radioscopia (Radiologia)					
Laboratorio per la patologia digestiva					
Gamma Knife (Radiocirurgia)					
Radiologia interventiva					

(segue)

(segue) **BOX 2.3**

Nome del dipartimento	Localizzazione	Stanza n.	Telefono n.	Contatto	Area da ispezionare
Litotripsia					
Unità per le procedure mediche					
Centro RM (Radiologia)					
Medicina nucleare					
Cardiologia nucleare					
Sale operatorie					
Acquisizione di organi					
Cardiologia ambulatoriale					
Centro P.E.T.					
Unità di assistenza post-anestesia					
Unità di assistenza post-anestesia (Area temporanea)					
Perfusione (Area sala operatoria)					
Terapia fisica					
Laboratorio pneumologico					
Radiologia oncologica					
Area per la terapia respiratoria					
Day hospital chirurgico					
Laboratori per lo studio del sonno					
Stat Medivac (Elisoccorso)					
Ecografia					
Tutte le unità di ricovero (Elenco separato)					

È importante tenere un elenco aggiornato di tutti i dipartimenti, i laboratori, le unità infermieristiche, le cliniche e le aree di trattamento presso cui la farmacia invia farmaci o in cui possono essere somministrati farmaci (vedi box 2.3). Un metodo efficace per identificare aree di conservazione dei farmaci che, altrimenti, potrebbero essere sconosciute, può consistere nell'incaricare un addetto della farmacia di tracciare le nuove richieste di farmaci da parte di aree al di fuori della farmacia.

Un'altra procedura per individuare dove i farmaci possono essere conservati nei reparti consiste nel coinvolgere un farmacista in un giro di ispezione di routine, insieme a operatori di altre discipline, quali i dirigenti dei reparti, gli specialisti della sicurezza, gli amministratori e altri operatori sanitari professionali. Durante queste ispezioni, che, di solito, sono eseguite mensilmente e sono rese obbligatorie dalla maggior parte delle autorità sanitarie competenti, è importante porre domande riguardanti qualsiasi area in cui si conservino farmaci, nonché ricercare ogni armadietto, cassetta, contenitore o scaffale che possa impropriamente ospitare dei farmaci.

Coloro che conducono il giro d'ispezione dovrebbero cogliere l'occasione per svolgere al tempo stesso un'attività di formazione del personale e dei dirigenti di ciascuna area, riguardo all'importanza di una conservazione corretta e sicura dei farmaci. Il box 2.3 elenca varie aree in cui i farmaci possono essere conservati nelle strutture di assistenza sanitaria.

LA CONSERVAZIONE DEI FARMACI – STRUTTURE PER LE TERAPIE ACUTE

Dipartimento di emergenza

Il dipartimento di emergenza (emergency department, ED) presenta varie necessità riguardanti i farmaci, a causa delle tipologie e del numero dei pazienti curati. La complessità e la natura urgente delle cure fornite fa aumentare la possibilità di errori riguardanti i farmaci in tale contesto. La più alta percentuale di tali errori ha origine nella fase di somministrazione nell'ambito del processo di uso dei farmaci, sottolineando l'importanza di un'adeguata conservazione e di un adeguato controllo dei farmaci.⁶

Quantitativo di farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno e sostanze controllate. La farmacia deve lavorare a stretto contatto con il direttore dei servizi infermieristici e medici del dipartimento di emergenza, allo scopo di individuare l'esatto fabbisogno quantitativo e qualitativo dei farmaci, compresi i kit specialistici o le confezioni per usi particolari, di cui si parlerà più avanti. La farmacia deve avere un elenco completo di tutti i farmaci da tenere a disposizione, con la specificazione dei dosaggi ed il relativo modulo, nonché con l'indicazione delle quantità massime e medie. Una revisione di queste scorte deve essere effettuata ogni anno e, comunque, ogni volta che si renda necessaria, allo scopo di garantire che i farmaci conservati nel dipartimento di emergenza siano sicuri e adeguati, specialmente poiché molti farmaci finiranno per non essere sottoposti all'attività di prevenzione dei rischi attuata dal farmacista, quando sono necessari per un'emergenza oppure quando si trovano sotto il controllo di un operatore indipendente abilitato. Nello Standard MM.2.20, la Joint Commission richiede che i farmaci siano correttamente conservati in condizioni conformi a una corretta prevenzione dei rischi. La Joint Commission, inoltre, richiede che le sostanze controllate siano conservate in modo tale da evitarne l'uso improprio ed in modo adeguato alle normative vigenti. Come si è già detto, le CMS Conditions for Participation degli ospedali richiedono che «tutti i farmaci siano conservati in luoghi sicuri».⁴ La DEA impone alle farmacie di tenere le sostanze controllate appartenenti alle Tabelle II, III, IV, e V in un armadietto chiuso a chiave oppure mischiate ad altri farmaci non controllati, in modo da scoraggiare i furti, preferibilmente utilizzando un sistema elettronico di allarme. Un metodo suggerito per l'immagazzinamento e la sorveglianza delle sostanze controllate consiste nell'uso di dispensatori automatici o armadietti a doppia chiusura per i farmaci a disposizione per l'uso al bisogno.

Campioni di farmaci. Il controllo e la sicurezza dei campioni di farmaci sono tra i problemi più difficili per quanto riguarda la conservazione sicura dei farmaci in genere. Molti medici consegnano personalmente ai pazienti farmaci in confezioni campione gratuite e ritengono che tali campioni offrano al paziente la possibilità di provare un nuovo farmaco senza dover sopportare il carico dell'alto costo del prodotto. Tuttavia, l'uso improprio, la conservazione inadeguata, le mancate condizioni di sicurezza dei campioni di farmaci

possono dar luogo a molti problemi, come l'accesso non autorizzato da parte del personale, dei pazienti e dei visitatori, oppure a terapie duplicate (quando un medico non si rende conto che un paziente che riceve un farmaco campione già sta assumendo un farmaco simile). Infine, possono manifestarsi effetti indesiderati dei farmaci.

L'uso dei campioni di farmaci nel dipartimento di emergenza ed in ogni altra parte dell'ospedale dev'essere eliminato, per quanto possibile. Tuttavia, se l'uso dei campioni è permesso, la farmacia deve controllare questi prodotti per garantire un loro corretto immagazzinamento, il mantenimento di note relative ai prodotti e la conservazione della loro integrità.⁷ Il controllo dei campioni deve comprendere un sistema di tracciamento il quale garantisca che tutti i pazienti che ricevono questi campioni siano identificati in caso di ritiro del prodotto o di altre azioni necessarie (vedi box 2.4). I campioni di farmaci richiedono lo stesso controllo, la stessa etichettatura, lo stesso tipo di immagazzinamento di tutti gli altri farmaci presenti nell'ambito dell'organizzazione. Nel decidere se i campioni di farmaci siano somministrabili nel dipartimento di emergenza, il direttore della farmacia, in collaborazione con altri, deve stabilire se queste condizioni possano essere soddisfatte. Solo i soggetti autorizzati dalle leggi vigenti e della policy della struttura dovrebbero poter dispensare campioni di farmaci; tali soggetti dovrebbero essere, generalmente, il farmacista o il medico. Per il controllo dei campioni è anche disponibile un sistema di dispensatori automatici dei campioni stessi.⁷

Tutti gli standard MM della Joint Commission si applicano anche all'uso dei campioni di farmaci. Pertanto, è necessario un metodo di controllo dell'inventario che includa la verifica delle date di scadenza delle prescrizioni mediche relative a ciascun farmaco dispensato, come pure l'uso di farmaci etichettati, come avviene nel caso dei pazienti ambulatoriali. Inoltre, deve esservi un processo per tracciare i farmaci ritirati dalle industrie farmaceutiche. Compete al farmacista la verifica dell'aderenza ai meccanismi di controllo dei farmaci.

I campioni possono essere dispensati in modo appropriato, come dimostrato dal Sunrise Children's Hospital a Las Vegas, in Nevada.⁸ Le famiglie con risorse finanziarie limitate, spesso non sono in grado di acquistare farmaci per i loro bambini dopo la dimissione dal dipartimento d'emergenza. La mancanza di una terapia farmacologica dopo la dimissione dava luogo a costose visite di controllo o in pronto soccorso. Le condizioni di alcuni bambini, inoltre, peggioravano al

punto da richiedere il ricovero in ospedale. È stato allora sviluppato un programma di erogazione di campioni di farmaci per aiutare a fornire farmaci ai pazienti pediatrici considerati a rischio per non poter beneficiare di una terapia al di fuori dell'ospedale.⁸

Con la collaborazione delle industrie farmaceutiche, questo programma fornisce antibiotici, antistaminici/decongestionanti e antipiretici senza costi per i pazienti che, molto probabilmente, resterebbero senza terapia dopo la dimissione. Questo programma offre una migliore assistenza post-ospedaliera, insieme al contenimento dei costi per l'ospedale.

Farmaci confezionati preparati dalla farmacia. I dipartimenti di emergenza spesso dispensano una piccola quantità di farmaci insieme a una prescrizione al momento della dimissione, allo scopo di evitare ritardi nell'avvio della terapia. Ciò è indicato con i termini «starter packs» o «to-go packs». Un potenziale problema consiste nel fatto che i pazienti possono non richiedere una prescrizione, in quanto percepiscono le dosi loro fornite come una terapia completa, oppure possono incominciare a sentirsi meglio dopo avere, ad esempio, ricevuto alcune dosi di antibiotico. Un altro problema può essere la mancanza di istruzioni per il paziente al momento della consegna delle dosi iniziali di terapia. Il medico del dipartimento di emergenza è tenuto a compilare l'adeguata prescrizione e a fornire, per iscritto, tutte le informazioni necessarie relative ai farmaci consegnati per cominciare la cura.

Un modo completamente automatizzato per gestire le dosi iniziali della terapia è stato sviluppato da una ditta con sede a Minneapolis. Si tratta di un dispensatore automatico su prescrizione, che combina la tecnologia di uno sportello automatico con l'erogazione a cura di un medico.⁹ Altre ditte offrono una varietà di farmaci differenti che sono confezionati in fiale pre-etichettate, con lo spazio per scrivere il nome del paziente, la data, le istruzioni e così via. Queste ditte possono, inoltre, fornire particolari farmaci a richiesta, se un dipartimento di emergenza ha necessità di qualcosa che non è presente nei loro elenchi di farmaci.

Carrelli e confezioni contenenti farmaci per le emergenze. Gli standard MM della Joint Commission richiedono che i farmaci per le emergenze e gli eventuali altri presidi siano disponibili, controllati e

BOX 2.4 • ESEMPIO DI ANNOTAZIONE CRONOLOGICA DEI FARMACI DISPENSATI

Esempio di annotazione cronologica dei farmaci dispensati									
ELENCO CAMPIONI* - - - - FINO A - - - -									
NOME DEL FARMACO E DOSAGGIO	FABBRICANTE	LOTTO N.	QUANTITÀ	DATA DI RICEVIMENTO E INIZIALI **	RICEVUTO DA: Nome indirizzo telefono #	DATA ISPEZIONE INIZIALI	DATA DISTRUZIONE INIZIALI	DATA RESTITUZIONE INIZIALI	DATA DISPENSATO - DISTRIBUITO/ INIZIALI

* Conservare questo documento per tre anni.
** INIZIALI = iniziali del nome della persona che effettua l'annotazione. INIZIALI per la data di ispezione significa che quanto indicato è stato ispezionato ed è soddisfacente quanto a data di scadenza, etichetta, aspetto complessivo, nome del prodotto. Queste informazioni si basano sui seguenti riferimenti: 21 CFR 203.39 Donation of drug samples to charitable institutions, e Request for Exemption from 21 CFR203.39 dated December 7, 2000.
Metterli in contatto con l'ordine dei farmacisti competente per eventuali normative in vigore in determinati stati.

conservati al sicuro in maniera conforme, nelle aree dell'ospedale in cui si effettua l'assistenza ai pazienti. La sicurezza e le possibilità di accesso devono essere bilanciate in modo che, quando sorge un'emergenza, il farmaco, pur conservato in condizioni di sicurezza, sia facilmente accessibile. La vostra organizzazione deve avere un carrello (o un altro contenitore) per i farmaci di emergenza, in cui siano presenti i farmaci di uso più frequente. Nell'ambito dell'ospedale, il direttore medico responsabile del gruppo di lavoro medico sulle emergenze (Medical Emergency Team, MET) o della conduzione della gestione ospedaliera, in associazione con i membri del personale medico e con altri operatori professionali, di solito stabilisce quali farmaci per le emergenze ed eventuali altri presidi specifici debbano essere facilmente disponibili nelle aree in cui si effettua l'assistenza al paziente. L'elenco dei farmaci di emergenza dev'essere approvato dal MET o dalla P&T. La scelta dei farmaci da tenere nei carrelli o nei contenitori destinati alle emergenze corrisponde alle necessità mediche della specifica popolazione dei pazienti e deve essere basata sulle linee guida relative all'assistenza cardiorespiratoria avanzata (Advanced Cardiac Life Support guidelines, ACLS). La dotazione di farmaci nel carrello per le emergenze deve essere rivista ogni anno per garantirne la coerenza con le linee guida dell'American Heart Association, relative alla rianimazione cardiorespiratoria e all'assistenza cardiovascolare di emergenza (Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care).¹⁰ Per coerenza e per ridurre la probabilità di errore, è meglio standardizzare tutti i carrelli destinati a essere impiegati in situazioni di emergenza, rendendoli adeguati alla popolazione servita, in tutto l'ospedale, compresi il dipartimento di emergenza, la sala operatoria, l'unità post-anestesia, le unità di ricovero e tutti i reparti dell'ospedale, specialmente se il MET ha la responsabilità per tutte queste aree. La standardizzazione del carrello o del contenitore di farmaci per le emergenze riguarda farmaci, altri presidi e attrezzature, nonché l'uso di una disposizione standardizzata di tutto il contenuto del carrello o del contenitore.

Le confezioni sigillate in plastica non sono considerate come quelle chiuse con serrature, ma sono utilizzate sui carrelli (o contenitori) per i farmaci di emergenza, come meccanismo di controllo per garantire che i farmaci scaduti siano rimossi e che i presidi non siano stati utilizzati senza un'immediata reintegrazione del contenuto del carrel-

lo. Alla farmacia deve competere la responsabilità di predisporre e di controllare tali confezioni sigillate in plastica. Potrebbero sorgere gravi problemi se un farmaco di emergenza, necessario per un paziente, non fosse disponibile perché qualcuno lo ha usato e ha dimenticato di chiamare la farmacia per rimpiazzarlo. Se il sigillo del carrello è rotto o mancante, la farmacia deve cambiarlo con un nuovo sigillo in plastica, affinché gli standard siano rispettati. Il carrello aperto viene quindi reintegrato con tutti i suoi contenuti, controllato da un farmacista e quindi chiuso con un nuovo sigillo in plastica, per garantire il rispetto degli standard. Il carrello deve essere etichettato all'esterno, con la specificazione della data di scadenza più prossima dei suoi contenuti, sia che si tratti di attrezzature sia che si tratti di farmaci.

Un membro del personale infermieristico, designato a tale scopo, può formalmente ispezionare il carrello (o il contenitore) per i farmaci di emergenza e documentare l'ispezione. Di solito ciò viene fatto una volta al giorno. Il dipartimento di farmacia controlla il carrello o il contenitore con i farmaci per le emergenze, allo scopo di garantire che tutti i suoi contenuti non siano scaduti (è meglio che queste informazioni siano annotate all'esterno del carrello, così che non sia necessario aprirlo per controllare le date di scadenza). Ciò viene, di solito, effettuato ogni mese, oppure ogniqualvolta venga rotto il sigillo.

I carrelli o i contenitori sigillati per le emergenze possono essere localizzati in tutta la struttura sanitaria, con speciale attenzione per le aree in cui viene effettuata l'assistenza ai pazienti, come i reparti ospedalieri di degenza e gli ambulatori. Aree più grandi, come il dipartimento di emergenza o di radiologia, possono avere più di un carrello per i farmaci d'emergenza, perché venga assicurato un rapido accesso ad essi. I carrelli con i farmaci per le emergenze, perfino se sigillati, devono essere anche chiusi con una serratura se vengono posti in aree non controllate o non comprese tra le zone sicure.

Quando i farmaci sono necessari per un'emergenza, gli infermieri, generalmente accedono al carrello per le emergenze traumatologiche, rompono il sigillo in plastica e prelevano ciò che è necessario per la specifica situazione. Per mantenere il soddisfacimento degli standard, tuttavia, dopo che l'emergenza è terminata e che i farmaci sono stati usati, i tecnici della farmacia o gli addetti ai rifornimenti specificamente incaricati cambiano il carrello prendendone uno nuovo e portandolo presso l'unità operativa interessata, mentre quello usato viene portato alla farmacia per essere rifornito e controllato. Alla farmacia,

in ultimo, competono la responsabilità e il controllo del processo di reintegrazione dei contenuti dei carrelli. L'organizzazione deve possedere una procedura per etichettare e tenere al sicuro i farmaci e gli altri presidi presenti nei carrelli per le emergenze, dopo che le situazioni di emergenza sono terminate, in modo che sia noto che il carrello è stato usato o aperto e che non venga scambiato per un carrello nuovo. Il carrello deve essere sorvegliato, sigillato e richiuso con la serratura, mentre qualsiasi farmaco parzialmente usato deve essere tenuto adeguatamente al sicuro.

Contenitori destinati a particolari procedure, kit traumatologici o specialistici. I dipartimenti di emergenza hanno spesso degli speciali kit come, ad esempio, quelli per i traumi, che sono accessibili al personale del dipartimento. Come si è raccomandato in precedenza, a proposito dei carrelli (e dei contenitori) per le emergenze, l'organizzazione deve garantire l'adeguato equilibrio fra accessibilità, disponibilità e sicurezza per questi kit. Come nel caso dei farmaci contenuti nei carrelli per le emergenze, la farmacia deve supervisionare tutte le confezioni contenenti farmaci destinati alle emergenze, inclusi i kit traumatologici. I kit devono essere sigillati in modo tale che la confezione non possa essere violata e sia pronta per l'uso al momento opportuno. Esempi di kit presenti nel dipartimento di emergenza sono quelli per l'ictus o per il trasporto dei pazienti oppure i kit contenenti antidoti per il cianuro o atropina.

Nei dipartimenti di emergenza sono spesso presenti carrelli specialistici come quelli di otorinolaringoiatria (ORL). Mantenere una serie completa di gocce e spray sterili e non scaduti è spesso un problema. Si tratta di articoli di cui è necessario disporre rapidamente nelle emergenze e che, pertanto, in genere non è adeguato sigillare. Tuttavia è preferibile che questi materiali siano chiusi in cassette o in confezioni poste sopra i carrelli, sia in termini di sicurezza sia in termini di controllo dell'inventario, piuttosto che tenerli gettati a caso nel carrello. La vostra struttura può gestire le confezioni per uso specialistico come, ad esempio, quelle per il trasporto, relativamente al cambio dei prodotti scaduti o utilizzati. Una checklist (vedi box 2.5) sui contenuti della confezione permette, a chi la apre, di identificare il paziente cui è destinata. La confezione usata viene, quindi, rimandata alla farmacia. I farmaci mancanti sono addebitati al paziente e la confezione è cambiata con un'altra pronta per l'uso. Questa deve

essere etichettata all'esterno con la scadenza a più breve termine di ciò che contiene.

Come ausilio mnemonico, qualsiasi carrello o contenitore per le emergenze o per usi specialistici, con sigillo in plastica, deve riportare quanto segue: un elenco dei farmaci o dei vari presidi contenuti al suo interno e la data di scadenza a più breve termine del suo contenuto. Un infermiere deve controllare quotidianamente per assicurare che i contenuti siano non siano scaduti e non siano manomessi. Ciò viene, di solito, documentato giornalmente su un foglio cronologico che la farmacia deve verificare ogni mese per garantire che i controlli quotidiani siano effettivamente compiuti.

BOX 2.5 • CHECKLIST RELATIVA ALLA CONFEZIONE DI FARMACI DI EMERGENZA DA TRASPORTO

Checklist relativa alla confezione di farmaci da trasporto e modulo di addebito

Nome del paziente: _____

Camera n. _____

Data: _____

FARMACO	QUANTITÀ CONSERVATA	DATA DI SCADENZA	QUANTITÀ DA ADDEBITARE	FORMULA MNEMONICA
Atropina (siringa) 1 mg/10 ml	2			ATRP1S
Lidocaina (siringa) 100 mg/ 5 ml	2			LDCN25S
Adrenalina (siringa) 1 mg/10 ml	2			EPNP10S
Preparazione batteriostatica in soluzione fisiologica (<i>Bacteriostatic NSS</i>) 30 m	2			
Siringa da 30 cc	1	NA*	NA	NA
Siringa da 10 cc	3	NA	NA	NA
Preparazioni a base di alcol	6	NA	NA	NA
Aghi 21 g 1 1/2"	5	NA	NA	NA
*NA = Non applicabile				

Sostituzione dei farmaci per l'uso da parte dei tecnici dei servizi medici di emergenza (Emergency Medical Services, EMS). I dipartimenti di emergenza degli ospedali, soprattutto i centri traumatologici di Livello I possono avere una relazione di cooperazione con i paramedici e con i servizi medici di emergenza cittadini. Questo ambiente cooperativo, che può anche includere una relazione con operatori che effettuano il trasporto aereo di pazienti con gravi malattie o lesioni, consente sia al personale medico sia al personale paramedico di valutare meglio i benefici dell'assistenza medica di emergenza preospedaliera. Il quantitativo di farmaci in magazzino viene trattato analogamente a quanto avviene in qualsiasi dipartimento ospedaliero. Spesso i tecnici dei servizi medici di emergenza effettueranno ordini per quantitativi di farmaci, del cui prelievo saranno incaricati operatori paramedici adeguatamente identificati. Nel caso di sostanze controllate sarà necessario utilizzare una documentazione specifica e seguire una procedura particolare. Ciò può essere fatto anche per gestire e controllare quantitativi di farmaci utilizzati negli apparecchi di conservazione e di distribuzione automatica, al fine di facilitare la costante registrazione dei dati di carico e scarico.

Unità infermieristiche, mediche e chirurgiche

Quantitativo di farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno. Secondo le raccomandazioni dell'ASHP, i farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno saranno generalmente limitati ai farmaci per le emergenze e a prodotti per l'uso di routine che siano esenti da rischi (ad esempio, colluttori o soluzione antisettiche).⁷ Esempi di aree di conservazione dei farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno sono gli armadietti o i cassettei con serratura che si trovano in medicheria, oppure i locali per le riserve di farmaci (in cui possono trovarsi soluzioni endovenose e kit endovenosi contenenti lidocaina), gli apparecchi di conservazione e di distribuzione automatica o i carrelli per farmaci chiusi con serratura. La dotazione di farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno non deve essere tenuta in ambienti in cui vengono ricoverati i pazienti, neppure in cassettei chiusi a chiave.

Le possibilità di errori riguardanti i farmaci e i loro effetti collaterali devono essere considerate per qualsiasi farmaco a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno.¹¹ L'ASHP raccomanda di ridurre

**BOX 2.6 • AZIONI PER UN IMMAGAZZINAMENTO SICURO E LORO
FONDAMENTO LOGICO**

Azione	Fondamento logico
Eliminare le soluzioni concentrate di elettroliti (tra cui, ma non solo, il cloruro di potassio, il fosfato di potassio ed il cloruro di sodio >0,9%) dalle unità di cura in cui si trovano i pazienti.	Evita errori di somministrazione endovenosa in bolo ed elimina una causa di decessi legati a errori di somministrazione dei farmaci
Separare in modo netto le iniezioni di idromorfone da quelle di morfina nelle aree di conservazione.	L'idromorfone è sei volte più potente della morfina. L'idromorfone può essere scambiato per morfina se conservato vicino a questa, poiché le confezioni sono simili.
Eliminare, dalle scorte dell'unità e dai quantitativi a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno, i farmaci ad elevato livello di attenzione, come le fiale di dopamina, dobutamina (usare sacchetti premiscelati), fiale di eparina da 10000 unità, fiale di adrenalina da 30 ml 1:1000 (1 mg/ml) e fiale di fosfato di potassio.	Riduce le possibilità di errore nella miscelazione ed evita le occasioni di errori legati alla somministrazione di farmaci in bolo oppure a sovradosaggi causati dall'elevata concentrazione.
Eliminare e conservare separatamente i prodotti chimici pericolosi (soluzioni concentrate di fenolo, ad esempio).	Riduce l'accesso non autorizzato ed i danni dovuti alla mancanza di conoscenze circa il modo di maneggiare il prodotto senza rischi.
Eliminare dal quantitativo a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno, isolare, o applicare una speciale etichetta ai bloccanti neuromuscolari (ad esempio, la succinilcolina).	Evita gli errori dovuti alla somiglianza tra confezioni di farmaci, gli scambi e le somministrazioni non autorizzate effettuate inavvertitamente.
Limitare attentamente le quantità nella dotazione disponibile.	Evita le occasioni di errori legati a dosi somministrate in bolo o a sovradosaggi.
Evitare l'uso di flaconi o fiale multidose per i farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno.	Evita le occasioni di errori legati a dosi somministrate in bolo o a sovradosaggi.

al minimo le scorte di questi farmaci non destinate alle emergenze, nelle unità infermieristiche e nelle aree di assistenza ai pazienti: «Si deve prestare particolare attenzione ai prodotti farmaceutici che sono stati comunemente coinvolti in gravi errori relativi ai farmaci o che hanno stretti margini per quanto riguarda la prevenzione dei rischi, come avviene per forme concentrate di prodotti farmaceutici da diluire in volumi più ampi (ad esempio la lidocaina concentrata e le soluzioni concentrate di cloruro di sodio o cloruro di potassio da somministrare per via iniettiva)».¹¹

Gli esperti che si sono occupati di studiare gli errori concernenti i farmaci raccomandano diverse azioni che possono aiutare a garantire la conservazione esente da rischi dei farmaci nelle unità infermieristiche. Il box 2.6 elenca queste azioni e il fondamento logico di ciascuna di esse. Ad esempio, poiché il cloruro di potassio (KCl) è disponibile in soluzioni endovenose premiscelate, non vi è alcuna ragione per immagazzinare soluzioni concentrate di cloruro di potassio nelle unità di cura. Perfino nei reparti pediatrici, il cloruro di potassio premiscelato a concentrazioni standard può essere adeguato alle dosi pediatriche. La Joint Commission richiede che tutte le organizzazioni effettuino una valutazione intensiva dei loro processi legati agli eventi sentinella (qualsiasi evento inaspettato, che riguardi decessi o gravi danni fisici o psicologici, o che ne comporti un rischio) come parte del loro programma di miglioramento della prestazione. Poiché gli errori concernenti farmaci come il cloruro di potassio sono stati tra gli eventi sentinella di maggiore importanza, riportati da molte organizzazioni, queste dovrebbero effettuare un controllo intensivo su come il cloruro di potassio viene immagazzinato e su quali misure sono state attuate per evitare il verificarsi di eventi sentinella riguardanti tale farmaco.

Inoltre, il documento del 2005 della Joint Commission *National Patient Safety Goal 3 – Migliorare la prevenzione dei rischi nell'uso dei farmaci* prevede elementi che favoriscono la prevenzione dei rischi legati alla conservazione dei farmaci negli ambienti di cura. Il Requirement 3A stabilisce: «Non tenere soluzioni concentrate di elettroliti (comprendenti, ma non limitate al cloruro di potassio, al fosfato di potassio e al cloruro di sodio allo 0,9%) negli ambienti di cura in cui si trovino dei pazienti». Il personale della farmacia o suoi delegati devono ispezionare tutte le aree in cui sono conservati farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno, per verificare che

tali riserve non contengano soluzioni elettrolitiche ad alta concentrazione e per garantire l'adeguata integrità dei prodotti, così come il loro corretto confezionamento, la loro appropriata etichettatura, l'adeguata prevenzione dei rischi e la corretta conservazione. Per evitare che si verifichino distrazioni e sovradosaggi accidentali e per aderire alla normativa in vigore, tutti i farmaci devono essere tenuti fuori dalla portata dei pazienti e dei visitatori. Le azioni volte a garantire la sicurezza dei farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno non sono limitate a una specifica classe di farmaci ed includono anche i prodotti da banco e le soluzioni per uso endovenoso (premiscelate oppure no). Nonostante il ritiro del Requirement 3A dal *National Patient Safety Goal* nel 2006, tale disposizione permane nella normativa MM.2.20, EP 9 e, dunque, l'ispezione delle scorte a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno resta un compito essenziale della farmacia.

Tutte le organizzazioni devono considerare che i farmaci con confezioni e/o nomi simili possono causare problemi, quando sono conservati negli ambienti di cura dei pazienti. I casi presentati nelle righe che seguono, i quali offrono un quadro delle difficoltà reali derivanti dalla conservazione dei farmaci, possono essere utili per prevenire problemi nell'ambito della vostra struttura.

Caso n. 1

Un medico ha prescritto «Soriatane (acitretina) 25 mg per via orale quattro volte al giorno» a un paziente che era stato ricoverato in ospedale per il trattamento di una grave forma di psoriasi. Immettendo il dato nel sistema computerizzato della farmacia, il farmacista ha dispensato «sertralina 25 mg» che è stata somministrata al paziente. Questi, pertanto, ha ricevuto il farmaco errato per alcuni giorni, ritardando l'inizio del trattamento, con conseguente aumento del tempo di ricovero. L'errore è stato individuato da un infermiere, il quale aveva confrontato il farmaco che il paziente stava prendendo con le indicazioni relative a ciascun farmaco.

Azioni intraprese. Il responsabile dell'ospedale per la prevenzione dei rischi ha riportato questo evento all'ISMP e all'industria farmaceutica che produceva il farmaco, con il suggerimento, proveniente dalla commissione ospedaliera per la prevenzione dei rischi nei pazienti, che il nome commerciale Soriatane fosse cambiato in Psoriatane, il che avrebbe facilmente indicato agli operatori clinici

che il farmaco era utilizzato per il trattamento della psoriasi. La farmacia ed il personale infermieristico hanno usufruito dello spunto formativo di questo evento, che è stato usato come caso esemplificativo, nella formazione di infermieri e farmacisti, quanto alla prevenzione dei rischi legati ai farmaci. È stato ricordato al personale clinico di confrontare il farmaco prescritto, o da somministrare, con l'elenco dei problemi del paziente, allo scopo di evitare errori derivanti da farmaci con etichette o nomi simili.

Caso n. 2

Secondo il personale infermieristico, la farmacia ha dispensato ed inviato Amaryl (glimepiride) anziché Reminyl (galantamina idrobromuro) con la posologia di 8 mg per via orale due volte al giorno. Un paziente novantenne è andato incontro a un episodio di ipoglicemia (glicemia 38 mg/100 ml, con valori fra 30 e 40 per almeno 12 ore). Il paziente era confuso e presentava un vago fastidio addominale. È stato chiamato il personale di pronto intervento per i casi di rianimazione (il paziente poteva aver ricevuto una dose da 8 mg di Amaryl). Il paziente è stato trattato con glucosio in gel, succo di frutta, glucosio al 50%, oltre che con soluzione di glucosio al 10% e di cloruro di sodio allo 0,45% per via endovenosa, dopodiché le sue condizioni si sono normalizzate. L'errore ha avuto origine dal riempimento manuale effettuato in farmacia. La possibile causa è consistita nel fatto che le dosi di glimepiride da 4 mg erano preparate nel contenitore di galantamina, nell'area di riempimento delle dosi unitarie. Le dosi inesatte erano state dispensate senza che il controllo da parte del farmacista avesse fatto emergere l'errore.

Azioni intraprese. Il personale della farmacia ha tratto occasione di formazione dall'evento e dalla constatazione delle possibilità di errori legati ai nomi commerciali e generici dal suono somigliante o da confezioni dall'aspetto simile. A causa dell'aumento di possibilità del verificarsi (e dell'effettivo verificarsi) di scambi tra galantamina e glimepiride, il riempimento di questi farmaci d'ora in avanti sarà demandato a un sistema robotizzato automatico.

Altre possibili azioni sono l'acquisto e l'installazione di un sistema automatico di controllo dell'inventario dei farmaci che utilizzi il codice a barre, nonché l'apposizione di etichette di avvertimento, sia sulle confezioni di Reminyl, sia sulle confezioni di Amaryl (conservate in farmacia sotto il nome generico) per avvertire il personale della pos-

sibilità di scambi. Per un esempio di tali etichette di avvertimento, si veda la figura 2.2.

Una confezione e un'etichettatura dei prodotti farmaceutici mal progettate, come pure una nomenclatura inadeguata o tale da produrre confusione, sono stati identificati come fattori che contribuiscono a gravi errori nell'uso dei farmaci da parte degli operatori sanitari professionali.¹¹ Nell'ambito della farmacopea degli Stati Uniti è stato sviluppato un elenco di nomi di farmaci dalla pronuncia simile. Ad esempio, confezioni ed etichette brevettate, di singoli produttori, possono, se simili, contribuire a errori nella somministrazione dei farmaci. Inoltre, è anche possibile che l'uso, nei nomi commerciali, di prefissi o suffissi con lettere, possa essere scambiato per un'indicazione circa le istruzioni o il dosaggio del prodotto. I numeri che fanno parte dei nomi commerciali possono essere erroneamente scambiati per indicazioni di quantità da somministrare. Si deve eliminare, dalla dotazione dei farmaci a disposizione degli operatori, qualsiasi farmaco e qualsiasi altro prodotto che presenti problemi di identità quanto alla confezione e all'etichetta, allo scopo di evitare scambi nella somministrazione dei farmaci. Se non vi sono sostituti per il farmaco in oggetto, si deve prendere in considerazione una codifica per colori o con apposizione di etichette di avvertimento, insieme alla conservazione di tali farmaci in sedi separate. È importante un frequente controllo della dotazione di farmaci a disposizione degli operatori, per garantire la prevenzione dei rischi per i pazienti.

Sostanze controllate a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno. L'immagazzinamento e la distribuzione di sostanze controllate deve soddisfare tutte le normative applicabili, comprese quelle della DEA e dello stato, come pure le strategie dell'organizzazione e

Figura 2.2 • Esempio di etichette di segnalazione per evitare scambi tra farmaci con confezioni simili

AVETE INDIVIDUATO IL FARMACO GIUSTO ?

aMaRYL® (glimepiride) è usato per il trattamento del diabete mellito. Amaryl può causare una riduzione della glicemia.

ReMinYL® (galantamina) è usato per il trattamento della malattia di Alzheimer.

le sue procedure. Gli standard della Joint Commission impongono l'adeguatezza dell'immagazzinamento, della distribuzione e della somministrazione di sostanze controllate, compresa un'ideale documentazione, con tenuta dei registri obbligatori per legge. Gli standard richiedono, inoltre, una verifica incrociata per quanto riguarda le sostanze controllate. Ad esempio, una struttura che non usi un sistema a dosi unitarie deve tenere un registro separato per controllare i farmaci in Tabella II soggetti alla normativa del Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act del 1970. Il manuale per il farmacista (*Pharmacist's Manual*) è disponibile presso il DEA Office of Diversion and Control.¹²

Le sostanze controllate devono essere conservate in luoghi chiusi con serratura e costruiti in modo idoneo: armadietti, ripostigli o simili. Le sostanze sotto controllo, appartenenti a qualsiasi Tabella, da conservare al freddo, devono essere tenute in un frigorifero all'interno dell'ambiente, chiuso con serratura, dove sono tenute le altre sostanze controllate, oppure dentro una scatola chiusa con una serratura, che sia stata assicurata all'interno del frigorifero posto in medicheria o, ancora, in un frigorifero chiuso con serratura collocato nella farmacia o in medicheria o, infine, in un apparecchio dispensatore automatico. Quando le sostanze controllate facenti parte del quantitativo a disposizione degli operatori sono conservate in un'unità infermieristica, esse devono trovarsi in un'unità di conservazione, chiusa con una serratura, sicura e costruita in modo adeguato (ad esempio, un dispensatore automatico o un armadietto a doppia serratura).

Recentemente la DEA ha modificato i propri regolamenti, per consentire, laddove le leggi statali lo permettano, l'installazione, nelle farmacie aperte al pubblico, presso i reparti di lungodegenza, di dispensatori automatici. Questi possono erogare dosi singole, limitando il problema degli eccessi di stock e del relativo smaltimento. Le farmacie dei reparti di lungodegenza, generalmente, conservano farmaci di Tabella II in uno speciale armadietto chiuso a chiave, ma tengono i farmaci controllati nei normali scaffali di farmacia, in quanto le farmacie stesse sono chiuse a chiave. Gli standard della Joint Commission richiedono che le farmacie siano abbastanza sicure da non essere accessibili al personale non autorizzato, che potrebbe illegalmente rimuovere i farmaci o adulterarli. Le leggi federali proibiscono il recapito di narcotici attraverso le poste, sebbene i corrieri privati e perfino i taxi siano metodi accettabili per la consegna. Gli

standard relativi alle farmacie dei reparti di lungodegenza richiedono che le sostanze controllate siano conservate mediante un sistema a doppia serratura.

Carrelli, contenitori da trasporto e confezioni per le emergenze rianimatorie, contenenti i farmaci per le emergenze. Come si è detto precedentemente in questo capitolo, gli standard MM della Joint Commission richiedono che i farmaci e i vari presidi per le emergenze siano disponibili, controllati e sicuri in modo coerente nelle aree dell'ospedale destinate all'assistenza ai pazienti. La sicurezza e le possibilità di accesso devono essere bilanciate, in modo tale che, laddove si verifichi un'emergenza, il farmaco, pur conservato in condizioni di sicurezza, sia facilmente disponibile. La vostra struttura deve avere un carrello o un contenitore per le emergenze, contenente i farmaci di uso più frequente, in modo che essi siano agevolmente accessibili. Negli ospedali, il dirigente medico responsabile del gruppo di lavoro che si occupa delle emergenze mediche (medical emergency team, MET) o la stessa dirigenza dell'ospedale, in collegamento con membri del personale medico e con gli operatori abilitati indipendenti, con la consulenza del farmacista e di altro adeguato personale gestionale clinico (infermieri, terapisti respiratori, centro per i rifornimenti) di solito decide quali sono i farmaci e gli altri presidi per le emergenze da rendere facilmente disponibili nelle aree di assistenza ai pazienti.

Come è stato detto in precedenza, un semplice sigillo in plastica utilizzato per evidenziare che il carrello non è stato manomesso, non significa che tale carrello sia sicuro; il dipartimento di farmacia è, in definitiva, responsabile del controllo e della reintegrazione dei farmaci di emergenza nei carrelli specifici, compresa l'apposizione dei sigilli in plastica. Poiché il carrello interessa parecchie discipline e specialità, è consigliabile che, almeno alcune volte ogni anno, avvenga un incontro multidisciplinare con i membri del team medico che si occupa delle emergenze, per discutere tutte le questioni di loro pertinenza e relative ai carrelli da loro utilizzati.

In alcune organizzazioni si utilizza un nastro di Broselow, ovvero un sistema che permette di determinare il corretto dosaggio di un farmaco in pediatria, in base all'altezza (lunghezza) del paziente.¹³ In questo caso, il farmacista deve garantire che le concentrazioni dei farmaci preparati per l'uso in pediatria corrispondano a quelle identifi-

cate sul nastro, allo scopo di evitare errori.¹⁴ Un altro aspetto cui bisogna stare attenti quando si usa il nastro di Broselow consiste nel fatto che esso elenca le dosi per uso endovenoso in milligrammi o in milliequivalenti, ma utilizza una misura di volume (millilitri) nel caso delle infusioni. La Joint Commission ha recentemente identificato un'altra questione legata a tale nastro: come ausilio multifunzionale nell'assistenza di emergenza ai bambini, il nastro supporta un metodo per la miscelazione personalizzata (specifica per ciascun paziente) delle concentrazioni da usare nelle infusioni, piuttosto che far riferimento a concentrazioni standardizzate. Tuttavia le organizzazioni di assistenza si stanno muovendo verso l'uso di concentrazioni standardizzate per le infusioni, allo scopo di ridurre la possibilità di errori. Si dovrebbe utilizzare un approccio standardizzato per insegnare agli operatori come utilizzare il nastro, effettuando delle simulazioni didattiche per acquisire familiarità con il processo.¹⁵

Un altro modo per rendere disponibili i farmaci per le emergenze nell'ambito di una struttura di assistenza consiste nell'uso di contenitori da trasporto, ovvero contenitori in plastica con i farmaci di base necessari per l'emergenza (atropina, adrenalina e lidocaina, ad esempio), insieme a fiale di soluzione fisiologica batteriostatica, aghi, siringhe e tamponi imbevuti di alcol. Questi contenitori devono essere controllati nella stessa maniera dei carrelli per le emergenze e devono comprendere un elenco di farmaci apposto all'esterno, il nome del contenitore e la data del primo farmaco in scadenza. Il contenitore deve essere chiuso con un sigillo in plastica apposto dalla farmacia. Dopo che il contenitore da trasporto è stato aperto, viene sostituito attraverso il sistema in uso nella farmacia (il contenitore utilizzato è sostituito con un altro già pronto).

I farmaci per le emergenze possono anche essere posti in una borsa, in modo che i farmaci, l'attrezzatura per intubazione e altri presidi siano tenuti separati dal carrello di emergenza, facendo sì che il primo operatore di turno abbia a disposizione tutto ciò che è indispensabile per dare inizio al trattamento, compresa l'intubazione del paziente, se necessaria. Il primo operatore non dovrebbe aspettare che giunga il carrello sul posto. Queste borse contengono le attrezzature e i vari presidi in un compartimento e i farmaci in un compartimento differente che può essere chiuso con un sigillo di plastica, dopo che è stato riempito dalla farmacia.¹⁶

Kit o contenitori per gli ambienti in cui si effettuano gli interventi. È importante stabilire se alcune aree operative dell'ospedale abbiano in dotazione contenitori e kit contenenti attrezzature, presidi vari e farmaci, poiché tali kit devono essere tenuti al sicuro e ispezionati ogni mese. In essi deve figurare un elenco dei farmaci contenuti con le date di scadenza, nonché una nota all'esterno del contenitore stesso che ne indichi l'uso. Ad esempio, un contenitore di pronto intervento, tenuto nel reparto di radiologia, deve riportare la sua destinazione in un'etichetta posta al suo esterno. Il contenitore, inoltre, deve essere chiuso con un sigillo in plastica in modo da garantire che tutto ciò che contiene sia pronto all'uso, quando necessario. La vostra struttura potrebbe, inoltre, tenere a disposizione kit o vassoi di preparazione commerciale (ad esempio vassoi per l'inserimento di cannule o per le anestesi spinali) contenenti farmaci come la lidocaina. Questi kit o vassoi possono essere stati forniti dai servizi centrali di rifornimento, senza l'intervento della farmacia; pertanto, il direttore della farmacia può non essere a conoscenza della loro esistenza. La Joint Commission e le autorità sanitarie statali richiedono che tali kit o vassoi siano conservati in un'area sicura, in quanto contengono farmaci. Il direttore della farmacia deve incontrarsi con il direttore del dipartimento che fornisce tutti gli altri materiali all'ospedale, allo scopo di fare in modo che nessun kit o vassoio contenente farmaci o soluzioni per uso endovenoso (cloruro di sodio al 3% o buste contenenti eparina premiscelata, ad esempio) sia fornito ai reparti o alle strutture dell'ospedale senza il controllo della farmacia. La farmacia deve, quantomeno, garantire una supervisione, qualora in tali contenitori siano presenti farmaci.

Farmaci appartenenti al paziente, portati da casa. L'ASHP raccomanda di evitare il più possibile l'utilizzo di farmaci portati da casa dai pazienti: «L'uso di tali farmaci deve essere consentito solamente se vi è una necessità del paziente di ricevere la terapia, se il prodotto non è ottenibile dalla farmacia e se non può essere prescritta alcuna terapia alternativa. Se questi farmaci vengono utilizzati, il medico che li ha richiesti deve redigere un'adeguata prescrizione nella cartella clinica del paziente. Prima dell'uso, un farmacista o un infermiere devono ispezionare e identificare il farmaco. Se vi sono dubbi quanto all'identità del prodotto o alla sua integrità, il farmaco non deve essere utilizzato». ¹ I farmaci portati in ospedale da un paziente devo-

no essere rinviati al suo domicilio al più presto tramite un familiare o chi si occupa di lui, a meno che il farmaco risulti non disponibile di routine presso la farmacia (si tratti, cioè, di un farmaco fuori prontuario). È importante accertare tutto ciò quando il paziente giunge presso l'unità di assistenza e prima che i membri della sua famiglia, o coloro che lo accompagnano, lascino l'ospedale. Ciò aiuterà a evitare omissioni nella somministrazione e perdite di farmaci, a ridurre la probabilità che il paziente prenda i propri farmaci senza che gli infermieri o i medici lo sappiano e a limitare i problemi legati alla conservazione dei farmaci portati da casa.

Se il paziente non può far riportare a casa i propri farmaci, questi dovranno essere tenuti in conservazione sicura presso l'unità infermieristica o presso la farmacia, fino alla dimissione del paziente stesso. Tutti i farmaci prescritti ai pazienti e portati all'interno delle strutture cliniche devono essere adeguatamente etichettati con informazioni specifiche (relative sia al farmaco, sia al paziente) allo scopo di evitare errori. È essenziale che la vostra struttura sviluppi una strategia per delineare le modalità in cui devono essere gestiti i farmaci portati dai pazienti. Un gruppo multidisciplinare deve farsi carico di questa strategia, la cui formulazione deve essere guidata dalla farmacia, con la collaborazione del personale incaricato della gestione dei rischi e della consulenza legale.

La strategia deve indicare in modo specifico le condizioni in cui il paziente può usare con sicurezza i farmaci portati dal proprio domicilio. Uno schema indicativo include quanto segue:

- Le strategie che stabiliscono le condizioni di uso dei farmaci portati dal paziente.
- La definizione dei tipi di farmaci il cui uso è accettabile (ad esempio, i farmaci compresi nel prontuario, rispetto a quelli non compresi).
- Le procedure che indichino ai medici come compilare le prescrizioni relative ai farmaci portati dai pazienti.
- Le procedure per la conservazione dei farmaci portati dai pazienti.
- Le verifiche di tali farmaci quanto alla loro integrità e alla prevenzione dei rischi.
- Le linee guida e la documentazione concernenti la somministrazione.

- Le procedure per gestire i farmaci non accettabili che il paziente abbia portato da casa.
- Le procedure per gestire richieste particolari da parte dei pazienti e delle loro famiglie.

Un infermiere professionale deve somministrare tutti i farmaci portati dai pazienti, a meno che non sia prevista l'autosomministrazione a scopo illustrativo; questo caso è trattato in seguito. L'autosomministrazione può essere consentita dopo aver stabilito che il paziente sia in grado di compierla. Le procedure per guidare un'autosomministrazione non rischiosa e accurata dei farmaci o la somministrazione da parte di una persona che non appartenga al personale ospedaliero, devono comprendere un addestramento, una supervisione e una documentazione della somministrazione stessa. La strategia dell'organizzazione dovrebbe definire i «farmaci in prontuario» (in altre parole, quei farmaci approvati per l'uso di routine dalla P&TC) e tutti gli altri farmaci che debbono essere considerati fuori prontuario.

La strategia relativa ai farmaci che i pazienti portano personalmente deve definire i tipi di farmaci accettabili per l'uso in ospedale. Tipicamente, se il farmaco si trova nel prontuario dei farmaci dell'ospedale, il farmaco portato da casa non deve essere usato, in quanto esso può essere fornito dalla farmacia dell'ospedale. Esempi di tipi di farmaci che potrebbero non essere consentiti, quando portati dal paziente sono:

- Farmaci non approvati per l'uso generale dalla FDA.
- Farmaci che sono assunti a domicilio in un modo non approvato dalla FDA.
- Liquidi per infusione endovenosa e altri prodotti iniettabili, come quelli per idratazione endovenosa, soluzioni per nutrizione parenterale, antibiotici, preparazioni per somministrazione sottocutanea e intramuscolare e, infine, prodotti galenici o estemporanei (unguenti, lozioni, suppositori, prodotti per uso otiatico od oftalmologico).
- Le sostanze controllate delle Tabelle II, III, IV e V; prodotti scaduti, obsoleti o chiaramente contaminati o alterati.
- Farmaci alternativi (erboristici, ad esempio) non approvati dalla FDA.

Per garantire un uso sicuro dei farmaci e l'integrità dei prodotti e, inoltre, per ridurre le possibilità di contenziosi legali, la vostra struttura dovrebbe evidenziare i tipi di farmaci consentiti e i criteri che devono essere soddisfatti per permettere ai pazienti di portare e di usare autonomamente farmaci, come ad esempio: contraccettivi orali; farmaci fuori prontuario che non si trovino nelle dotazioni della farmacia e per i quali non vi sia alternativa terapeutica; liquidi per somministrazione endovenosa e iniettiva, ma solo se preparati presso una struttura clinica coordinata; farmaci per uso di ricerca, purché il protocollo, il consenso e le altre procedure siano espletati e approvati ai sensi di legge (dall'Institutional Review Board, IRB); farmaci selezionati disponibili solo in distribuzione limitata, ottenuti direttamente dal paziente presso il distributore o attraverso la propria compagnia assicurativa (un esempio è l'epoprostenolo) oppure farmaci legati a programmi di accesso limitato o che richiedano una speciale registrazione da parte del medico curante (ad esempio, isotretinoina, talidomide).

Un medico deve compilare una prescrizione perché il paziente riceva il proprio farmaco, specificando il nome, la dose, la via di somministrazione e la frequenza di quest'ultima. Se tutti i criteri sono soddisfatti, un farmaco portato da casa per un paziente ricoverato dovrà essere identificato mediante ispezione o attraverso l'uso degli opportuni riferimenti e, se necessario, dovrà essere adeguatamente etichettato prima della sua somministrazione al paziente. Un farmacista deve compiere quest'ispezione e documentare il controllo attraverso il sistema informatico della farmacia, insieme al profilo del medicamento, indicando esplicitamente che «il paziente può assumere il proprio farmaco».

Un farmaco che un paziente abbia portato dal proprio domicilio dev'essere conservato nell'unità clinica in un'area sicura, come un apparecchio dispensatore automatico, un carrello per farmaci o un armadietto chiuso con serratura. La prescrizione relativa al farmaco deve essere posta nella cartella di somministrazione dei farmaci, con l'indicazione che il paziente può prendere il proprio farmaco e con i tempi di somministrazione individualizzati, allo scopo di soddisfare i bisogni del paziente stesso. Qualsiasi residuo del farmaco deve essere riconsegnato al paziente al momento della dimissione, con una prescrizione medica per garantire che il paziente prosegua la terapia a domicilio. I farmaci portati dal paziente che si presentino scaduti, obsoleti, contaminati, di uso rischioso o instabili, devono essere

distrutti. Qualora, secondo il giudizio del farmacista, il farmaco non possa essere identificato accuratamente e senza rischi, oppure appaia instabile o alterato, il farmacista può rifiutare il consenso alla somministrazione, dopo aver informato il medico e l'infermiere responsabili del paziente, oltre a quest'ultimo.

Autosomministrazione di farmaci da parte dei pazienti. Prima di permettere a un paziente di autosomministrarsi un farmaco, si deve essere certi che tale paziente (nonché i membri della sua famiglia, se è il caso) comprenda gli scopi, le azioni ed i possibili effetti collaterali. Naturalmente, si deve informare il paziente del corretto metodo di somministrazione. L'autosomministrazione può essere particolarmente appropriata per i pazienti che devono prendere molti farmaci e per i quali una stretta aderenza alle proposte terapeutiche sia estremamente importante (ad esempio, pazienti che hanno subito trapianti o pazienti cardiologici). Le sostanze controllate sono, di solito, escluse dall'autosomministrazione.

Un medico, quando ritiene che un paziente debba essere informato su come autosomministrarsi un farmaco, è tenuto a scrivere una prescrizione per i farmaci che devono essere dispensati, al fine di istruire il paziente. La prescrizione può contenere la dicitura «il paziente può autosomministrarsi il farmaco» oppure «autosomministrazione di farmaci» e deve elencare ciascun farmaco che deve essere dispensato, nonché la sua posologia dettagliata. La prescrizione deve essere scritta almeno 24 ore prima della dimissione del paziente, per garantire che vi sia sufficiente tempo per istruire quest'ultimo.

La prescrizione per l'autosomministrazione deve essere inserita nella cartella di somministrazione dei farmaci, con posologia individualizzata, così da soddisfare i bisogni del paziente. I farmaci per autosomministrazione devono essere dispensati in un contenitore separato, con l'etichetta riportante il nome del paziente (in modo molto simile alle prescrizioni per pazienti ambulatoriali), con il nome del farmaco e con la posologia dettagliata e le istruzioni per la somministrazione. L'ordine può essere inserito nel sistema informatico della farmacia, sia per tenere traccia della prescrizione, sia per eventuali addebiti.

A ciascun paziente sarà fornita una dotazione di farmaco limitata (di solito sufficiente per tre o quattro giorni). I farmaci per autosomministrazione conservati nell'ambito dell'unità di ricovero devono

rimanere in un'area sicura e non possono essere lasciati liberamente accanto al letto del malato.

Per ciascun farmaco che deve essere autosomministrato, l'infermiere assegnato al singolo paziente deve spiegare lo scopo del medicinale, il modo in cui deve essere somministrato (frequenza, via e dosaggio), le azioni attese e i possibili effetti collaterali; deve spiegare, altresì, come monitorare gli effetti della terapia. Queste informazioni devono essere fornite verbalmente e attraverso l'uso di foglietti di istruzioni. L'infermiere deve assistere all'autosomministrazione del farmaco per un periodo di 24 ore, allo scopo di stabilire la competenza del paziente a tale proposito. Il paziente è da ritenersi competente se riesce a somministrarsi correttamente il farmaco (dose, frequenza, via di somministrazione) e se è in grado di verbalizzare accuratamente la completa comprensione delle istruzioni fornitegli.

Quando l'infermiere che segue il paziente ritiene che questi abbia raggiunto un'adeguata competenza, deve annotare ciò nella cartella o nelle note infermieristiche e continuare a monitorare l'aderenza da parte del paziente. Se i farmaci cambiano, deve essere redatta una nuova prescrizione medica e qualsiasi mutamento nella terapia farmacologica deve essere spiegato al paziente. Al momento della dimissione, il foglio di dimissione deve includere le specifiche istruzioni fornite al paziente e qualsiasi farmaco non utilizzato deve essere restituito alla farmacia. È essenziale che la vostra struttura sviluppi una strategia relativa al modo in cui vengono gestiti i farmaci autosomministrati: una strategia che garantirà anche un'accurata autosomministrazione dei farmaci, esente da rischi. Un gruppo multidisciplinare deve essere incaricato di sviluppare tale strategia, sotto la guida dei responsabili della farmacia e con la consulenza di chi gestisce i rischi e gli aspetti legali relativi alla struttura ospedaliera.

Farmaci al letto del malato. I farmaci non devono essere mai lasciati liberamente accanto al letto del malato, poiché ciò aumenta la probabilità di eventi indesiderati e di errori legati all'uso dei farmaci, in assenza di controlli che garantiscano la corretta somministrazione da parte del paziente ed evitino l'uso improprio da parte di familiari e di bambini che potrebbero visitare il malato. Questo principio si applica anche alle sale dove si effettuano trattamenti, nelle quali bambini e altri familiari possono sostare insieme al paziente. I CMS riportano quattro casi reali che dimostrano l'importanza di questa pratica:

Caso n. 3

Un infermiere ha lasciato un tubo di pomata alla nitroglicerina al letto di una paziente, la quale, pensando che si trattasse di una crema per le emorroidi, l'ha applicata. In seguito, ha riferito all'infermiere un intenso dolore nella sede di applicazione. Dopo che l'infermiere ha controllato si è reso conto dell'errore, ha rimesso a posto la crema e ha effettuato il trattamento opportuno.

Azioni intraprese. Il dirigente del servizio infermieristico, competente per l'unità in cui era ricoverata questa paziente, ha colto l'occasione per istruire tutto il personale infermieristico riguardo ai rischi derivanti dal lasciare farmaci incustoditi, vicino al letto del malato. Dopo di ciò, lo stesso dirigente ha eseguito controlli casuali e improvvisi, in tutto il mese successivo, per accertare che nessun farmaco fosse lasciato al letto del malato, incustodito. Ha fatto inoltre richiesta alla farmacia di includere controlli di tal genere nelle ispezioni mensili e di riportare eventuali inosservanze, così da permettere un rafforzamento dell'attività di formazione del personale.

Caso n. 4

Due pazienti erano assegnati all'assistenza di una sola infermiera, in una stanza con due letti. L'infermiera ha portato nella stanza un farmaco per il primo paziente il quale, purtroppo, stava vomitando e, pertanto, richiedeva la sua immediata attenzione; l'infermiera ha appoggiato il farmaco vicino al letto del secondo paziente mentre si occupava del primo. Il secondo paziente ha inavvertitamente preso il farmaco che doveva essere somministrato al primo paziente, ricevendo così una somministrazione non autorizzata.

Azioni intraprese. Dopo questo episodio, è stato fatto presente all'infermiera che porre dei medicinali alla portata dei pazienti ai quali tali farmaci non sono destinati può rappresentare un rischio e che, in un caso analogo, l'infermiera avrebbe dovuto rapidamente riporre il farmaco nel carrello oppure metterlo fuori dalla portata dell'altro paziente, prima di occuparsi del caso che richiedeva immediata attenzione. L'obiettivo è di non porre alcun farmaco alla portata dei pazienti sbagliati.

Caso n. 5

Un bambino piccolo, che si trovava in una sala di trattamento insieme a un paziente, ha bevuto e fatto spargere del fenolo all'89%

che doveva essere usato per il trattamento della sua mamma. Un tirocinante aveva posto una tazza contenente circa 1 cc di fenolo sul banco, lasciandolo momentaneamente senza sorveglianza. Il bambino, che era «controllato» da un altro familiare, ha preso la tazza e l'ha portata alle labbra, facendosi anche cadere il contenuto sul torace. Circa 0,5 cc sono venuti a contatto del bambino causando l'irritazione delle labbra, del mento e del torace. Le aree colpite sono state irrigate e il bambino è stato trasportato presso un pronto soccorso pediatrico vicino.

Azioni intraprese. Il fenolo è un agente chimico tossico e corrosivo, utilizzato dai medici per effettuare miringotomie (la miringotomia è una procedura chirurgica che prevede l'incisione della membrana del timpano per consentire il drenaggio di liquido). Il medico che aveva creato una situazione di rischio è stato istruito a non porre sostanze chimiche pericolose alla portata dei pazienti o dei loro familiari, ma anche a richiedere il fenolo attraverso i servizi di farmacia, poiché aveva ottenuto il fenolo concentrato senza rivolgersi alla farmacia. Il farmacista, interessatosi del fatto, ha indagato sulla disponibilità di idonee modalità per la somministrazione del fenolo per questa procedura, trovando una forma sicura, come kit di applicazione specifico per miringotomia, che rendeva inutile l'uso di fenolo concentrato in contenitori non protetti.

Caso n. 6

La moglie di un paziente ha somministrato accidentalmente, negli occhi del marito, del liquido per la ricerca del sangue occulto, scambiandolo per lacrime artificiali. Tale agente diagnostico era stato lasciato al letto del malato per effettuare la ricerca del sangue occulto nelle feci.

Azioni intraprese. Il personale infermieristico e quello dell'unità hanno ricevuto un'ulteriore istruzione circa i farmaci lasciati alla portata del pubblico. In particolare, è stato evidenziato che il personale non deve mai lasciare soluzioni per diagnosi, in aree in cui esse possano essere confuse con prodotti per uso oftalmico (in tali aree sono comprese le camere dei pazienti, i bagni e le aree di conservazione dei farmaci). I prodotti, in seguito, saranno tenuti al sicuro in un locale chiuso a chiave. Il direttore dell'unità ha incaricato il personale di confermare periodicamente la corretta conservazione di tali soluzioni.

LA PRATICA DELLA CONSERVAZIONE DEI FARMACI – AREE IN CUI VENGONO DISPENSATI I FARMACI

Area generale della farmacia

I farmaci non refrigerati devono essere conservati in ordine alfabetico, in base al nome generico e separati secondo i tipi (prodotti topici, prodotti per via orale e per via endovenosa). I farmaci in associazione sono spesso conservati in base ai nomi commerciali, come eccezione. Un'altra possibilità, sebbene non frequente, è la conservazione per classi terapeutiche. I farmaci fuori prontuario devono essere ridotti al minimo e conservati in un'area separata dai farmaci inclusi nel prontuario. Nel considerare i farmaci con confezioni simili o con nomi simili, alcune organizzazioni si sforzano di distinguere le etichette (usando le lettere maiuscole e/o etichette di avvertimento accessorie a colori vivaci) per portare l'attenzione sul particolare grado di rischio e sulla necessità di un controllo adeguato. Esempi dell'uso delle lettere maiuscole sono i seguenti: «ADRENALina» e «EFEDrina», «DOBUTamina» e «DOPamina», «idrALAzina» e «clorproMAZINA» e «clorproPAMIDE». Un elenco completo dei consigli relativi all'uso delle lettere maiuscole può essere trovato sul sito Web dell'ISMP.¹⁷

La consapevolezza, da parte del personale di farmacia, di questi rischi legati alla nomenclatura, può essere mantenuta mediante incontri regolari del personale e controlli individuali delle situazioni pericolose. Inoltre, la farmacia deve prendere in considerazione la possibilità di scambi di nomi, in occasione dell'esame di farmaci da aggiungere al prontuario. Alcune farmacie scelgono di separare questi farmaci per evitare scambi. Nel caso di nomi simili possono essere aggiunti degli avvisi ai sistemi informatici e ai monitor dei dispensatori automatici, ove possibile. È consigliato, inoltre, un controllo della corrispondenza tra la diagnosi del paziente e il farmaco prescritto, prima di dispensare quest'ultimo. È necessaria attenzione nell'etichettare i contenitori nella farmacia, sia con il nome commerciale, sia con quello generico, per ridurre la possibilità di scambi.

Una raccomandazione per evitare scambi tra l'eparina (heparin) sodica e prodotti come Hespan (amido eterificato), consiste nel conservare quest'ultimo sotto la lettera «P» alla voce «Plasma-expanders» (espanditori di volume). Uno svantaggio di questo metodo con-

siste nel fatto che esso richiede che il personale di farmacia ricordi la localizzazione di certi farmaci in base a categorie diverse, con conseguente ritardo e frustrazione nella localizzazione di alcuni farmaci, in situazioni di emergenza. In questo caso, tuttavia, può essere utile l'uso di adesivi da porre sugli scaffali per aiutare il personale a individuare il prodotto che è stato spostato. Anche l'uso di un adesivo con avviso riguardante il nome potrebbe essere utile per indicare farmaci a rischio di scambio. Queste etichette possono essere personalizzate e ottenute da ditte che producono etichette per farmacie, per apporre sui contenitori dei farmaci ad alto rischio di scambio. I farmaci associati a problemi di confusione nella conservazione possono essere posti in apparecchi dispensatori automatici che si trovino in farmacia, per evitare errori di identificazione. Un altro beneficio della tecnologia consiste nell'uso di un sistema informatico di farmacia che permetta di identificare la localizzazione del farmaco. Questo metodo richiede un continuo aggiornamento del sistema, tutte le volte che i farmaci vengono spostati di sede.

I farmaci che necessitano di conservazione al freddo devono essere conservati in unità di refrigerazione a temperature adeguate, allo scopo di mantenerli efficaci sotto ogni aspetto. Il frigorifero deve essere dedicato alla conservazione dei farmaci e non deve contenere cibi, campioni biologici o altri prodotti. È opportuno tenere dei registri delle temperature del frigorifero o del congelatore.¹⁸ Deve essere in funzione un sistema per fornire avvertimenti in caso di mancanza di corrente al frigorifero o al congelatore. Nel caso di refrigeratori che non permettano la registrazione automatica della temperatura, un metodo comune di controllo consiste nel porre nel freezer un piccolo contenitore di ghiaccio con una monetina in superficie. Esso andrà controllato ogni giorno, quando l'area è operativa (una clinica o un'altra area può non essere aperta tutti i giorni). Se la monetina non si trova in superficie, ciò indica che vi è stato un periodo di interruzione di corrente, tale da far aumentare la temperatura fino al punto di ammorbidire il ghiaccio, che può essersi riformato in seguito. In questi casi il contenuto del refrigeratore o del freezer deve essere controllato per stabilire se abbia subito alterazioni. Qualsiasi elemento danneggiato deve essere adeguatamente smaltito.

Miscela di farmaci e soluzioni per uso endovenoso. I prodotti sterili devono essere preparati ed etichettati in un ambiente adeguato

da personale addestrato e qualificato.³ Le linee guida ASHP indicano che il farmacista è responsabile della preparazione e dell'erogazione dei prodotti sterili, che devono avere ingredienti corretti, devono essere puri (cioè esenti da contaminanti fisici, come i precipitati, e da contaminanti chimici), devono avere la corretta potenza (ciò riguarda sia la stabilità, sia la compatibilità) e, infine, devono essere sterili. Essi devono essere dispensati in contenitori appropriati, accuratamente e adeguatamente etichettati per l'utente finale.¹⁹

Più recentemente, sono entrati in vigore, l'1 gennaio 2004, alcuni standard della farmacopea degli Stati Uniti (United States Pharmacopeia, USP) denominati USP Chapter 797, concernenti i componenti farmaceutici e le preparazioni sterili. La valutazione e l'implementazione di questi standard si applica a tutti i contesti operativi in cui si usano preparazioni sterili.

Area della farmacia per preparati da usare e conservare con accorgimenti particolari

Farmaci per la ricerca. È di importanza critica che i farmaci per la ricerca siano conservati in modo accurato e sicuro. Deve esistere un procedimento scritto a proposito del controllo, dell'approvazione, della supervisione e del monitoraggio dei farmaci per la ricerca. È necessario specificare tutto ciò quando la farmacia svolge il proprio servizio, nei controlli di magazzino, nell'erogazione, nell'etichettatura e nella distribuzione dei suddetti farmaci.

Deve esistere un soggetto o un servizio specificamente addetto al controllo sui farmaci per uso di ricerca nell'ambito della struttura clinica. La fornitura iniziale dei farmaci per la ricerca può essere ottenuta mediante due metodi: lo sponsor dello studio sul farmaco può inviare i campioni al ricercatore principale, il quale poi li trasferisce al servizio specifico o al farmacista che si occupa dei farmaci per la ricerca. In altri casi, i campioni possono essere inviati direttamente al farmacista o al servizio che si occupa di tali farmaci. L'entità dell'uso dei farmaci può essere stimata attraverso un protocollo di revisione e mediante la richiesta di informazioni direttamente al ricercatore principale. La quantità minima dei rifornimenti deve essere stabilita in base all'uso e tenendo conto della necessità di ordinativi di ricambio. Bisogna tenere degli inventari continui e procedere alle ordinazioni di reintegrazione quando si raggiunge il livello minimo di magazzino.

Deve esistere una sede principale di conservazione dei farmaci per uso di ricerca. Questi devono essere tenuti in una sede separata e in condizioni appropriate (refrigerazione, protezione della luce e così via) con etichette che mostrino il nome specifico del farmaco, il dosaggio, la posologia, il numero del lotto, nonché il numero di protocollo IRB e il nome del ricercatore principale. I farmaci per uso di ricerca devono essere dispensati come parte del sistema di distribuzione di routine dei farmaci nell'ambito dell'organizzazione e ciò deve essere documentato anche dal punto di vista contabile. Il farmacista responsabile dell'immissione dell'ordine e del controllo deve anche verificare che sia stato ottenuto il consenso informato del paziente per la somministrazione di un farmaco di ricerca. Il farmacista che si occupa dell'ordine deve confermare che il medico che ha prescritto un farmaco per la ricerca sia un ricercatore autorizzato a farlo. I controlli quantitativi circa il farmaco devono essere condotti in modo regolare (almeno mensilmente) per verificare che le quantità rilevate corrispondano alla documentazione. È di importanza fondamentale che il ricercatore principale sia coinvolto nel processo, in quanto ultimo responsabile dell'uso del farmaco in questione.

Bioterrorismo e conservazione dei farmaci. La prontezza di reazione nei casi di episodi terroristici, in particolare quelli riguardanti il terrorismo biologico, richiede che determinati farmaci siano prontamente disponibili per l'uso. La maggior parte degli ospedali è dotata di aree di conservazione specifiche per vaccini, antidoti e altri farmaci utilizzabili in relazione ad attacchi di terrorismo biologico. I farmacisti sono membri essenziali di qualsiasi gruppo di azione in tali emergenze, sia nel contesto della struttura sanitaria, sia in ambito locale o nazionale. Il gruppo nazionale di reazione costituito da farmacisti (National Pharmacist Response Team), insieme ad altri gruppi, fa parte del sistema medico nazionale per la gestione delle calamità (National Disaster Medical System) nell'ambito di competenza della U.S. Department of Homeland Security's Federal Emergency Management Agency. I membri devono seguire un addestramento basato sulle risorse di Internet e devono tenersi aggiornati nel loro settore, partecipare a programmi di formazione ed essere disponibili per l'impiego, ove necessario.

Lo Strategic National Stockpile (SNS) rifornisce le comunità con prodotti farmaceutici e altri materiali, nel corso di emergenze come

attacchi terroristici o calamità naturali. I pacchetti con consegna entro 12 ore rappresentano un elemento chiave del servizio e devono arrivare, appunto, entro 12 ore, inviati da diverse localizzazioni segrete nel paese. I contenuti sono anch'essi tenuti segreti, ma comprendono farmaci, antidoti e altri presidi medici. Ulteriori forniture possono pervenire entro 24-36 ore. Le richieste per questo servizio devono provenire dal governatore dello stato ed essere valutate dai Centers for Disease Control and Prevention, dal Department of Homeland Security e dal Department of Health and Human Services. Gli ospedali sono invitati a progettare un sistema che fornisca i farmaci da usare in situazioni di emergenza.

Il prontuario di ciascuna organizzazione deve contenere i farmaci necessari per trattare gli agenti di terrorismo biologico che ricadono nella Categoria A (ad esempio, quelli del vaiolo, del botulismo e della peste). Si raccomanda che sia preparato un carrello per le emergenze da calamità che comprenda prodotti farmaceutici e antidoti come pralidoxima cloruro e ioduro di potassio, per trattare fino a 30 vittime colpite da aggressivi chimici o da un attacco bioterroristico. Nell'eventualità di un disastro su vasta scala è necessario poter contare su fornitori con contratti per ulteriori quantitativi di prodotti. La farmacia dell'ospedale deve compilare un elenco di farmaci per i grossisti e, quindi, contattarli per sviluppare i piani specifici da attuare in caso di calamità. È meglio che i presidi terapeutici da usare in tali situazioni siano conservati nella farmacia, a causa della bassa probabilità che si rendano necessari; è inoltre indispensabile un controllo regolare della data di scadenza e un rimpiazzo dei prodotti scaduti o deteriorati. In questi casi non è utile la conservazione in altre localizzazioni, come il dipartimento di emergenza o i reparti di cura.

Carrelli per i farmaci e presidi da usare nelle emergenze. La farmacia deve partecipare alle decisioni dell'ospedale circa i kit per i farmaci destinati alle emergenze. Come si è già detto, la fornitura e l'erogazione di farmaci per le emergenze conservati nei kit devono essere coerenti con gli standard operativi e con le leggi locali e generali vigenti e devono, inoltre, essere adeguate a specifici gruppi di età e di malattie da trattare. I contenuti dei carrelli devono essere standardizzati nell'ambito della struttura, in modo che gli operatori sanitari possano contare sull'uniformità della dotazione dei farmaci disponibili, sulle quantità di tali farmaci e sulla loro localizzazione all'inter-

no del carrello stesso. I farmaci per l'emergenza devono essere ispezionati di routine dal personale infermieristico e di farmacia, per garantire che i contenuti non siano scaduti e che siano presenti le quantità adeguate. Una checklist esemplificativa, concernente un carrello per le emergenze (figura 2.3) offre un esempio dei contenuti che devono essere alla base dell'ispezione di routine. Il carrello deve possedere un sigillo che fornisca una chiara indicazione di quando è stato aperto e della data del primo farmaco in scadenza.²⁰

La farmacia deve possedere un'area separata per immagazzinare nuovamente i carrelli per le emergenze che non sono stati usati. In alcune strutture la farmacia provvede al nuovo immagazzinamento separato di tutti i farmaci e presidi. Una possibilità consiste nel conservare farmaci e presidi nell'ordine in cui sono collocati nel carrello per le emergenze. In alcuni reparti, i cassettei contenenti i farmaci per le emergenze sono preconfezionati per la sostituzione e sigillati per mantenere la sicurezza, mentre il servizio di riferimento centrale o altro personale provvedono al nuovo immagazzinamento degli altri presidi, come le siringhe e le attrezzature da intubazione. Indipendentemente dal metodo usato per la sostituzione dei materiali per le emergenze, il farmacista è responsabile del riempimento del carrello con i farmaci sostituiti e del successivo controllo. Dopo che i presidi sono stati nuovamente posti nel carrello, i farmaci sono sostituiti da un tecnico della farmacia e addebitati al paziente per il quale il carrello è stato utilizzato. Il carrello è quindi controllato e sigillato dal farmacista, in modo che sia pronto per l'impiego in una successiva emergenza. Qualora i presidi contenuti nel carrello per le

SICUREZZA DI SIRINGHE E AGHI

Lo standard della Joint Commission EC.1.10, EP 4 richiede che le organizzazioni conducano una completa valutazione del rischio per stabilire i potenziali effetti indesiderati di attrezzature, presidi e altri fattori, nel quadro della prevenzione dei rischi per pazienti, personale e altri soggetti. Nell'ambito dello stesso standard, in EP 5 è richiesto che le organizzazioni utilizzino le informazioni raccolte per la valutazione del rischio allo scopo di implementare procedure e controlli relativi a possibili effetti indesiderati. In altre parole le organizzazioni devono stabilire, in base alla localizzazione di aghi e siringhe che potenzialmente potrebbero essere usati in modo improprio, se l'accesso da parte di soggetti non autorizzati sia controllato oppure no e affrontare la questione.

emergenze siano reintegrati al di fuori della farmacia, la parte contenente i farmaci deve essere sigillata o rimossa, durante tale processo, per evitare manomissioni o sottrazione non autorizzata di farmaci.

Conservazione di prodotti chimici, veleni e articoli infiammabili. I prodotti chimici o i veleni come il fenolo, l'acido acetico e l'alcol devono essere conservati in una localizzazione separata da qualsiasi altro farmaco, allo scopo di evitare le possibilità di confusione. Generalmente, a questi prodotti è destinato un armadietto specifico (o una stanza, nel caso dell'alcol), preferibilmente lontano da altri farmaci. L'uso del contrassegno con il teschio e le ossa incrociate è un modo molto visibile per portare l'attenzione a questi prodotti. I farmaci infiammabili possono accidentalmente prendere fuoco quando esposti a una fonte di calore. Ad esempio, gli spray di cloruro di etile da applicare a un arto prima di un'incisione o prima di un trattamento possono prendere fuoco in vicinanza di un elettrocauterio, in sala operatoria. Devono essere utilizzate etichette ausiliarie per portare l'attenzione del personale a tale pericolo, nel caso in cui non vi siano alternative più sicure disponibili.²¹

Chemioterapia e farmaci biologici. Questi farmaci devono essere separati da altri farmaci, per evitare scambi e potenziali errori. È da preferirsi la conservazione in armadietti o localizzazioni differenti oppure in un'area ben definita. L'accesso alle aree in cui sono preparati e conservati questi farmaci dev'essere limitato al personale autorizzato. Contenitori o scaffali devono essere tali da evitare le rotture e limitare la contaminazione in caso di perdite. Barriere frontali o bordi rialzati riducono la possibilità che i contenitori dei farmaci cadano e si rompano. Le etichette di avvertimento devono essere ben visibili. Le forniture necessarie per procedere alla preparazione dei farmaci, come camici e speciali etichette per la chemioterapia, devono essere conservate vicino alle cappe specificamente destinate ai farmaci. Inoltre, sono raccomandati armadietti adatti alla prevenzione dei rischi biologici (cappa a flusso verticale). Infine, devono essere implementate procedure per la decontaminazione, nell'eventualità di perdite, nonché per la rimozione sicura e lo smaltimento dei rifiuti contaminati.

Figura 2.3 • Checklist esemplificativa, concernente i farmaci contenuti nei carrelli per le emergenze

	Domenica	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Carrello per le emergenze							
Esiste la serratura?							
È intatta (record n.)?	n.	n.	n.	n.	n.	n.	n.
Sono presenti tutti i farmaci?							
Qual è la data di scadenza più vicina?							
Qual è la data attuale?	Data	Data	Data	Data	Data	Data	Data
Vi sono oggetti sterili (vassoi, salviette, abiti da lavoro)?							
Qual è la data di scadenza più vicina?							
Qual è la data attuale?	Data	Data	Data	Data	Data	Data	Data
Il regolatore per l'aspirazione è presente?							
II. Attrezzature respiratorie							
Il contenitore dell'ossigeno di emergenza è conservato in modo sicuro?							
È presente il pallone per la rianimazione?							
III. Tavola per arresto cardiaco							
La tavola per arresto cardiaco è presente?							

(segue)

(segue) **Figura 2.3**

	Domenica	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
IV. Strumentario portatile per intubazione							
Lo strumentario portatile per intubazione è presente?							
La serratura è intatta (record n.)	n.	n.	n.	n.	n.	n.	n.
V. Lampadina per le emergenze							
La lampadina per le emergenze è presente?							
È funzionante?							
VI. Corde per le emergenze							
Le corde per le emergenze sono presenti?							
Sono funzionanti (record n.) ?	n.	n.	n.	n.	n.	n.	n.
VII. Contenitori di farmaci per emergenza/trasporto							
1. Qual è la prima data di scadenza identificata sul contenitore?							
Qual è la data attuale?	Data	Data	Data	Data	Data	Data	Data
La serratura è intatta (record n.)?	n.	n.	n.	n.	n.	n.	n.
Il contenitore è tenuto in condizioni di sicurezza?							
2. Qual è la più vicina data di scadenza identificabile sul contenitore?							
Qual è la data attuale?	Data	Data	Data	Data	Data	Data	Data
La serratura è intatta (record n.)?	n.	n.	n.	n.	n.	n.	n.

(segue)

(segue) **Figura 2.3**

	Domenica	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
VII. Contenitori di farmaci per emergenza/trasporto (segue)							
Il contenitore è tenuto in condizioni di sicurezza?							
3. Qual è la più vicina data di scadenza identificabile sul contenitore?							
Qual è la data attuale?	Data	Data	Data	Data	Data	Data	Data
La serratura è intatta (record n.)?	n.	n.	n.	n.	n.	n.	n.
Il contenitore è tenuto in condizioni di sicurezza?							
4. Qual è la più vicina data di scadenza identificabile sul contenitore?							
Qual è la data attuale?	Data	Data	Data	Data	Data	Data	Data
La serratura è intatta (record n.)?	n.	n.	n.	n.	n.	n.	n.
Il contenitore è tenuto in condizioni di sicurezza?							
SEGNO DI SPUNTA E FIRMA SONO OBBLIGATORIE OGNI 24 ORE E IN CASO DI CAMBIAMENTI							

(segue)

(segue) **Figura 2.3**

	Domenica	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
VIII. Defibrillatore							
1. Qual è il numero di riferimento della manutenzione?							
La spina della corrente alternata è staccata?							
Si carica correttamente (n. joule)?	n.	n.	n.	n.	n.	n.	n.
Si scarica correttamente?							
I cavi sono presenti?							
Il monitor e/o il sistema di registrazione su carta funzionano?							
Le periferiche sono presenti (elettrodi e cuscinetti)?							
2. Qual è il numero di riferimento della manutenzione?							
La spina della corrente alternata è staccata?							
Si carica correttamente (n. joule)?	n.	n.	n.	n.	n.	n.	n.
Si scarica correttamente?							
I cavi sono presenti?							
Il monitor e/o il sistema di registrazione su carta funzionano?							
Le periferiche sono presenti (elettrodi e cuscinetti)?							

(segue)

(segue) **Figura 2.3**

	Domenica	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
VIII. Defibrillatore (segue)							
3. Qual è il numero di riferimento della manutenzione?							
La spina della corrente alternata è staccata?							
Si carica correttamente (n. joule)?	n.	n.	n.	n.	n.	n.	n.
Si scarica correttamente?							
I cavi sono presenti?							
Il monitor e/o il sistema di registrazione su carta funzionano?							
Le periferiche sono presenti (elettrodi e cuscinetti)?							
4. Qual è il numero di riferimento della manutenzione?							
La spina della corrente alternata è staccata?							
Si carica correttamente (n. joule)?	n.	n.	n.	n.	n.	n.	n.
Si scarica correttamente?							
I cavi sono presenti?							
Il monitor e/o il sistema di registrazione su carta funzionano?							
Le periferiche sono presenti (elettrodi e cuscinetti)?							

Sostanze controllate. Le sostanze controllate devono essere adeguatamente immagazzinate, per evitare accessi illeciti e per soddisfare le normative locali e generali. A tale proposito, si applicano (negli Stati Uniti, ndt) le disposizioni della DEA.³ Nella maggior parte dei casi, le organizzazioni tengono minime scorte dei farmaci che si trovano nella Tabella C - II, in un ripostiglio chiuso con serratura, nella farmacia, anch'essa chiusa con serratura; di solito si conservano in tale sede anche i farmaci delle Tabelle C - III e C - IV. I farmaci della Tabella C - V possono essere collocati nella medesima sede, qualora desti preoccupazione il fatto di conservarli insieme ai farmaci non controllati. Deve essere, in ogni caso, tenuto un inventario continuo.

Secondo la Joint Commission, i farmaci ad alto rischio, o ad alto indice di attenzione, sono quei farmaci che risultano coinvolti in un'elevata percentuale di errori e/o di eventi sentinella, oppure i farmaci che comportano, di per sé, un elevato rischio di abuso, di errori o di altri esiti indesiderati. Elenchi di questi farmaci, disponibili presso organizzazioni quali l'ISMP e l'USP, sono basati su dati nazionali relativi all'uso dei farmaci. Nondimeno, la Joint Commission richiede alle singole strutture lo sviluppo di propri elenchi di farmaci ad alto rischio o ad alto indice di attenzione, che siano basati sull'esperienza specifica di utilizzazione, corroborata da dati interni relativi agli errori e agli eventi sentinella.² Nel caso di qualsiasi farmaco ad alto rischio o ad alto indice di attenzione, è necessaria cautela quando si ha a che fare con un inventario di vari dosaggi e concentrazioni. Ridurre al minimo le differenze di concentrazione delle sostanze controllate come il Roxanol (morfina solfato, ndt) ridurrà il rischio di confusione nel dispensare e nel somministrare il farmaco. Nel caso specifico, esso è disponibile come soluzione orale (20 mg/5 ml), come liquido orale concentrato (Roxanol T oral liquid concentrate) alla concentrazione di 20 mg/ml e, infine, come soluzione orale, anch'essa alla concentrazione di 20 mg/ml. È necessaria estrema cautela per garantire un uso esente da rischi di questi prodotti.⁷

Conservazione dei medicinali scaduti. Tutti i farmaci scaduti, danneggiati o contaminati devono essere tenuti in conservazione separata fino a quando non vengano smaltiti al di fuori della struttura, secondo quanto previsto dalla Joint Commission.³ Dev'essere utilizzato un metodo prefissato per individuare e conservare separatamente in modo appropriato, oltre che per smaltire, i farmaci scaduti,

deteriorati, o ritirati. Ciò deve includere valutazioni a intervalli predefiniti (ad esempio, ogni mese) di TUTTA la dotazione di farmaci nell'ambito della struttura. Più comunemente, ogni mese od ogni 15 giorni, la farmacia controlla tutte le aree in cui sono conservati e somministrati farmaci, per verificare l'accuratezza della loro conservazione, l'adeguatezza delle condizioni, nonché le date di scadenza.

Quando sono identificati, i farmaci scaduti sono posti in un'area separata e ben segnalata, in un armadietto o in una stanza, in modo tale che non vi sia possibilità che tali farmaci vengano dispensati o somministrati a pazienti. Se lo spazio in tali aree è limitato, un'altra possibilità consiste nel mettere i farmaci in questione in contenitori riposti in un'area poco usata. Alcune strutture utilizzano dei servizi di stoccaggio esterno, cui è possibile appaltare il servizio di «distribuzione inversa dei farmaci», ovvero di separazione, rimozione ed invio per lo smaltimento dei prodotti farmaceutici, allo scopo di semplificare il processo.

PRATICHE DI CONSERVAZIONE DEI FARMACI – SERVIZI CHIRURGICI PER I CASI ACUTI E DI AMBULATORIO

Le linee guida ASHP raccomandano che il farmacista sia responsabile di tutti i farmaci e le sostanze controllate dispensate e distribuite in sala operatoria.²¹ Se i servizi di farmacia sono forniti da una farmacia satellite, è qui che tutti gli inventari dei farmaci devono essere centralizzati. Le tendenze relative all'uso dei farmaci (o alla loro scomparsa) sono più facilmente identificate, osservate e messe a confronto in una farmacia di sala operatoria satellite, piuttosto che in una farmacia centralizzata adibita al servizio di sala operatoria. In ciascuno dei servizi di sala operatoria deve essere tenuto un quantitativo minimo di farmaci. Se la farmacia satellite non è aperta 24 ore al giorno, è prudente fissare un quantitativo aggiuntivo di farmaci a disposizione durante la chiusura (ad esempio, in un carrello). La farmacia, in collaborazione col gruppo di operatori chirurgici, deve stabilire i farmaci specifici e le loro quantità necessarie per tale periodo, come pure il sistema di riscontro da usare per tracciare i farmaci dispensati attraverso questa modalità. Il sistema di controllo quantitativo deve includere il monitoraggio dell'uso dei farmaci e l'eventuale aggiustamento dei quantitativi di stoccaggio, nonché il monito-

raggio delle date di scadenza dei farmaci. Le raccomandazioni riportate in questo capitolo si applicano anche al quantitativo di farmaci conservato nelle aree di chirurgia ambulatoriale.

La farmacia svolge un ruolo chiave nell'aderenza agli standard della Joint Commission riguardanti la conservazione dei farmaci per la sala operatoria: in particolare con riguardo alla necessità di fornire i suoi servizi, quando è chiusa o il suo personale non è disponibile, con il controllo della preparazione e della consegna dei farmaci (che devono essere al sicuro rispetto al rischio di uso improprio e non autorizzato, e non devono comportare, per i pazienti, rischi di contaminazioni interumane, oltre a essere adeguatamente etichettati) e con la verifica della conformità agli standard delle modalità di accesso ai medicinali.²²

Carrelli per le procedure di anestesia. I farmaci di base necessari durante gli interventi chirurgici possono essere conservati in ciascun complesso di sale operatorie, perfino se forniti all'anestesista o all'infermiere di anestesia su base individuale, in rapporto a ciascun caso (le sostanze controllate possono essere fornite in questo modo per un tracciamento migliore). Deve essere creato un elenco dei farmaci da conservare in sala operatoria con i quantitativi adeguati, accanto a un metodo per rimetterli nello stock a cura della farmacia. È meglio utilizzare carrelli per anestesia con serrature autobloccanti, se sono necessari i cassetti per i farmaci; ciò vale anche per le aree di risveglio post-anestesia o per le aree di sosta pre-operatoria in cui vengono conservati farmaci per uso anestesilogico. Sebbene le sale operatorie possano essere considerate delle aree esenti da rischi, qualsiasi farmaco ivi conservato deve essere tenuto al sicuro, poiché del personale non clinico (di pulizia o di manutenzione, ad esempio) può entrare nell'area e accedere in modo non autorizzato ai farmaci. È inoltre importante tenere in condizioni di sicurezza i farmaci nella sala di risveglio post-anestesia, poiché in tale ambiente i familiari dei pazienti, eventualmente presenti, potrebbero accedere ai farmaci.

Uno scambio continuo, presso i CMS, tra l'American Society of Anesthesiologists (ASA) e la Joint Commission, ha fatto sorgere la proposta di una revisione del requisito attuale, secondo il quale tutti i farmaci e i prodotti biologici devono essere tenuti in un'area di conservazione chiusa con una serratura. La discussione ha avuto, come argomento centrale, i carrelli per anestesia con serratura tenuti in sala operatoria. La revisione è stata proposta dai CMS poiché la pratica

standard, supportata dall'ASA, consiste nel fatto che un anestesista debba preparare in anticipo un carrello per anestesia, per poi usarlo in sala operatoria. Ciò si applica anche ai carrelli per anestesia epidurale in sala travaglio e in sala parto.⁴

Sostanze controllate. Le sostanze controllate devono essere tenute in uno spazio chiuso con una serratura (armadietto, cassetto, carrello) all'interno della farmacia satellite della sala operatoria o del sistema di conservazione dei narcotici della farmacia centrale. Questi spazi devono restare inaccessibili quando non vengono dispensate le sostanze controllate. L'accesso a tali spazi deve essere limitato al personale della farmacia satellite. I kit contenenti sostanze controllate da usare negli orari di chiusura della farmacia possono essere un'utile soluzione. Indipendentemente da come essi sono configurati o da dove sono posti, tutti i materiali per l'uso in orario di chiusura della farmacia devono essere verificati e tutti i dati annotati devono essere confrontati, dal personale della farmacia satellite o della farmacia centrale, nella prima mattina lavorativa dopo l'uso.²²

Dotazione generale di farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno e conservazione di prodotti per anestesia. In sala operatoria e nelle aree di risveglio post-anestesia, la dotazione di farmaci per l'uso al bisogno deve essere minima e controllata dalla farmacia. Il dipartimento di farmacia, inoltre, deve essere a conoscenza di qualsiasi altra potenziale area di conservazione di farmaci come, ad esempio, le sale di anestesia. L'uso di apparecchi dispensatori automatici e di carrelli per anestesia autobloccanti può aiutare ad esercitare il controllo e a tracciare i farmaci usati negli ambienti di sala operatoria. Sono importanti, inoltre, le ispezioni mensili, che dovrebbero comprendere tutte le aree in cui vengono conservati i farmaci, compresi i frigoriferi e i congelatori. Date le quantità di farmaci che possono essere conservate in ciascuna sala operatoria, può essere una buona strategia garantire che tutti i farmaci abbiano un periodo di validità prima della scadenza, ad esempio, di almeno sei mesi (si tratta di una cifra arbitraria). Allora, ogni sei mesi tutti farmaci devono essere sostituiti.

Campioni di farmaci per pazienti dimessi da un centro di chirurgia ambulatoriale. Come si è detto nella sezione dedicata al

dipartimento di emergenza, in questo capitolo, può essere opportuno fornire dei campioni di farmaci a pazienti dimessi dal reparto di chirurgia ambulatoriale. Se i campioni di farmaci sono permessi, la farmacia deve controllarli, garantirne un'adeguata conservazione, tenere un registro e verificarne l'integrità.³ I campioni richiedono il medesimo controllo, la stessa etichettatura e la medesima conservazione di tutti gli altri farmaci; è una responsabilità della farmacia e del suo direttore stabilire in qual modo queste condizioni debbano essere soddisfatte. Solo i soggetti autorizzati dalle leggi statali e dalle strategie dell'organizzazione devono dispensare i campioni di farmaci. Questi soggetti, in un contesto ospedaliero, saranno, generalmente, il farmacista o il medico.

Tutti gli standard della Joint Commission si applicano all'erogazione di campioni di farmaci da parte del centro di chirurgia ambulatoriale. Pertanto, è necessario un metodo di controllo dell'inventario che includa anche controlli delle date di scadenza e delle prescrizioni mediche, che devono essere scritte per ciascun farmaco dispensato; i farmaci, inoltre, devono essere etichettati come «destinati ai pazienti ambulatoriali» e deve esistere un processo per tracciare i farmaci che sono stati ritirati dalle case farmaceutiche. Compete al farmacista la responsabilità di verificare l'aderenza ai meccanismi di controllo dei farmaci.

Per i pazienti dei servizi chirurgici ambulatoriali, l'alternativa alla fornitura di campioni di farmaci potrebbe consistere nell'istituzione di una farmacia per l'assistenza ambulatoriale, che fornirebbe prescrizioni per i pazienti esterni. Questa farmacia potrebbe compilare le prescrizioni di dimissione per i pazienti dell'ambulatorio chirurgico e sarebbe utile qualora, per il periodo post-operatorio, fossero prescritti farmaci analgesici, oppure antibiotici.

CONSERVAZIONE DEI FARMACI – AREE DIAGNOSTICHE

Radiologia

È importante ribadire la natura grave degli errori riguardanti i farmaci che possono verificarsi nelle aree di radiologia degli ospedali e di altre strutture sanitarie. Come si è detto nel capitolo 1, i dati MED-MARX provenienti dall'USP riportano 912 errori, per l'anno 2003,

verificatisi in ambiente radiologico. Di questi, il 16,3% ha prodotto un significativo danno ai pazienti,^{23,24} il che rappresenta un valore otto volte superiore alla media globale. È di importanza critica che la radiologia e altri dipartimenti di diagnostica clinica siano inclusi nel piano strategico di prevenzione dei rischi e nei relativi controlli della struttura clinica. Un gruppo di lavoro deve sviluppare una strategia per la conservazione senza rischi dei prodotti radiografici, relativa anche alle modalità di accesso. Il gruppo deve inoltre progettare procedure di prescrizione e di distribuzione. In questo processo i farmacisti svolgeranno un ruolo chiave.

Mezzi di contrasto per somministrazione orale. Fino alla pubblicazione, nel 2004, dei nuovi standard MM della Joint Commission, alcuni dei prodotti usati per le procedure radiologiche non erano controllati di routine dalla farmacia. Gli standard della Joint Commission, oggi, includono i mezzi diagnostici di contrasto nella categoria dei «farmaci», la cui adeguatezza deve essere verificata da un farmacista. Nondimeno, la somministrazione di mezzi di contrasto per via orale prima del controllo del farmacista è stata considerata dai farmacisti e dall'American College of Radiology come una pratica sicura ed efficace.²⁵ La Joint Commission ha annunciato, nel giugno del 2005, che ritiene questa pratica accettabile e che le prescrizioni di mezzi di contrasto per via orale non debbano essere sempre controllate da un farmacista prima della somministrazione al paziente. Questa pratica è permessa, in contesti di ricovero e ambulatoriali, quando la struttura ha adottato una linea guida per la pratica clinica o ha approvato un protocollo circa la somministrazione sicura. Il protocollo deve comprendere le previsioni seguenti:

- Possono essere designati per ritirare i prodotti solo soggetti adeguatamente addestrati.
- Vengono implementate procedure di controllo di qualità per evitare il ritiro di prodotti errati.
- Un operatore sanitario qualificato controlla l'adeguatezza del mezzo di contrasto per il paziente.
- Deve essere reperibile un farmacista.
- Viene controllato, di routine, un campione di prescrizioni per stabilire se il processo funziona, garantendo la protezione dai rischi.

Il solo mezzo di contrasto per via orale in commercio negli Stati Uniti è il solfato di bario in sospensione e in compresse, usato accanto al sale sodico dell'acido amidotrizoico in associazione al sale di meglumina dell'acido amidotrizoico (Gastrografin), per una valutazione più approfondita dell'esofago, dello stomaco e del duodeno. È di importanza essenziale che tutti i prodotti siano etichettati, specialmente se confezionati in piccoli flaconi per l'utilizzo nella specifica unità. Non è consigliato che i mezzi di contrasto per via orale siano confezionati in siringhe, a causa dell'aumento del rischio di somministrazione per via endovenosa.

Per garantire una corretta somministrazione dei prodotti orali dispensati alle aree di assistenza, l'etichetta deve includere le informazioni di somministrazione (istruzioni di miscelazione, momento di inizio e di fine dell'assunzione orale).

Radiofarmaci. I radiofarmaci sono generalmente dispensati e somministrati a un paziente specifico, attraverso un contratto con una farmacia specializzata nel settore. La supervisione di questi farmaci da parte della farmacia e di altri soggetti può includere un controllo periodico dei registri relativi ai prodotti dispensati, allo scopo di garantire che i radiofarmaci siano distribuiti prima della loro scadenza. Inoltre, è importante sviluppare un metodo di verifica per garantire che il dipartimento di radiologia stia seguendo le procedure approvate riguardo alla conservazione e alla somministrazione dei radiofarmaci.

Mezzi di contrasto per uso endovenoso. La conservazione dei mezzi di contrasto deve facilitare la valutazione dei pazienti a rischio di eventi indesiderati, prima della somministrazione. I farmaci per trattare i pazienti che vanno incontro a complicanze devono essere conservati in modo che siano facilmente disponibili. Una scatola o un kit contenente tutti i farmaci necessari è un metodo per raggiungere questo scopo. La difenidramina, l'adrenalina 1:1000, gli antiemetici, la terbutalina e i beta-agonisti per inalazione devono essere inclusi nei protocolli per il trattamento degli eventi indesiderati. La valutazione del rischio dei pazienti che devono ricevere mezzi di contrasto per via endovenosa deve essere effettuata prima della loro somministrazione.

Miscele per via endovenosa. I pazienti ad alto rischio hanno spesso bisogno di somministrazione endovenosa di liquidi per la loro reidratazione; pertanto, il rapido accesso ai farmaci necessari conferma l'esigenza della conservazione all'interno delle aree di radiologia. Si raccomanda la scelta di un numero ridotto di liquidi per l'uso e la conservazione, in modo da evitare confusione.

CONSERVAZIONE DEI FARMACI IN ALTRE AREE DIAGNOSTICHE

Per aree più grandi con grosso carico di lavoro, come un laboratorio di cateterismo cardiaco, l'uso di apparecchi dispensatori automatici per i farmaci in dotazione è un mezzo efficiente per la conservazione. Esso garantisce che gli addebiti vengano correttamente effettuati, può fornire ausili mnemonici per la valutazione di pazienti ad alto rischio ed è considerato un metodo controllato di conservazione.

Aree più piccole, come le strutture per la broncoscopia e i laboratori di elettrofisiologia, di indagini gastrointestinali e vascolari, devono mantenere una dotazione minima necessaria, basata sul volume e sulla frequenza dell'uso. Una possibilità, per queste aree, è rappresentata dalla conservazione in cassette con lucchetti o etichette autoadesive.

CONSERVAZIONE DEI FARMACI - STRUTTURE AMBULATORIALI DELL'OSPEDALE

Campioni di farmaci. Per conservare i campioni possono essere utilizzati diversi metodi. Alcuni reparti usano un armadietto specificamente destinato a ciò. È consigliabile che sia chiuso a chiave. Le procedure per la consegna dei campioni devono indicare chi è tenuto a firmare la ricevuta e chi deve prenderne nota, e devono richiedere che solo il personale dell'ospedale possa porre i campioni nell'area di conservazione selezionata (i rappresentanti delle ditte farmaceutiche non devono avere accesso a queste aree).

Prodotti chimici e composti per l'uso diagnostico. Come in altre aree, tali prodotti pericolosi devono essere conservati separatamente

e devono presentare etichette molto visibili che descrivano chiaramente i tipi di prodotti riposti nei contenitori. È consigliato, inoltre, un armadietto con una chiara etichettatura.

Farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno. Secondo gli standard della Joint Commission, i farmacisti devono verificare tutte le prescrizioni dei farmaci prima della somministrazione ai pazienti, tranne che nelle situazioni di urgenza o di emergenza, in cui un ritardo potrebbe essere dannoso per il paziente o potrebbe compromettere il controllo da parte di un operatore abilitato indipendente. Se per la conservazione dei farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno è disponibile un dispensatore automatico, possono essere predisposti differenti livelli di accesso, in base al rischio del farmaco. Possono anche essere attivate funzioni di ausilio mnemonico per ricordare agli operatori sanitari i pazienti ad alto rischio in rapporto ai vari farmaci, oppure per richiedere informazioni prima di dispensare i farmaci in questione. A scopo di monitoraggio possono essere effettuati controlli casuali per garantire che le prescrizioni del medico siano compilate prima della somministrazione di ciascun farmaco. L'uso di sistemi secondo i quali il farmacista deve controllare e verificare la prescrizione prima dell'accesso, attraverso un qualsiasi sistema automatico, è la soluzione ottimale. Il monitoraggio dei report di accesso senza le procedure complete di sicurezza è d'importanza vitale per garantire che questa non sia una pratica comune e che vi si faccia ricorso solamente in situazioni di emergenza. Un'altra delle molte considerazioni per ottimizzare l'uso degli armadietti automatici riguarda i farmaci non utilizzati. I rapporti ISMP indicano che i farmaci non utilizzati non sono riportati in modo coerente e appropriato nell'armadietto, creando così uno stock di farmaci non utilizzati e facendo sì che al paziente venga addebitato un costo per un farmaco che non ha effettivamente ricevuto.²⁶

Sostanze controllate. Le sostanze controllate devono essere poste al sicuro, in un sistema dispensatore automatico oppure in un armadietto specifico con doppia serratura. Devono essere rimosse dal quantitativo controllato solamente le dosi approntate per la somministrazione ad un paziente. Quando si accede a una sostanza controllata, si deve effettuare l'inventario del quantitativo rimanente, che deve essere annotato dall'infermiere che riceve il farmaco. Il personale

deve confrontare al più presto le differenze tra l'inventario teorico e l'inventario attuale. Le eventuali discrepanze che non possono essere spiegate devono essere riferite all'infermiere preposto, alla farmacia e al caposala; tale comunicazione, inoltre, deve essere documentata. Aree o reparti che non si servano di dispensatori automatici devono effettuare un inventario ad ogni cambio di turno. Le aree dotate di dispensatori automatici effettueranno un conteggio di tutte le sostanze controllate a intervalli determinati dall'organizzazione. Nel caso di smarrimento delle chiavi, la farmacia viene avvertita e sono richieste chiavi di ricambio. Se le chiavi non vengono reperite presso l'unità infermieristica entro un tempo determinato, la serratura del contenitore dei narcotici deve essere cambiata per sicurezza.

CONSERVAZIONE DEI FARMACI – ASSISTENZA DOMICILIARE E LUNGODEGENZA

Assistenza domiciliare

Conservazione generale dei farmaci. Nei contesti di assistenza domiciliare, in cui i farmaci sono di proprietà del paziente, essi raramente sono posti al sicuro sotto chiave. Un'adeguata conservazione dei farmaci al domicilio del paziente si può ottenere attraverso l'educazione del paziente stesso e di chi si occupa di lui, ma anche aiutando il paziente ad acquisire adeguate pratiche di conservazione. Durante il controllo iniziale, un infermiere domiciliare valuta se il paziente o un membro della sua famiglia possa essere a rischio di abuso o di errato uso del farmaco. Se ciò è considerato un problema potenziale, l'infermiere può raccomandare una fornitura limitata dei farmaci, contando, inoltre, il numero delle compresse che rimangono dopo ogni visita, allo scopo di aumentare nei familiari la consapevolezza del fatto che qualcuno sta controllando le scorte di farmaci. Inoltre, l'organizzazione di assistenza sanitaria può sviluppare un sistema di conservazione che separi i farmaci in base alle ore del giorno in cui vengono assunti oppure in base alla distinzione tra farmaci da prendere in modo costante e farmaci da prendere al bisogno. Infine, l'ingestione accidentale di farmaci da parte di bambini piccoli rappresenta un problema significativo, rispetto al quale i pazienti e i loro familiari devono essere educati circa i provvedimenti da pren-

dere nel sospetto di un avvelenamento, compreso il contatto con il centro locale antiveneni. Nel 2005 è stato creato un numero unico per tutto il paese per chiamare i centri antiveneni (1-800-222-1222), attraverso il quale vengono contattati i centri locali.

Nella maggior parte dei casi, la farmacia di riferimento oppure quella che ha fornito i farmaci o, ancora, altri dipartimenti, come quelli infermieristici o amministrativi, sono responsabili dell'integrità delle aree di conservazione dei farmaci. In senso lato, tali aree comprendono anche il bagagliaio delle auto utilizzate dagli infermieri domiciliari per portare i farmaci di emergenza laddove consentito dalle leggi. Queste, tipicamente, impongono misure di sicurezza (come, ad esempio, sigilli per i farmaci) e requisiti per la conservazione (come i metodi di controllo della temperatura).

Sostanze controllate. La conservazione di sostanze controllate, in ambito domiciliare, non presenta particolari motivi di preoccupazione quanto a usi impropri di questi farmaci. Tuttavia, è necessario considerare i problemi della conservazione adeguata e del controllo della temperatura, dell'umidità e del grado di igiene.

Farmaci per la ricerca. Gli standard della Joint Commission riguardanti l'assistenza domiciliare richiedono che l'organizzazione sviluppi e mantenga in essere un processo atto a garantire che i farmaci per la ricerca siano controllati e somministrati in modo esente da rischi. È di importanza fondamentale ricordare che, secondo la FDA, il ricercatore principale di uno studio è il responsabile del processo concernente l'impiego dei farmaci per la ricerca. Questo processo comprende sia l'acquisizione di tali farmaci, sia il controllo dell'inventario, sia la loro erogazione e distribuzione, sia l'etichettatura, la documentazione e la sicurezza, l'archiviazione delle parti pertinenti del protocollo investigativo, nonché la facile identificazione di tutti coloro che ricevono i farmaci e la documentazione del consenso informato di questi, direttamente o attraverso il ricercatore principale. Devono essere seguiti, inoltre, rigidi protocolli per la somministrazione e l'erogazione dei farmaci per la ricerca.

Farmaci scaduti o non utilizzati. Tutte le organizzazioni che conservano farmaci devono fissare e seguire un metodo efficace per individuare ed eliminare adeguatamente farmaci e altri presidi che siano

scaduti, deteriorati, ritirati dal fornitore oppure obsoleti. Devono essere prese in considerazione le date di scadenza dei farmaci deperibili localizzati in tutti i contesti nell'ambito della struttura. Nel caso dell'assistenza domiciliare, l'infermiere controlla le date di scadenza dei farmaci di scorta. Durante ogni visita domiciliare, l'infermiere abilitato stabilisce quali farmaci il paziente ha assunto e documenta qualsiasi cambiamento. Durante la prima visita e in seguito periodicamente, l'infermiere compie un esame esterno dei farmaci per garantire che essi siano conservati correttamente e non siano scaduti.

Il controllo per i farmaci ritirati dal fornitore può essere difficile per molte farmacie e per molte strutture. Poiché i farmaci sono ritirati da un gran numero di fornitori, un sistema specifico della struttura deve fare in modo che il personale identifichi i farmaci in base al numero di lotto. Ad esempio, la farmacia che si occupa delle infusioni per uso domiciliare deve possedere un efficace sistema di ritiro dei farmaci che siano stati portati a casa dei pazienti. La registrazione dei numeri dei lotti è un modo comune per affrontare il problema, ma alcune strutture utilizzano numeri di partita e annotano coloro che ricevono dosi provenienti da tale partita.

I farmacisti devono documentare i numeri dei lotti nei casi di farmaci o presidi composti o preconfezionati. Se una soluzione per uso endovenoso contiene sei ingredienti, il foglio di documentazione che accompagna tale preparazione deve contenere il numero dei lotti di ciascuno dei sei ingredienti. Anche quando si effettua un riconfezionamento devono essere riportati i numeri dei lotti, così come nel caso dei campioni di prodotti.

Le organizzazioni devono seguire le linee guida della Joint Commission (MM.4.70, nel caso di tutti i farmaci ritirati dalla FDA), quando si tratti di ritiri di farmaci e di notifiche ai medici, con l'eccezione dei casi in cui le notizie relative al ritiro, prodotte dagli stessi fabbricanti, contengano istruzioni differenti. Ad esempio, un produttore può ritirare un farmaco (con riferimento a un numero di lotto) a causa di una colorazione sbagliata delle compresse.

Nelle notizie relative al ritiro, il fabbricante stabilirà che il farmaco deve essere tolto dagli scaffali della farmacia ma che la notifica ai medici dei singoli pazienti non è necessaria, in quanto la colorazione delle compresse non produce effetti sulla terapia farmacologica. In questo caso, le strutture organizzative devono seguire le istruzioni del fabbricante.

Farmaci per le emergenze. Nei contesti domiciliari, i kit contenenti farmaci per le emergenze, come i kit per l'anafilassi, possono essere dispensati al paziente su prescrizione, utilizzando un'etichetta specifica per ciascun paziente. Questo kit, quindi, diviene di proprietà del paziente stesso e non può essere riportato indietro o utilizzato per un altro paziente, anche se il paziente originario non avesse mai usato nessun articolo compreso nel kit stesso.

Per legge, in molti stati degli Stati Uniti, gli infermieri non possono trasportare farmaci su prescrizione che debbano essere usati da pazienti domiciliari. Riconoscendo la dispersività di tale approccio, alcuni stati stanno cambiando le proprie normative, consentendo agli infermieri di portare un numero limitato di farmaci, nella maggior parte dei casi kit di emergenza e prodotti per la cura dei cateteri (ad esempio, eparina, urochinasina o soluzione fisiologica).

I contenuti dei kit sono determinati in base ai regolamenti statali e agli accordi di collaborazione tra l'agenzia che fornisce l'assistenza domiciliare e la farmacia preposta. Le organizzazioni sono invitate a controllare le leggi statali riguardanti la farmacia per quanto attiene a questi aspetti.

Se agli infermieri domiciliari è consentito di portare kit di farmaci per l'anafilassi, l'organizzazione deve avere una procedura per tenere nota della distribuzione e del ritiro dei kit, nonché della rimozione dei prodotti scaduti. Le farmacie che si occupano dell'assistenza domiciliare devono avere un sistema per documentare il numero dei kit in possesso di ciascun infermiere e delle date di scadenza dei prodotti in esso contenuti.

Le organizzazioni di assistenza domiciliare devono garantire la conservazione separata degli articoli intatti e di quelli utilizzati o sporchi. Ad esempio, un infermiere domiciliare non può prendere farmaci o altri materiali dal domicilio di un paziente e conservarli nel portabagagli, vicino a materiali nuovi che devono essere portati al successivo paziente. Buste o contenitori o aree di conservazione separata devono essere chiaramente distinti ed etichettati.

Lungodegenza

Nelle strutture di lungodegenza, la conservazione dei farmaci è a carico del personale della struttura stessa ed è monitorata da un farmacista consulente mediante ispezioni mensili.

Conservazione di farmaci specifici per i pazienti. I carrelli per farmaci sono l'area di uso più frequente per la conservazione dei farmaci in tali strutture. Come nel contesto ospedaliero, i carrelli sono chiusi mentre gli infermieri consegnano i farmaci nelle stanze dei residenti. Nei contesti domiciliari e di lungodegenza, nelle farmacie e negli ospedali, la temperatura di conservazione dei farmaci può essere un problema difficile. Ad esempio, i magazzini in cui sono conservate forniture per reparti di lungodegenza possono non avere adeguati meccanismi di controllo della temperatura. I farmaci conservati nei portabagagli e nei furgoni che servono per consegnare i prodotti al domicilio dei pazienti o presso le stesse strutture di lungodegenza, possono raggiungere temperature troppo calde o troppo fredde, con conseguente alterazione dei farmaci. Gli standard delle farmacie che servono le strutture di lungodegenza e quelle di assistenza domiciliare richiedono che i farmaci siano conservati a temperatura non superiore a 26,6 °C. I furgoni utilizzati per consegnare i farmaci devono essere dotati di aria condizionata e di riscaldamento, in modo che le temperature si mantengano, nel vano in cui si trovano i farmaci, comprese tra 10 °C e 26,6 °C. Un termometro deve permettere di misurare le temperature. I prodotti per uso endovenoso devono essere tenuti in refrigeratori. Quando una farmacia che si occupa di assistenza domiciliare o di lungodegenza consegna un prodotto mediante un corriere commerciale, deve fornire la documentazione che dimostri che la conservazione e i processi di consegna sono stati correttamente eseguiti, in modo da mantenere la stabilità e l'efficacia del farmaco.

Conservazione del quantitativo di farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno e delle forniture per le emergenze. Le forniture extra di farmaci, nonché di altri presidi, tra cui i liquidi per somministrazione endovenosa, sono conservate nelle medicherie, localizzate vicino a ciascuna infermeria. Nelle strutture di lungodegenza, le dotazioni di farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno sono strettamente controllate. Gli standard della Joint Commission richiedono alle organizzazioni di conservare i farmaci in contenitori sigillati o chiusi con serrature, in stanze chiuse a chiave o sotto costante supervisione, secondo quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti applicabili. Le dotazioni di farmaci a disposizione degli operatori sono generalmente limitate ai farmaci da banco tenuti senza

confezionamento in carrelli per medicazioni. Le organizzazioni di assistenza per lungodegenti utilizzano, tipicamente, scatole portatili per le emergenze o armadietti per i turni di notte, accessibili quando la farmacia è chiusa. L'accesso deve avvenire solamente su disposizione di un medico. Le strutture per lungodegenti sono spesso dotate di kit di emergenza con un vasto assortimento di farmaci, in base alle leggi statali e alle decisioni di un gruppo interdisciplinare che comprende il direttore medico della struttura, il direttore infermieristico e l'amministratore, in collegamento con la farmacia della lungodegenza. I kit di emergenza garantiscono un accesso tempestivo ai farmaci quando la farmacia si trova troppo distante (molti chilometri od ore) dalla struttura di assistenza. Gli standard professionali dell'American Society of Consultant Pharmacists (ASCP) stabiliscono che solo personale autorizzato e specificamente addestrato nell'uso appropriato dei kit di emergenza può prelevare da essi i farmaci, in conformità alle leggi statali e federali applicabili.

Le farmacie che servono le strutture di lungodegenza, e le stesse strutture, devono conservare gli antisettici, gli altri farmaci per uso esterno e i disinfettanti separatamente dai farmaci per uso sistemico e, in particolare, lontano dai farmaci iniettabili. Ad esempio, farmaci da conservare separatamente da quelli per uso interno sono i prodotti topici come le gocce per gli occhi o per le orecchie.

Sostanze controllate. Le farmacie delle strutture di lungodegenza, generalmente, conservano i farmaci appartenenti alla Tabella C - II in uno speciale armadietto chiuso con serratura, mentre conservano i farmaci delle Tabelle comprese fra C - III e C - V sui normali scaffali della farmacia, in quanto le farmacie sono, di per sé, chiuse a chiave. Le leggi federali proibiscono l'invio di narcotici attraverso le poste degli Stati Uniti, sebbene mezzi accettabili per l'invio possono consistere nei servizi di posta privata e, perfino, nei taxi. Gli standard del Department of Health riguardanti le farmacie delle strutture di lungodegenza stabiliscono che le sostanze controllate debbano essere conservate in un sistema a doppia serratura. Gli standard della Joint Commission relativi alle strutture di lungodegenza richiedono che i farmaci siano conservati in condizioni adeguate a mantenere la stabilità dei prodotti; le sostanze controllate devono essere conservate in modo da evitare il loro uso improprio, in accordo con le leggi e i regolamenti statali e federali (MM.2.20, EP 2 e EP 4).

Conservazione di farmaci citotossici. Gli standard relativi alle farmacie delle strutture di lungodegenza, fissati dal Department of Health, specificano che i farmaci citotossici debbano essere conservati separatamente, in modo esente da rischi, in un'area identificabile e secondo le linee guida della Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Ad esempio l'OSHA richiede un'etichettatura speciale relativa ai farmaci citotossici e ai prodotti pericolosi, la separazione dello stock, speciali bordi rialzati sugli scaffali allo scopo di evitare la caduta dei materiali, specifici kit anticaduta e, infine, la conoscenza, da parte del personale, di come utilizzare i kit e come soddisfare i requisiti concernenti la documentazione dei materiali ai fini della prevenzione dei rischi. Gli standard, inoltre, specificano che tutti i prodotti debbano essere conservati in scaffali sopraelevati da terra di almeno 5 cm e che vi sia un ampio spazio dalla parte del soffitto, allo scopo di prevenire il blocco dei sistemi antincendio. Nel caso dei farmaci citotossici trasportati attraverso un servizio esterno di consegna deve esservi, all'esterno del contenitore, un'etichetta che li identifichi chiaramente come agenti citotossici pericolosi, secondo quanto previsto dai regolamenti OSHA.

Restituzione e nuovo immagazzinamento dei farmaci non utilizzati. Secondo lo standard MM.4.80, la Joint Commission richiede alle strutture di assistenza di seguire una procedura riguardo ai farmaci che vengono restituiti alla farmacia o all'organizzazione. In accordo con quanto stabilito dalla Joint Commission i farmaci possono essere restituiti quando ciò sia consentito dalle leggi, dai regolamenti e dalla strategia dell'organizzazione stessa. I farmaci già dispensati ma non utilizzati, quelli scaduti o quelli restituiti all'ospedale devono essere valutati, controllati e smaltiti. La farmacia è responsabile del controllo e della contabilizzazione di tutti i farmaci non utilizzati restituiti alla farmacia stessa. In determinate condizioni, secondo quanto consentito dalle leggi statali, l'ASCP supporta la restituzione alle farmacie e il riuso di farmaci da parte di organizzazioni di lungodegenza, per ridurre gli sprechi, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- I farmaci restituiti non devono essere sostanze controllate.
- I farmaci devono essere dispensati in confezioni sigillate (in modo da evitarne l'uso improprio) le quali devono essere intatte alla restituzione.

- Secondo il giudizio professionale del farmacista, i farmaci devono soddisfare tutti gli standard federali concernenti l'integrità del prodotto.
- Devono essere seguite le strategie e le procedure per la conservazione e la gestione appropriata dei farmaci sia presso le strutture di lungodegenza, sia nel corso del trasferimento, all'atto del ricevimento e per tutto quanto attiene alla sicurezza dei farmaci restituiti alla farmacia che li ha dispensati.
- Deve esistere un sistema per il tracciamento della reimmissione in magazzino e della riutilizzazione dei farmaci, così che questi possano essere ritirati, se necessario.
- Deve esistere un meccanismo per addebitare solamente il numero delle dosi utilizzate o per riaccreditare il numero delle dosi restituite, indipendentemente da chi è il soggetto pagante.²⁷

Farmaci per la ricerca. Gli standard ASCP per le farmacie delle strutture di lungodegenza richiedono che la farmacia collabori con l'organizzazione di lungodegenza allo scopo di garantire che i farmaci per la ricerca siano controllati e somministrati in modo esente da rischi. La farmacia deve occuparsi di quanto esposto nelle righe seguenti (si raccomanda che simili procedure per la conservazione dei farmaci per la ricerca siano sviluppate anche nel caso degli ospedali). Le farmacie delle strutture di lungodegenza devono tenere i farmaci per la ricerca in una sede separata nell'ambito dell'area generale di conservazione dei farmaci.

Farmaci scaduti o ritirati. Tutte le organizzazioni che conservano farmaci devono dar vita a un metodo efficace per rilevare e per smaltire adeguatamente farmaci e altri presidi scaduti, deteriorati, ritirati od obsoleti. Devono essere considerate le date di scadenza dei farmaci deperibili, localizzati in tutti i contesti all'interno della struttura. Nelle strutture di lungodegenza, l'ASCP raccomanda, inoltre, che i farmacisti eseguano e documentino dei giri di ispezione mensili. Ad esempio, una farmacia di un servizio di lungodegenza ha ricevuto la notizia di un ritiro, da parte di un produttore, di farmaci appartenenti a uno specifico lotto, poiché significativamente meno potenti

di quanto dichiarato. Ricontrollando le registrazioni effettuate e confrontando i dati con i numeri dei lotti, nonché ispezionando il prodotto sullo scaffale specifico, la farmacia ha stabilito che tale prodotto è stato dispensato nelle ultime due settimane. Tutti i prodotti con il medesimo numero di lotto sono stati rimossi dalle aree dell'organizzazione di cui è responsabile la farmacia. La farmacia, quindi, ha chiamato la struttura di lungodegenza perché informasse gli infermieri del ritiro del farmaco e per evitare ulteriori somministrazioni del prodotto ai ricoverati. Ai medici sono stati comunicati i nominativi di ciascun ricoverato che ha ricevuto il farmaco ritirato, individuato in base alle dosi mancanti risultate dal riscontro documentale. La farmacia ha immediatamente dispensato nuove schede del farmaco, con un differente numero di lotto, destinate a tutte le strutture di lungodegenza che avevano ricevuto il farmaco ritirato. Le schede sono state sostituite e quelle vecchie rimosse dalla struttura clinica.

Farmaci appartenenti a pazienti ricoverati. Le leggi e i regolamenti consentono ai ricoverati di portare i propri farmaci nelle strutture di lungodegenza. La farmacia di queste strutture deve identificare e ispezionare ciascun farmaco e conservarlo secondo il sistema utilizzato nella struttura stessa. L'adeguamento del sistema di etichettatura è raccomandato, ma non è richiesto dalla Joint Commission.

L'assistenza negli hospice

Gli hospice devono garantire la prevenzione dei rischi riguardo a tutti i farmaci, nonché l'aderenza ai requisiti imposti dalla normativa statale. Le pratiche esenti da rischi riguardanti i farmaci, nel contesto di un hospice, devono essere incentrate su una corretta comprensione dell'uso del farmaco da parte del personale di assistenza, nonché del paziente stesso; devono essere, altresì, ben noti i problemi relativi al trasporto dei farmaci e devono essere gestite le barriere di tipo sociale. Gli hospice, specialmente quando si parla di assistenza domiciliare, in cui i familiari o gli amici sono, spesso, coloro che assistono il malato, devono fare particolare attenzione alle pratiche di una corretta conservazione dei farmaci, come pure a evitare la sottrazione di sostanze controllate.

L'assistenza ai malati terminali si serve di farmaci che non sono tipicamente utilizzati nella generalità dell'assistenza medica.

Garantire un uso esente da rischi di questi farmaci è una delle attività di importanza fondamentale del gruppo multidisciplinare. La formazione di coloro che assistono il paziente diventa una parte indispensabile delle attività quotidiane degli infermieri domiciliari ed è essenziale per offrire un'assistenza priva di rischi ed efficace. Le questioni relative alla conservazione degli analgesici narcotici possono avere implicazioni cliniche, come mostrano gli scenari seguenti.

Caso n. 7

Un paziente che, fino a poco prima, riceveva una soluzione di morfina (MSIR 20 mg/5 ml) per controllare il dolore, viene posto in terapia con Roxanol (morfina solfato) 20 mg/ml per via della sua diminuita capacità di deglutire il volume della soluzione. Ciò fa sorgere una situazione potenzialmente pericolosa, a causa della differente potenza dei farmaci.

Azioni intraprese. La farmacia ha fornito agli infermieri domiciliari istruzioni sulle differenti entità della potenza delle soluzioni di morfina, sulla dose appropriata, su come misurare la nuova soluzione e sull'importanza di una conservazione separata oppure dello smaltimento della precedente soluzione. Contemporaneamente sono state date le opportune informazioni anche al paziente e ai suoi familiari. A questi ultimi è stato insegnato a fare un doppio controllo della dose prima della somministrazione. È stato eliminato, inoltre, il farmaco precedentemente prescritto, allo scopo di evitare possibili scambi.

Caso n. 8

Un infermiere ha prelevato delle compresse di ossicodone per portarle a casa di un paziente. Più tardi, durante la notte, l'infermiere è stato chiamato e gli è stato detto che nel flacone vi erano solamente 15 compresse, anziché 30.

Azioni intraprese. L'hospice ha sviluppato specifiche modalità per la registrazione dei trasferimenti dei farmaci prelevati in farmacia dagli infermieri e per il passaggio da questi al paziente, insieme a un'apposita modulistica. È consigliabile che gli hospice elaborino queste soluzioni. Quantomeno, le registrazioni devono comprendere: il nome del paziente e un altro dato identificativo come la data di nascita; il nome, la potenza e la quantità dei farmaci nonché gli spazi per la firma dell'infermiere, dell'impiegato della farmacia, del

paziente o di chi lo assiste. Si raccomanda, inoltre, di effettuare un conteggio relativo a ciascuna fase dei passaggi del farmaco, con la firma di conferma apposta in modo da evitare sottrazioni per usi non autorizzati. È inoltre consigliabile che gli hospice elaborino strategie per controllare la conservazione dei farmaci presso il domicilio dei pazienti.

Caso n. 9

Un infermiere ha prelevato un farmaco da una farmacia al dettaglio per consegnarlo al domicilio del paziente, ma non è riuscito a recarvisi lo stesso giorno. Dove è stato conservato il farmaco dall'infermiere: nel bagagliaio della propria auto? Che cosa sarebbe accaduto se la temperatura esterna avesse superato i 32 °C? Che cosa sarebbe accaduto se la città fosse stata al confine fra due stati e il paziente fosse vissuto in uno stato, mentre gli uffici dell'hospice e la farmacia si fossero trovati in un altro? L'infermiere sarebbe stato autorizzato a trasportare tali farmaci oltre il confine tra uno stato e l'altro? Queste sono situazioni che devono essere affrontate da ciascun hospice nell'elaborare strategie riguardanti la conservazione e il trasporto dei farmaci.

Azioni intraprese. È stata sviluppata un'attività di formazione da parte della farmacia, consigliando che un membro della famiglia del paziente prelevi dalla farmacia le sostanze prescritte in modo da evitare ritardi nella consegna e problemi riguardanti la conservazione e il controllo.

TECNOLOGIA DELLA FARMACIA E SISTEMI DI CONSERVAZIONE DEI FARMACI

Apparecchi automatici di conservazione e distribuzione dei farmaci

Gli apparecchi automatici di conservazione e distribuzione dei farmaci (automated medication storage and distribution devices, AMSDD) fanno parte, sempre di più, del processo di utilizzazione dei farmaci nelle strutture sanitarie. La transizione professionale dei farmacisti verso l'assistenza farmaceutica, i mutamenti nei sistemi di assistenza sanitaria e le pressioni verso la riduzione dei costi hanno

suscitato interesse verso la disponibilità e l'uso di strumenti automatici.²⁸ L'utilizzo degli AMSDD è in continua evoluzione. Alcune strutture sanitarie, allo scopo di ridurre i costi, sistemano uno o più apparecchi in aree selezionate in cui vi è un consumo intensivo delle dotazioni di magazzino, come avviene nel dipartimento di emergenza. Altre organizzazioni usano l'apparecchio per categorie selezionate di farmaci per i quali sono necessari un tracciamento e una documentazione particolari, come avviene nel caso delle sostanze controllate. Alcune strutture installano gli AMSDD nelle aree di assistenza ai pazienti, allo scopo di estendere il servizio automatico a una grande percentuale dei farmaci utilizzati in tali unità. Il rapido sviluppo di apparecchi come gli AMSDD e la forte pressione verso l'espansione del loro uso nell'ambito delle strutture sanitarie hanno fatto sorgere delle preoccupazioni riguardo alla prevenzione dei rischi per i pazienti, all'accesso ai farmaci e anche a possibili barriere derivanti da leggi e regolamenti.²⁸

Gli AMSDD devono essere considerati strumenti per migliorare il processo di utilizzazione dei farmaci, piuttosto che come una soluzione a un problema all'interno di questo processo. È importante considerare come la tecnologia possa essere adattata per soddisfare gli scopi e gli obiettivi dell'utente, invece di riprogettare i sistemi di utilizzazione per farli corrispondere all'apparecchiatura automatica.²⁸

Gli AMSDD possono dare accesso, agli infermieri e ad altro personale sanitario, ad alcuni farmaci prima che una prescrizione sia controllata e approvata da un farmacista, attraverso la funzione di prelievo senza supervisione, specialmente nei casi di emergenza. L'organizzazione deve sviluppare strategie dettagliate che limitino l'accesso ai farmaci prima che le specifiche prescrizioni siano state controllate, approvate e registrate da un farmacista. L'accesso ai farmaci deve essere limitato ai seguenti casi:

- La prescrizione è stata verificata e convalidata da un farmacista.
- Il prodotto farmaceutico è stato approvato da una commissione multidisciplinare di medici, farmacisti e infermieri, i quali concordano riguardo al fatto che tale prodotto comporti un minimo rischio.
- Vi è un'urgente necessità clinica del farmaco, che controbilancia il rischio potenziale.

- Il ritiro e la somministrazione del farmaco sono supervisionati da un medico identificabile che ne risponde, oppure da un operatore indipendente abilitato, in aree quali il dipartimento di emergenza, il laboratorio per il cateterismo e il servizio di radiologia.

Se possibile, devono essere predisposti controlli retrospettivi e verifiche incrociate, da parte di un farmacista, delle prescrizioni che sono state spedite senza il controllo e l'approvazione di un farmacista.²⁸ Poiché il processo di controllo dei farmaci prelevati senza la supervisione di un farmacista può richiedere molto tempo, è importante lavorare con il personale infermieristico per sviluppare uno strumento di verifica randomizzato, volto a garantire un uso dei farmaci appropriato ed esente da rischi.

La farmacia è responsabile di garantire che il sistema automatizzato funzioni come previsto e che sia oggetto di una buona manutenzione, allo scopo di evitare errori e interruzioni di funzionamento. Tutti i componenti del sistema automatizzato richiedono un controllo periodico comprendente, se è il caso, l'informazione al paziente e i profili dei farmaci, ma anche il controllo computerizzato dell'accesso, delle operazioni riguardanti cassette e contenitori, nonché delle registrazioni concernenti le transazioni. Ciascuna struttura che utilizza un sistema automatizzato deve possedere un piano scritto per l'uso sicuro ed efficace di tale sistema. Il piano deve considerare le fonti potenziali di errori concernenti i farmaci e deve stabilire sia le procedure da seguire per evitare tali errori, sia i limiti di accesso ai farmaci, nonché il modo in cui questi sono confezionati ed etichettati, le procedure per garantire la sicurezza delle sostanze controllate, i metodi per la verifica delle transazioni, le procedure per evitare la contaminazione incrociata dei prodotti farmaceutici e, infine, quelle per la prevenzione dei rischi dell'operatore.

Ciascuna organizzazione deve possedere un piano scritto per garantire l'accuratezza della conservazione e dell'accesso ai farmaci, attraverso un sistema automatizzato, nonché l'accuratezza dell'identificazione dei farmaci attraverso i sistemi di lettura automatica. Questo piano deve permettere un controllo completo del sistema automatizzato, allo scopo di identificare le fonti di errori che potrebbero attivarsi durante il funzionamento del sistema stesso. Il piano deve includere, altresì, strategie e procedure destinate a evitare erro-

ri, accanto a un processo di controllo della qualità per esaminare i dati di errori pregressi e per identificare le opportunità di miglioramento. Se l'organizzazione consente a fornitori esterni di rifornire di farmaci i contenitori automatizzati, deve esservi un piano scritto che permetta di garantire l'accuratezza dell'operazione riguardo ai farmaci stessi. Quand'è il caso, il piano deve prevedere anche l'uso di sistemi di identificazione a lettura automatica (con codici a barre, ad esempio). Ogni struttura deve avere, inoltre, un piano scritto di emergenza, allo scopo di mantenere in efficienza la distribuzione tempestiva dei farmaci, la loro sicurezza, nonché una documentazione relativa a eventuali interruzioni nel sistema.²⁸

Gli AMSDD possono migliorare la conservazione, la sicurezza, il tracciamento e il sistema di pagamento dei farmaci, in confronto al sistema delle tradizionali dotazioni di farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno. Tuttavia, questi dispositivi possono anche aumentare il carico di lavoro della farmacia e i costi, in quanto l'attrezzatura deve essere acquistata, mantenuta e aggiornata. È essenziale un programma di addestramento e di formazione sull'uso appropriato di questi apparecchi, rivolto a infermieri, farmacisti, tecnici di farmacia e altri operatori clinici (ad esempio, terapisti respiratori). L'ispezione mensile delle date di scadenza di tutti i farmaci presenti negli AMSDD può richiedere molto tempo per il tecnico di farmacia, secondo la quantità di farmaci contenuti in ciascuna apparecchiatura. Una soluzione può essere l'esecuzione di ispezioni bimestrali, asportando i farmaci in scadenza nei successivi due mesi, perché sia ridotto il carico di lavoro richiesto per eseguire questo compito.

Tecnologia con codici a barre per il tracciamento dell'inventario

Con l'aumento della preoccupazione riguardante gli errori medici, molte organizzazioni hanno incominciato a cercare nell'information technology (IT) uno strumento per migliorare la prevenzione dei rischi dei pazienti, con particolare riguardo all'uso dei farmaci.²⁹ L'IT, inoltre, può aiutare un'organizzazione a soddisfare i criteri di accreditamento (o di convenzione) legati alla prevenzione dei rischi dei pazienti. L'IT non deve essere considerata alla stregua di un sistema di cura, sebbene possa essere uno strumento utile quando impiegata adeguatamente, in associazione a una strategia che un'organizzazione abbia sviluppato per la prevenzione dei rischi dei pazienti. È

importante prendere in considerazione l'uso della tecnologia dei codici a barre, poiché le spinte del mercato e le tendenze dei regolamenti indicano che tale tecnologia, applicata all'assistenza, diventerà essenziale per una pianificazione strategica di lungo raggio e per garantire l'aderenza agli standard di sicurezza.²⁹

Per implementare con successo un sistema di somministrazione dei farmaci con l'ausilio dei codici a barre (bar-code medication administration, BCMA), è necessario che nella confezione di ciascun prodotto farmaceutico sia incluso un codice a barre utilizzabile. Una gran parte dei prodotti farmaceutici in commercio non include un codice a barre standardizzato che possa essere scansionato dagli infermieri al momento della somministrazione. La mancanza di uno standard per quanto riguarda i codici a barre sarà una questione significativa fino a quando i produttori non aderiranno ai nuovi regolamenti della FDA. L'implementazione di un sistema BCMA avrà conseguenze sulla farmacia in molti modi, in quanto richiede un supplemento di manodopera e di risorse. Ad esempio, potrebbero rendersi necessari un maggior controllo dell'inventario, più spazio per la conservazione dei farmaci e ulteriori risorse per il confezionamento, nonché attrezzature adeguate, insieme all'integrazione della tecnologia coi procedimenti di acquisto e di controllo delle giacenze. Inoltre sarà necessaria una revisione di tutti i farmaci per verificare che il codice a barre sia leggibile.

Tecnologie automatizzate per dispensare i campioni dei farmaci

Le organizzazioni sanitarie hanno diverse opzioni quanto all'uso di tecnologie automatizzate per dispensare e gestire i campioni di farmaci. Tutto ciò può aiutare a migliorare l'aderenza agli standard. I sistemi automatizzati per gestire i campioni di farmaci sono posti in commercio da diversi venditori, a livello nazionale. Questa tecnologia è progettata per fornire un completo sistema di gestione dei campioni, semplificando i compiti associati alla loro distribuzione e conservazione e permettendo, inoltre, di acquisire utili informazioni quali i numeri dei lotti e le date di scadenza. Tale tecnologia, inoltre, permette la generazione computerizzata di etichette per i campioni dei farmaci e per le cartelle dei pazienti, le quali aiutano ad assicurare che i pazienti ricevano le opportune istruzioni per prendere i farmaci fornendo, inoltre, un'importante documentazione di cui i medici hanno bisogno per tenere aggiornate le cartelle cliniche.

ANALISI COSTI-BENEFICI DEI SISTEMI AUTOMATIZZATI DI CONSERVAZIONE DEI FARMACI

I metodi manuali di distribuzione dei farmaci nell'ambito delle strutture sanitarie sono inefficienti e comportano, potenzialmente, degli errori. Il raggiungimento di una maggiore efficienza è un problema di importanza critica, da affrontare con le opportune tecnologie e consentendo ai farmacisti di utilizzare più tempo per i compiti di natura clinica, misurando i miglioramenti. La giustificazione dei costi delle nuove tecnologie per la conservazione dei farmaci e la gestione del loro uso richiede una revisione sistematica, nonché l'identificazione dei costi associati e dei benefici conseguiti.

Nello sforzo di giustificare il costo di queste tecnologie, possono essere effettuate varie osservazioni economiche. L'analisi costi-benefici è la forma più completa di valutazione economica. Vengono misurati, con valori monetari, sia gli investimenti (costi), sia gli esiti (benefici) di un trattamento. Questo rende possibile determinare se un particolare programma o prodotto offre un vantaggio globale netto per la società, consistente nel fatto che i suoi benefici complessivi superino i suoi costi totali. Un'analisi costi-benefici è più efficace di quanto non sia una semplice analisi costi-efficacia oppure costi-utilità. Diversi benefici (quantità della vita, qualità della vita e altre dimensioni) sono espressi in una singola, comune, unità di misura.

CASE STUDY

DISPENSARE CAMPIONI DI FARMACI IN UN CONTESTO AMBULATORIALE

Introduzione e problema di fondo: L'adeguatezza della conservazione e del monitoraggio dei campioni di farmaci è importante nell'ambito degli sforzi di un'organizzazione per garantire che i pazienti non subiscano errori legati ai farmaci e che possano essere informati in caso di ritiro degli stessi. Questo può essere un processo difficile da attuare in modo coerente, in un contesto ambulatoriale, soprattutto se non vi sono sistemi automatizzati per il controllo dei campioni. L'immagazzinamento dei campioni di farmaci è soggetto a tutti i principi generali di una conservazione esente da rischi, tra cui

un'adeguata illuminazione, un'appropriata temperatura, la separazione tra dosi e forme farmaceutiche che possono generare confusione, nonché una documentazione relativa all'erogazione dei farmaci. In questo caso, un miglioramento significativo del processo è stato compiuto dopo un errore legato all'uso di un farmaco, del quale un paziente ha subito le conseguenze.

Caso: Un paziente continua ad avere valori elevati di HgA1c e afferma con certezza, di fronte al personale medico e di farmacia, che sta prendendo i suoi farmaci come gli sono stati consegnati in clinica (aveva ricevuto dei campioni). Il personale di farmacia ha riesaminato il caso e ha scoperto che si riteneva che il paziente prendesse Avandamet (rosiglitazone/metformina cloridrato) 4 mg/500 mg due volte al giorno, sebbene tale farmaco non fosse presente nel reparto dei campioni. Un infermiere aveva notato nel carrello, due mesi prima, durante la precedente visita a tale paziente, che l'organizzazione non possedeva affatto l'Avandamet 4 mg/500 mg. Fu scoperto che l'infermiere aveva dato Avandamet 4 mg/1000 mg una volta al giorno e pertanto il paziente, di fatto, assumeva solamente 4 mg di Avandamet invece di 8 mg.

Causa di base: La causa di base dell'errore consisteva in un'inefficienza del sistema seguito per dispensare ed etichettare i campioni di farmaci.

Problema: 1. I campioni venivano annotati e dispensati dagli infermieri senza una supervisione di medici; 2. le etichette di prescrizione, nel caso dei campioni, venivano preventivamente firmate dai medici; 3. i campioni venivano dispensati cinque volte la settimana, sebbene le persone coinvolte si trovassero in clinica solamente tre giorni la settimana.

Implementazione: L'accesso ai campioni di farmaci è stato limitato ai soli medici, infermieri, assistenti e farmacisti nel loro turno. I farmacisti dispensavano i campioni quando si trovavano nella clinica. È stato cambiato il sistema di serratura allo scopo di limitare l'accesso. Soggetti come gli impiegati della reception, i rappresentanti delle ditte farmaceutiche e i contabili non hanno avuto più accesso a tali aree. La registrazione delle date di scadenza dei campioni e la

revisione delle annotazioni concernenti i farmaci dispensati sono entrate nella competenza del dipartimento di farmacia e sono state condotte su base mensile. La farmacia ha sviluppato un sistema di verifica per controllare in modo casuale le pratiche di erogazione dei campioni di farmaci, il che ha aiutato a evitare che i medici firmassero in anticipo le etichette di prescrizione dei farmaci campione.

Il sistema di documentazione riguardante l'erogazione dei campioni è stato revisionato in modo da comprendere una lista continua di entrata e uscita. La ricerca in questo tipo di database, tuttavia, può essere più difficile rispetto all'uso di una lista di entrata e uscita per ogni singolo farmaco, che era un suggerimento alternativo alla decisione presa. Anche servirsi di fogli separati potrebbe presentare dei vantaggi. Un'altra possibilità consiste nell'utilizzare una registrazione di uscita in forma triplice, con la prima copia da allegare al database dei campioni, la seconda da inserire nella cartella del paziente come documentazione dei campioni dispensati e la terza inviata a domicilio al momento della dimissione del paziente. In base alle leggi statali e ai regolamenti applicabili, il modulo può essere modificato per includere aree destinate ad istruzioni dettagliate sul modo corretto di assumere i farmaci, nonché sui loro possibili effetti collaterali.

Valutazione: Il mutamento di questo sistema relativo alla gestione dei campioni ha fatto crescere la consapevolezza dei controlli necessari, permettendo di eliminare significativi rischi di errori concernenti i campioni di farmaci dispensati.

IL RITIRO DEL PRODOTTO VIOXX

Introduzione e problema di fondo: Il sistema di assistenza sanitaria ha bisogno di un metodo per identificare, ritirare e rimandare al fornitore qualsiasi farmaco che sia stato ritirato dal commercio o che non soddisfi le specifiche di qualità. Un ritiro deve essere effettuato in modo veloce, allo scopo di prevenire potenziali effetti indesiderati. Il ritiro dei prodotti può provenire da due fonti: interne o esterne. All'interno della struttura, un sistema di report può identificare un prodotto di qualità inaccettabile. Più comunemente, l'industria farmaceutica o un'agenzia di controllo annunciano che un prodotto che non soddisfa più gli standard relativi all'efficacia, alla prevenzione

dei rischi o alla qualità viene volontariamente ritirato dall'uso in medicina. Un caso specifico di un prodotto ritirato per iniziativa esterna è il ritiro volontario del Vioxx (rofecoxib, ndt), nel 2004. Lo studio di questo caso esamina l'incidente e le fasi necessarie per eliminare efficacemente il farmaco dalla distribuzione generale, nel contesto dell'organizzazione.

Il caso: La Merck, industria produttrice del Vioxx, ritirò volontariamente questo farmaco antinfiammatorio non steroideo a causa di un effetto indesiderato di natura cardiovascolare. Questo processo fu coordinato insieme alla FDA.

Problema: Quando avviene un ritiro di questa portata (di cui si occupano massicciamente i media), devono essere intrapresi i seguenti passi: 1. identificare in modo efficace le aree in cui è conservato il farmaco (il Vioxx, nella fattispecie) e metterlo immediatamente in quarantena; 2. far circolare in modo completo la comunicazione circa il ritiro in tutte le aree cliniche; 3. individuare ragionevoli alternative cliniche al farmaco in questione e comunicarle ai medici; 4. garantire che tutte le forniture del farmaco siano state rimosse; 5. sviluppare un sistema efficace per informare i pazienti del richiamo.

Implementazione: Il processo di ritiro del Vioxx fu iniziato entro 12 ore dal ricevimento della notizia di richiamo dalla FDA e tutti gli stock furono rimossi entro 24 ore dal ricevimento. L'ufficio acquisti dell'ospedale, inoltre, tolse il Vioxx dal sistema di distribuzione generale e precluse alla farmacia la possibilità di ordinare elettronicamente il prodotto. Il Vioxx fu inizialmente rimosso da tutte le aree di erogazione della farmacia. L'identificazione e la rimozione dei quantitativi presenti nell'ospedale fu realizzata mediante una query del database del sistema informativo della farmacia, che permetteva di individuare i pazienti a cui era stato prescritto il Vioxx. Fu utilizzata anche una query relativa all'inventario di tutti gli apparecchi di erogazione automatica dell'ospedale. Un tecnico della farmacia fu inviato in tutte le aree di conservazione dei farmaci, prive di strumenti di erogazione automatica, con lo scopo di controllare le giacenze e rimuovere il Vioxx. I tecnici della farmacia furono inoltre inviati in tutti gli ambulatori e le strutture di assistenza dell'ospedale, per esaminare fisicamente le aree e rimuovere qualsiasi confezione di Vioxx.

Infine, la selezione di tutte le formulazioni di Vioxx fu rimossa dal file principale contenente i farmaci e da tutti i database pertinenti.

Una e-mail generale fu inviata attraverso il sistema di posta elettronica dell'ospedale e attraverso il portale web dei medici, per fornire le informazioni circa il ritiro. Inoltre, anche un gruppo ad hoc della P&TC, comprendente uno specialista in terapia del dolore e un reumatologo, indicò criteri basati su prove di efficacia per fornire alternative valide per i pazienti che erano precedentemente trattati con il Vioxx. Queste raccomandazioni furono comunicate via e-mail a tutti gli operatori clinici, ai quali furono inviati anche dei promemoria. La notizia fu inclusa inoltre nel sito web dell'ospedale. I singoli medici furono contattati dalla farmacia allo scopo di suggerire loro prescrizioni alternative per quei pazienti che erano stati trattati con Vioxx, mentre si trovavano in ospedale. Durante i primi 3-4 giorni del processo di ritiro, i tecnici della farmacia sorvegliarono ogni area per verificare che tutte le confezioni di Vioxx fossero state rimosse. Le cartelle cliniche elettroniche dei pazienti ambulatoriali, in uso presso la struttura clinica, contengono le informazioni relative ai farmaci; tale database fu modificato, con query idonea a stabilire quali pazienti avevano ricevuto la prescrizione del Vioxx. Presso gli ambulatori dei medici fu inviata una lettera che esponeva in dettaglio il ritiro e le alternative all'uso del Vioxx. Lettera analoga fu inviata alla compagnia assicurativa del sistema sanitario.

Valutazione: Entro 24 ore, il 95% delle scorte di Vioxx fu efficacemente rimosso e posto in quarantena. Le lamentele dei medici e dei pazienti furono poche e la transizione verso alternative al Vioxx fu agevole.

COSTITUIRE LE DOTAZIONI DI FARMACI A DISPOSIZIONE DEGLI OPERATORI PER L'USO AL BISOGNO NEL DIPARTIMENTO DI EMERGENZA

Introduzione e problema di fondo: Il dipartimento di emergenza (emergency department, ED) conserva una varietà di farmaci per le urgenze a causa dell'ampio numero di pazienti trattati e delle molte malattie e condizioni morbose eterogenee che devono essere curate in tale ambiente. A causa di ciò, il rischio di errori riguardanti i farmaci

in questo contesto è molto elevato, come dimostrato dagli errori riportati attraverso il programma MEDMARX. L'ospedale, in questo caso, ha rilevato una media di un errore al mese nel dipartimento di emergenza, il che va a costituire dal 35 al 40% degli eventi annui che portano a danni per i pazienti. Tale caso descrive com'è stata sviluppata, in questo dipartimento di emergenza, la dotazione di farmaci a disposizione degli operatori, considerando altresì le pratiche di una conservazione e di una prescrizione esente da rischi. Questo caso può essere applicato ai sistemi di stoccaggio sia automatizzati sia non automatizzati. Inoltre, esso può essere applicato al controllo dei farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno del dipartimento di emergenza.

Problema: Nell'istituire un sistema di stoccaggio per il dipartimento di emergenza, devono essere affrontati i seguenti aspetti: 1. stabilire adeguatamente se la dotazione soddisfa i bisogni dei pazienti del servizio, sviluppando un prontuario di farmaci specificamente destinato a tale servizio; 2. svolgere un'attività efficace di prevenzione dei rischi sorvegliando tali farmaci; 3. sviluppare un processo efficace per aggiungere e togliere farmaci dalla dotazione del dipartimento di emergenza.

Implementazione: Servendosi del sistema informativo ospedaliero si sono raccolte informazioni sui pazienti che giungono nel dipartimento di emergenza, nonché sulle malattie e le varie condizioni morbose più frequentemente rilevate in tale contesto (traumi, polmonite, sindromi dolorose gravi, asma, infarto acuto del miocardio, ictus). Si è istituita una verifica dei farmaci dispensati o addebitati al dipartimento di emergenza attraverso il sistema di fatturazione della farmacia o il sistema di distribuzione automatizzata dei farmaci, per raccogliere informazioni sui farmaci utilizzati in tale ambito. Di tutto l'elenco dei farmaci, i primi 200-300, per quanto riguarda il volume di uso, sono stati scelti come punto di partenza. È stato aggiunto all'elenco un quantitativo dei farmaci standard di emergenza, conservati di routine nei carrelli per le emergenze, insieme ad altri farmaci necessari in diverse situazioni di emergenza. L'elenco è stato quindi completato e convalidato formalmente da una commissione di esperti, che comprendeva medici del dipartimento di emergenza, traumatologi, otorinolaringoiatri e altri specialisti, insieme al direttore medi-

co del programma di gestione degli antibiotici dell'ospedale, al medico responsabile della P&TC, ai farmacologi e al direttore del servizio di prevenzione dei rischi della farmacia e, infine, al direttore del servizio infermieristico del dipartimento di emergenza. L'elenco definitivo di questi farmaci in carico al dipartimento di emergenza è stato quindi esaminato per evidenziare eventuali problemi relativi alla prevenzione dei rischi, questioni riguardanti i farmaci con confezioni simili o con nomi simili, questioni relative alla miscelazione, alla conservazione e alla prevenzione dei rischi legati all'uso di fiale multidose. Esempi di cambiamenti nella dotazione di farmaci del dipartimento di emergenza sono la rimozione della nifedipina in capsule da 10 mg, che aveva sollevato preoccupazioni circa la prevenzione dei rischi, a causa di una segnalazione dell'ISMP che raccomandava l'abbandono del suo uso nei casi di crisi ipertensive; la sostituzione con fiale di enalapril da 2 ml (1,25 mg/ml) per iniezione; la rimozione della prometazina in forma iniettabile, poiché associata ad effetti indesiderati da farmaci, presso l'ospedale. Sono stati eliminati anche antibiotici che rappresentavano dei duplicati terapeutici, come le gocce oculari di gatifloxacina e moxifloxacina. Le iniezioni di aminofillina sono state rimosse in quanto non più farmaci di prima scelta per le crisi di asma acute. Eventuali future integrazioni della dotazione del dipartimento di emergenza dovranno essere convalidate da una revisione della farmacia e della P&T seguendo lo stesso processo illustrato sopra.

Valutazione: Come risultato di quest'iniziativa riguardante i farmaci in dotazione al dipartimento di emergenza, si è registrata una riduzione del 50% del numero di errori al mese e una riduzione del 50% del numero di eventi indesiderati ogni anno, che abbiano prodotto danni ai pazienti. Ciò ha comportato, inoltre, una migliore soddisfazione quanto alla disponibilità dei farmaci, com'è stato osservato dai medici e dagli infermieri dello stesso dipartimento di emergenza.

BIBLIOGRAFIA

1. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP technical assistance bulletin on hospital drug distribution and control, 2005. Internet: http://www.ashp.org/s_ashp/bin.asp?CID=6&DID=5463&DOC=FILE.PDF (ultima consultazione: maggio 2007).
2. Joint Commission Resources. Medication management. In: 2006 Hospital accreditation standards. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2006; pp. 217-36.
3. Rich D. New JCAHO medication management standards for 2004. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61: 1349-58.
4. Centers for Medicare & Medicaid. US Department of Health and Human Services. 42 CFR Part 482. Medicare and Medicaid Programs [Proposed Rules]. *Federal Register*, 70: 15266-15274. Mar. 25, 2005.
5. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP statement on the pharmacist's responsibility for distribution and control of drug products. In: Deffenbaugh JH, ed. *Practice standards of ASHP 1996-97*. Bethesda (MD): AHSP, 1996.
6. Santell JP, Hicks R, Cousins D. Medication errors in emergency department settings. [Abstract of meeting presentation. Journal article.] ASHP Summer Meeting 61, Jun. 2004.
7. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines: minimum standard for pharmacies in hospitals. *Am J Health Syst Pharm* 1995; 52.
8. Accession Number, 36 - 12606, Pickren JS, Bleak TR, Sunrise Hospital and Medical Center & Sunrise Children's Hospital, 3186 South Maryland Parkway, Las Vegas (NV) 89109 USA. Internet: scott.pickren@nv.columbia.net. Medication sample dispensing program in a pediatric emergency department. ASHP Midyear Clinical Meeting. 34 (Dec): p P-175D, 1999.
9. Thompson CA. Technology helps patients with emergency room prescriptions. *Am J Health Syst Pharm* 2003; 60: 2559-60.
10. Cummings RO, Hazinski F. Guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Current*, Fall 2000; pp. I1-I384.
11. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1993; 50.
12. Drug Enforcement Administration, US Department of Justice. Pharmacist's manual. An information outline of the Controlled Substances Act of 1970, Apr. 2004. http://www.deadiversion.usdoj.gov/pubs/manuals/pharm2/2pharm_manual.pdf (ultima consultazione: maggio 2007).
13. Duke Enhancing Pediatric Safety. Study packet for the correct use of the Broselow Pediatric Emergency Tape™. <http://dukehealth1.org/deps/broselow.asp> (ultima consultazione: maggio 2007).
14. ISMP Quarterly Action Agenda; Jul-Sep. 2002.
15. ISMP Quarterly Action Agenda; Jan-Mar. 2004 and also the JCAHO website (<http://www.jcaho.org/>)

- under the 2006 FAQ about Goal 3 Questions about Goal #3.
16. DeVita M, Hillman K, Bellomo R. Medical emergency teams. Implementation and outcome measurement. New York: Springer, 2006.
 17. Institute for Safe Medication Practices. FDA Name Differentiation Project. <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20010901.asp?ptr=y> (ultima consultazione: maggio 2007).
 18. AOA Accreditation Requirements for Healthcare Facilities, 2000-2001.
 19. American Society of Health-System Pharmacists Council on Professional Affairs. ASHP guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. *Am J Health Syst Pharm* 2000; 57: 150-69.
 20. ASHP Technical Assistance Bulletin on Hospital Drug Distribution and Control. Technical Assistance Bulletin, approved Mar. 20, 1980. Revised Nov. 1981.
 21. Occupational Safety and Health Administration, US Department of Labor. Hazard Communication. Foundation of Workplace Chemical Safety Programs. Internet: <http://www.osha.gov/dsg/hazcom/MSDSenforcementInitiative.html> (ultima consultazione: maggio 2007).
 22. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on surgery and anesthesiology pharmaceutical services. *Am J Health Syst Pharm* 1999; 56: 887-95.
 23. Santell JP. USP Drug Safety Review. Radiology department. Source of serious med errors. *Drug Topics Health-System Edition*. Aug. 23, 2004.
 24. Santell JP. Be aware of errors in radiology. *US Pharm* 2005; 3: 64-6. http://uspharmacist.com/index.asp?show=article&page=8_1453.htm (ultima consultazione: maggio 2007).
 25. Thompson CA. Pharmacist review not always needed for oral contrast media, JCAHO says. American Society of Health-System Pharmacists, Jun. 8, 2005. http://www.ashp.org/s_ashp/article_news.asp?CID=167&DID=2024&id=11156 (ultima consultazione: maggio 2007).
 26. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP medication safety alert. Survey of automated dispensing shows need for practice improvements and safer system design. Huntingdon Valley, PA: ISMP, Jun. 16, 1999.
 27. American Society of Consultant Pharmacists. ASCP statement on the return and reuse of medications in long-term care facilities. Alexandria (VA): American Society of Consultant Pharmacists; Jul. 1996.
 28. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on the safe use of automated medication storage and distribution devices. *Am J Health Syst Pharm* 55: 1403-7, 1998.
 29. Pathways for Medication Safety. Strategies for leadership, assessing bedside bar coding readiness, Section 3.1, Putting Bar Coding Into Context. http://www.medpathways.info/medpathways/tools/content/3_1.pdf (ultima consultazione: maggio 2007).
 30. Ragan R, Bond J, Major K, et al. Improved control of medication use with an integrated bar-code-packaging and distribution system. *Am J Health Syst Pharm* 2005; 62(10): 1075-9.

3 • MANTENERE I FARMACI IN CONDIZIONI DI SICUREZZA

Possedere un modo efficace per garantire la sicurezza dei farmaci è un obiettivo di qualsiasi struttura sanitaria. Il dipartimento di farmacia è responsabile del mantenimento delle condizioni di sicurezza ottimali. Secondo gli standard della Joint Commission (Joint Commission Medication Management; MM), i farmaci devono essere conservati in modo adeguato ed esente da rischi in tutta la struttura (MM.2.20). Un elemento di performance (element of performance, EP) stabilisce che i farmaci devono essere tenuti al sicuro, in accordo con la strategia della struttura, con le leggi e i regolamenti vigenti, in modo tale che persone non autorizzate non possano accedere ai farmaci stessi. Un altro EP richiede che le sostanze controllate siano conservate in modo da evitarne l'uso improprio e conformemente alle leggi e ai regolamenti statali e federali.¹ Fattore chiave, sotto questo aspetto, è la normativa del Controlled Substances Act (21 U.S.C. §§ 801-971), che obbliga all'istituzione di un sistema atto a «scoprire e investigare l'uso non autorizzato di sostanze controllate prodotte legalmente».²

Definizione di sicurezza dei farmaci

La definizione che la Joint Commission sceglie per «sicurezza» include l'affermazione che «siano prese ragionevoli misure per evitare il furto da parte di individui non autorizzati».³ Ciò comprende, con riferimento allo standard MM.2.30, i farmaci e/o altri presidi per le emergenze che si trovino nelle aree destinate alla cura dei pazienti. I Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) interpretano

l'espressione *farmaci al sicuro* – nel caso degli ospedali – come «farmaci tenuti sotto chiave, in una stanza con porta fornita di serratura o sotto costante sorveglianza da parte di un operatore sanitario». Un ospedale convenzionato con Medicare è legato all'interpretazione CMS, che, inoltre, non si limita alle sostanze controllate e ai farmaci per l'emergenza, ma comprende tutti i farmaci, compresi quelli non soggetti a prescrizione.⁴ Per soddisfare una condizione di Medicare per la convenzione, ovvero la 482.25(b)(2), gli ospedali devono pertanto soddisfare anche lo standard MM.2.30.^{5,6}

Importanza della sicurezza dei farmaci

Data la stretta interpretazione degli standard relativi alla sicurezza dei farmaci, non sorprende che le questioni inerenti alla conservazione ed alla sicurezza, soprattutto quando correlate ai carrelli per l'emergenza e ai campioni di farmaci, continuino a rappresentare una delle principali ragioni di richieste di miglioramenti (requirements for improvement, RFIs) riguardo all'uso dei farmaci negli ospedali, e siano tra i quesiti più frequentemente formulati alla Joint Commission a proposito degli standard MM. Tutto ciò richiama l'importanza della distribuzione, della conservazione della sicurezza dei farmaci.

Sia il furto di sostanze controllate, sia i sistemi usati dagli ospedali per il monitoraggio e la sorveglianza di tali sostanze, sono stati studiati in modo esteso. La ricerca indica che almeno il 64% di tutti gli ospedali ha subito la sottrazione illecita di farmaci.⁷ Negli ospedali con oltre 100 letti, tale percentuale può superare il 76%.⁷ Poiché non tutti gli eventi fraudolenti sono scoperti, è ragionevole concludere che questi numeri presentano la realtà in modo sottodimensionato. Gli ospedali più grandi possono andare incontro a incidenti più frequenti riguardo alla sottrazione di farmaci, poiché essi hanno più farmacie, più unità infermieristiche e altro personale medico coinvolto nella distribuzione di sostanze controllate; un'altra ragione consiste nell'aumento del numero di localizzazioni delle scorte a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno.

Coloro che esaminano le frodi e investigano sui furti affermano che il furto da parte degli impiegati è «fuori controllo», citando delle cifre recenti della U.S. Chamber of Commerce, secondo cui gli impiegati sottraggono approssimativamente beni per un valore di 400

miliardi di dollari ogni anno.⁸ Secondo un rapporto, è stimabile che il valore in dollari della sottrazione di sostanze controllate legittime, immesse nel mercato nero, raggiunga quello del crack, della cocaina e dell'eroina messe insieme.⁹ Un'indagine effettuata da Ernst & Young ha rivelato che la percentuale di furti può avvicinarsi al 90% su scala nazionale.⁸ Il problema ha attratto anche l'attenzione degli ordini dei farmacisti, che hanno affrontato il problema dei furti interni.¹⁰ Inoltre questi furti non avvengono solamente nella farmacia, ma possono essere commessi da chiunque abbia accesso ai farmaci.

La questione della sottrazione di sostanze controllate è un problema che tutti gli ospedali devono fronteggiare, con vastissime implicazioni legali e mediche. Il fenomeno assume diverse forme, come il semplice furto, il furto per sostituzione, il furto pianificato e la terapia insufficiente erogata ai pazienti.¹¹

Inoltre, non riuscire a prendere le misure appropriate per evitare la sottrazione dei farmaci può dar luogo a rilevanti rischi finanziari e legali e avere delle ripercussioni sull'immagine dell'organizzazione. Fra il 1993 e il 2002, la percentuale degli episodi riportati dai mezzi di comunicazione, concernenti la sottrazione dei farmaci, è aumentata del 200% per coloro che li prescrivono, del 150% per coloro che li erogano, del 132% per i furti nelle farmacie, e del 1800% per quanto riguarda i furti attraverso i canali di recapito. Nel 2001, il Georgetown University Medical Center è stato coinvolto in cause legali per un valore di 2 miliardi di dollari dopo che un impiegato dell'ospedale ha posto centinaia di pazienti a rischio di contagio da HIV, virus epatici e altri virus, utilizzando, al posto di siringhe sterili, quelle già usate per narcotici.¹³ Lo University of Maryland Medical Center ha perso le tracce di quasi 8000 dosi di OxyContin (ossicodone cloridrato a rilascio prolungato) e ha avuto una multa di 500.000 dollari da parte della U.S. Drug Enforcement Administration (DEA) per irregolare tenuta dei registri.¹⁴

Questi episodi stanno diventando più frequenti. Nel 1996 la Harvard University dovette addivenire a una transazione per 775.000 dollari, quando un impiegato sottrasse sciroppo alla codeina, facendo sì che la DEA scoprisse dei problemi legati alla sicurezza. Nel 2000, la NCS HealthCare of Indiana addivenne a una transazione per 7,85 milioni di dollari. Nel 2002 il Memorial Hospital of Salem County, nel New Jersey, concordò una penale col governo federale a seguito della mancanza di un adeguato tracciamento dei farmaci prescritti. Le

sottrazioni di farmaci possono comportare anche rischi per i farmacisti; quando il paziente ruba, può essere perseguito il farmacista.¹⁵

Requisiti e indagini della Joint Commission

L'obiettivo degli standard della Joint Commission per la sicurezza dei farmaci consiste nel garantire che le organizzazioni possiedano procedure ben definite per controllare i farmaci, dalla loro preparazione alla somministrazione al paziente. Secondo gli standard per la sicurezza dei farmaci, si tratta di un problema che l'organizzazione deve affrontare in modo complessivo, piuttosto che far capo a uno specifico dipartimento o a un determinato soggetto: la farmacia o il farmacista, ad esempio. La Joint Commission si attende che le organizzazioni, nello sviluppo e nella messa in atto del criterio di utilizzo dei farmaci, seguano un processo collaborativo che coinvolga molti operatori sanitari.

Secondo l'American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), la responsabilità del farmacista quanto alla sicurezza dei farmaci si estende a tutto il contesto servito, che comprende le farmacie satelliti (per i ricoverati e per i pazienti ambulatoriali, incluse le farmacie che servono il pubblico generale), le sale di emergenza, le strutture chirurgiche, le sale travaglio e le sale parto (nonché le aree correlate, come le sale di risveglio), l'anestesia, la medicina nucleare, la radiologia, le aree di dialisi, gli ambulatori e le aree trattamento (compresa la chirurgia), le strutture di terapia respiratoria, i centri di rifornimento e di sterilizzazione, le banche del sangue, le unità di terapia intensiva, le strutture per il cateterismo cardiaco, le aree di ricerca e tutte le altre aree in cui vengono utilizzati dei farmaci. Il farmacista dev'essere responsabile delle strategie di uso dei farmaci e dell'ispezione di routine di tutti gli stock, «anche se non sia possibile la diretta custodia e distribuzione dei farmaci».¹⁶

Sebbene molte strutture possiedano strategie relative alla sicurezza dei farmaci, la Joint Commission ritiene che in molti casi sussistano problemi di aderenza alle norme. Durante un'indagine della Joint Commission, sono stati esaminati gli standard di sicurezza riguardanti diverse attività, descritte qui in termini generali. Le attività specifiche variano in base al tipo di organizzazione presa in esame. I lettori possono consultare, per ulteriori informazioni relative alle loro organizzazioni, la pertinente *Joint Commission Accreditation Process Guide*.

L'osservazione è una delle attività generali riguardanti tutte le organizzazioni. Esaminando l'erogazione dell'assistenza e conducendo colloqui nel contesto dell'assistenza ai pazienti, chi indaga può rendersi conto di come il controllo dell'organizzazione si rifletta realmente sulle strategie e le procedure concernenti la sicurezza dei farmaci. Ciò è particolarmente importante nell'ambito della nuova metodologia che utilizza degli operatori per tracciare i processi. Gli ambienti visitati negli ospedali comprendono le unità di ricovero, i servizi di emergenza, i servizi ambulatoriali e altre sedi. I luoghi visitati nelle strutture di lungodegenza come pure nell'ambito di unità e programmi riguardanti condizioni patologiche subacute e la demenza, comprendono tutte le aree di ricovero e di trattamento. Nel caso di organizzazioni di assistenza domiciliare, sono effettuate visite a domicilio.

In ciascun contesto, gli ispettori osservano e possono porre domande riguardo a come l'organizzazione:

- Implementa un sistema per il dosaggio dei farmaci somministrati.
- Garantisce che i farmaci per le emergenze siano coerentemente disponibili, controllati e posti al sicuro.
- Assicura che l'erogazione e la preparazione dei farmaci sia adeguatamente controllata.
- Per quanto riguarda i farmaci per la ricerca, esercita un controllo sulla loro erogazione, e quando è il caso smaltisce tali farmaci.
- Garantisce che i farmaci portati dai pazienti nell'ambito delle strutture siano tenuti e usati in condizioni di sicurezza.
- Offre servizi di farmacia quando il dipartimento di farmacia è chiuso o, comunque, non utilizzabile.
- Garantisce che i farmaci specialistici siano inclusi nei kit di farmaci per le emergenze.
- Controlla che l'uso dei campioni di farmaci sia esente da rischi, anche nelle strutture affiliate all'ospedale e in pronto soccorso.

Durante le visite ai servizi di farmacia, gli ispettori osservano le condizioni in cui i farmaci sono tenuti al sicuro e interrogano il personale di farmacia. Gli ispettori possono formulare domande riguar-

do a tutti gli argomenti evidenziati sopra. Durante il giro nella struttura clinica, l'ispettore si occupa anche della sicurezza dei farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno (nelle cliniche o nelle unità di ricovero), nella farmacia e nelle aree per la conservazione dei farmaci per le emergenze. Nell'ambito dell'area della farmacia e del magazzino l'ispettore valuterà i registri, i veicoli per la consegna e le aree di conservazione. Nel caso delle farmacie delle strutture di lungodegenza oppure di terapia domiciliare, gli ispettori, quando è il caso, visiteranno tutte le aree che riterranno opportune.

Caso n. 1

Dopo aver preso in esame gli standard della Joint Commission riguardanti la conservazione e la sicurezza dei farmaci, un farmacista si rende conto che l'organizzazione non soddisfa tutti i requisiti: vale a dire, i farmaci e i prodotti chimici utilizzati per preparare le dosi non sono accuratamente etichettati in modo che le etichette riportino il contenuto, le date di scadenza e le avvertenze, come richiesto dallo standard MM.2.20, EP 7.

Azioni intraprese. Le discrepanze riguardanti i narcotici devono essere verificate di routine. Sebbene non vi sia la definizione precisa dei tempi, è in genere raccomandato che tutte le discrepanze siano risolte in una data unità entro il termine di ciascun turno, quando tutte le persone potenzialmente coinvolte in un episodio di discrepanza sono ancora di turno per permettere gli opportuni controlli. Gli ospedali, qualche volta, compiono l'errore di cambiare i metodi di conteggio dei narcotici e il processo di definizione delle discrepanze, semplicemente perché esso è automatizzato. L'automazione rende solo più facile identificare le cose in maniera tempestiva. Prima dell'automazione la pratica infermieristica generalmente dettava la regola secondo la quale il personale non poteva andare a casa fino a che la discrepanza non fosse risolta. Questi alti livelli di affidabilità devono essere mantenuti anche con l'automazione.

In ultimo, la farmacia è responsabile dell'uso dei narcotici nell'ambito dell'ospedale. Come tale, la farmacia deve verificare giornalmente ogni report di discrepanza, per garantire che ciascuna unità infermieristica risolva le discrepanze in una maniera tempestiva. Inoltre, la farmacia deve controllare il modo in cui le discrepanze vengono risolte. Spesso il personale che usa strumenti automatici ha l'opzione di scegliere la voce «non risolvibile», oppure possono

esservi dei campi a testo libero che permettano di indicare la stessa cosa. Sebbene la segnalazione riguardante la discrepanza mostri che essa è stata affrontata in maniera tempestiva, il fatto che essa non sia stata in realtà risolta può essere correlato alla sottrazione di farmaci. Qualsiasi report di discrepanze ancora aperto dopo 24 ore dev'essere portato all'attenzione del dirigente infermieristico o di un funzionario amministrativo infermieristico adeguato.

Caso n. 2

Un infermiere firma, presso un dispensatore automatico, certificando lo smaltimento di residui di narcotici da parte dell'infermiere che li ha somministrati. Il secondo infermiere, in seguito, lascia l'area prima dell'effettivo smaltimento. L'ospedale è stato perseguito per il fatto che è mancata una seconda persona che testimoniassse l'avvenuto smaltimento.

Azioni intraprese. Questa pratica è più frequente di quanto non si creda e rappresenta un'opportunità rilevante per la sottrazione di farmaci. La convalida di un collega, atto apparentemente privo di particolare significato, offre un importante elemento di barriera all'interno del sistema. Quando uno degli infermieri non è presente a dimostrare l'adeguato smaltimento di un farmaco, l'altro infermiere potrebbe tenere per sé la dose parziale. Un'altra pratica comune consiste nell'utilizzare questa dose parziale come dose per il successivo paziente, il che consente al soggetto dipendente da narcotici di tenere l'intera fiala intatta per sé, quando avrà bisogno di una successiva dose.

L'amministrazione dell'ospedale dev'essere consapevole dell'importanza di questa semplice procedura e preparata a disciplinarla in modo adeguato. Ciò richiederà il coinvolgimento dell'amministrazione del settore infermieristico, del dipartimento legale e del dipartimento risorse umane. Non seguire questa strategia comporta la segnalazione al dipartimento risorse umane per un'azione disciplinare.

STRATEGIE PER IL MANTENIMENTO DELLA SICUREZZA DEI FARMACI

Una periodica rassegna della letteratura può offrire alle organizzazioni la possibilità di formulare migliori strategie, in modo che possano essere superate specifiche difficoltà di conservazione e di sicu-

rezza. Le strategie qui presentate riguardano tre ampie aree: la prima area è relativa alle questioni inerenti ai sistemi, la seconda è relativa alle questioni riguardanti la conservazione dei farmaci e la terza alle problematiche riguardanti l'effettivo uso dei farmaci.

Segue un elenco di alcune delle questioni legate alla sicurezza dei farmaci, di cui ci siamo occupati in questo libro:

- Come garantire la sicurezza delle forniture di farmaci.
- Come garantire la sicurezza delle aree destinate alla conservazione dei farmaci.
- Strategie dell'organizzazione riguardanti l'accesso alla farmacia nelle ore di chiusura.
- L'uso degli armadietti per la notte e dei carrelli destinati ai turni di chiusura della farmacia.
- Il ruolo del personale nel mettere al sicuro e controllare i farmaci.
- Come garantire la sicurezza durante l'erogazione dei farmaci e la loro restituzione.
- La sicurezza delle sostanze controllate.
- La sicurezza dei campioni di farmaci.
- L'uso di sistemi automatici di erogazione.
- Come garantire la sicurezza e l'accessibilità dei farmaci per le emergenze servendosi di scatole e carrelli specifici.
- Come garantire la sicurezza e l'accessibilità dei farmaci contenuti in kit traumatologici, in carrelli per il dipartimento di emergenza e in confezioni specialistiche.
- Come garantire la sicurezza e l'accessibilità dei farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno.
- Come garantire la sicurezza dei farmaci appartenenti al paziente o a lui prescritti.

Valutazione della sicurezza dei farmaci da parte dell'organizzazione

Per garantire un controllo più efficiente ed efficace delle quantità di farmaci conservati, sia la Joint Commission sia l'ASHP raccomandano che le organizzazioni valutino la loro aderenza agli standard, quanto ai controlli degli acquisti, dell'inventario, dei quantitativi a disposizione degli operatori, dell'uso delle apparecchiature automati-

che, dei processi di verifica e di revisione, vigilando, inoltre, sulla consapevolezza di una strategia volta alla risoluzione dei problemi e sull'aderenza alla stessa.^{1 18}

- Le scorte variano tra un minimo e un massimo?
- Lo spazio per ciascun prodotto è diminuito?
- Si esegue un controllo di routine dei farmaci scaduti o in eccesso?
- Vengono utilizzati i sistemi di scambio, quando servono (carrelli, unità da scaffale, scatole)?
- Gli inventari dei farmaci al di fuori della farmacia (come le unità infermieristiche, le sale di emergenza, le sale operatorie, le sale di risveglio) sono controllati?
- Esiste un elenco approvato dei farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno?
- Le aree sono controllate mensilmente per valutare se vi sono farmaci in eccesso o scaduti?

Controllo dell'inventario degli acquisti: gli inventari sono controllati nelle aree di distribuzione?

Caso n. 3

Il responsabile degli acquisti di una farmacia voleva sottrarre farmaci a costo elevato per rivenderli abusivamente. Si era reso conto di essere la sola persona che ordinava e che riceveva i farmaci, senza che esistesse un controllo riguardante tutti i farmaci ordinati. Di conseguenza, effettuava un secondo ordine, per ulteriori quantitativi, che sottraeva immediatamente dopo l'arrivo. Aveva concluso che, se la seconda documentazione fosse stata fuori posto, nessuno l'avrebbe mai cercata.

Azioni intraprese. La sottrazione di farmaci non narcotici sta diventando più frequente, poiché oggi i farmaci a costo elevato possono essere venduti al mercato nero. Numerosi esempi di distribuzione illecita, scoperti dalla polizia, sono stati riportati anche dai mezzi d'informazione. Gli artefici di questa distribuzione sono spesso impiegati di farmacie di ospedali, in cui i sistemi di controllo dell'inventario sono, generalmente, meno evoluti rispetto alle farmacie al dettaglio. Nei grandi ospedali, le scorte sono conservate in molti luoghi e, pertanto, non è sempre facile il tracciamento dell'utilizzazione dei farmaci.

Per aumentare la capacità di individuare queste situazioni, gli ospedali devono sviluppare diversi sistemi di controllo e di verifica contabile. Semplici misure possono consistere nel fatto di disporre che i farmaci siano ricevuti da un soggetto differente da quello che li ordina. Gli ordini devono essere sottoscritti in modo indipendente dal personale di gestione e confrontati con le fatture che pervengono, allo scopo di individuare eventuali discrepanze. La maggior parte dei fornitori, oggi, permette di monitorare gli ordini on-line. Il personale di gestione deve controllare con regolarità gli acquisti, per verificare se vi siano ordini duplicati in un giorno e rilevare la natura dei farmaci del secondo ordine, quando questo è stato effettuato. I sistemi di monitoraggio devono far sì che il personale sia in grado di confrontare il numero delle dosi del prodotto fatturate con il numero delle dosi ordinate. Questo farà emergere eventuali casi in cui l'ospedale stia acquistando più dosi di quelle fatturate, il che potrebbe far pensare a una sottrazione.

I soggetti che vengono scoperti a sottrarre farmaci non narcotici devono essere immediatamente licenziati e denunciati alle autorità di polizia.

Materiali non utilizzati e sottrazione illecita: il sistema di distribuzione considera tutte le dosi dispensate?

L'organizzazione deve verificare quanto segue, nel valutare la propria efficacia nel contrastare le sottrazioni illecite di farmaci:

- Si tratta in tutti i casi di farmaci non utilizzati restituiti alla farmacia?
- Sono state esaminate le richieste multiple per dosi smarrite?
- Esiste un sistema di tracciamento per monitorare il numero delle dosi smarrite e la frequenza degli episodi di smarrimento?
- Le sottrazioni di sostanze controllate sono state ridotte a un valore minimo?
- Le quantità di sostanze controllate acquistate sono state confrontate con le quantità dispensate?
- Le quantità di sostanze controllate dispensate sono state confrontate con le quantità somministrate e annotate nelle cartelle dei pazienti?

- Esiste un registro di carico e scarico per le sostanze controllate negli ambienti operatori e nelle sale di risveglio?
- Esistono controlli per ridurre al minimo le quantità residuali dei farmaci per somministrazione endovenosa?
- La farmacia è un luogo sicuro di lavoro?
- Esistono serrature?
- Il numero delle chiavi è limitato?

Caso n. 4

Una farmacia che non aveva preventivamente confrontato gli acquisti di farmaci rispetto al loro uso ha deciso di condurre una verifica. La farmacia aveva rilevato che per dei farmaci di costo elevato le dosi acquistate erano significativamente superiori alle dosi utilizzate. Un'investigazione segreta scoprì una rete di distribuzione che operava nella farmacia, sottraendo farmaci ad alto costo, ma scarsamente controllati, per rivenderli al mercato nero.

Azioni intraprese. Una scoperta di questa rilevanza deve essere notificata alla polizia locale. Il dipartimento ospedaliero per le risorse umane e l'ufficio legale devono essere contattati per gestire le azioni susseguenti richieste dalle autorità. Tutte le azioni intraprese dal dipartimento della farmacia devono essere documentate, finché la loro memoria è fresca.

I registri esaminati devono essere posti al sicuro, poiché non è raro che il personale gestionale della farmacia sia chiamato in giudizio per deporre, con necessità di portare prove a supporto della testimonianza fornita.

Questioni relative ai sistemi, in relazione alla sicurezza dei farmaci

Gli standard della Joint Commission richiedono che le organizzazioni garantiscano che la preparazione e l'erogazione dei farmaci siano adeguatamente controllate. Le organizzazioni devono possedere delle strategie e delle procedure che coprano il controllo dei farmaci a partire dalla loro acquisizione e fino alla somministrazione ai pazienti (esempi di strategie di questo genere possono essere trovate nell'Appendice 3, disponibile online all'indirizzo http://www.sifo-web.it/pubblicazioni/monografie_07-01.asp). L'organizzazione stessa deve stabilire come controllare i farmaci. Tradizionalmente, gli

ospedali tengono i farmaci controllati in farmacia. Oggi, molti ospedali utilizzano un approccio multidisciplinare.

Caso n. 5

Attraverso conversazioni di routine con il fornitore, la farmacia è venuta a sapere che un medico, all'interno dell'ospedale, ha preso accordi con lo stesso fornitore per ordinare dei farmaci in modo indipendente, con recapito direttamente presso la clinica, aggirando la farmacia. Lo staff clinico aveva spiegato al fornitore che il nuovo sistema migliorava il controllo indipendente e la gestione dei tempi di consegna e che ciò era stato deciso in collaborazione con la farmacia. Un'investigazione e una verifica da parte del dipartimento di farmacia rivelò che i farmaci erano stati, in realtà, sottratti.

Azioni intraprese. Il dipartimento di farmacia deve controllare la distribuzione di tutti i farmaci utilizzati nell'ospedale. Tutti i settori dell'ospedale sono governati dalla licenza della farmacia ospedaliera e devono trovarsi sotto la giurisdizione della farmacia stessa. Sebbene possa essere allettante, per un clinico, avere un'indipendenza nella fornitura di farmaci, ciò è anche una tentazione per la sottrazione illecita. Può essere una cosa legittima, sotto un certo profilo, che i farmaci siano consegnati direttamente presso la clinica, ma ciò può essere raggiunto attraverso un rapporto col fornitore, comunque sottoposto al controllo della farmacia. Molti fornitori consentono ai clienti di ordinare farmaci da consegnare direttamente alla struttura dove lavora il cliente. Tuttavia gli ordini di acquisto e le fatture sono elaborati attraverso il controllo della farmacia. Se il sistema è progettato in modo tale che a una struttura particolare vengano addebitate le discrepanze, vi sarà maggior incentivo per garantire l'accuratezza della gestione delle forniture dei farmaci. Se non si desidera, invece, una consegna diretta, si deve informare chiaramente il fornitore che qualsiasi farmaco recapitato a strutture diverse dalla farmacia non sarà pagato e che, continuando questa pratica, si mette in pericolo il rapporto di clientela.

Tutte le organizzazioni devono esercitare un effettivo controllo, gestendo opportuni sistemi di tracciamento per garantire la sicurezza dei farmaci. Ad esempio, se un infermiere, che utilizza un carrello per portare dei farmaci a un paziente, lascia tale carrello nei corridoi senza chiuderne la serratura mentre si reca nella stanza del paziente, il carrello rimane alla mercé di chiunque voglia fermarsi a prendere

una manciata di farmaci. Questo non è un sistema controllato. Devono essere operanti dei meccanismi per garantire la sicurezza dei farmaci e tracciare tutte le loro variazioni. Spesso gli ispettori chiedono di vedere un elenco delle discrepanze risolte oppure una stampata di tutte le discrepanze ancora aperte, per valutare se ad esse verrà data una soluzione in maniera tempestiva e conforme alla strategia globale prescelta.

Garantire una fornitura sicura di farmaci non significa necessariamente tenerli tutti sotto chiave. Ad esempio, i farmaci preparati per l'uso da parte di un anestesista o di un infermiere abilitato per la pratica in anestesia, sono posti sul carrello per anestesia della sala operatoria, mentre i soggetti abilitati vanno a prendere il paziente e lo portano nella sala stessa. Alcuni possono ritenere che questi farmaci non si trovino in condizioni di sicurezza, in quanto non sono in un contenitore chiuso a chiave, né sotto sorveglianza continua. Tuttavia, questi farmaci sono al sicuro perché sono disponibili solo per il personale della sala operatoria. In assenza di prova contraria, cioè finché non vi siano casi di abuso di farmaci, di uso improprio o di sottrazioni illecite, questa pratica è considerata sicura e si ritiene che i farmaci siano esenti da rischio.

Caso n. 6

Verifiche di confronto, eseguite di routine, del registro dell'accesso ai narcotici dell'armadietto automatico in sala operatoria hanno evidenziato che, per praticità, i medici firmavano i moduli relativi alle loro necessità di narcotici, con riferimento al primo paziente e, successivamente, usavano i farmaci su vari pazienti. Le dosi rimaste non erano restituite fino al giorno successivo e questa mancanza di una documentazione accurata dei quantitativi residui rendeva difficile fare il conto del numero totale di milligrammi utilizzati nei pazienti.

Azioni intraprese. Questa pratica è a volte osservata nelle aree pediatriche, quando medici in buona fede non desiderano sprecare farmaci che potrebbero essere somministrati a un altro paziente. Poiché i pazienti pediatrici richiedono solamente piccole quantità rispetto alle dosi standard per adulti, c'è generalmente un significativo eccesso. Sebbene l'intento sia buono, tale pratica può esporre l'ospedale a un rilevante rischio finanziario per inosservanza dei regolamenti, tanto che molti ospedali sono stati citati dal CMS per frode. Poiché la maggior parte dei sistemi di addebito automatico è

progettata per addebitare tutto il prodotto al paziente al quale esso è stato prescritto, con firma del medico, il CMS considera le pratiche di cui sopra una frode qualora parte di un farmaco che è stato addebitato a un paziente sia utilizzata per un altro paziente. Le multe, in questi casi, possono superare i 10 milioni di dollari e la pratica può comportare, per l'ospedale, dei rischi di status e di immagine. Questa pratica deve essere monitorata attentamente con il supporto dell'amministrazione dell'ospedale. Devono essere eseguite delle verifiche di routine sulla documentazione relativa ad un'unità, ponendo a confronto le dosi somministrate in tale unità con le dosi per le quali i medici hanno firmato l'apposito modulo. Ciò rivelerà se delle dosi formalmente attribuite a un paziente sono state usate per un altro paziente. Le verifiche documentali possono, inoltre, far emergere l'esistenza di dosi formalmente destinate a un paziente, ma mai somministrate.

Nel contesto dell'assistenza domiciliare, in cui i farmaci sono di proprietà del paziente, essi raramente sono conservati in modo sicuro o sotto chiave. Durante la valutazione iniziale, un infermiere domiciliare deve considerare se il paziente o qualche membro della sua famiglia sia a rischio di abuso di farmaci. Qualora ciò possa rappresentare un problema, l'infermiere potrebbe consigliare di limitare le forniture di farmaci e potrebbe visibilmente contare i farmaci consegnati, di fronte ai familiari del paziente, dopo ciascuna visita, allo scopo di aumentare la loro consapevolezza del fatto che qualcuno stia sorvegliando le forniture di farmaci. La sicurezza di tutte le sostanze controllate è una questione molto importante. I residui e le forniture di sostanze controllate devono essere smaltiti dai familiari o da chi si occupa del paziente a domicilio, secondo le istruzioni fornite dall'infermiere domiciliare. Se la farmacia riceve in restituzione dei quantitativi, questi devono essere smaltiti in base ai regolamenti.

Caso n. 7

Un paziente, malato terminale, richiedeva alte dosi di narcotici per la terapia palliativa; di conseguenza il paziente non poteva attendibilmente ricordare quanto farmaco era stato somministrato. Fu scoperto che i membri della famiglia aumentavano le richieste di prescrizione del farmaco che, in seguito, veniva sottratto.

Azioni intraprese. Il problema delle sottrazioni a domicilio è difficile da affrontare e da contrastare. Esistono le seguenti possibilità:

- Dispensare il farmaco con piccoli incrementi, in modo tale che sia possibile tracciarne più strettamente l'utilizzazione.
- Avere un infermiere domiciliare che somministri la terapia di base contro il dolore e che successivamente tenga traccia con attenzione delle altre dosi.
- Offrire una pompa a infusione endovenosa, che sia in grado di generare un rapporto di utilizzazione confrontabile con il rifornimento di farmaco.
- Identificare un membro della famiglia su cui poter riporre fiducia, affinché questi si faccia carico di gestire tutti i farmaci.

Sicurezza dell'area di conservazione dei farmaci

In termini di sicurezza, l'*area di conservazione dei farmaci* ha un significato ampio. Nel contesto ospedaliero essa comprende non soltanto la farmacia principale dell'ospedale e le farmacie satelliti, ma anche le cliniche, le unità infermieristiche e qualsiasi altro luogo in cui i farmaci sono conservati o utilizzati.

Tutte queste aree, di solito, sono di competenza del direttore della farmacia o del farmacista responsabile, sebbene possano essere presenti anche altri responsabili. La direzione dell'organizzazione stabilisce chi è responsabile della sicurezza delle aree in cui si conservano i farmaci. Nondimeno, gli standard di pratica professionale della farmacia richiedono che il farmacista sia coinvolto nella sicurezza dei farmaci, indipendentemente da dove questi sono conservati o dove sono utilizzati.

Caso n. 8

Una persona in cerca di farmaci ha adocchiato un armadietto dispensatore automatico in un'area lontana che non era immediatamente visibile al personale ospedaliero. L'armadietto era soggetto a adeguate misure di sicurezza relative alle limitazioni di accesso, comprendenti una password e un metodo biometrico di identificazione. La persona in questione, tuttavia, si era accorta che, in quella localizzazione così lontana, l'armadietto non era, per intero, monitorato dalla video sorveglianza o dai sensori di pressione. Di conseguenza, l'armadietto fu semplicemente prelevato e portato via.

Azioni intraprese. Quando i dispensatori automatici sono localizzati in aree remote, non continuamente visibili dal personale, i responsabili della gestione devono considerare alcune precauzioni circa il monitoraggio. Precedenti di sottrazione di farmaci, caratteristiche sociali locali e la stessa possibilità di portare l'armadietto fuori dall'ospedale senza attraversare aree frequentate da molte persone, sono fattori da tenere in considerazione. In numerose aree urbane, gli ospedali hanno denunciato il furto di interi armadietti. Di conseguenza, in molti casi, oggi si installa un sistema di video sorveglianza o si utilizzano mezzi per fissare l'armadietto a parete. Fissare l'armadietto al pavimento o togliere le rotelle sono semplici deterrenti. In taluni casi, sono stati inclusi dei sensori di pressione che fanno scattare un allarme sonoro o mandano un segnale agli addetti alla sicurezza o alla farmacia nei casi in cui l'armadietto venga mosso.

Nelle organizzazioni non dotate di una farmacia propria, la farmacia che ha in appalto il servizio o altri dipartimenti, come il servizio infermieristico e l'amministrazione, sono responsabili della sicurezza delle aree di conservazione dei farmaci. Nel senso più ampio, tali aree comprendono anche i portabagagli usati dagli infermieri domiciliari per trasportare i farmaci di emergenza, laddove ciò sia permesso dalle leggi statali. Queste ultime in genere obbligano ad applicare misure di sicurezza (come i sigilli per i farmaci) e a rispettare dei requisiti per la conservazione (dei metodi di controllo della temperatura, ad esempio).

Nelle organizzazioni di lungodegenza, la conservazione dei farmaci è controllata dal personale della struttura e monitorata da farmacisti consulenti, attraverso ispezioni mensili. I carrelli per i farmaci sono, in queste organizzazioni, l'area di conservazione più comunemente utilizzata. Come nel contesto ospedaliero, i carrelli sono chiusi con serratura quando gli infermieri somministrano i farmaci ai ricoverati. Forniture extra di farmaci, grandi quantitativi e farmaci non confezionati, come i prodotti per somministrazione endovenosa, sono conservati negli appositi magazzini, generalmente localizzati in prossimità di ciascuna medicheria.

Aree sicure

La Joint Commission ha ritenuto che in determinate aree debba essere elettivamente garantita la sicurezza. I farmaci in una qualsiasi

di tali aree non devono essere tenuti sotto chiave, purché l'accesso all'area sia controllato. Generalmente, queste aree comprendono le unità di terapia intensiva e le sale operatorie, se i visitatori possono accedere a tali zone solamente durante determinate fasce orarie in cui l'entrata e l'uscita sono osservate e controllate da personale ospedaliero. Nelle ore di chiusura l'area è inaccessibile al pubblico.

Gli standard della Joint Commission richiedono che le farmacie siano abbastanza sicure da non essere accessibili a personale non autorizzato, che potrebbe illegalmente asportare dei farmaci o adulterarli. Uno stretto controllo dell'accesso alla farmacia prevede che tutti i reali punti di accesso alla farmacia stessa siano conformi a quelli registrati secondo le normative vigenti e siano chiusi con serratura, a meno che non sia presente il farmacista. Specifici requisiti da rispettare comprendono i seguenti punti:

- I farmaci controllati appartenenti alla Tabella II, soggetti alle norme del Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act, devono essere conservati in un armadietto di solida costruzione dotato di doppia serratura.
- I farmaci che richiedono refrigerazione devono essere conservati in un frigorifero all'interno di un'area chiusa a chiave, oppure il frigorifero deve essere chiuso con serratura o, infine, deve esservi un contenitore chiuso all'interno del frigorifero, legato a quest'ultimo.
- Quando vengono usati i carrelli, essi devono almeno avere un sistema a singola serratura.
- Nelle organizzazioni di lungodegenza, nelle unità per la cura della demenza e negli ospedali, la sicurezza dei farmaci conservati è mantenuta con attenzione per evitare che i pazienti con demenza accedano ai farmaci stessi.
- Le leggi federali proibiscono la consegna di narcotici attraverso le poste degli Stati Uniti, sebbene i servizi privati di consegna, e perfino i taxi, siano mezzi accettabili.

La sicurezza dei farmaci prescritti deve essere uno dei punti del piano di gestione della sicurezza dell'ospedale, che a sua volta deve disporre che il furto e la sottrazione siano soggetti a notifica. Se la sicurezza dei farmaci diventa un problema, ci si attende che l'organizzazione intraprenda delle specifiche azioni di prevenzione.

Nell'ambito dell'assistenza domiciliare, le farmacie possono essere dei reparti a sé stanti (ad esempio una farmacia di prodotti per infusione) o possono far parte di un'altra struttura (un'agenzia di cura domiciliare, una clinica, un ospedale e così via). L'area della farmacia che contiene i farmaci soggetti a prescrizione non è accessibile al pubblico ed è chiusa con una serratura ogni volta che il farmacista si assenta. Solamente un farmacista abilitato può accedere all'area. Questi requisiti si applicano anche alle farmacie dei reparti di lungodegenza. Le farmacie delle strutture di terapia domiciliare e di lungodegenza devono dimostrare un'adeguata sicurezza in base alle leggi e ai regolamenti applicabili. Ad esempio, tra le altre cose, esse devono avere una lista di farmacisti che possiedono le chiavi, una procedura per ottenere le chiavi quando un farmacista ha terminato il proprio lavoro e una descrizione delle situazioni che richiedono la sostituzione delle serrature.

Caso n. 9

Il personale di nuova nomina, nell'ambito dei servizi di sicurezza o di parcheggio, ignorava che i permessi di «accesso globale» codificati nei tesserini magnetici di diversi membri del personale non includessero l'accesso alla farmacia. Di conseguenza, diversi pulitori, medici e amministratori accedevano senza autorizzazione alle aree della farmacia che utilizzavano un sistema elettronico (senza chiavi). Verifiche di routine dei report di accesso a tali aree rivelarono che un pulitore era entrato in una farmacia satellite nelle ore di chiusura. L'ambiente non era dotato di personale presente 24 ore al giorno.

Azioni intraprese. Il responsabile di gestione della farmacia deve controllare di routine i report di accesso alla farmacia, per identificare ingressi non autorizzati. Occasionalmente, quest'esame permette di individuare del personale che si reca abusivamente in aree ad accesso limitato dopo la chiusura, per svolgere attività illecite.

La tipica farmacia ospedaliera presenta due o tre punti di accesso, tra cui l'area del banco di servizio, l'entrata per il personale e la porta di accesso per le forniture. In alcuni casi, l'ingresso per il personale e la porta di accesso per i fornitori coincidono. Ciascuno di questi punti di accesso deve essere sottoposto a misure di sicurezza. L'ospedale può decidere di riconsiderare il progetto del bancone della farmacia e le pareti. Il bancone può essere progettato in modo che una persona non possa scavalcarlo. In modo simile, le pareti potrebbero

estendersi attraverso lo spazio al di sopra del controsoffitto, per prevenire i furti con scasso. Per scopi di sicurezza molti ospedali non identificano la farmacia con una segnaletica.

L'accesso principale alla farmacia non è legato solo alla questione dei meccanismi di chiusura efficace, ma serve anche a creare una tracciabilità degli ingressi: la registrazione di chi entra, a che ora e in quale data. La verifica delle tracce degli ingressi è estremamente importante per le aree di conservazione di farmaci negli ospedali, anche nelle unità satelliti e nelle strutture decentrate. Può essere molto utile, inoltre, nel monitoraggio delle attività in ore in cui il personale non è di turno nelle farmacie che funzionano 24 ore su 24. In molti stati gli infermieri o loro supervisori possono avere le chiavi ed accedere alla farmacia dell'ospedale quando questa è chiusa. Come stabilito in MM.4.50, quando ciò è consentito, l'accesso deve essere strettamente controllato.

In quanto area sensibile dal punto di vista della sicurezza, la farmacia ospedaliera deve possedere un piano scritto e completo che specifichi le strategie di controllo dell'accesso, nonché le procedure e le misure preventive di sicurezza. Il piano deve considerare quanto segue (vedere anche l'Appendice 3, all'indirizzo http://www.sifo-web.it/pubblicazioni/monografie_07-01.asp, dedicata alla procedura riguardante le sostanze controllate):

- Le ore di operatività.
- Le responsabilità riguardo alle chiavi, alle carte di accesso e alle combinazioni delle serrature.
- I controlli fisici di sicurezza.
- Le responsabilità degli impiegati riguardanti i controlli dell'accesso.
- La posizione del personale e/o le operazioni di sicurezza necessarie per i singoli individui, in funzione dell'accesso alla farmacia.
- Il trasporto dei farmaci.
- L'erogazione dei farmaci.
- L'aderenza alle procedure di controllo.
- Che cosa fare in caso di furto.
- Lo smaltimento delle sostanze controllate.
- Le procedure di notifica degli ammanchi.
- I segni di sottrazione di farmaci.

- Il personale responsabile di cambiare le serrature e le combinazioni in determinate condizioni.

Sebbene molte di queste procedure di sicurezza siano obbligatorie per legge, la struttura è responsabile della progettazione e dell'implementazione di misure per garantire la prevenzione dei rischi e la sicurezza dell'area. Di particolare rilievo è il problema dell'accesso, nelle ore non di turno, alle farmacie non operative 24 ore su 24. Le organizzazioni devono considerare attentamente i problemi di sicurezza dell'accesso nel contesto dei progetti e delle piantine, inviate agli uffici competenti, riguardanti le aree di pertinenza della farmacia. Ad esempio, i confini di una farmacia per lungodegenza comprendono lo spazio dedicato all'ufficio? In questo caso, il dirigente dell'ufficio, che, di solito, non è un farmacista abilitato, potrebbe non avere accesso al proprio ufficio nei fine settimana e nelle ore serali, quando non sia presente un farmacista. Sebbene ad alcuni infermieri sia consentito l'accesso fuori orario a una farmacia ospedaliera, a nessuno tranne che al farmacista abilitato è consentito l'accesso (ovvero, il possesso delle chiavi) a una farmacia di strutture per assistenza domiciliare, per lungodegenza o ad altri tipi di farmacia, in base alle leggi e regolamenti vigenti. I confini di una farmacia possono essere dunque modificati, con l'approvazione delle autorità competenti, quando necessario, allo scopo di escludere le aree dell'ufficio.

Serrature. Il sistema a doppia serratura è una misura comune di controllo dell'accesso. Questo sistema può riguardare due differenti serrature con chiave, un sistema di lettura di due carte per l'accesso, oppure una combinazione di un accesso con tesserino e di una serratura con chiave convenzionale. I sistemi a doppia serratura per il controllo dei narcotici, obbligatori nella maggioranza degli stati, sono considerati una pratica standard in farmacia. Nelle aree sottoposte alle misure di sicurezza o chiuse con chiavi, come la farmacia stessa e la sala operatoria, viene utilizzata solamente una serratura, poiché l'altra serratura è già di pertinenza dell'area in cui si trovano queste strutture. Nelle aree di conservazione dei farmaci non controllate con serrature, come le unità infermieristiche, è raccomandato un sistema a doppia serratura. Le farmacie delle strutture di lungodegenza, generalmente, conservano i farmaci della Tabella II in un particolare armadietto chiuso con serratura, ma tengono le sostanze controllate

nei normali scaffali della farmacia, in quanto le farmacie stesse sono chiuse con serrature.

Molti farmacisti, oggi, usano un sistema senza chiavi per le principali aree della farmacia e per le aree di conservazione dei farmaci, come le medicherie. Questi sistemi senza chiavi sono basati, di solito, sull'uso di tessere o di un tastierino su cui si digita il numero di identificazione personale. Il vantaggio del sistema consiste nel fatto che l'accesso è più facilmente limitato e che il sistema registra la data e l'ora dell'accesso da parte di un determinato individuo (il che non è consentito dalle serrature con chiave). Questo, infatti, sta diventando rapidamente lo standard di sicurezza richiesto dagli ordini dei farmacisti, in quanto è più sicuro rispetto alla chiave tradizionale. I sistemi senza chiavi consentono di tracciare l'ingresso in ciascuna area, di ridurre il tempo richiesto per l'uso delle chiavi e di minimizzare il rischio creato dal fatto di consegnare un set di chiavi a ciascun infermiere.¹⁹

In alternativa, alcuni ospedali hanno installato sistemi che richiedono agli infermieri di inserire una password o un codice personale in un tastierino apposito, per accedere alle aree di conservazione dei farmaci. Ciascun infermiere cui è consentito l'accesso all'armadietto riempie un modulo di autorizzazione e riceve un codice di accesso. I codici di accesso sono immessi nel sistema della farmacia presso cui sono conservati i dati dell'utente e i codici. Il sistema lascia una traccia completa per la verifica, rendendo in grado l'organizzazione di monitorare gli accessi.

Non vi sono sostituiti per un sistema di controllo degli accessi basato su computer, che permette l'ingresso a persone autorizzate durante i periodi consentiti e registra tutti i tentativi di attivazione durante i periodi non consentiti. Ad esempio, un impiegato della farmacia che lavora dal lunedì al venerdì, durante il giorno, non sarebbe in grado di usare un codice di accesso o un sistema biometrico per accedere di notte o durante i fine settimana.

Allarmi. Vi è una vasta diffusione di allarmi che segnalano sia intrusioni sia emergenze nelle aree di conservazione, di erogazione e di preparazione dei farmaci. È evidente la necessità di un allarme per le intrusioni nel caso di un'area chiusa durante alcune ore del giorno. Tuttavia vi sono anche dei momenti, nelle farmacie operative 24 ore su 24, in cui il personale non è effettivamente presente. In questi casi,

l'esistenza di un allarme relativo a eventuali intrusioni può aiutare a garantire che nessuno abbia avuto accesso e magari stia attendendo, all'interno, il ritorno del personale (ad esempio quando un farmacista lascia la farmacia per recarsi in un'unità infermieristica).

Nei reparti che sono in grado di fronteggiare l'insorgere di problemi di sicurezza, spesso sono installati allarmi da panico o da violenza presso il bancone della farmacia, presso le aree di lavoro lontane e nelle zone in cui si trovano i narcotici. In queste aree, tali allarmi non solo forniscono mezzi efficienti per richiedere aiuto, ma servono anche come elemento di assicurazione per il personale. Tuttavia deve essere anche preso in considerazione il modo in cui vengono attivati questi allarmi. Essi non devono trovarsi in un punto in cui un membro del personale possa facilmente attivarli per errore.

Gli allarmi sono molto importanti per le aree di conservazione dei narcotici, particolarmente nel caso delle aree principali della farmacia destinate a tale uso. Gli allarmi che registrano il momento in cui sono attivati o disattivati, sono molto utili per aiutare a tracciare chi ha avuto accesso all'area nel momento considerato.

Alcuni sistemi di allarme sono progettati per apparire spenti quando, invece, sono accesi e viceversa. Essi offrono un ulteriore livello di sicurezza per gli impiegati, poiché un intruso non saprà se l'impiegato ha acceso o ha spento l'allarme nel momento in cui ha richiesto l'aiuto.

Televisori a circuito chiuso (Closed-circuit television, CCTV).

Secondo la disposizione del progetto o delle aree considerate, possono esservi buone applicazioni per i sistemi CCTV, come parte della protezione della farmacia. Le tre aree primarie in cui collocare telecamere CCTV sono la finestra del servizio principale (a contatto col pubblico), l'area narcotici e il punto d'ingresso per il personale e/o per le merci. Nel primo punto, la telecamera funziona come un deterrente e può servire a osservare i momenti in cui il personale non si trova alla finestra perché sta svolgendo altri compiti; un sensore installato insieme alla telecamera o un campanello di servizio può allertare il personale nel caso che qualcuno al bancone richieda attenzione. Una seconda telecamera mantiene il controllo sul corridoio che si trova al di fuori della porta per il personale o per i fornitori e le merci, permettendo al personale che sta per uscire dalla farmacia di vedere se vi è una qualche attività sospetta nel corridoio.

Le telecamere con lenti a punta di spillo consentono la collocazione in aree in cui la mimetizzazione è importante, come, ad esempio, nell'area relativa ai narcotici. Invece, altre telecamere più grandi e più visibili possono fungere da deterrente in ambienti quali, ad esempio, la finestra al bancone di erogazione dei farmaci. L'uso di CCTV è assai raccomandato per il deposito principale dei narcotici. In realtà, le misure di sicurezza che un'organizzazione deve prendere per i narcotici devono estendersi molto oltre la norma. Gli Ordini dei farmacisti sottolineano l'importanza e la grande priorità della sicurezza dei narcotici. Un'attrezzatura CCTV deve consentire la registrazione di tutte le riprese di ogni telecamera, possibilmente per un periodo esteso. È desiderabile, ma non sempre necessario, un generatore di ora e data a seconda degli obiettivi del sistema CCTV. Il piano di controllo degli accessi deve comprendere un programma di permanenza della registrazione di almeno 72 ore prima di un nuovo uso dei supporti.

La finestra di servizio. La finestra di servizio è il punto in cui avvengono molte transazioni riguardanti i farmaci negli ospedali, sia che il servizio sia destinato solo ai ricoverati, sia che esso si rivolga anche al pubblico generale. La finestra di servizio deve essere protetta da una vetrata in materiale acrilico per difendere il personale da assalti o rapine, con piccole aperture che facilitino la comunicazione e il passaggio di oggetti di esigue dimensioni. Per oggetti grandi può essere installato un dispositivo controllato con sportello rotante. Se la finestra della farmacia non viene utilizzata durante una parte del giorno, deve essere chiusa da uno sportello di metallo o di legno pesante.

È consigliabile che non vi sia alcuna porta di accesso alla farmacia localizzata in sede immediatamente adiacente alla finestra di servizio, salvo che vi sia una parete posta tra la porta e la finestra, in modo da non permettere la vista. Ciò aiuta a evitare che un eventuale rapinatore o ladro veda qualcuno uscire dalla porta e lo possa costringere a rientrare nella farmacia.

Accesso alla farmacia nelle ore in cui il personale non è in servizio

Negli ospedali, le strategie che regolano l'accesso ai farmaci quando la farmacia è chiusa vengono sviluppate e approvate, in collaborazione, dal dipartimento di farmacia, dal personale infermieristico, dal

personale medico e dall'amministrazione e devono soddisfare le leggi e i regolamenti vigenti. Queste strategie stabiliscono che i farmaci necessari possono essere prelevati da un'area sicura fuori dalla farmacia (ad esempio un carrello o un armadietto specificamente destinati agli orari di chiusura della farmacia) da un infermiere incaricato e adeguatamente formato. All'interno degli ospedali, soggetti espressamente incaricati sono abilitati a portar via i farmaci da un'area limitata della farmacia in assenza di un farmacista. Un caposala è abilitato ad accedere alla farmacia per i farmaci che non siano conservati in un armadietto o in un carrello destinato agli orari di chiusura. Un farmacista autorizzato controlla tutte le prescrizioni relative ai farmaci preparati e dispensati quando la farmacia è chiusa.

Lo standard MM.4.50 stabilisce che l'organizzazione deve possedere un sistema per fornire, in modo sicuro, i farmaci di cui i pazienti hanno bisogno quando la farmacia è chiusa. L'aderenza a questo standard è valutata stabilendo se sono soddisfatti i criteri che seguono:

- La struttura è dotata di un processo per la fornitura di farmaci ai pazienti che ne hanno bisogno quando la farmacia è chiusa.
- Quando operatori sanitari che non siano farmacisti possono, in base alle leggi e regolamenti vigenti, ottenere farmaci dopo la chiusura della farmacia, si applicano i seguenti standard di sicurezza:
 - L'accesso è limitato a una serie di farmaci approvati dalla struttura. Questi farmaci possono essere conservati in un armadietto per la notte, in un apparecchio di distribuzione automatica o in una parte limitata della farmacia.
 - L'accesso ai farmaci è consentito solamente a soggetti (prescriventi oppure infermieri) specificamente designati e addestrati.
 - Sono implementate procedure di controllo di qualità (come un ulteriore controllo indipendente da parte di un soggetto diverso oppure una verifica secondaria compresa nel sistema, come quelle basate su codici a barre) allo scopo di evitare errori nel ritiro di farmaci.
 - La struttura fa in modo che un farmacista qualificato si renda disponibile sia su chiamata sia presso un'altra

localizzazione (ad esempio, presso un'altra struttura che abbia una farmacia in servizio 24 ore su 24) allo scopo di rispondere a domande o di fornire farmaci oltre il limite di accessibilità per il personale non di farmacia.

- Il processo viene valutato su base permanente, per individuare i farmaci che vengono richiesti di routine e le cause delle richieste di accesso alla farmacia nell'orario di chiusura.
- Vengono implementati dei cambiamenti, secondo le necessità, per ridurre il numero delle volte che operatori sanitari non farmacisti prelevano farmaci nell'orario di chiusura della farmacia.

Caso n. 10

Le procedure di accesso a una farmacia comprendevano il permesso, a un amministratore infermieristico di turno, di accedere alla farmacia nelle ore di chiusura per prelevare i farmaci necessari. La procedura di uscita permetteva di documentare quali farmaci erano stati prelevati, in modo che potesse essere compiuto un controllo retrospettivo. Gli operatori della farmacia sospettavano che non tutti i farmaci fossero annotati nell'apposito modulo e, dunque, installarono un sistema nascosto di sorveglianza. Le videoregistrazioni rivelarono che l'amministratore infermieristico, durante il proprio accesso legittimo alla farmacia, sottraeva farmaci di costo elevato, su cui era esercitato un basso livello di controllo.

Azioni intraprese. L'installazione di un sistema di sorveglianza deve essere fatto con il supporto dei dipartimenti risorse umane, dell'ufficio legale e di quello per la sicurezza. Deve essere reso chiaro che il sistema ha lo scopo di rivelare eventuali sottrazioni illecite di farmaci, in modo che possano essere intraprese le adeguate azioni legali. Qualora si identifichi una sottrazione illecita, i dipartimenti sopra citati procederanno di conseguenza.

In base allo standard MM.4.50, la Joint Commission richiede alle organizzazioni di prevedere un sistema per fornire i farmaci in modo esente da rischi, per soddisfare i bisogni dei pazienti quando la farmacia è chiusa. Le linee guida ASCP stabiliscono che l'ingresso di routine alla farmacia, nelle ore di chiusura, da parte dei non farmacisti (degli infermieri, ad esempio) per accedere ai farmaci dev'essere fortemente scoraggiato; tale accesso deve essere ridotto al minimo ed

eliminato quando possibile. Per le situazioni di emergenza in cui sia necessario l'ingresso di un non farmacista, devono essere operanti delle strategie e delle procedure per un accesso sicuro ai farmaci da parte del personale che riceve l'autorizzazione telefonica di un farmacista di turno.¹⁶ Tali strategie devono permettere un prelievo limitato dei farmaci più comunemente necessari in queste situazioni; i farmaci devono essere in confezioni adeguate a dose singola e deve essere tenuto un registro di tutte le dosi prelevate. Tale registro deve contenere la data e l'ora in cui i farmaci vengono prelevati, una descrizione completa dei prodotti, il nome dell'infermiere autorizzato che ha effettuato il prelievo e il nome del paziente.²⁰

Negli ospedali, alcuni impiegati possono avere sia l'autorizzazione ad entrare nella farmacia di notte, sia una ragione legittima per farlo (ad esempio, un caposala notturno). In tali casi, può esservi una ragione di preoccupazione riguardo alla prevenzione dei rischi per questa persona, come pure per la responsabilità dell'azione. Il personale della sicurezza spesso è incaricato di accompagnare nelle aree della farmacia tali membri, compreso il personale di manutenzione di emergenza. Su orientamento della farmacia, il personale della sicurezza è sensibilizzato sugli aspetti importanti della sicurezza della farmacia stessa.

Caso n. 11

Una farmacia incominciò a ricevere dei rapporti in cui si segnalava che le somministrazioni di morfina in siringhe, in pazienti di una particolare unità, sembravano non essere sufficientemente potenti quanto agli effetti del farmaco. I pazienti lamentavano la persistenza del dolore dopo la somministrazione delle dosi. Una valutazione del contenuto rivelò la presenza di soluzione fisiologica. All'ispezione si scoprì che il contenitore era stato aperto, il farmaco era stato estratto e sostituito con soluzione fisiologica. Non era facilmente individuabile la manomissione del contenitore esterno.

Azioni intraprese. In collaborazione con l'amministratore infermieristico competente, dovevano essere ricontrollati i report per identificare coloro che avevano avuto accesso allo stock a partire dall'ultima sua reintegrazione. Dovevano essere verificati i ritorni o gli accessi frequenti. Nelle unità in cui il farmaco è usato di frequente, è improbabile che esso sia rimosso dalla giacenza per un lungo periodo di tempo senza l'identificazione di una discrepanza. In tali casi, la

sottrazione può avvenire, probabilmente, in bassi volumi, ma con frequenza. Nelle unità in cui l'uso del farmaco è scarso, è più facile limitare la lista di coloro che hanno avuto accesso al farmaco. In tali casi è probabile che la sottrazione sia avvenuta solo una volta.

Altre indicazioni da considerare per esaminare i casi di ipotesi di sottrazione riguardano:

- Il personale che accede all'armadietto dispensatore ma che non è incaricato di lavorare nell'area quel giorno. Ciò comprende gli infermieri che si spostano da un'unità a altre unità ma che non sono incaricati per il giorno considerato, nonché gli infermieri che accedono all'armadietto in orari in cui i loro turni di incarico dimostrano che non sono operativi.
- Infermieri che accedono all'armadietto e lasciano l'area di lavoro in breve tempo.
- Personale che accede all'armadietto e cancella la transazione.
- Personale che compie l'inventario dell'armadietto. I dirigenti qualche volta commettono l'errore di controllare solamente i report dell'erogazione dei farmaci quando cercano di indagare su casi di ipotesi di sottrazione. Le attività di inventario mostreranno solamente il rapporto complessivo di tutte le attività, che deve essere anch'esso ricontrollato.

Coloro che sottraggono quantitativi di farmaci, se sono furbi, porteranno con sé confezioni già aperte per metterle nell'armadietto, firmeranno l'uscita dei farmaci e sostituiranno la fornitura con il prodotto nelle confezioni aperte. Controllare grandi quantità di prodotti qualche volta permetterà di identificare questo tipo di sottrazione. Spesso, tuttavia, le confezioni aperte provengono da insiemi di dosi già utilizzate in precedenza e, pertanto, i conti torneranno. Per colpire questi illeciti è necessaria, in genere, una videosorveglianza.

In tutti contesti diversi degli ospedali come, ad esempio, le strutture di lungodegenza, di assistenza domiciliare e le altre farmacie, le leggi statali proibiscono l'accesso fuori orario da parte di chiunque non sia un farmacista.

Armadietti per la notte e carrelli da usare negli orari di chiusura della farmacia. Gli ospedali utilizzano armadietti per la notte e carrelli da usare negli orari di chiusura della farmacia allo scopo

di evitare di rendere necessario che dei non farmacisti entrino in farmacia quando questa è chiusa. L'uso di macchine automatizzate sta diventando sempre più frequente. Esse limitano l'accesso ai farmaci attraverso codici di accesso o identificazioni biometriche come le impronte digitali e possono registrare ora e data in cui qualcuno preleva i farmaci nonché i nomi dei pazienti cui tali farmaci sono destinati.

Quando, per tali armadietti, si utilizzano codici di accesso, dev'essere garantita la sicurezza di tali codici. È necessario che gli utenti sottoscrivano i moduli riservati, che dovranno essere conservati in una sede sicura. Tutti gli utenti devono immediatamente cambiare la loro password dopo l'accesso iniziale e devono farlo anche di routine, in seguito, a intervalli predeterminati. Inoltre, l'elenco dell'accesso degli impiegati deve essere sistematicamente controllato, insieme ai dirigenti infermieristici, allo scopo di identificare il personale che può aver già terminato il periodo di impiego. Sebbene offrano molti vantaggi, gli armadietti e i carrelli contenenti i farmaci di uso comune in dosi e in quantità necessarie, devono essere chiusi con serrature per un'erogazione priva di rischi.

Caso n. 12

Il conteggio di controllo dei narcotici era notevolmente alterato nell'armadietto dispensatore automatico di una particolare unità. Attraverso il controllo completo dell'accesso e dei registri di utilizzazione non si poté rivelare alcun elemento di tendenza che permettesse di formulare ipotesi.

Fu installata una telecamera nascosta con obiettivo a punta di spillo sopra la macchina e furono inoltre controllati di nuovo i nastri video registrati. Fu scoperto che un impiegato della farmacia aveva avuto accesso a un codice principale di automazione ed era in grado di rimuovere il retro della macchina ed asportare i farmaci senza effettuare il login.

Azioni intraprese. L'installazione di un sistema di sorveglianza doveva essere effettuato con il supporto dei dipartimenti risorse umane, dell'ufficio legale e di quello per la sicurezza. Doveva essere reso chiaro che il sistema aveva lo scopo di individuare sottrazioni illecite per permettere di intraprendere le opportune azioni di natura legale. Una volta identificata la sottrazione, i dipartimenti di cui sopra avrebbero proceduto di conseguenza.

Ciascuna organizzazione deve sviluppare e provare, in collaborazione con il personale infermieristico, medico e della farmacia, un elenco di farmaci disponibili nelle ore in cui la farmacia è chiusa. I farmaci devono essere scelti tenendo presente la prevenzione dei rischi, limitando, ove possibile, il numero dei farmaci, le loro quantità, le dosi e le dimensioni dei loro contenitori che potrebbero comportare pericoli per i pazienti. Un farmacista abilitato o un tecnico di farmacia devono essere incaricati di reintegrare il carrello o l'armadietto, e il dipartimento di farmacia deve ispezionare i carrelli per l'uso in orari di chiusura della farmacia, nel corso delle ispezioni mensili.

Gli standard operativi per le farmacie delle strutture di lungodegenza, pubblicati dall'American Society of Consultant Pharmacists, stabiliscono che, quando la farmacia è priva di un farmacista, devono essere presi preventivi accordi da parte del farmacista responsabile per l'erogazione di farmaci attraverso l'uso di una farmacia alternativa o di un sistema di erogazione automatica. In assenza di un farmacista, l'inventario della farmacia, se disponibile, deve essere conservato in modo sicuro, con accesso limitato. Solo il personale autorizzato può accedervi. Il farmacista responsabile dovrà, congiuntamente all'adeguata commissione della struttura clinica, redigere degli elenchi di farmaci da includere in tali limitazioni e stabilire chi può avere l'accesso.²¹ Le organizzazioni di lungodegenza, tipicamente, utilizzano contenitori portatili per le emergenze o armadietti per la notte per consentire l'accesso ai medicinali quando la farmacia è chiusa. L'accesso può avvenire solamente con una prescrizione medica specifica.

Comprendere le sottrazioni e i furti

Il personale. Il furto di sostanze controllate o di altri farmaci dalle farmacie e da altre unità, nell'ambito di tutta la struttura clinica, è un importantissimo problema di sicurezza per molte organizzazioni di assistenza sanitaria, come si è notato in precedenza. Sebbene il numero di rapine e di furti con scasso dalle farmacie stia diminuendo, il numero delle sottrazioni fraudolente sta aumentando. Storicamente, le sottrazioni illegali riguardavano le sostanze controllate, ma, recentemente, esse sono aumentate per quanto riguarda i farmaci di costo elevato come i prodotti biologici, che sono immessi in un mercato nero molto redditizio. Dal 1996, ad esempio, quattro uomini sono

stati incriminati per furto e rivendita di oltre 3 milioni di dollari di valore in farmaci, sottratti in due ospedali di Syracuse.²²

Spesso la sottrazione di farmaci può non riguardare un effettivo furto di farmaci da una farmacia ma, piuttosto, la sottrazione dall'uso per il paziente. In questa categoria di crimini, nessun farmaco è effettivamente mancante, di per sé. I farmaci sono, semplicemente, utilizzati per scopi differenti dalla loro destinazione naturale. Un infermiere somministra meno farmaco di quanto prescritto, tenendosi il resto. Un medico sostituisce al farmaco della soluzione fisiologica o delle pillole di zucchero. Questa sottrazione di farmaci obbliga il paziente a fare a meno del farmaco che dovrebbe curarlo o alleviargli il dolore.

Caso n. 13

Un'infermiera era stata trovata in stato di semi-incoscienza in un'area destinata all'assistenza ai pazienti, ma senza segni evidenti di una crisi immediata. Un esame successivo ha rivelato molti cerotti di fentanyl applicati al corpo, con una conseguente overdose di farmaco. L'infermiera si era appropriata dei cerotti rimossi dai pazienti e li aveva applicati a se stessa per ricavarne l'azione farmacologica rimanente.

Azioni intraprese. I cerotti di fentanyl stanno diventando oggetto sempre più frequente di sottrazioni illecite. Essi sono, in genere, facili da sottrarre e mantengono la loro potenza dopo l'applicazione al paziente; possono, inoltre, essere nascosti sotto l'abbigliamento. Alcuni ospedali, oggi, richiedono che i cerotti, per i quali è necessaria la compilazione e la sottoscrizione di un modulo, siano applicati alla presenza di un testimone. Il testimone deve osservare anche la distruzione del vecchio cerotto (spesso tagliato in pezzi) e la sua introduzione in un contenitore per aghi.

Un requisito specifico per le strutture di lungodegenza può rendere più facile identificare gli individui che sottraggono indebitamente dei farmaci: la reazione del ricoverato a ciascuna dose dei farmaci prescritti «al bisogno» deve essere documentata dal personale delle strutture di lungodegenza. Se in un particolare turno divengono necessarie dosi eccessive o se un ricoverato non risponde al farmaco in un particolare turno deve sorgere il sospetto di una sottrazione di farmaco.

Tale sottrazione è più difficile da identificare nel contesto dell'assistenza domiciliare. Nondimeno, i furti possono essere ugualmente

scoperti. In un caso gli infermieri domiciliari si accorsero che dovevano scalare la quantità di morfina somministrata per infusione ogni volta che era utilizzata la preparazione effettuata da un certo farmacista. Il personale dell'agenzia di assistenza domiciliare utilizzò un rifrattometro per misurare l'indice di rifrazione della soluzione preparata da quel farmacista per determinarne il contenuto del principio attivo. Il monitoraggio dell'indice di rifrazione di campioni di soluzioni scelti a caso è un metodo eccellente e semplice per prevenire e scoprire le sottrazioni illecite di farmaco. Le organizzazioni di assistenza domiciliare devono essere particolarmente attente alla sottrazione di farmaci da parte del personale che li consegna, specialmente nel caso dei narcotici rimandati presso la farmacia dal paziente.

Il furto di farmaci riguarda soprattutto gli impiegati della farmacia, dai semplici impiegati amministrativi ai farmacisti abilitati. Tuttavia vi sono anche casi in cui il personale dei servizi di consegna, di manutenzione e di pulizia può trarre vantaggio da una situazione incontrollata per accedere illecitamente ai farmaci. Nelle organizzazioni di lungodegenza vi sono farmacisti consulenti che controllano le possibilità di furto dei farmaci.

È essenziale controllare in maniera estesa ed approfondita e valutare la situazione di base di chiunque richieda un impiego nell'organizzazione e, particolarmente, presso la farmacia. I tipi di controlli riguardanti il candidato comprendono quanto segue:

- Conferma dell'identità.
- Verifica del percorso formativo o dei titoli conseguiti.
- Controllo dei dati riguardanti la patente di guida.
- Controllo dei dati penali.
- Test relativi a droghe secondo i criteri stabiliti dalle strategie organizzative o dalla legge.
- Screening richiesti dagli organi sanitari locali o statali o da organi federali.

Nell'ambito del Fair Credit Reporting Act, i datori di lavoro devono avere il consenso firmato da parte degli impiegati, come liberatoria riguardo al controllo dei dati personali. Prima di assumere un farmacista, le farmacie devono cercare le referenze individuali e verificare l'abilitazione alla professione. Nel contesto dell'assistenza sanitaria, uno screening prima dell'assunzione di solito riguarda anche i

test per l'eventuale consumo di droghe e un esame di idoneità fisica. Dopo i controlli, il personale di farmacia diventa una prima linea di difesa contro la sottrazione dei farmaci. Le referenze devono essere controllate, per tutte le categorie di personale, anche nelle organizzazioni di assistenza domiciliare e in quelle di lungodegenza.

Gli standard richiedono, in modo specifico, che gli ospedali formino e addestrino il personale che lavora in aree sensibili per quanto riguarda la sicurezza, nelle pratiche di base legate alla prevenzione dei rischi. Ciò deve essere fatto sia al primo impiego, sia come processo di formazione permanente. Il personale deve essere sempre all'erta riguardo alla condotta di chiunque sia coinvolto nella somministrazione dei farmaci. Gli standard della Joint Commission riguardanti la gestione delle risorse umane (Joint Commission's Management of Human Resources standards) richiedono a tutte le organizzazioni quanto segue:

- Garantire che il personale abbia qualifiche commisurate a definite responsabilità lavorative.
- Orientare il nuovo personale e offrire un addestramento iniziale e adeguate informazioni; valutare la capacità di far fronte a responsabilità professionali connesse con il ruolo assunto.
- Fornire una formazione permanente, un addestramento specifico e altre attività per mantenere e migliorare la competenza del personale.
- Valutare, mantenere e migliorare la competenza dei membri del personale.

Consiglio: le confezioni extra di narcotici preparate dalla farmacia devono essere segnalate presso il dispositivo dispensatore automatico o direttamente nel modulo di somministrazione. I narcotici prelevati con firma dell'infermiere presso la farmacia possono non arrivare a destinazione. Può essere difficile identificare chiaramente questi tipi di sottrazioni illecite.

L'ASHP stabilisce che un numero appropriato di elementi del personale competenti, nonché una farmacia con adeguato personale specifico, sono le chiavi di un efficace controllo dell'uso dei farmaci.²³ Le linee guida ASHP riguardano le competenze del personale di farmacia e i requisiti amministrativi di un dipartimento di farmacia ben

condotto. Le linee guida stabiliscono: «Il personale coinvolto nell'acquisto, nel ricevimento e nel controllo di farmaci deve essere ben addestrato circa le responsabilità e i doveri che gli competono e deve comprendere la natura importante dei farmaci con effetti psicoattivi. Tutto il personale non professionale impiegato presso una farmacia dev'essere selezionato e supervisionato dal farmacista». ²³

Per mantenere la sicurezza, è auspicabile che i farmaci siano consegnati direttamente alla farmacia o ad altre aree di ricevimento pertinenti alla farmacia stessa. Ciò deve essere considerato obbligatorio per le sostanze controllate. Gli ordini relativi a queste sostanze devono essere verificati rispetto a un modello di ordine ufficiale (ove ciò sia applicabile) e rispetto ai moduli d'ordine dell'ospedale. Tutti i farmaci devono essere posti nello stock rapidamente, dopo che sono stati ricevuti, e le sostanze controllate devono essere direttamente trasferite in aree sicure. Le linee guida ASHP stabiliscono che le aree di conservazione devono essere sicure e che tutte le attrezzature utilizzate per conservare i farmaci devono essere costruite in modo tale che questi siano accessibili solo per il personale incaricato autorizzato. ²³

I corrieri utilizzati per le consegne dei farmaci devono essere attendibili e scelti con cura.

Tubi pneumatici, carrelli e cose simili devono proteggere i prodotti farmaceutici dalle sottrazioni illecite dei furti. Tutte le parti del sistema di trasporto devono proteggere i farmaci dalle sottrazioni illecite. Ove necessario, si devono usare serrature ed altri sistemi di sicurezza. Devono essere istituite procedure per un ordinato trasferimento dei farmaci all'infermiere (ad esempio, carrelli o altri supporti non devono arrivare nell'area destinata all'assistenza ai pazienti senza l'infermiere o senza un incaricato che li riceva).

Tutti i farmaci che non sono stati somministrati al paziente devono restare nel carrello per farmaci ed essere restituiti alla farmacia. Solamente i farmaci restituiti in confezioni sigillate non aperte possono essere ripresi in carico dalla farmacia; i farmaci riportati da pazienti esterni non devono essere riutilizzati. La restituzione dei farmaci non è consentita nel contesto della terapia domiciliare. I farmaci consegnati al domicilio del paziente appartengono a quest'ultimo e non possono essere ripresi dalla farmacia dietro restituzione della somma versata o addebitata, anche se la confezione non è stata aperta. I farmaci non utilizzati devono essere smaltiti a domicilio e non restituiti alla farmacia. Questo è particolarmente importante per quanto riguar-

da i narcotici, poiché la sottrazione illecita da parte del personale di consegna dei narcotici non usati mandati in restituzione può essere un problema per le organizzazioni di assistenza domiciliare.

Sostanze controllate. La conservazione e la distribuzione di sostanze controllate deve soddisfare le leggi e i regolamenti pertinenti, compresi quelli della DEA e dello stato. Gli standard della Joint Commission richiedono un'adeguata conservazione, distribuzione e somministrazione delle sostanze controllate, comprese una documentazione idonea e una tenuta dei registri obbligatori per legge. Gli standard, inoltre, richiedono che tutte le organizzazioni effettuino verifiche di congruità contabile riguardo a tali farmaci. Ad esempio, una struttura che non usi un sistema a dosi unitarie deve mantenere un registro separato per controllare i farmaci di Tabella II soggetti alle normative del Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act. Riguardo agli scopi della nostra trattazione, i ricettari della prescrizione dei narcotici devono essere considerati con lo stesso livello di attenzione alla sicurezza che viene riservato ai farmaci. Per ciascuna sostanza di Tabella II, prescritta a un paziente, l'organizzazione può scegliere di tenere le seguenti informazioni in una cartella separata:

- Il nome del farmaco.
- Il numero di prescrizione.
- La quantità ricevuta.
- La data.
- Il nome del paziente.
- La dose.
- La data e l'ora di somministrazione.
- Il nome del medico prescrivente.
- La firma di chi ha somministrato il farmaco.
- Il quantitativo rimasto.

Le linee guida ASHP riguardanti la conservazione delle sostanze controllate dalla farmacia o poste in altre aree di conservazione centrali affermano che le sostanze controllate devono essere tenute chiuse in armadietti o ripostigli solidi e chiusi con serrature sicure. In alternativa, le sostanze controllate, con l'eccezione dei farmaci di Tabella I, possono essere disperse tra le sostanze non controllate, in

modo tale da ostacolare i furti o le sottrazioni illecite. Le sostanze controllate di qualsiasi Tabella, le quali richiedano la refrigerazione, devono essere conservate in frigorifero in un ambiente dotato di serratura, dove sono tenute altre sostanze controllate, oppure all'interno di un frigorifero o in un contenitore con serratura assicurato all'interno del frigorifero stesso (nella farmacia o nell'infermeria).²⁴

Le linee guida ASHP relative alla conservazione delle sostanze controllate in altre aree ospedaliere comprendono quanto segue:²⁴

- Quando le sostanze controllate, tenute come quantitativo a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno, sono conservate nelle unità infermieristiche per lunghi periodi di tempo, devono essere conservate in un luogo solido e chiuso con una serratura sicura.
- I carrelli per farmaci contenenti sostanze controllate devono essere chiusi con serratura se sono utilizzati per la conservazione o se sono lasciati senza sorveglianza presso le unità infermieristiche.

L'ASHP raccomanda una sempre maggiore attenzione dei gestori delle strutture verso i narcotici residui dopo l'uso (ad esempio, porzioni non utilizzate lasciate in siringhe o in fiale) nelle aree chirurgiche, ostetriche e in altre zone dove si svolgono particolari procedure, poiché proprio in tali aree si verificano più spesso incidenti da sottrazione illecita. L'ASHP offre questi consigli per quanto riguarda la sicurezza del sostanze controllate:²⁴

- Utilizzare lo stesso tipo di registro di somministrazione usato per il quantitativo a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno. Esso identifica il farmaco, il medico, l'anestesista, la data, il paziente e riporta l'annotazione effettuata nella cartella del paziente per quanto riguarda i farmaci ricevuti, oltre all'indicazione della particolare sala operatoria.
- Utilizzare lo stesso tipo di dotazioni per la sicurezza impiegate per i farmaci a disposizione presso le unità infermieristiche.
- Non tenere nell'area quantitativi di sostanze controllate. Invece, l'anestesista deve portare nell'area i quantitativi assegnati per ciascuna operazione, parto o altra procedura.

L'anestesista deve mantenere registri appropriati delle sostanze controllate; inoltre, lo stock deve essere reintegrato secondo le necessità.

- Localizzare una farmacia satellite nelle immediate vicinanze delle sale operatorie. Questa farmacia potrebbe contenere forniture eventualmente necessarie di routine per gli anestesisti.
- I farmaci devono essere accompagnati da un modulo sottoscritto dal singolo anestesista prima di ciascun intervento previsto per una certa data.

Caso n. 14

Una revisione delle pratiche relative ai residui dei farmaci narcotici in sala operatoria ha rivelato che, sebbene esistesse una documentazione dei farmaci residui, le siringhe parzialmente utilizzate erano, in realtà, tenute dal medico per uso personale.

Azioni intraprese. La sala operatoria è un'area che dovrebbe essere attivamente monitorata dalla farmacia. Essa è generalmente considerata un'area ad alto rischio e a basso livello di controllo. La percentuale di sottrazioni che si verifica nelle sale operatorie è allarmante. Verifiche sull'uso dei farmaci devono essere condotte sistematicamente e coinvolgere i membri del sistema di gestione dei reparti di anestesia. Le variazioni devono essere registrate in modo incisivo e dev'essere rilevata anche la loro tendenza. Data l'alta probabilità di sottrazioni illecite, molti ospedali hanno una farmacia di sala operatoria, che confronta attivamente la documentazione, firmata da ciascun medico, con la quantità restituita. Il prodotto restituito è, inoltre, ispezionato periodicamente utilizzando un rifrattometro.

Gli standard della farmacia delle strutture di lungodegenza richiedono che le sostanze controllate siano conservate con un sistema a doppia serratura. Gli standard della farmacia per l'assistenza domiciliare richiedono uno stretto controllo del materiale in inventario e un sistema di contabilità relativo ai farmaci controllati della Tabella II.

Gli hospice devono garantire che i farmaci controllati non più necessari al paziente siano smaltiti secondo la normativa statale. I familiari o coloro che si occupano del paziente vengono istruiti sul modo in cui i farmaci controllati devono essere smaltiti e qualsiasi documentazione relativa a tale smaltimento deve essere controllata dal personale dell'ospedale.

Le registrazioni manuali possono essere soggette a falsificazione. Per quelle aree in cui non vi è una documentazione automatica, è consigliato un sistema di annotazione attivo nelle 24 ore. Ciò consente una maggiore efficienza nel tenere la contabilità dei farmaci e nel rilevare le discrepanze entro il turno successivo.²⁵

Farmaci per la ricerca. Gli standard della Joint Commission richiedono che i farmaci per la ricerca e quelli usati negli studi clinici siano soggetti a procedure adeguate di sicurezza. Negli ospedali, la farmacia è responsabile della sorveglianza sulla distribuzione e sul controllo di tutti i farmaci per la ricerca. Le linee guida ASHP stabiliscono che, quand'è conveniente, i farmaci per la ricerca siano conservati in farmacia.²⁶ Quando i farmaci per ricerca sono conservati al di fuori della farmacia, i metodi utilizzati dal ricercatore responsabile di tali farmaci devono essere vagliati dalla farmacia, allo scopo di garantire che la sicurezza dei farmaci per la ricerca soddisfi la normativa federale e statale, nonché gli standard della farmacia stessa. Inoltre, gli standard relativi all'assistenza domiciliare ed alle strutture per lungodegenza richiedono che le organizzazioni sviluppino e mantengano un processo per garantire la sicurezza dei farmaci per la ricerca.

Campioni di farmaci. La sicurezza dei campioni di farmaci può essere un problema particolarmente difficile. I rappresentanti delle ditte farmaceutiche spesso lasciano campioni in luoghi non sicuri, nel tentativo di renderli visibili. I campioni possono far mostra di sé negli ambulatori del pronto soccorso, negli ambulatori medici, nei cassette accanto al letto del malato, nelle unità di terapia intensiva e, in genere, in tutta la struttura clinica. Molti medici sono abituati a fornire ai pazienti campioni gratis e ritengono che questi offrano un modo per acquisire esperienza con un nuovo farmaco, sollevando il paziente da una parte dell'onere finanziario dovuto all'alto costo di tali farmaci.

Tuttavia, la carente sicurezza dei campioni di farmaci può creare molti problemi. Spesso i pazienti o il personale non considerano come sottrazione illecita l'atto di prendere dei campioni di farmaci per farne un uso non autorizzato. Si ritiene comunemente che, poiché i campioni sono stati regalati dalle case farmaceutiche, possano essere utilizzati liberamente. Poiché si tratta di farmaci in genere soggetti a prescrizione, ciò può dar luogo a reazioni indesiderate, nei casi in

cui la terapia non sia adeguatamente valutata in rapporto alla malattia del paziente.

Caso n. 15

Le registrazioni relative al paziente sono state verificate nella sala del pronto soccorso e confrontate con i registri dei campioni di farmaci dispensati. Si sono trovati grandi quantitativi di nuovi antistaminici e broncodilatatori mancanti e non registrati. Un programma di sorveglianza ha rivelato che il personale richiedeva di routine specifici farmaci dai rappresentanti, sottraendoli immediatamente per uso personale.

Azioni intraprese. La soluzione più semplice per evitare futuri casi del genere consisterebbe nel bandire i campioni dalla sala del pronto soccorso. Secondo il bacino di utenza dell'ospedale, ciò può essere fattibile o meno. Un'altra possibilità consiste nell'obbligare i rappresentanti delle case farmaceutiche a riferire alla farmacia prima di lasciare i farmaci. I registri dei campioni di farmaci consegnati e tenuti dalla farmacia sono verificati nelle ispezioni mensili presso le varie unità di terapia. L'amministrazione del pronto soccorso deve essere informata di eventuali variazioni quantitative sospette e dei conseguenti rischi che corre l'ospedale. L'accesso ai campioni di farmaci può essere limitato all'infermiere incaricato o a qualche altro soggetto adeguato.

Consiglio: le liste di utenti devono essere controllate di routine alla ricerca di nomi duplicati. Coloro che abusano del sistema, occasionalmente richiederanno accesso più di una volta utilizzando dei nomi con lievi variazioni. Ciò consente loro di suddividere la sottrazione fra utenti multipli, il che rende gli accessi individuali meno evidenti.

Sistemi di erogazione automatica. Vi sono molti tipi di sistemi di erogazione automatica dei farmaci, sia sul mercato, sia in corso di studio. I vecchi prototipi utilizzavano un sistema automatico di erogazione a dose unitaria presso ciascun letto del paziente; gli altri consentono che i farmaci siano posti nelle unità infermieristiche o in ambienti controllati prima che siano formulate le prescrizioni mediche. La sicurezza è garantita attraverso password elettroniche, identificazioni biometriche o altri mezzi che identificano la persona che preleva il farmaco. Le questioni concernenti la sicurezza e la conservazione

mediante sistemi di erogazione automatica meritano una seria considerazione. Occorre mettere in pratica opportuni accorgimenti per ridurre al minimo le sottrazioni illecite. Moduli riservati devono essere compilati nel caso di apparecchi che non usino identificatori biometrici. Laddove possibile, è meglio implementare l'identificazione biometrica, allo scopo di ridurre la condivisione di password.

Per rilevare eventuali sottrazioni illecite in fase precoce è necessario adottare efficienti sistemi di monitoraggio. Molti sistemi, oggi, hanno la capacità di elaborare dei report che permettono di comparare le quantità riferite ai vari utenti, fornendo confronti statistici completi, con le deviazioni standard. Ciò consente, a chi sorveglia l'utilizzazione dell'apparecchio, di monitorare i comportamenti insoliti e di collaborare con il settore clinico interessato per le indagini o le azioni da intraprendere. Per i sistemi che non hanno questa funzionalità è disponibile del software integrativo.²⁷

I report che vengono generati devono comprendere quanto segue:

- Tutti gli eventi legati all'apparecchiatura: elenco di tutte le attività avvenute in un tempo specificato.
- Addebiti ed accrediti: elencare tutti gli addebiti e gli accrediti (prelievi e restituzioni).
- Carico e scarico: elencare tutte le trascrizioni di carico e scarico.
- Discrepanze: elencare tutte le discrepanze, sia quelle aperte (non risolte) sia quelle chiuse (risolte).
- Discrepanze aperte: elencare solo le discrepanze aperte (non risolte).
- Restituzioni e residui: elencare le transazioni concernenti le restituzioni e i residui.
- Verifica dell'inventario: elencare le transazioni per la verifica dell'inventario. Ciò è utile per confermare che i farmaci siano stati inventariati.
- Attività di inserimento di farmaci: elencare i farmaci reintegrati. Ciò è utile per confermare la reintegrazione dei farmaci delle Tabelle I-V e per stabilire riferimenti tracciando la frequenza delle operazioni.
- Messaggi di servizio: elencare tutti i messaggi di servizio ricevuti dalla consolle per il periodo di tempo e le stazioni specificate.

Inoltre, l'accesso deve essere consentito solamente presso le aree dell'ospedale in cui l'utente lavora. Per utenti che lavorano in aree differenti o che non hanno un'assegnazione specifica, la dirigenza infermieristica deve controllare il report delle attività delle diverse aree pertinenti, per verificare eventuali eccessi abusivi.

Alcuni esperti hanno sostenuto l'uso dell'automazione e dei computer per aiutare a ridurre gli errori concernenti i farmaci e migliorare il processo della loro distribuzione. Molte organizzazioni hanno implementato sistemi automatici come parte della loro distribuzione di farmaci, in uno sforzo di miglioramento. Non vi sono dubbi che una tale misura possa aiutare; tuttavia non bisogna lasciarsi andare a un falso senso di sicurezza per il quale queste soluzioni potrebbero essere considerate la fine di tutti i problemi concernenti l'abuso dei farmaci. Si tratta, certamente, di rimedi costosi, e senza un adeguato progetto, un'appropriata assistenza e una corretta supervisione si possono creare tanti problemi quanti se ne risolvono, spesso moltiplicando le problematiche attraverso la ripetizione.

Un'area di confusione si riferisce a quanto spesso le sostanze controllate, che sono presenti e disponibili nei dispositivi di erogazione automatica, debbano essere sottoposte a un inventario fisico. Ciò deve comunque soddisfare i requisiti della strategia dell'organizzazione, dando per scontato che sia coerente con le leggi e i regolamenti della DEA e quelli statali.

Contenitori e carrelli per le emergenze. Gli standard della Joint Commission richiedono che i farmaci per le emergenze siano disponibili in modo coerente, accessibile, controllato e sicuro nella farmacia e nelle aree di assistenza. La sicurezza e l'accesso devono essere bilanciati tra loro, in modo che, nel momento in cui si manifesti un'emergenza, il farmaco, pur conservato in sicurezza, sia disponibile. L'organizzazione deve possedere dei contenitori per i farmaci di emergenza, in cui si trovino i farmaci necessari di uso frequente; in alternativa, deve esistere un accordo con la farmacia o con un fornitore farmaceutico, per l'erogazione di farmaci come i liquidi per via endovenosa, in tempi definiti.

In ospedale, è necessario che i carrelli per i farmaci siano sicuri. Lo scopo di questo requisito consiste nel garantire che i farmaci siano disponibili, quando necessari, durante un'emergenza, evitando però le possibilità di sottrazione illecita. Se un visitatore asportasse un far-

maco dal carrello senza che il personale se ne accorgesse e, successivamente, si verificasse un'emergenza, il paziente subirebbe le conseguenze negative dell'assenza di un farmaco di importanza critica. I requisiti di sicurezza possono essere soddisfatti in uno dei tre modi seguenti:²⁸

- Tenere i farmaci nel carrello per le emergenze, chiusi con una serratura o sigillati con una confezione in plastica, da rompere al bisogno.
- Non tenere chiusi a chiave o sigillati i farmaci del carrello, ma custodire quest'ultimo in una stanza chiusa a chiave.
- Non chiudere a chiave o sigillare i farmaci del carrello, ma tenere quest'ultimo in un'area sotto costante sorveglianza e supervisione, come potrebbe essere l'infermeria.

I sigilli di plastica sono utilizzati, sui carrelli per i farmaci per le emergenze, come un meccanismo di controllo per garantire che i farmaci scaduti siano rimossi e che gli altri presidi non siano utilizzati senza reintegrazione. Potrebbero sorgere gravi problemi se un farmaco per una situazione di emergenza, necessario per un paziente, non fosse disponibile in quanto qualcuno l'ha usato e ha dimenticato di chiamare la farmacia per sostituirlo. Se il sigillo sul carrello è rotto o mancante, il contenuto del carrello deve essere restituito alla farmacia e controllato rispetto a un elenco standard. Le discrepanze sono riportate, quanto manca è rimpiazzato immediatamente da parte della farmacia e viene apposto un nuovo sigillo. Le chiusure in plastica o altri tipi di sigilli sono considerati strumenti di «controllo» per determinare se i contenuti sono stati rimossi o sono scaduti. L'uso di un sigillo evita di imporre il controllo del contenuto del carrello ad ogni turno od ogni giorno. Se viene utilizzato un sigillo e viene annotata la più vicina data di scadenza dei farmaci del carrello, questo non dovrà essere ricontrollato fino a quando il sigillo non sia rotto o non sia giunta la data di scadenza.

Caso n. 16

Da parte del personale di pronto soccorso la farmacia ha ricevuto una segnalazione del fatto che i contenitori tenuti in ciascuna sala di trattamento non contenevano il midazolam. Il personale riteneva che il farmacista che riempiva i contenitori dovesse essere più diligente

nel controllare il contenuto al termine dell'operazione, prima di inviarlo. Un controllo approfondito fece scoprire che, poiché le scatole avevano una sola chiusura di sicurezza al centro del bordo, i pazienti erano in grado di aprire l'angolo e di introdurre la mano quanto bastava per asportare la sostanza controllata.

Azioni intraprese. In questo esempio, la farmacia era continuamente accusata di negligenza nel riempire i contenitori per le emergenze, dimenticando il midazolam. Controlli accurati del processo di riempimento rivelarono che i pazienti del pronto soccorso erano coloro che asportavano il farmaco dai contenitori. La soluzione iniziale fu quella di aggiungere chiusure agli angoli dei contenitori e di spostare il midazolam al centro. Ciò rendeva difficile, per chi tentasse di rubare il farmaco, raggiungerlo all'interno del contenitore e sottrarlo senza rompere il contenitore. Alla fine i contenitori incominciarono a tornare alla farmacia con i bordi rotti. Il midazolam, successivamente, fu eliminato da tali contenitori e posto in armadietti dispensatori automatici.

Solo la farmacia deve avere il controllo dell'accesso alle chiusure di plastica utilizzate per sigillare i vassoi (contenitori) per farmaci. La ragione consiste nel fatto che la farmacia è l'unica responsabile della sostituzione dei farmaci mancanti e della certificazione che il carrello è "completo" e il suo contenuto non è scaduto. Apponendo il sigillo al contenitore, la farmacia garantisce agli infermieri che il contenuto è completo e non scaduto. Il dipartimento responsabile della sostituzione delle forniture mediche deve avere il controllo sui sigilli relativi alle forniture presenti sul carrello, per la medesima ragione. Se è necessario che un membro non farmacista del personale abbia accesso ai sigilli, si suggerisce l'uso di cartellini numerati in plastica, in modo che il controllo dei sigilli resti di competenza della farmacia e questa possa stabilire se il sistema funzioni oppure no. Se la farmacia ha il possesso completo dei sigilli in plastica, non è necessario che i cartellini in plastica siano numerati. Occasionalmente un sigillo può essere apposto a un apparecchio dispensatore automatico per consentire al personale infermieristico di sostituire i farmaci del carrello. Ciò consente alla farmacia di venire immediatamente a conoscenza di ciò e di controllare che il contenuto del carrello sia adeguatamente reintegrato, con l'assegnazione corretta di una nuova data di scadenza.

Un membro designato del personale infermieristico può formalmente ispezionare il carrello per i farmaci di emergenza e documen-

tare l'ispezione. Di solito questa viene compiuta ogni giorno. Il dipartimento di farmacia controlla il contenuto del carrello per la parte relativa ai farmaci per le emergenze. Ciò viene fatto, di solito, ogni mese e ogni volta che il sigillo viene rotto.

I carrelli per le emergenze sigillati possono essere tenuti in tutta l'organizzazione, facendo attenzione, in particolare, a conservarli in aree dove si effettua l'assistenza ai pazienti, come le unità di ricovero o il reparto di radiologia. I carrelli per i farmaci di emergenza, perfino se sigillati, devono essere chiusi con la serratura quando sono localizzati in un'area non controllata o non sottoposta a misure di sicurezza. L'ospedale può delegare la sicurezza dei carrelli al servizio infermieristico o ai tecnici di radiologia. Pertanto, tutti i membri del personale infermieristico e i tecnici sono responsabili della sorveglianza dei carrelli sottoposti al regime di sicurezza, ogni volta che questi si trovino negli ambienti di loro competenza. Esempi di strategie utilizzate dagli ospedali per tenere in condizioni di sicurezza i farmaci per le emergenze sono i seguenti:

- Chiudere, con una serratura, i farmaci per le emergenze in un contenitore posto sulla parte alta del carrello per le emergenze (di tipo traumatologico).
- Porre i farmaci di emergenza in contenitori di polistirolo che entrino nel primo cassetto del carrello.
- Collocare i farmaci per le emergenze in un cassetto o sul carrello, chiuso con un sigillo di plastica.
- Far effettuare a due infermieri i conteggi e i confronti relativi a tutti i farmaci di emergenza, al cambio di ciascun turno.
- Tenere i farmaci per le emergenze in un vassoio (contenitore) termosigillato e chiuso in una rete fissata alla parte superiore del carrello.
- Tenere i farmaci per le emergenze nel carrello chiuso con un sigillo in plastica.
- Avvolgere l'intero carrello per le emergenze con una copertura in plastica o con una rete a maglie strette, a sua volta sia sigillata.
- Avvolgere l'intero carrello di emergenza con una banda di nastro spesso che richieda le forbici per essere tagliato (queste devono essere appese al lato del carrello) per poter accedere a qualsiasi cassetto o contenitore.

Quando sono necessari i farmaci per un'emergenza, gli infermieri generalmente aprono il carrello o vi accedono, rompono il sigillo di plastica e prelevano ciò che serve. Tuttavia, dopo che l'emergenza è terminata, i farmaci devono essere reintegrati al più presto possibile. Ciascuna struttura deve possedere una procedura per etichettare e tenere al sicuro farmaci e altri presidi nel carrello per le emergenze, una volta che queste siano cessate. Il carrello deve essere reintegrato, sigillato e chiuso con una serratura; qualsiasi farmaco parzialmente usato deve essere adeguatamente tenuto al sicuro.

Anziché utilizzare etichette di plastica per sigillare i farmaci in un cassetto o nel carrello, alcuni ospedali collocano tutti i farmaci in un contenitore di plastica sigillato con pellicola e posto sul carrello. Si tratta di un meccanismo di sicurezza accettabile (vedi la trattazione delle confezioni specialistiche, più avanti).

Secondo quanto stabilito dall'ASHP, deve essere operativa una strategia per fornire i farmaci per le emergenze, quando il farmacista non è in sede o quando non vi è tempo sufficiente per recarsi presso la farmacia. Nello standard MM.2.30, EP2, la Joint Commission richiede alla dirigenza degli ospedali di decidere quali farmaci o altri presidi necessari per le emergenze debbano essere facilmente disponibili presso le aree di cura. I farmaci per le emergenze devono essere in numero limitato, per comprendere solamente quelli il cui uso tempestivo e la cui immediata disponibilità sono generalmente considerati dai medici come essenziali per il corretto trattamento di emergenze improvvise e impreviste. I farmaci per le emergenze non devono essere legati alle consuete prescrizioni «urgenti» o «al bisogno». I farmaci compresi nell'elenco devono essere soprattutto destinati al trattamento dell'arresto cardiaco, del collasso circolatorio, delle reazioni allergiche, delle crisi convulsive e del broncospasmo. La commissione per i farmaci e per i presidi terapeutici (Pharmacy and Therapeutics Committee) deve specificare i farmaci e gli altri presidi da includere nelle dotazioni per le emergenze.²⁹

Kit traumatologici, carrelli per le emergenze di area specialistica, confezioni specialistiche. I dipartimenti di emergenza hanno frequentemente dei kit per traumi che sono accessibili a tutto il personale. Come si è consigliato nella sezione precedente, relativamente ai carrelli per le emergenze traumatologiche, anche per i kit dei farmaci destinati alle emergenze la vostra organizzazione deve garantire un

adeguato equilibrio fra accessibilità, disponibilità e sicurezza. Come nel caso dei kit per le emergenze, la Joint Commission raccomanda che la farmacia sigilli i kit traumatologici e sovrintenda a tutti gli aspetti che li riguardano. Nondimeno, secondo il luogo in cui vengono conservati, i kit traumatologici possono trovarsi al sicuro anche senza essere sigillati e, pertanto, più facilmente disponibili per l'uso in condizioni di emergenza. Il confezionamento di questi kit aumenta la probabilità che i farmaci e le soluzioni appropriate siano disponibili per il paziente quando è necessario.

I dipartimenti di emergenza, inoltre, hanno spesso carrelli per uso specialistico; ad esempio un carrello aperto per uso oculistico e otorinolaringoiatrico. Il mantenimento di uno stock completo di gocce e di preparati sterili e non scaduti si è dimostrato, secondo l'esperienza, un problema. Il contenuto di questi carrelli è evidentemente necessario per l'uso tempestivo nei casi di emergenza, il che significa che, in genere, la sigillatura non è adeguata. Tuttavia, il fatto di avere questi prodotti chiusi in cassette o in altri contenitori sui carrelli, è preferibile in termini di sicurezza e di controllo dell'inventario (piuttosto che avere i farmaci gettati a caso nel carrello). Un ispettore fornirà una raccomandazione all'organizzazione qualora trovi scarso il controllo dei prodotti farmaceutici.

I dipartimenti ospedalieri di chirurgia e di radiologia possono avere necessità di confezioni specialistiche da usare con le diverse procedure. Queste confezioni devono essere preparate dal personale di farmacia ed etichettate per l'uso dello specifico dipartimento. Se il contenuto di ciascuna confezione è annotato sull'etichetta, il personale della farmacia, della chirurgia e della radiologia saprà dove si trovano i farmaci in caso di ritiro di un farmaco.

Farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno. I farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno possono creare un serio problema in termini di sicurezza e di possibilità di sottrazioni illecite. Questi farmaci generalmente devono essere limitati ai prodotti per le emergenze e a quelli sicuri usati di routine (ad esempio, colluttori e soluzioni antisettiche).

Il personale della farmacia deve ispezionare tutte le aree di conservazione in cui si trovano questi farmaci, allo scopo di garantire l'adeguatezza del controllo e della sicurezza. Nessuno di questi prodotti deve essere liberamente accessibile per pazienti e i visitatori, allo

scopo di evitare sottrazioni e sovradosaggi accidentali, nonché in accordo con i regolamenti e le leggi applicabili. Lo status di questi farmaci, quanto alla sicurezza, non è definito dalla classe cui appartengono (infatti comprende anche i farmaci da banco, non soggetti a prescrizione, come pure i prodotti per infusione endovenosa, indipendentemente dal fatto che siano premiscelati).

Caso n. 17

Un infermiere aveva rilevato, nella propria attività di routine, che, quando era tempo di cambiare la siringa contenente il narcotico sulla pompa da infusione, la quantità residuale effettiva non corrispondeva a quella attesa. Un'indagine rivelò che un membro della famiglia del paziente aveva ottenuto, da un altro ospedale, la chiave per accedere alla pompa e la utilizzava per aprirla e sottrarre il narcotico.

Azioni intraprese. Per questa ragione, le chiavi delle pompe devono sempre essere controllate. Dato il numero limitato di fabbricanti di pompe, è possibile prendere chiavi presso un altro ospedale a scopo di sottrazione illecita. Vi sono stati anche casi di famiglie che sottraevano narcotici da flebo, il che ha indotto qualcuno ad acquistare contenitori sigillati in cui inserire i flaconi. Quando dei soggetti dipendenti da narcotici si trovano in grave crisi d'astinenza, tuttavia, possono ancora sottrarre il farmaco dal tubo o addirittura rubare l'intera apparecchiatura. La migliore difesa contro le sottrazioni illecite in questi casi consiste nel formare adeguatamente il personale infermieristico su questo crescente problema e nel monitorare la somministrazione della soluzione e il volume residuo. In situazioni estreme, può essere necessario chiedere a membri della famiglia di aspettare fuori del locale in cui si trova il paziente, mentre è in corso l'infusione, o passare ad un'analgesia controllata dal paziente (patient-controlled analgesia, PCA) in cui i volumi di infusione sono modesti ed è più difficile effettuare una sottrazione senza che questa sia scoperta.

Con i nuovi standard, tutte le soluzioni per infusione (indipendentemente dal prodotto contenuto) devono essere sicure, come gli altri farmaci soggetti a prescrizione. Poiché non si tratta di prodotti di scarso volume, che possono essere facilmente messi in tasca, e poiché hanno scarso valore sul mercato nero, le possibilità di sottrazione illecita e nascosta sono rare. I prodotti hanno dei sigilli, così che le opportunità di tale sottrazione sono scarse. Ne consegue che, finché questi prodotti non sono localizzati in aree accessibili al pubblico o

sono localizzati in tali aree ma sotto sorveglianza per la maggior parte del tempo, essi possono considerarsi sicuri. La FDA (U.S. Food and Drug Administration) classifica i flaconi di soluzione fisiologica utilizzati dal personale infermieristico per i lavaggi o per la diluizione dei farmaci, come presidi medici generici, piuttosto che come farmaci. Pertanto il personale deve controllare l'etichetta posta sui prodotti per individuarne la natura. Se un prodotto è un presidio medico generico, non è considerato un farmaco dalla Joint Commission e dagli standard MM. Tuttavia, se è classificato come farmaco, si applicano gli standard MM e il prodotto deve essere chiuso con una serratura, tenuto in una stanza chiusa o sotto costante sorveglianza da parte di un operatore sanitario professionale.³

Farmaci di proprietà del paziente o a lui prescritti. Secondo lo standard MM.2.40, la Joint Commission richiede che le organizzazioni sanitarie fissino un processo per gestire in modo sicuro i farmaci portati all'interno dell'ospedale dai pazienti o dai loro familiari. Le organizzazioni devono stabilire quando i farmaci possono essere usati e somministrati, identificare i farmaci stessi e valutarne l'integrità, nonché informare il medico che li ha prescritti e il paziente, nei casi in cui i farmaci non siano consentiti. Tale sistema comporta una gestione sicura della somministrazione dei farmaci portati nell'ospedale (o nella struttura di lungodegenza) dai pazienti. Tutti i farmaci

Consiglio: prendere in consegna i narcotici portati dal paziente nell'ospedale comporta un rischio significativo di sottrazioni illecite.

prescritti ai pazienti e portati nelle strutture di cura devono essere adeguatamente tenuti al sicuro in un'area che non sia accessibile ad altri pazienti o ricoverati. Contrariamente a ciò, l'ASHP raccomanda di evitare nel modo più assoluto ed esteso l'uso di farmaci portati dai pazienti, che dovrebbero essere consentiti solamente nei tre casi specificati di seguito:

- Il paziente necessita di ricevere la terapia.
- Il prodotto farmaceutico non è ottenibile dalla farmacia dell'ospedale.
- Non può essere prescritta alcuna terapia alternativa.

Occasionalmente i pazienti giungono con la prescrizione di sostanze controllate che portano personalmente e che non hanno modo di rimandare a casa. In queste situazioni, l'ospedale deve avere un modo per tenere al sicuro questi farmaci, senza che essi siano conservati in modo erraneo durante il ricovero del paziente.

Come si è osservato, la sottrazione illecita di farmaci soggetti a prescrizione nell'ambito dei reparti di assistenza è un problema quasi universale.³⁰ Vi sono buone possibilità che, se non avete rilevato alcuna sottrazione illecita presso la vostra istituzione, probabilmente non guardate nel posto giusto. In una grande città, avviene in media un arresto ogni sei giorni di operatori sanitari per sottrazione illecita di farmaci.³⁰

Diversi studi sono stati pubblicati allo scopo di migliorare la rilevazione dei casi di sottrazioni illecite negli ospedali.³¹⁻³³ La sottrazione illecita di sostanze controllate da parte del personale professionale, nell'ambito delle aree di assistenza, può essere frequentemente prevenuta e rilevata dal personale infermieristico. Spesso, le sottrazioni illecite possono essere scoperte nella pratica ospedaliera quotidiana, eseguendo conteggi dei narcotici, rilevando personalmente lo smaltimento delle dosi parzialmente utilizzate ed esaminando di routine le confezioni dei prodotti. Queste procedure dovrebbero far parte della strategia generale dell'ospedale ed essere sostenute ed incrementate.

Sottrazione per sostituzione

In circa 1/5 delle indagini su sottrazioni illecite compiute da infermieri, il metodo utilizzato è quello della sostituzione dei farmaci.³⁰ Questo è il tipo peggiore di sottrazione illecita, poiché priva completamente i pazienti dei farmaci di cui hanno bisogno per combattere il dolore. Come si è detto sopra, tipicamente, viene iniettato un sostituto del farmaco prescritto, come soluzione fisiologica o addirittura acqua di rubinetto, mentre la siringa con il farmaco attivo viene sottratta.

Un altro metodo di sostituzione consiste nel trafugare il contenitore originale. Chi compie l'azione illecita, taglia il retro del vassoio in plastica che ospita le siringhe dei narcotici. In seguito, preleva le siringhe dalla confezione senza disturbare le placche di sicurezza che si trovano all'estremità opposta, rimuove le sostanze controllate dal-

l'estremità e vi immette un liquido di sostituzione. La siringa viene, quindi, rimessa nel vassoio in plastica e il contenitore è riportato nell'area originaria. Le siringhe possono essere anche cambiate al letto del malato o, addirittura, in zone riparate delle aree chirurgiche. L'uso di lasciare a disposizione molte dosi di narcotici è generalmente scoraggiato, al di fuori della farmacia, a causa della facilità con cui questi si possono sostituire. I flaconi possono essere un obiettivo, poiché si può praticare un piccolo foro in basso, oppure una fessura, sostituendo i contenuti e incollando tutto di nuovo.

Un rifrattometro può essere utile, in questo caso, poiché misura l'indice di rifrazione della luce che passa attraverso la soluzione con il farmaco, permettendo di stabilire se questa è stata alterata. Poiché la sala operatoria è spesso il luogo in cui si verificano sottrazioni illecite, tutti i residui di narcotici provenienti dalla sala operatoria devono essere restituiti alla farmacia per un'analisi randomizzata con il rifrattometro. Sebbene i due narcotici più comunemente coinvolti negli incidenti da sostituzione illecita siano la morfina e la meperidina, talvolta è coinvolto anche il fentanyl. Di conseguenza, le siringhe residue contenenti fentanyl devono essere inviate al laboratorio per l'analisi, poiché il fentanyl non produce un dato rifrattometrico.

Un metodo per sottrarre polveri come la cocaina consiste nel farle cadere sul pavimento di fronte a testimoni, dopo averle sostituite con una quantità equivalente di altro prodotto.

Suddivisione a metà delle dosi

Un altro metodo è quello della «suddivisione a metà delle dosi». Ciò accade quando un operatore sanitario prima inietta una parte dei farmaci in un paziente e poi inietta l'altra parte a se stesso. Questo metodo fa sì che sia facile offrire un conteggio soddisfacente di farmaco alla fine del turno. Anche i cerotti al fentanyl rientrano in questa categoria, poiché sono stati trovati infermieri che li rimuovevano precocemente dai pazienti o semplicemente prendevano i cerotti usati e li applicavano su se stessi.

Tecniche di sottrazione di preparazioni grezze

Le pompe PCA e i contenitori per soluzione endovenosa sono spesso fonti di sottrazioni illecite. Queste possono avvenire da pompe

PCA mediante due metodi. In primo luogo, è da ricordare che una chiave funziona su tutte le pompe PCA del medesimo modello. Di conseguenza, se gli operatori sanitari sono sbadati riguardo a tale chiave, può essere inavvertitamente eliminata una delle barriere del sistema. In secondo luogo, molti infermieri azzerano la memoria di programmazione delle pompe, quanto attuano dei cambiamenti. Di conseguenza, tutti i dati dell'attività precedente vanno perduti, compreso ogni record relativo alla rimozione della siringa.

Il farmaco può essere, invece, sottratto dai contenitori per somministrazione endovenosa semplicemente facendolo fuoriuscire da uno dei fori del tubo. Questo metodo di sottrazioni illecite è frequente nel caso dei membri della famiglia del paziente. Per questa ragione, è importante sapere a quanto deve ammontare il quantitativo lasciato in un dispositivo endovenoso quando si appendono nuovi contenitori.

Tecniche di mappatura delle sottrazioni illecite

Quando si esaminano i moduli di distribuzione dei narcotici che gli operatori devono sottoscrivere, indipendentemente dal loro formato, vi sono diversi elementi chiave da cercare. Tra questi, citiamo i seguenti:

- Firme false.
- Retrodatazione.
- Presenza di fogli fotocopiati.
- Firme multiple della stessa persona all'inizio o alla fine di un turno.
- Totali del quantitativo inventariato alterati.
- Moduli perduti.
- Informazioni trasposte, come il nome del paziente scritto nella colonna dei nomi dei medici.
- Assenza della seconda firma in riferimento ai residui (o firma illeggibile).
- Riscontro di un infermiere che preleva più narcotici di altri membri del personale.
- Aumento marcato delle registrazioni di narcotici prescritti «al bisogno».
- Annotazione dei narcotici sul modulo senza il trasferimento dell'annotazione sulla cartella clinica del paziente.

- Annotazione sul modulo di una dose di narcotico maggiore di quella prescritta, se presente un quantitativo minore.

Vi sono comportamenti che si possono notare in quanto indicativi di possibile dipendenza da narcotici. Spesso il soggetto dipendente cerca di partecipare al conteggio dei farmaci alla fine del turno. Ciò gli offre l'opportunità di fare in modo che il conteggio risulti corretto. Lo sbilanciamento nei conteggi non viene scoperto fino alla fine del successivo turno, inducendo a sospettare di persone che non hanno compiuto la sottrazione.

La documentazione dei narcotici residui offre un'altra via per la sottrazione illecita di farmaci. Viene sottoscritto un documento relativo al «residuo», anche se manca ogni testimonianza e, in effetti, non vi è stato residuo. Questo generalmente viola sia la legge, sia, di solito, la strategia dell'organizzazione.

Nel contesto dell'assistenza domiciliare, i soggetti dipendenti possono avere un facile accesso ai narcotici. Molti pazienti domiciliari sono affetti da malattia in fase terminale ed assumono grandi dosi di analgesici. In questo contesto privato, senza supervisione, è relativamente facile rubare narcotici ed autosomministrarseli.

Per affrontare questi tre tipi di sottrazione nel vostro contesto operativo, uno standard di buona pratica operativa consiste nell'istituzione di una commissione per le sostanze controllate, che effettui incontri almeno mensili. Poiché la farmacia gestisce tutti i farmaci su prescrizione di pertinenza dell'intera struttura ed è, inoltre, parte responsabile nei confronti della DEA e per quanto attiene alle licenze statali, si trova in una posizione ideale per guidare questi incontri. La commissione può formulare procedure atte a riportare discrepanze, a tracciare la documentazione cartacea e a garantire che ciascuna discrepanza sia studiata tempestivamente e in modo approfondito.

L'attività di formazione deve comprendere quanto segue:

- Segni e metodi della sottrazione illecita di farmaci.
- Come eseguire periodici controlli a sorpresa relativi a sottrazioni illecite di farmaci.
- Come condurre screening significativi legati ai farmaci, che coinvolgano gli operatori dell'assistenza sanitaria.
- Procedure per documentare l'uso dei narcotici e le quantità residue non utilizzate.

- Come procedere qualora si sospetti una sottrazione illecita.
- Le ripercussioni legali della sottrazione illecita dei farmaci
- Il processo di riabilitazione.

L'uso delle linee guida presentate in questa pubblicazione, associato a un efficace programma implementato nel servizio, può formare gli operatori dell'assistenza sanitaria circa i problemi della sottrazione illecita dei farmaci. I casi devono essere riportati allo scopo di mantenere standard di assistenza adeguati e, insieme, tenere alto il morale dei dipendenti, ma anche, alla fine, per offrire l'adeguato aiuto e la necessaria guida a un membro del personale che abbia sbagliato.¹¹

Videosorveglianza

Nel considerare la videosorveglianza con telecamere nascoste in qualsiasi investigazione,¹ si deve essere consapevoli di alcuni aspetti legali ed etici. È meglio cercare un consiglio legale professionale e rivolgersi a studi legali per avere la certezza che non siano violati i diritti legali e morali dei dipendenti e di altre persone. Ad esempio, si deve evitare di porre una telecamera in un'area in cui una persona possa aspettarsi di avere un livello di riservatezza maggiore del normale.

Le telecamere miniaturizzate per la sorveglianza possono, nondimeno, essere collocate in molte aree, per chiarire i sospetti di sottrazioni illecite di farmaci. Le telecamere sono, in genere, collegate sia a monitor dal vivo sia a strumenti di registrazione. Sono spesso poste in griglie per altoparlanti o, direttamente, negli apparecchi automatici.

Operatori che hanno compiuto azioni illecite

Un crescente problema relativo a soggetti dipendenti da farmaci che lavorano in sala operatoria sta mobilitando gli ospedali per rendere più difficile ai membri del personale rubare farmaci per proprio uso o per rivenderli ad altri. Strumenti di monitoraggio e maggiore sicurezza nella distribuzione dei farmaci sono tra le misure utilizzate per scoraggiare i furti da parte di anestesisti, tecnici, infermieri, in stato di dipendenza da uno dei molti, potenti narcotici che essi possono facilmente procurarsi.³⁴

Il tipico lavoratore sanitario dipendente da farmaci o droghe ha il seguente profilo:

- Può essere uno dei migliori lavoratori, ma incomincia a dimostrare errori o sbadataggini in procedure che non sono «in linea» con i suoi precedenti lavorativi.
- Chiede di lavorare in turni extra e di fare gli straordinari.
- Smaltisce quantitativi di narcotici superiori al normale.
- Somministra più narcotici dei suoi colleghi.
- Presenta problemi emotivi o fisici.
- Gravita attorno alle aree della struttura clinica dove si trovano più facilmente narcotici.
- Produce una documentazione sciatta riguardante i farmaci.
- Preferisce il secondo e il terzo turno.
- Usufruisce di numerose pause di riposo durante il proprio turno di lavoro.

Ciascun datore di lavoro ha l'obbligo etico di aiutare il dipendente a trovare un sostegno. Molti reparti non rendono pubbliche le sottrazioni illecite di farmaci ma, semplicemente, licenziano un lavoratore trovato a sottrarre farmaci. Se un lavoratore viene semplicemente licenziato, il problema della dipendenza non è affrontato. È importante che il lavoratore sia incluso in un programma di trattamento, preferibilmente ordinato da un tribunale, con la supervisione necessaria e senza che l'impiegato possa rifiutarsi di seguirlo. Molte istituzioni, inoltre, hanno programmi di assistenza ai lavoratori, per aiutare coloro che hanno problemi di abuso di sostanze psicoattive nelle difficoltà emotive da affrontare. Poiché le recidive sono frequenti anche con i rigorosi programmi imposti dai tribunali, gli sforzi volontari di riabilitazione sono di dubbio valore. Molti ordini professionali e associazioni statali hanno, oggi, dei programmi per aiutare i professionisti con problemi di dipendenze.

Il personale è spesso riluttante a riferire i sospetti riguardanti i possibili abusi di sostanze psicoattive da parte di colleghi, poiché non si vuole mettere a repentaglio la carriera dei colleghi e la loro vita. Ma se un membro del personale non affronta piccole trasgressioni delle procedure di gestione dei narcotici, dà una propria password per accedere ad armadietti dispensatori automatici, o giustifica i comportamenti, gli umori e i cambiamenti della performance di un collega

con sospetta dipendenza da farmaci, di fatto può far sì che il comportamento continui. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, dopo aver lasciato un centro di riabilitazione, un lavoratore può completare un periodo di prova, dopo il quale può essere riabilitato. In alcuni casi, al lavoratore può essere consentito dall'ordine professionale statale di ritornare al lavoro anche durante il periodo di prova.

Denunce

Tutti gli incidenti relativi a sottrazioni illecite di farmaci devono essere adeguatamente denunciati. Se tali incidenti non sono denunciati, un operatore coinvolto può ripetutamente evitare la reale responsabilità del proprio comportamento mettendo così in pericolo i pazienti e diminuendo le possibilità di una riabilitazione efficace.

La denuncia consiste nella notifica alle adeguate agenzie legali, di regolamentazione e professionali. Il processo di notifica successivo all'identificazione e alla conferma della sottrazione dei farmaci dev'essere descritto nelle strategie dell'organizzazione prima che qualsiasi evento si verifichi; ciò allo scopo di garantire che tutto il procedimento sia condotto in maniera coerente e senza un particolare rapporto con il lavoratore coinvolto.

Il procedimento deve consistere in quanto segue:

1. Il personale dell'ospedale coinvolto nella scoperta di tali comportamenti è tenuto a documentare le prove della sottrazione illecita attraverso le vie appropriate.
2. Gli incidenti devono essere riportati al responsabile diretto del lavoratore sospettato, il quale provvederà a ulteriori indagini e documentazioni.
3. Il dirigente responsabile o il capo del dipartimento viene quindi informato, allegando tutti i documenti a supporto.
4. Sono informati alcuni soggetti chiave, interni alla struttura:
 - a. Il direttore della farmacia, responsabile di tutte le sostanze controllate all'interno dell'istituzione, con il dovere di compilare una documentazione relativa a tutti gli incidenti che riguardino tali sostanze.
 - b. La dirigenza dell'ospedale, responsabile del coordinamento e della comunicazione con la farmacia e gli uffici legali.

- c. L'ufficio legale, responsabile di qualsiasi questione relativa a problemi legali di gestione del rischio che possa derivare dall'incidente.
 - d. Il dipartimento pubbliche relazioni, responsabile della gestione delle comunicazioni esterne per conto della dirigenza.
 - e. Il dipartimento risorse umane, responsabile di tutte le azioni di propria competenza che derivino dall'incidente.
5. La legge federale degli Stati Uniti (Titolo 21 del Federal Code of Regulations) richiede che tutti gli episodi di sottrazione illecita di farmaci siano riportati alla DEA.
- a. I farmaci mancanti sono registrati e riportati alla DEA attraverso il modulo 106, specifico per il furto o la perdita di sostanze controllate, il quale viene compilato dal direttore dei servizi di farmacia.
 - b. Si registra (a cura della farmacia) l'incidente informando il DEA Diversion Field Office per telefono, per fax o con una nota scritta.
6. Possono essere informate anche altre agenzie esterne (la decisione di notifica ad altre agenzie è presa da un gruppo multidisciplinare costituito dal personale interno sopramenzionato).
- Altre agenzie possono essere le seguenti:
- a. Lo state Board of Health.
 - b. L'ordine professionale competente.
 - c. La polizia locale.

La denuncia di questi episodi manda un importante messaggio ai dipendenti, consistente nel fatto che le sottrazioni illecite non saranno tollerate e che, a livello gestionale, si affronteranno le lamentele valide in modo energico e si intraprenderanno azioni decise, che possono comprendere iniziative legali e implicazioni presso autorità esterne.

Il controllo dei farmaci, per i farmacisti, è la responsabilità più importante. Pertanto, devono essere sviluppati e implementati metodi adeguati per garantire che tali responsabilità siano soddisfatte, in quanto la farmacia è responsabile della fornitura, della distribuzione e del controllo di tutti i farmaci utilizzati all'interno della struttura sanitaria. In un certo senso, l'intero ospedale è la farmacia, e la far-

macia, come servizio, è semplicemente un servizio funzionale che si estende in tutte le strutture fisiche e organizzative.

Garantire la sicurezza adeguata dei farmaci può apparire come un compito facile da svolgere e ovvio, sebbene le organizzazioni di tutti i tipi abbiano avuto ripetutamente delle difficoltà a soddisfare tale obiettivo. I farmaci in condizioni di mancata sicurezza possono comportare furti e usi impropri di qualsiasi genere, con costi aggiuntivi per un'organizzazione. Poiché la sicurezza dei farmaci in una struttura sanitaria è complessa e soggetta a problemi, un programma volto a perfezionare il processo può essere un progetto adeguato per il miglioramento della performance corrente. Utilizzando un approccio multidisciplinare, i dirigenti degli uffici del personale e della sicurezza possono svolgere un ruolo importante nell'evitare il furto di farmaci. Sistemi di sicurezza e di conservazione possono aiutare a prevenire errori relativi a farmaci e perdite di farmaci, mentre, allo stesso tempo, possono garantire la disponibilità e l'accesso ai farmaci necessari.

Inserire la conservazione dei farmaci, la loro sicurezza e gli aspetti della loro distribuzione negli sforzi volti al miglioramento della prestazione, sebbene non sia una cosa clamorosa come la pratica clinica, è qualcosa in grado di migliorare il sistema d'uso dei farmaci consentendo all'organizzazione di ridurre i rischi di gravi problemi legati ai farmaci stessi.

CASE STUDY

FARMACI A DISPOSIZIONE DEGLI OPERATORI PER L'USO AL BISOGNO, COSTITUITI DA NARCOTICI DI USO RARO

Introduzione e problema di fondo: In un ospedale, i farmaci narcotici a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno erano tenuti in armadietti dispensatori automatici che si trovavano nella sala del pronto soccorso. L'armadietto conteneva una dotazione di narcotico che era utilizzata molto raramente. Essendosi accorto di ciò, un infermiere che cercava di procurarsi della droga, riuscì ad avere accesso ai farmaci e a sottrarre tutti i narcotici, sapendo che ci sarebbe voluto molto tempo prima che un inventario generale rivelasse la mancanza di tali farmaci.

Definizione del problema: I dispensatori automatici, per come sono progettati, rivelano discrepanze solamente quando vi è un accesso da parte di un utente successivo e si rivela una contabilità errata dei farmaci contenuti.

Causa di base: Per i farmaci di uso molto raro, scoprire questa sottrazione può comportare una significativa perdita di tempo rendendo difficile seguire l'evento.

Soluzione: L'infermiere incaricato, alla fine di ciascun turno dovrà predisporre un rapporto dell'attività svolta direttamente dalla macchina, che può non rivelare le tendenze dettagliate del suo utilizzo, ma può evidenziare le discrepanze. Inoltre, sarà effettuato un conteggio completo dei narcotici durante ciascun turno, per verificare l'inventario permanente.

Implementazione e valutazione: L'infermiere incaricato della direzione di un'unità si trova nella migliore posizione per sapere se un infermiere che compare nel report non era di turno o non appartiene all'unità o non era assegnato a un particolare paziente per il quale figurano prelevati i farmaci.¹³ Il report inoltre mostra se risultano prelevate grandi quantità di un farmaco di scarso uso. Il conteggio dei turni è stato in grado di individuare casi in cui un infermiere aveva firmato l'accesso, ma non aveva fatto registrare al computer il prelievo di farmaci (transazione cancellata).

ACCESSO DEL PERSONALE DELOCALIZZATO AD ARMADIETTI DISPENSATORI AUTOMATICI MULTIPLI

Introduzione e problema di fondo: Del personale infermieristico, presso un ospedale pediatrico, si trovava a passare continuamente dall'unità di terapia intensiva neonatale a quella pediatrica. Di conseguenza aveva accesso a entrambi i dispensatori automatici. Nel primo armadietto era contenuta morfina in dosi da 2 ml; nel secondo, morfina in dosi da 10 ml.

Definizione del problema: Quando assegnato al lavoro nell'unità neonatale, un particolare infermiere avrebbe potuto firmare le dosi

con riferimento all'altro armadietto, cioè della terapia intensiva pediatrica.

Causa di base: L'infermiere che abusava di sostanze psicoattive prelevava fiale di misura più grande, in modo da poter avere una maggiore quantità di residuo.

Soluzione: La dotazione di narcotici fu standardizzata in fiale di morfina da 2 ml in entrambe le unità. Inoltre, agli infermieri fu consentito l'accesso solamente al dispensatore della propria area primaria di lavoro. Quando era necessario che gli infermieri andassero da una parte all'altra, il caposala dell'area ospitante forniva un identificativo temporaneo per il periodo di tempo in cui l'infermiere avrebbe lavorato nell'area stessa.

Implementazione e valutazione: Questa soluzione si mostra in grado di eliminare sia l'incentivo a visitare altri armadietti, sia la possibilità di farlo.

BIBLIOGRAFIA

1. Joint Commission Resources: Medication Management. In: 2006 Hospital Accreditation Standards. Oakbrook Terrace (IL): Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2006; pp. 217-36.
2. Drug Enforcement Administration, U.S. Department of Justice. The DEA drug diversion web site. Internet: <http://www.deadiversion.usdoj.gov/> (ultimo accesso: maggio 2007).
3. Rich DS. Questions and answers about the 2004 medication management standards. *Hosp Pharm* 2003; 38(12): 1175-9.
4. Young D. "Locked storage" addressed in CMS's new interpretive guidelines. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61: 1648-51.
5. Rich DS. CMS Interpretation of medication security. *Hosp Pharm* 2002; 37(5): 537-68.
6. Rich DS. More on medication security. *Hosp Pharm* 2002; 37(3): 309-18.
7. Hoover RC, McCormick WC, Harrison WL. Pilferage of controlled substances in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1981; 38: 1007-10.
8. Employee theft and fraud: Bigger than ever and getting worse. *Hosp Secur Saf Manage* 2001; 21: 5-8.
9. Fogione DA, Neuenschwander P, Vermeer TE. Diversion of prescription drugs to the black market: What the states are doing to curb the tide. *J Health Care Finance* 2001; 27(4): 65-78.

10. Traynor K. Pharmacy boards struggle with internal theft in pharmacies. *Am J Health Syst Pharm* 2003; 60: 2184-6.
11. Carlson FM, Castile JA, Janousek JP. Guidelines for the prevention and detection of controlled substance diversion. *Hosp Pharm* 1988; 23: 1057-9.
12. Brushwood DB, Kimberlin CA. Media coverage of controlled substance diversion through theft or loss. *J Am Pharm Assoc* 2004; 44: 439-44.
13. Appelbaum A. The drug thief at Georgetown U Medical Center. *J Healthc Prot Manage* 2001; 17: 117-24.
14. Dolan M. Hospital fined over lost doses of painkiller; missing OxyContin spurs new security at UM sites. *Baltimore Sun*, Mar. 30, 2005.
15. Horsley JE. When patients steal, you could be sued. *Med Econ* 1994; 71: 126-8.
16. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP statement on the pharmacists' responsibility for distribution and control of drug products. In *Practice Standards of ASHP (2004-2005)*. Bethesda (MD): ASHP, 2005, p. 20.
17. The American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP technical assistance bulletin on assessing cost-containment strategies for pharmacies in organized health-care settings. In: *Practice Standards of ASHP (2004-2005)*. Bethesda (MD): ASHP, 2005; pp. 147-52.
18. Gilliland M, Crane VS, Jones DG. Productivity. Electronics saves steps-And builds networks. *Nursing Mgmt* 1991; 22(7): 56-9.
19. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP guidelines: Minimum standard for pharmacies in hospitals. In: *Practice Standards of ASHP (2004-2005)*. Bethesda (MD): ASHP, 2005; p. 34.
20. American Society of Consultant Pharmacists (ASCP). ASCP practice standards for long-term care pharmacy. Alexandria (VA): ASCP, 1997; pp. 18-9.
21. Special report. Drug theft from hospital pharmacies. Lessons from the "Syracuse scam." *Hosp Secur Saf Manage* 1996; 17(6): 5-9.
22. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP technical assistance bulletin on hospital drug distribution and control. In *Practice Standards of ASHP (2004-2005)*. Bethesda (MD): ASHP, 2005; pp. 97-102.
23. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP technical assistance bulletin on use of controlled substances in organized health-care settings. In: *Practice Standards of ASHP (2004-2005)*. Bethesda (MD): ASHP, 2005; pp. 114-5.
24. Guharoy SR, Barajas M, Pena V. Twenty-four-hour controlled substance documentation system. The optimal way to monitor use in the nursing units. *Hosp Pharm* 1991; 26(6): 543-5.
25. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP guidelines for the use of investigational drugs in organized health-care settings. In: *Practice Standards of ASHP (2004-2005)*. Bethesda (MD): ASHP, 2005; p. 45.
26. Wellman GS, Hammond RL, Talmage R. Computerized controlled-substance surveillance: Application involving automated storage and distribution cabinets. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58: 1830-5.
27. Rich DS. Security of crash carts and medication security in other areas. *New*

- interpretation. *Hosp Pharm* 2001; 36(1): 112-6.
28. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. In: *Practice Standards of ASHP (2004 2005)*. Bethesda (MD): ASHP, 2005; p. 66. Used with permission.
 29. Burke J. Facing up to drug diversion. *Am J Health Syst Pharm* 1999; 56: 1825-7.
 30. Kamerman R, Quirk B, Bluml B. An analysis tool to investigate theft or tampering of controlled substances. *Hosp Pharm* 1992; 27(3): 223-7.
 31. Hulse K, Edmundson L, Carroll R. Diversion of controlled substances: A catalyst for change. *J Healthc Qual* 2004; 26(5): 6-11, 17.
 32. Reducing employee drug diversion in hospitals. *Hosp Secur Saf Manage* 1986; 2: 5-9.
 33. Nemes J. Fighting drug abuse in operating rooms. *Mod Healthc* 1991; 21(30): 60, 62.
 34. Bogardus D.E. A team effort. Facilities managers and security personnel can play important roles in drug theft incidences. *Health Facil Manage* 2003; 16(6): 32-6.

4 • SCENARI NELL'AMBITO DEL MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ

Il miglioramento continuo della qualità (continuous quality improvement, CQI) è definito come un approccio sistematico, a livello di organizzazione, teso al miglioramento continuo di tutti i processi che permettono l'erogazione di servizi e prodotti di qualità.¹ Misurare la qualità nell'assistenza sanitaria è un processo che risale al diciannovesimo secolo, con l'originario lavoro sulla raccolta dei dati e, in seguito, sulla progressione verso la gestione della qualità, di cui è stato pioniere Ernest A. Codman.² Il controllo di qualità (oggi denominato «miglioramento della qualità») è stato inserito negli standard di misura della Joint Commission alla fine degli anni Settanta e continua ad essere un filo comune a tutti gli standard della Joint Commission, fra cui quelli relativi alla gestione medica.

Le azioni relative al CQI devono rispondere alle domande articolate nelle seguenti aree: 1. lo scopo primario del progetto; 2. le misure che mostrano che il miglioramento si è verificato; 3. le azioni intraprese per garantire il miglioramento.^{3 4}

Sono parte integrante dei miglioramenti riusciti il fattore umano (gruppo di lavoro), l'adeguata metodologia, i dati, gli strumenti di analisi.⁵ Vi sono diversi metodi disponibili per progettare un processo di miglioramento; essi, come si è osservato, per la maggior parte sono derivati dal ciclo di miglioramento «pianificare-fare-controllare-agire» (Plan-Do-Check-Act, PDCA; ciclo di Deming, ndt).^{1 6} Le componenti del processo CQI sono spiegate nelle righe che seguono con un caso pratico dopo ciascun paragrafo.

P – Plan (pianificare)

Alterazioni delle procedure di sicurezza riguardanti la conservazione e il prelievo dei farmaci conservati con tecnologie di erogazione automatica hanno condotto ad errori. Nonostante standard riconosciuti, troppo spesso sono stati aggirati i sistemi cruciali di controllo operanti tra farmacista e infermiere, soprattutto quando le prime dosi sono state prelevate dallo stock prima che un farmacista avesse controllato la prescrizione dei farmaci. Viene usato l'approccio PDCA per descrivere il modo di affrontare un problema che si collega alla conservazione, alla sicurezza e all'erogazione dei farmaci: l'uso di procedure di urgenza, che escludono il controllo («prelievo con procedura d'urgenza») per accedere ai farmaci destinati ai pazienti e l'aggiramento del controllo di sicurezza del farmacista.

Una pianificazione efficace è d'importanza critica perché un progetto CQI abbia successo. La prima fase consiste nel *determinare l'essenza del problema* e la sua importanza. La pianificazione di un progetto CQI viene effettuata sviluppando scopi e obiettivi. Questi devono essere specifici e misurabili, nonché valutati frequentemente, per garantire che le attività del progetto siano effettivamente dirette verso il raggiungimento degli scopi e degli obiettivi. Fissare una cronologia per il completamento delle attività è un ulteriore aiuto per concentrarsi sull'attività da svolgere. In teoria, il problema dovrebbe essere determinato in base ai dati; è importante sezionare il problema stesso in parti gestibili, altrimenti il miglioramento può diventare così complesso che non sarebbe più realistico implementarlo.

Piccoli, rapidi cambiamenti possono verificarsi velocemente e possono essere molto efficaci riguardo al problema più ampio identificato. Ad esempio, se lo scopo di un progetto CQI relativo alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci consiste nello sviluppo di un sistema relativo ai farmaci di emergenza per una nuova unità di assistenza, un piccolo cambiamento, che può verificarsi in modo relativamente rapido, consiste nel mettere a disposizione, per tale area, un carrello adeguatamente sicuro. Con il proseguire della pianificazione relativa all'unità, può essere identificata una quantità di altri farmaci per l'emergenza da offrire in condizioni di sicurezza e da conservare in sistemi di erogazione automatica, a mano a mano che il progetto si espande a partire da questo primo semplice mutamento di processo.

AZIONE N. 1 RELATIVA ALLO SCENARIO ESEMPLIFICATO

La vostra struttura ha recentemente implementato un sistema automatico per l'erogazione dei farmaci a disposizione degli operatori per l'uso al bisogno (emergenza e prime dosi). L'apparecchiatura di erogazione automatizzata dei farmaci (automated medication station, AMS) è collegata elettronicamente con il sistema informativo della farmacia, riguardante le prescrizioni di farmaci che devono essere dispensati attraverso l'AMS nei casi in cui le prescrizioni siano controllate e inserite dal farmacista. I farmaci necessari per emergenze come un arresto cardiaco o respiratorio sono prelevati dai carrelli specifici. In altri casi di urgenza, devono essere disponibili per l'infermiere particolari farmaci, allo scopo di permettere una somministrazione tempestiva (ad esempio, analgesia post operatoria nel caso di comparsa di nausea e vomito). Questa pratica è comunemente considerata come un «prelievo con procedura d'urgenza» di farmaci dall'AMS. Lo standard della Joint Commission MM.2.20 tratta l'accesso autorizzato ai farmaci e «la conservazione adeguata e sicura di tutti i farmaci nell'ambito dell'intera struttura»; lo standard MM.4.40 riguarda l'erogazione sicura dei farmaci. Come potete garantire che i farmaci indicati come soggetti a prelievo con procedura d'urgenza siano usati appropriatamente e che sia implementato un programma di sorveglianza?

Fase 1 di pianificazione: identificare il problema. Il problema è stato identificato come la necessità di progettare un sistema di sorveglianza per l'uso dei farmaci soggetti a prelievo con procedura d'urgenza.

Fase 2 di pianificazione: creare un gruppo di lavoro (composto da soggetti chiave coinvolti). Si tratta di un elemento fondamentale per il successo. Identificare i principali soggetti coinvolti nel processo (gli esperti e il personale di prima linea, che meglio comprende i processi quotidiani) è molto importante per scoprire la causa di base del problema e per creare soluzioni sostenibili. Un gruppo di lavoro efficace, costituito da decision maker, i quali si sentano in grado di promuovere un cambiamento ed eventualmente esperimenti con i nuovi processi, aprirà le opportunità per il miglioramento. Una guida globale per le attività deve, inoltre, bilanciare il gruppo di lavoro, al

fine di mantenere viva l'attenzione sul problema. I membri del gruppo devono sentirsi liberi di discutere le questioni e i suggerimenti. Periodici incontri del gruppo di lavoro (ad esempio ogni giorno, ogni settimana o ogni due mesi) possono aiutare a tenere il gruppo orientato verso lo scopo complessivo.

AZIONE N. 2 RELATIVA ALLO SCENARIO ESEMPLIFICATO

Il vostro *gruppo di lavoro* deve comprendere farmacisti, infermieri e medici coinvolti nell'assistenza al letto del malato e deve, inoltre, includere i decision maker interessati. Il responsabile della sicurezza dei farmaci, quello per la sicurezza dei pazienti, i medici della struttura clinica di emergenza o quelli di area critica, gli infermieri di terapia intensiva, gli infermieri di piano, il personale che si occupa del miglioramento della qualità e/o il personale incaricato della gestione dei rischi sarebbero scelte idonee, per ottenere una soluzione.

Fase 3 di pianificazione: selezionare indicatori di qualità. Gli indicatori di qualità devono essere semplici e i dati necessari devono essere facilmente rilevabili e riflettere un aspetto del progetto che dimostri un miglioramento chiaro. Il più delle volte, gli indicatori sono riportati come percentuali o tassi di mutamento, cosicché risulta importante una chiara identificazione delle fonti dei dati e dei dati inclusi o esclusi al numeratore e al denominatore.

Fase 4 di pianificazione: specificare delle pratiche di base. Devono essere utilizzati indicatori di qualità per descrivere la pratica attuale, o di base, in corso prima che venga implementato un cambiamento, allo scopo di misurare l'estensione del problema. Ciò può aiutare a definire non soltanto l'estensione del problema (ad esempio, una questione riguardante tutto l'ospedale o localizzata a una sola area), ma anche la frequenza del problema (se si verifica giornalmente o se si verifica durante un particolare arco di tempo). Inoltre, la revisione di questi dati di base può aiutare a identificare ulteriori membri da includere nel vostro gruppo di lavoro. Diverse misure dei dati, piuttosto che una soltanto, mostrano nel modo migliore un problema. I dati possono essere presentati usando grafici, nomogrammi o percentuali, al fine di descrivere la pratica corrente. Per il progetto

concernente le misure degli indicatori e per le pratiche attuali, può essere eseguita una ricerca nella letteratura oppure varie indagini, con riferimento a dati di benchmark.

Unitamente alla raccolta dei dati, un elemento chiave per comprendere la pratica attuale consiste nel rappresentare il processo usando un diagramma di flusso. Ciascuna fase del processo corrente dev'essere identificata, descrivendo i punti di decisione maggiori e minori, come pure le azioni attualmente in corso per raggiungere il prodotto finale o un particolare scopo. Il diagramma può mostrare in modo visivo la complessità, la ridondanza o, cosa più importante, le potenziali fasi di errore del processo. Per raggiungere la massima efficacia, è importante per il gruppo rappresentare graficamente il processo *reale*, non quello *ideale*.¹

AZIONE N. 3 RELATIVA ALLO SCENARIO ESEMPLIFICATO

I dati di base potrebbero comprendere la percentuale adeguata dei prelievi con procedura d'urgenza nell'erogazione dei farmaci tramite un'AMS, in base a un'indicazione di emergenza, nonché la percentuale dei farmaci dispensati da un'AMS dietro prescrizione scritta.

Le fonti dei dati per questi indicatori potrebbero comprendere un report computerizzato di farmaci selezionati, con riferimento a uno specifico periodo di tempo. I dati potrebbero essere analizzati per farmaco (ad esempio, si possono scegliere gli oppiacei, gli anticoagulanti o altri farmaci ad alto rischio) oppure in base all'unità infermieristica. Il box concernente il campione (vedi box 4.1) descrive le misure indicative del miglioramento di qualità.

In base alla raccolta dei dati che avete fatto, il gruppo di lavoro CQI può procedere, con la sua attività, in diverse direzioni parallele all'interno del progetto CQI relativo ai farmaci soggetti a prelievo con procedura d'urgenza. Se, passando in rassegna i dati di base, trovate una miriade di farmaci indicati come farmaci soggetti a prelievo con procedura d'urgenza, alcuni dei quali non hanno l'indicazione per l'uso nelle situazioni di emergenza, il problema diventa quello di progettare il processo sistematico per creare e mantenere un appropriato elenco di farmaci soggetti a prelievo con procedura d'urgenza. Se, in base ai dati, trovate che i farmaci sono distribuiti come farmaci soggetti a prelievo con procedura d'urgenza senza prescrizioni

BOX 4.1 • TABELLA RELATIVA AL CAMPIONE DI DATI

Indicatore	Numeratore	Denominatore	Fonte dei dati	Tipo di verifica	Frequenza dei report
1. Percentuale di prelievi con procedura d'urgenza adeguati, riferiti a farmaci con indicazioni per le urgenze	Numero di farmaci prelevati come indicati nelle urgenze (con indicazione documentata)	Numero complessivo di farmaci prelevati (verificato)	Report dell'apparecchiatura automatica, relativi ai farmaci prelevati con procedura d'urgenza in un dato periodo di tempo	Report computerizzati per i farmaci prelevati Dati sull'uso e le indicazioni dei farmaci desunti da registri cartacei o elettronici	Mensile
1a. Percentuale di erogazione adeguata, in base all'indicazione relativa a una singola classe di anticoagulanti	Come sopra, per i farmaci anticoagulanti	Come sopra, per i farmaci anticoagulanti	Report dell'apparecchiatura automatica, relativi agli anticoagulanti prelevati con procedura d'urgenza in un dato periodo di tempo	Come sopra	Mensile

scritte, allora il problema viene ulteriormente spostato verso la determinazione della causa di questa prassi, in relazione all'attività di erogazione della farmacia e alle attività infermieristiche. Nel caso di entrambe le revisioni dei vostri dati di base, per la sicurezza dei pazienti, sono necessari processi per stabilire quali farmaci siano soggetti a prelievo con procedura d'urgenza e per progettare un processo di sorveglianza continua. Il gruppo, inoltre, deve creare un diagramma di flusso relativo ai processi di distribuzione dei farmaci con procedura d'urgenza (la decisione riguarda se rimuoverli dal profilo del paziente o usare la procedura d'urgenza). A ciò si affiancherà un altro diagramma di flusso relativo a come sono controllati e modificati gli attuali elenchi di farmaci soggetti a prelievo con procedura d'urgenza. Creare una rappresentazione grafica di questi processi può

aiutare a identificare le aree più esposte a problemi (ad esempio, la mancanza di una visione globale relativa ai nuovi farmaci soggetti a prelievo con procedura d'urgenza, oppure la funzionalità delle AMS che consente il cambio dello status di prelievo, senza appropriata supervisione amministrativa).

Fase 5 di pianificazione: svolgere un'analisi delle cause di base del problema. Dopo che i dati di base hanno permesso di identificare il problema e dopo aver definito il processo attuale, viene condotta un'analisi delle cause di base del problema stesso. Il gruppo deve pensare adeguatamente ed elencare quante più cause possibili, scambiando apertamente idee e proposte riguardo alle origini del problema. Il processo del cosiddetto «brainstorming» può aiutare a rifuggire dalla trappola della «inerzia derivante dalla pratica precedente» o da posizioni come «è quello che abbiamo sempre fatto»,⁷ per consentire un libero scambio di informazioni creative in modo che vengano generate quante più idee possibili. Quando sono identificate le cause, possono essere riportate per iscritto e può essere creato un diagramma causa-effetto con lo scopo di separare le cause maggiori da quelle minori e di aiutare a stabilire delle priorità per trovare l'origine più radicale del problema, ovvero la causa di base. Nella maggior parte dei casi, le cause maggiori del problema possono essere raggruppate intorno alle cosiddette quattro «P», (people, policies, procedures and plant; persone, policy, procedure e impianto) oppure a una delle quattro «M» (machines, methods, materials and man; macchine, metodi, materiali e uomo).¹ Le cause minori possono essere messe in ordine sotto ciascuna di queste cause maggiori. Naturalmente le cause omogenee cominceranno ad aggregarsi e il gruppo può usare un metodo di CQI denominato «diagramma di Pareto»,^{1 8} che aiuta a concentrare gli sforzi sulle cause che possono influire sul problema se chiarite. Il gruppo, durante il brainstorming, di solito identifica molte cause che non sono controllabili. Questo strumento aiuta il gruppo a occuparsi di una potenziale soluzione su cui agire.

AZIONE N. 4 RELATIVA ALLO SCENARIO ESEMPLIFICATO

Nel progetto CQI riguardante i farmaci soggetti a prelievo con procedura d'urgenza, le cause del vostro problema possono essere un

medico che non abbia familiarità con il processo di distribuzione (in rapporto al profilo del paziente, a variazioni dei farmaci nella lista relativa al prelievo con procedura d'urgenza, all'assenza di supervisione sul contenuto delle AMS o sulla loro attività, a una definizione poco chiara dell'accesso con procedura d'urgenza e ai ritardi, da parte della farmacia, che inducono gli infermieri a seguire la via della procedura d'urgenza per prelevare i farmaci). La causa di base del problema è stata indicata nell'assenza di una supervisione sul contenuto in farmaci delle AMS e sulle attività di prelievo con procedura d'urgenza.

Fase 6 di pianificazione: scegliere le opportunità per il cambiamento. Il gruppo di lavoro deve, successivamente, scegliere le opportunità per il cambiamento in rapporto ai dati di base, al flusso del processo attuale, alla revisione della letteratura e alle cause identificate con il brainstorming. Può essere importante, in questa fase, garantire le necessarie approvazioni amministrative o cliniche, in ragione dello scopo del progetto. Rapidi miglioramenti del processo possono richiedere questo livello di complessità.

AZIONE N. 5 RELATIVA ALLO SCENARIO ESEMPLIFICATO

Nel caso dell'esempio CQI relativo al prelievo dei farmaci con procedura d'urgenza, il gruppo di lavoro era incaricato di implementare un processo per rivedere l'elenco dei farmaci soggetti a tale procedura e per creare un processo per monitorare l'attività di accesso mediante tale modalità di distribuzione.

D – *Do* (fare)

Questa componente (riferita all'implementazione) del ciclo PDCA descrive il piano di azione per attuare i cambiamenti che devono verificarsi. Le chiavi per un'implementazione efficace consistono nella definizione delle responsabilità, nella formazione e, a seconda del cambiamento, nella valutazione della competenza. È stato affermato che l'implementazione è spesso più difficile della progettazione di un nuovo cambiamento.⁹ L'elenco delle fasi dell'azione per attuare i cambiamenti e il processo di identificare le persone che devono occu-

parsene sono di pertinenza di questa fase. La formazione del personale è molto importante e i cambiamenti devono essere efficacemente comunicati, ma anche, e questo è l'ideale, inseriti nel lavoro quotidiano perché non vi siano fasi ulteriori da ricordare. Il gruppo può aiutare a questo proposito e la formazione rivolta alle persone interessate dal cambiamento deve essere interdisciplinare. Gli effetti migliori si otterranno utilizzando una combinazione di meccanismi scritti, orali ed elettronici, e ciò comprenderà una serie di elementi come segnali, schede tascabili, elementi di formazione e di riferimento offerti durante il servizio oppure on line. Secondo l'argomento, la valutazione della competenza può essere fatta attraverso metodi didattici o di osservazione, per garantire che tutto il personale abbia acquisito nuove conoscenze e capacità.

AZIONE N. 6 RELATIVA ALLO SCENARIO ESEMPLIFICATO

La prima fase di azioni relativa al progetto CQI sul prelievo con procedura d'urgenza dei farmaci consiste nel compilare un elenco dei farmaci attualmente soggetti a tale processo. Ciascun farmaco è stato valutato riguardo all'adeguatezza della sua inclusione, in base all'indicazione per l'uso. In secondo luogo, è stato terminato il progetto dei processi in corso per valutare l'attività di prelievo con procedura d'urgenza, tenere un elenco aggiornato e controllare lo status dei farmaci inseriti o no nella lista di prelievo. In terzo luogo, deve essere ricercato il sostegno della dirigenza dell'ospedale e della Commissione farmacia e presidi terapeutici (Pharmacy & Therapeutics Committee), del personale medico e delle commissioni per la sicurezza dei pazienti (Patient Safety Committees), allo scopo di sostenere la necessità di un intervento accurato e diligente su questo importante aspetto della sicurezza dei pazienti. Le azioni implementate possono comprendere quanto segue (senza essere limitate a ciò): 1. Fissare una definizione accettabile di prelievo con procedura d'urgenza da usare nell'ambito dell'istituzione (vedi la figura 4.1); 2. Creare una strategia dell'ospedale riguardante la definizione di «prelievo con procedura d'urgenza» e il processo di sorveglianza; 3. Indicare i farmaci che non possono essere inclusi nell'elenco compatibile con tale procedura (farmaci a lunga durata d'azione, farmaci di mantenimento per uso orale, farmaci fuori prontuario, farmaci pre-

sentì nei carrelli); 4. Definire la funzionalità delle AMS, così da limitarne la posizione a specifiche unità o aree cliniche.

Azioni ulteriori che potrebbero essere implementate sono:

1. Stabilire quali farmaci presentano dei problemi e richiedono un monitoraggio di sorveglianza (farmaci ad alto rischio, farmaci per gli anziani); 2. Individuare una cronologia per il monitoraggio delle attività di prelievo con procedura d'urgenza (ad esempio, revisione settimanale di determinati farmaci).

Deve essere intrapreso uno sforzo formativo complessivo, che includa il personale della farmacia, quello infermieristico e quello medico. L'elenco dei farmaci per i quali è possibile il prelievo con procedura d'urgenza deve essere esposto e deve essere facile da ritirare e da seguire. Utilizzare dei poster, dei segni e la diffusione elettronica dell'elenco attraverso la rete intranet sono tutti buoni modi per attuare tale formazione. La formazione di gruppo in servizio può essere utile, seguita da attività di istruzione individuale, a mano a mano che vengono effettuate le verifiche della pratica. Ottenere il contributo delle diverse discipline è essenziale, poiché la sicurezza del paziente dipende da un processo collettivo. È importante anche la comunicazione dei processi e delle azioni intraprese alle istanze che possono approvarle, per garantire il sostegno della dirigenza amministrativa e clinica.

C – *Check* (controllo)

Quando viene implementato il cambiamento, sia che si tratti di un cambiamento pilota, sia che si tratti di un cambiamento completo, è importante controllare i risultati. Poiché gli indicatori di qualità sono stati progettati in precedenza, prima dell'implementazione, questi indicatori devono essere rivalutati e confrontati al fine di fissare degli obiettivi e verificare i dati dopo l'implementazione. I risultati raggiunti devono essere dichiarati in modo esplicito.

I risultati devono essere, inoltre, mostrati graficamente, per identificare le tendenze. Dovete aggiornare il vostro diagramma di flusso con le fasi semplificate o le fasi del nuovo processo, disegnando anche i dati indicatori post-implementazione, i quali dimostrano chiaramente il cambiamento e il suo impatto. Per evidenziare il momento del cambiamento, può essere inserita nel grafico anche la data di inizio del progetto. Inoltre, specialmente se la strategia di implemen-

Figura 4.1 • Definizione di farmaci soggetti a prelievo con procedura d'urgenza a cura dell'University of Pittsburgh Medical Center

Farmaco soggetto a prelievo con procedura d'urgenza:

Qualsiasi farmaco che può essere asportato da una stazione distributiva automatica prima che la richiesta sia controllata da un farmacista.

Linee guida per l'uso

Accesso con procedura d'urgenza: uso appropriato

1. Per gli ordini in corso (non per le prime dosi) quando vi è la necessità clinica, in quanto il paziente richiede l'immediata somministrazione del farmaco
2. Quando un operatore abilitato indipendente si occupa della prescrizione, della preparazione e della somministrazione del farmaco (ad esempio, nel dipartimento di emergenza)
3. In situazioni urgenti, quando un ritardo derivante dalla revisione del farmacista metterebbe in pericolo il paziente, anche nei casi in cui un paziente vada incontro a improvvisi cambiamenti delle sue condizioni cliniche

Accesso con procedura d'urgenza: uso inappropriato

1. Per fare a meno di una fase essenziale come quella della revisione del farmacista (a meno che non siano soddisfatte le condizioni 1 e 2 sopra elencate)
2. Per i farmaci di routine previsti che non soddisfano i criteri di adeguatezza sopra elencati
3. Per scopi di semplice convenienza personale

tazione costituiva un progetto pilota, può essere il momento di valutare le barriere o gli ostacoli che tale implementazione può avere incontrato. Ad esempio, le ragioni per le quali il progetto può non funzionare potrebbero comprendere la difficoltà di accedere alle informazioni, la mancanza di consapevolezza, i dubbi sulla qualità dei dati, o l'inefficienza del sistema.⁵ Se l'obiettivo (o soglia) per il miglioramento non è stato raggiunto, il gruppo di lavoro deve riesaminare approfonditamente il processo di miglioramento; può essere necessario ripetere delle attività del ciclo per identificare i problemi emergenti.

AZIONE N. 7 RELATIVA ALLO SCENARIO ESEMPLIFICATO

I dati raccolti devono essere *valutati* dopo l'implementazione, con soglie di performance, nel modo che segue: 100% dei farmaci prelevati con procedura d'urgenza in modo adeguato; 100% dei farmaci prelevati con prescrizione scritta nella cartella clinica del paziente. In base alla funzionalità dell'AMS, deve essere compiuto un controllo mensile o bisettimanale dell'elenco dei farmaci indicati. Inoltre, il gruppo di lavoro dev'essere diligente nel condurre una revisione annuale della strategia relativa alla sostituzione e della lista pertinente.

A – Act (agire)

Questa fase finale riguarda la prosecuzione del ciclo, allo scopo di rendere permanente il cambiamento e raggiungerlo, inserendolo definitivamente nel processo quotidiano. Può verificarsi l'espansione del progetto pilota e, dunque, si devono continuare a valutare gli indicatori. Se la soglia per il miglioramento non è stata raggiunta, devono essere apportati dei continui miglioramenti. Ripetere il ciclo di miglioramento consentirà un esame continuo del cambiamento e identificherà nuovi miglioramenti. Il monitoraggio deve proseguire, per poter controllare continuativamente l'aderenza e gli esiti. Questo, che talvolta è indicato con l'espressione «mantenere i guadagni» oppure «tenere sotto controllo l'incapacità di consolidare i progressi»¹⁰ può aiutare ad affinare i processi e a identificare nuove, inevitabili, fonti di variazione. Una continuità negli incontri del gruppo di lavoro, la revisione dei dati, la verifica della letteratura e l'esposizione dei progressi ottenuti possono inoltre aiutare a garantire che il processo di miglioramento continui a restare in atto.

AZIONE N. 8 RELATIVA ALLO SCENARIO ESEMPLIFICATO

Per assicurare che il monitoraggio sia continuo, la farmacia deve assumere la guida del processo. Attraverso la valutazione ininterrotta dell'elenco relativo al prelievo di farmaci con procedura d'urgenza, l'osservazione di qualsiasi nuovo dato o avvertimento concernente la sicurezza e il continuo confronto delle «policy rispetto alla pratica effettiva», il nuovo processo continuerà a sostenersi e a far luce su ulteriori aree da considerare.

Riassunto

Utilizzando il metodo PDCA per studiare il problema e per cercare una soluzione, siamo stati in grado di creare un sistema di sorveglianza per monitorare l'erogazione dei farmaci soggetti a prelievo con procedura d'urgenza attraverso i dispensatori automatici. Il sistema offre informazioni tempestive utili per la sicurezza dei farmaci e per i livelli di accesso degli operatori sanitari. Il fatto di fare in modo che gli infermieri e i farmacisti risolvano insieme questo problema favorisce una migliore pratica, offre prospettive multiple sull'impiego del prelievo con procedura d'urgenza e identifica future aree di lavoro (ad esempio, l'erogazione dei farmaci o la standardizzazione/processo periodico di aggiornamento per il quantitativo contenuto nell'erogatore automatico). Scegliendo indicatori di qualità semplice e misurabile per tracciare il progresso nel tempo e identificare variazioni della pratica, è possibile risolvere i problemi in tempo reale e in periodi selezionati. Creare un gruppo di lavoro multidisciplinare per definire l'uso accettabile del prelievo con procedura d'urgenza e per discutere i risultati, offrirà una visione continua di questo importante processo di erogazione dei farmaci.

ULTERIORI ESEMPI DI CQI APPLICATI ALLA CONSERVAZIONE E ALLA SICUREZZA DEI FARMACI

Per offrire strumenti utili nel monitoraggio dell'aderenza riguardo ad altri aspetti di conservazione e sicurezza dei farmaci, presentiamo qui brevi casi riguardanti i farmaci per la ricerca e le aree di verifica dell'assistenza ai pazienti, in rapporto alla questione dell'aderenza continua agli standard.

Farmaci per la ricerca dispensati senza la supervisione della farmacia

L'obiettivo primario di un servizio riguardante i farmaci per la ricerca consiste nel garantire che l'approvvigionamento, il ricevimento, la conservazione, la responsabilità, la preparazione, l'erogazione e l'etichettatura di questi farmaci siano effettuati secondo quanto stabilito nelle linee guida dell'organizzazione nonché in quelle sta-

tali e federali. La Joint Commission, inoltre, impone, nello standard MM.7.40, che «i farmaci per la ricerca siano controllati e somministrati in modo esente da rischi», con strategie implementate e mantenute allo scopo di includere: 1. Un processo scritto per controllare, provare, supervisionare e monitorare l'uso dei farmaci per la ricerca; 2. Un processo di revisione e di adeguamento, relativo alla partecipazione continua del paziente a protocolli indipendenti; 3. Il controllo della farmacia riguardo alla conservazione, all'erogazione, all'etichettatura e alla distribuzione dei farmaci per la ricerca, nei casi in cui siano offerti servizi di farmacia.¹¹

Caso n. 1

Tipicamente, i farmaci per la ricerca sono preparati, dispensati e controllati dal dipartimento di farmacia, ma quando vi sono problemi di distanza o di accessibilità per la farmacia, oppure quando la somministrazione immediata del farmaco per la ricerca fa parte integrante di una progetto di studio clinico e il farmaco non può essere preparato in anticipo dalla farmacia, sono necessarie strategie e procedure per garantire che il farmaco sia utilizzato secondo gli standard delle agenzie di regolamentazione.

Soluzione PDCA. Il problema emergente, a proposito della questione riguardante la conservazione e la sicurezza dei farmaci, consiste nel fatto che la farmacia non è direttamente responsabile dell'erogazione di un farmaco per la ricerca. Questa pratica dovrebbe essere ridotta al minimo; inoltre, secondo la FDA, il controllo del farmaco in questi casi compete al ricercatore principale.

Il piano (PLAN) di questo progetto consiste nello stabilire un processo per dispensare i farmaci per la ricerca a cura del ricercatore principale, in modo coerente con le strategie dell'organizzazione concernenti i farmaci. Una successiva pianificazione è necessaria per fissare un processo di revisione e di verifica da parte della farmacia, nel caso di studi nei quali la farmacia non sia direttamente coinvolta. Deve essere, inoltre, pianificata una formazione del ricercatore principale e del personale coinvolto nello studio riguardante il farmaco sperimentale, allo scopo di rendere queste persone consapevoli dell'importanza di una supervisione e di una documentazione appropriata. L'aspetto operativo (DO) di questo progetto consiste nel condurre una procedura di verifica scritta che coinvolga la farmacia, nonché una programmazione di visite in sede da parte del personale del ser-

vizio per i farmaci per la ricerca (Investigational Drug Service, IDS) allo scopo di osservare il processo di erogazione e di documentazione da parte del personale coinvolto nello studio, che non fa parte della farmacia. La fase di controllo (CHECK) di questo progetto consiste nel verificare un campione casuale di record, concernente un numero selezionato di pazienti inclusi nello studio sul farmaco sperimentale, con lo scopo di garantire che siano seguite le procedure corrette. Un modulo per la verifica campione è fornito nella figura 4.2. Le verifiche devono essere programmate in anticipo e i reperti documentati con un memorandum al ricercatore principale (una copia è inviata alla Institutional Review Board come prova del monitoraggio stesso). Un esempio di modulo è presentato nella figura 4.3. Una cronologia del programma di miglioramento deve essere esposta nel memorandum, se si rilevano delle carenze. La fase «agire» (ACT) del progetto consiste nello stabilire un processo continuativo di verifica per controllare l'aderenza alle norme dell'organizzazione ed eventuali insufficienze sotto tale aspetto.

Verifica del grado di preparazione dell'unità di assistenza all'indagine della Joint Commission

Come sottolineato nel corso del volume, la farmacia è responsabile della conservazione, della sicurezza, dell'attendibilità, nonché dell'erogazione dei farmaci. Quando viene iniziata un'ispezione a sorpresa da parte della Joint Commission, diventa particolarmente importante essere pronti a render conto della conservazione e della sicurezza dei farmaci, non essendovi tempo per prepararsi e per trovare, valutare e correggere le carenze.

Caso n. 2

Tipicamente, sono effettuate ispezioni mensili dei reparti, per garantire che la conservazione dei farmaci soddisfi gli standard della Joint Commission. Questi dati sono aggregati nel tempo e gli scostamenti da quello che è da considerarsi un processo sicuro devono essere comunicati in tempo reale ai dirigenti di competenza, allo scopo di correggere le pratiche non sicure o dubbie. Può essere difficile essere pronti in tempo reale, ed è importante che questo progetto preveda la partecipazione, oltre che del personale della farmacia, di altri membri del personale di assistenza sanitaria.

Soluzione PDCA. Il problema centrale consiste nel fatto che è necessario un processo nell'ambito dell'organizzazione per mantenersi pronti, quanto alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci, di fronte a indagini della Joint Commission. Il piano (PLAN) relativo a questo progetto può consistere nello sviluppo di uno strumento standard per valutare la preparazione.¹² Questo strumento (vedi l'esempio presentato nella figura 4.4) prende in esame le questioni principali relative alla conservazione e alla sicurezza dei farmaci, in una prospettiva globale, in rapporto alle strutture interne considerate, permettendo l'aggregazione dei dati in un database, se si desidera rilevare le tendenze in atto nell'ospedale. Tale strumento serve anche per valutare la prontezza di reazione rispetto alle necessità e può essere usato nell'ambito dell'ispezione mensile o di una valutazione a sorpresa, secondo le strategie dell'organizzazione. L'addestramento in servizio del personale infermieristico e di altro genere, faciliterà l'uso del modulo destinato a valutare la preparazione alle ispezioni e permetterà una migliore preparazione di fronte a indagini della Joint Commission. I dati di base nelle unità infermieristiche possono essere valutati utilizzando tale strumento, stabilendo la percentuale di aderenza a tutti gli standard; lo stesso strumento può permettere di valutare il grado di preparazione a ispezioni esterne. Entrambi gli aspetti sono utili come indicatori di qualità per questo progetto. La parte imperniata sul fare (DO), per questo progetto, riguarda la formazione e l'implementazione dello strumento per verificare la prontezza di fronte a ispezioni. È essenziale formare del personale per eseguire delle ricognizioni rapide nell'ambito dei reparti, così che tali valutazioni siano effettuate in modo coerente e completo. Inoltre, è importante stabilire un processo di feedback quando si ritrovino dei deficit, per comunicare le attuali necessità di cambiamento. Di fronte a un evento che manifesti la mancata aderenza agli standard, può imporsi una correzione in tempo reale. Nel corso del tempo, possono essere osservate delle tendenze nei dati provenienti da certe aree, così che la parte riferita al «fare» deve essere attivata nel monitoraggio di processi di feedback, allo scopo di condividere i risultati utili per migliorare. La fase dedicata al controllo (CHECK), in questo progetto, è una verifica indipendente di quanto spesso il modulo di valutazione della preparazione alle ispezioni viene utilizzato per monitorare l'aderenza agli standard di conservazione e di sicurezza dei farmaci. La parte legata all'agire (ACT), invece, nell'ambito del progetto, riguarda con-

Figura 4.2 • Modulo di verifica per i servizi concernenti i farmaci per la ricerca

Compete al ricercatore principale (RP) garantire che i farmaci siano dispensati e somministrati secondo tutte le strategie e procedure pertinenti, federali e dell'ospedale.

IRB n. _____ Iniziali del paziente _____ Numero del paziente _____

NOME DELLO STUDIO _____

Acquisizione ed erogazione dei farmaci per la ricerca

A. RegISTRAZIONI di inventario (*i dati seguenti sono riferiti/registrati/archiviati?*)

1. Data – ricevuto/dispensato/restituito/smaltito?	_____	Si	_____	No
2. Quantità ricevuta/dispensata/restituita/smaltita?	_____	Si	_____	No
3. Iniziali di chi ha effettuato l'annotazione?	_____	Si	_____	No
4. Numero del lotto?	_____	Si	_____	No
5. Disponibilità delle strisce presenti sulla confezione?	_____	Si	_____	No
6. Registrazione delle discrepanze?	_____	Si	_____	No
7. Nome del medico prescrivente?	_____	Si	_____	No
8. Nome o iniziali del paziente?	_____	Si	_____	No
9. Nome e dose del farmaco?	_____	Si	_____	No
10. Posologia?	_____	Si	_____	No
11. Quantità dispensata?	_____	Si	_____	No
12. Iniziali di chi ha dispensato il farmaco?	_____	Si	_____	No
13. Firma del consenso informato?	_____	Si	_____	No
14. Corrispondenza tra contenuto presente negli scaffali e quantità annotate?	_____	Si	_____	No

B. *Documentazione del paziente che riceve un farmaco sperimentale*

1. Si trova nelle note del medico?	_____	Si	_____	No
2. Si trova altrove?	_____	Si	_____	No

(segue)

(segue) **Figura 4.2**

Etichettatura dei farmaci per la ricerca		
<i>Requisiti minimi</i>		
1. Nome del paziente?	_____ Sì	_____ No
2. Nome del farmaco (o dello studio) e dose?	_____ Sì	_____ No
3. Nome del medico, indirizzo e numero di telefono?	_____ Sì	_____ No
4. Data dell'erogazione del farmaco?	_____ Sì	_____ No
5. Istruzioni per l'uso?	_____ Sì	_____ No
6. Precauzioni (<i>se possibile, servirsi dei foglietti illustrativi o di materiale analogo</i>) (Ad esempio: da prendere insieme al cibo, solo per uso esterno, eccetera)	_____ Sì	_____ No
7. Quantità dispensata?	_____ Sì	_____ No
8. Data di scadenza, se è nota?	_____ Sì	_____ No
9. Iniziali di chi ha dispensato il farmaco?	_____ Sì	_____ No
10. Localizzazione del paziente, se non è un paziente ambulatoriale?	_____ Sì	_____ No
11. Etichetta ausiliaria relativa all'uso sperimentale?	_____ Sì	_____ No
12. I contenitori restituiti sono stati esaminati per verificare le informazioni di cui sopra?	_____ Sì	_____ No
 Smaltimento dei farmaci non utilizzati		
<i>Farmaci non utilizzati o restituiti dal paziente, inviati allo sponsor della ricerca o smaltiti in sede</i>		
Commento _____		
1. Annotazione dello smaltimento o delle restituzioni?	_____ Sì	_____ No
Requisiti di conservazione		
A. Necessità di un frigorifero? (<i>Controllare le registrazioni della temperatura, gli allarmi e i termometri</i>)	_____ Sì	_____ No
1. I farmaci in studio sono conservati in un frigorifero non per alimenti?	_____ Sì	_____ No
B. Vi sono farmaci non scaduti?	_____ Sì	_____ No
C. I farmaci sono etichettati con il nome e con il numero IRB?	_____ Sì	_____ No

(segue)

(segue) **Figura 4.2**

(segue) **Smaltimento dei farmaci non utilizzati**

D. I dati delle registrazioni della temperatura sono disponibili? _____ Sì _____ No

E. Vi è protezione dalla luce, se necessaria? _____ Sì _____ No

F. Il farmaco è conservato a temperatura adeguata? _____ Sì _____ No

G. È inaccessibile per il personale non autorizzato? _____ Sì _____ No

Informazioni in rapporto all'uso sperimentale dei farmaci

A. Le informazioni su tutti i farmaci sono facilmente disponibili nell'ambito del servizio IDS (Integrated Delivery System)? _____ Sì _____ No

Nota: *il servizio di tutti i moduli di arruolamento e dei dati relativi ai farmaci per uso di ricerca*

B. Le informazioni sui farmaci sono disponibili per la distribuzione (*ad esempio, come note per il personale infermieristico*)? _____ Sì _____ No

Documentazione sullo studio

A. IRB approval letter, IRB cover sheets, 1572? _____ Sì _____ No

B. Il modulo per il consenso informato è disponibile? _____ Sì _____ No

C. Il numero di protocollo è disponibile? _____ Sì _____ No

DATA: _____

Dipartimento valutato: _____

Ispettore: _____

Firma: _____

Figura 4.3 • Campione di azioni di controllo in risposta a una verifica di farmacia relativa a farmaci sperimentali

(Nome dell'Istituzione)
 DIPARTIMENTO DI FARMACIA
 SERVIZIO PER I FARMACI PER USO DI RICERCA (INVESTIGATIONAL DRUG
 SERVICE, IDS)

MEMORANDUM

PER:
 DA:
 DATA:
 p.c. - Verifica IDS relativa allo studio (n. IRB _____)

In data ___ (data) ___, lo studio _____ (nome) ___, con numero IRB _____, è stato sottoposto a verifica dal servizio per i farmaci per uso di ricerca. Si invia una copia per archivio.

La verifica ha dato esiti molto buoni. Le raccomandazioni per il miglioramento sono elencate sotto, secondo quanto previsto dai regolamenti pertinenti e dalla documentazione relativa ai farmaci sperimentali:

1. Ottenere una fornitura separata i farmaci
2. Ottenere una ricevuta di spedizione
3. Fornire un modulo separato relativo alla contabilità
4. Fornire un modulo separato relativo allo smaltimento dei farmaci
5. Fare in modo che un medico sottoscriva tutte le erogazioni ai pazienti
6. Fornire una rilegatura separata relativa allo studio

Per eventuali quesiti si prega di rivolgersi all'IDS presso _____

Grazie.

COPIA: _____ Al Direttore della farmacia
 _____ All'Investigational Review Board Executive Committee

tinue verifiche a campione, effettuate in modo casuale, dell'aderenza agli standard concernenti la sicurezza e la conservazione dei farmaci, sia nel contesto delle ispezioni mensili, sia in quello di altre ispezioni a sorpresa in ambito infermieristico. Inoltre, l'aggregazione dei reperti, per individuare miglioramenti o correzioni del processo, punterà l'attenzione su questa importante misura di aderenza agli standard.

Figura 4.4 • Modulo da usare a scopo preparatorio per la simulazione di ispezioni riguardanti la conservazione e la sicurezza dei farmaci

Codice dell'unità/area _____

Data del controllo _____ Controllore _____

Rispondere a ciascuna domanda barrando le colonne S/N/X (Si/No/Non pertinente)
Ulteriori commenti possono essere scritti a tergo.

CONSERVAZIONE	S	N	X
1) Tutti i farmaci e preparazioni sono adeguatamente etichettati e non scaduti	___	___	___
2) Le fiale multidose sono adeguatamente conservate riportano la data di scadenza e le iniziali secondo quanto previsto dai regolamenti	___	___	___
3) L'armadietto delle scorte di medicinali è chiuso con serratura, quando non è usato (<i>ciò si riferisce alle stazioni di deposito non automatiche</i>)	___	___	___
4) I farmaci esterni sono conservati separatamente da quelli interni	___	___	___
5) Le soluzioni per uso endovenoso conservate sono non scadute e utilizzabili	___	___	___
6) Il carrello per farmaci è chiuso a chiave e tenuto al sicuro quando non è utilizzato	___	___	___
7) I cassetti del contenitore del paziente sono puliti e in ordine	___	___	___
8) Non sono presenti farmaci sopra al carrello e tutti i farmaci sono tenuti in condizioni di sicurezza	___	___	___
9) I farmaci per uso di ricerca sono correttamente etichettati, conservati e registrati	___	___	___
10) I dispensatori automatici sono puliti e in ordine	___	___	___
11) I dispensatori automatici funzionano correttamente	___	___	___
12) Le siringhe sono conservate in medicheria o in aree cui non possa accedere il pubblico o i pazienti	___	___	___
13) La porta della stanza di conservazione dei farmaci è chiusa con serratura, la combinazione non è scritta sulla porta e il locale è in ordine	___	___	___
SOSTANZE CONTROLLATE			
14) I cassetti o gli armadietti per i narcotici sono chiusi, quando non utilizzati (<i>ciò si riferisce alle stazioni di deposito non automatiche</i>)	___	___	___
15) Le sostanze controllate sono adeguatamente etichettate e non scadute	___	___	___

(segue)

(segue) **Figura 4.4**

SOSTANZE CONTROLLATE	S	N	X
16) I blocchi per le prescrizioni dei farmaci della Tabella II sono tenuti al sicuro (<i>ad esempio, nel dispensatore automatico</i>)	—	—	—
CAMPIONI			
17) Tutti i campioni sono non scaduti e in ordine (<i>ciò si riferisce solo alle aree per i pazienti esterni</i>)	—	—	—
18) Le annotazioni relative ai campioni sono presenti e aggiornate (<i>ciò si riferisce solo alle aree per i pazienti esterni</i>)	—	—	—
19) Nelle aree per i pazienti ricoverati non sono presenti campioni di farmaci	—	—	—
CONTROLLO DELLE SOSTANZE VELENOSE			
20) Su tutti i telefoni sono presenti le etichette adesive con i numeri dei centri antiveleni	—	—	—
21) È a disposizione un carrello per gli antidoti	—	—	—
ALIMENTI E FRIGORIFERI			
22) La temperatura del refrigeratore per farmaci è compresa fra 4 °C e 8 °C e viene tenuta una registrazione giornaliera dei valori	—	—	—
23) Su tutti i frigoriferi si trova un'etichetta con l'indicazione «Solo per farmaci, non per alimenti» e «Non consentita la conservazione di materiali esplosivi» e gli apparecchi sono puliti (compresi i contenitori per la conservazione dei farmaci)	—	—	—
24) Alimenti o farmaci non autorizzati non sono presenti né nei frigoriferi né nel locale di conservazione dei farmaci	—	—	—
CARRELLI PER LE EMERGENZE			
25) I carrelli per le emergenze sono sigillati (i numeri delle serrature corrispondono), non scaduti e verificati quotidianamente affinché siano pronti all'uso (la documentazione cronologica è completa)	—	—	—
26) Al letto del paziente non sono presenti farmaci tenuti in modo non sicuro	—	—	—

(segue)

(segue) **Figura 4.4**

CARRELLI PER LE EMERGENZE	S	N	X
27) I contenitori da trasporto e per le emergenze nell'unità di terapia intensiva hanno una serratura, che è risultata chiusa	—	—	—
28) Nelle aree di anestesia, di otorinolaringoiatria e negli ambienti per la post-anestesia tutti i carrelli e i contenitori sono tenuti in condizioni di sicurezza, al di fuori delle sale operatorie (<i>ad esempio, carrelli per i casi difficili di intubazione, per l'ipertermia maligna, eccetera</i>)	—	—	—
IL PRONTUARIO			
29) Vi è l'accesso al prontuario on line presso ogni unità	—	—	—
30) Il personale infermieristico mostra la capacità di accedere correttamente al prontuario	—	—	—
31) Sono a disposizione tutte le tabelle per le conversioni tra misure	—	—	—
32) Sono a disposizione tutti i manuali necessari	—	—	—
33) Presso le unità è a disposizione tutta la modulistica utile	—	—	—
34) Le fiale di KCl concentrato sono conservate solamente nel dipartimento di Perfusion e Dialisi e riportano etichette visibili con la scritta «da diluire prima della somministrazione»	—	—	—
35) È presente la documentazione circa le istruzioni offerte al paziente riguardo ai farmaci nella cartella medica per il paziente, da consegnare al momento della dimissione	—	—	—
AMBIENTE GENERALE			
36) Per i rifiuti biologici pericolosi sono usate le buste rosse appropriate	—	—	—
37) I rifiuti citotossici sono posti in contenitori gialli con coperchi	—	—	—
38) Gli oggetti appuntiti o taglienti sono smaltiti correttamente e in contenitori con coperchi	—	—	—
39) Nessun carrello rosso per le emergenze non chiuso o in eccesso è presente nelle unità di assistenza ai pazienti	—	—	—
40) Le fiale monodose parzialmente usate vengono smaltite	—	—	—
COMMENTI			

CONCLUSIONE

La gestione dei farmaci riguarda tutti gli aspetti necessari a garantire la sicurezza e una pratica efficace; comprende sei processi critici: la scelta e l'approvvigionamento, la conservazione, le prescrizioni e le trascrizioni, la preparazione e l'erogazione, la somministrazione, il monitoraggio.³ Le componenti di una gestione ben orchestrata dei farmaci comprendono l'individuazione, la segnalazione, la prevenzione degli errori, i processi di monitoraggio, l'uso delle prove disponibili in letteratura e il ricorso a processi e attrezzature standardizzati, compresi i processi di gestione specifici per ciascun farmaco. Il personale della farmacia non è il solo responsabile della garanzia di una sicurezza d'uso dei farmaci, poiché nella gestione dei farmaci destinati ai pazienti sono coinvolte molte discipline sanitarie. La farmacia può, tuttavia, guidare gli sforzi per garantire pratiche esenti da rischi e l'implementazione di miglioramenti collaborativi, basati su prove di efficacia.

Le istituzioni devono creare strategie e procedure per governare la gestione sia dei farmaci, con riguardo alla conservazione, alla preparazione e all'erogazione, sia degli altri processi critici notati sopra. Essenziale, tuttavia, per lo sviluppo di una strategia in rapporto con la procedura è una valutazione di routine della «strategia rispetto alla pratica». La Joint Commission Periodic Performance Review e le Measures of Success, associate, rappresentano un tentativo formale di garantire che l'organizzazione stia conducendo un monitoraggio continuo. Molte istituzioni sono dotate di una commissione preposta a gestire la preparazione di fronte alle ispezioni sulla sicurezza d'uso dei farmaci, composta da personale che si occupa di sicurezza e di igiene ambientale, di gestione dei rischi, di miglioramento della qualità, di sicurezza dei pazienti, di sicurezza dei farmaci, nonché dalla dirigenza amministrativa e clinica. In questo contesto, sono previste periodiche visite a sorpresa nelle aree interessate. La farmacia deve creare, inoltre, un processo interno di controllo della sicurezza dei farmaci, per garantire che la pratica quotidiana sia allineata alla strategia attualmente in vigore.

L'utilizzazione di un approccio sistematico multidisciplinare per identificare e mettere a fuoco un problema, quantificare i dati per presentare il problema e monitorare l'impatto dei cambiamenti avvenuti, e risolvere i problemi alla radice, garantisce che i cambiamenti

durino e offre un'infrastruttura per un monitoraggio continuo. L'uso di strategie formative multiple (nell'ambito dei servizi, della tecnologia e della creazione e revisione delle strategie) e, ciò è della massima importanza, il coinvolgimento del personale di prima linea per aiutare a progettare e sostenere il cambiamento, faciliteranno l'inserimento dei miglioramenti nelle attività quotidiane, rispetto alla creazione di molte fasi nuove nel processo. Il modello qui fornito e gli esempi e strumenti associati spiegano la metodologia che si trova a monte del miglioramento continuo della qualità e di un semplice piano, strutturato in fasi, per la risoluzione dei problemi.

BIBLIOGRAFIA

1. Brassard M, Ritter D. The memory jogger II: A pocket guide of tools for continuous improvement and effective planning. Meuthen (MA): GOAL/QPC, 1994.
2. Reverby S. Stealing the golden eggs: Ernest Armory Codman and science and management of medicine. *Bulletin of the History of Medicine* 1981; 55: 156-71.
3. Langlely GJ, Nolan KM, Nolan TW. The foundation of improvement. *Quality Progress* 1994; 27(6): 81-6.
4. Moen RD, Nolan TW. Process improvement. *Quality Progress* 1987; 20(9): 62-9.
5. Ellrodt G, Cook D, Lee J, et al. Evidence-based disease management. *JAMA* 1997; 278: 1687-92.
6. Shewart WA. The economic control of quality of manufactured product. New York: D. Van Nostrand, 1931. Ristampa: Milwaukee (WI): American Society of Quality Control, 1980.
7. Cabana MD, Rand CS, Powe NR et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? *JAMA* 1999; 282(15): 1458-65.
8. Erickson SM. Management tools for everyone: twenty techniques. New York: Petrocelli.

INDICE ANALITICO

- Aghi e siringhe, 75
- Apparecchi automatici per la conservazione e la distribuzione
 - case study e scenari, 129, 171, 177-187
 - costo dei, 106
 - sottrazione illecita di farmaci, 129, 152-154
 - uso degli, 105, 152-154
- Approccio di gruppo al miglioramento, 177
- Approccio *Pianificare-Fare-Controllare-Agire* (PDCA).
Vedi Plan-Do-Check-Act (PDCA)
- Aree
 - di conservazione, 41-44, 129
 - sicure, 130-132
- Assistenza presso hospice, 99-100, 150
- Attività ispettive, 7
- Campioni di farmaci, 106-108
- Carrelli per anestesia, 84-85
- Centro antiveleni, 92
- Contenitori da trasporto, 60-61
- Controlli, 5-7, 118-121
 - aderenza agli standard, 189,194-197
 - conservazione dei farmaci e, 189, 194-197
 - dell'inventario, 27, 90-91, 123
 - di coerenza tra acquisti e utilizzazione, 122-123
 - sicurezza dei farmaci e, 118-121
- Definizione di farmaco, 37-41
- Errori concernenti i farmaci, XVII-XVIII, 1-5
- Farmaci

- a disposizione per uso al bisogno, 110-112, 170-171
- ad alto rischio e ad alto livello di attenzione, 82
- al letto del malato, 67-69
- da conservare a basse temperature
 - aree di erogazione da parte della farmacia, 71
 - case study e scenari, 11, 12
 - errori concernenti i farmaci, 5
 - monitoraggio delle temperature, 11, 12, 28
- per chemioterapia, 76
- per la ricerca (farmaci sperimentali), 187-189, 191-194
- per le emergenze, 9-10, 44, 110-112
- portati dai pazienti, 62, 161
- ritirati, 98-99
- scaduti
 - case study e scenari, 9-11
 - processi relativi ai, 26
- Indicatori di qualità, 178
- Kit traumatologici, 51, 158
- Mezzi di contrasto, 87-88
 - per uso endovenoso (EV), 88
 - per uso orale, 87-88
- Miglioramento continuo della qualità (CQI)
 - controllo dei risultati del, 183-185
 - definizione, 175
 - implementazione di progetti di, 182-183
 - mantenere i cambiamenti, 186
 - pianificazione dei progetti, 175-182
 - successo del, 175
- Miscela per uso endovenoso, 11
- Monitoraggio delle temperature, 95, 101
- Nastro di Broselow, 60-61
- Personale dipendente da sostanze psicoattive, 164-168
- Plan-Do-Check-Act (PDCA), 175-176, 182, 187-189
- Pratiche di smaltimento dei narcotici, 150, 163, 165
- Prodotti chimici, 69, 76, 89-90
- Preparazione di fronte alle indagini, 189, 194-197
- Raccolta dei dati, 180
- Radiofarmaci, 88
- Sicurezza dei farmaci (goal 3), 55
- Sistema
 - di allarme, 130, 135-136

- di somministrazione basato su codici a barre (BCMA), 104-105
- di telecamere a circuito chiuso (CCTV), 136-137
- Sostanze controllate
 - aree della farmacia per l'erogazione dei farmaci, 82
 - assistenza presso hospice, 100-101
 - case study e scenari, 13, 120-121, 148, 170-171
 - conservazione delle, 58, 148
 - sicurezza delle, 148-150
 - sottrazione illecita di, 99, 101, 116, 121 139-147
 - strategie e procedure, 28-29
- Sottrazione illecita di farmaci, 124, 126, 139-140
- Standard Medication Management, 5-6, 8-9
- Trasporto dei farmaci, 95, 100
- Unità chirurgiche e mediche
 - case study e scenari, 11-12
 - farmaci per le emergenze, 60-61
 - moduli per le ispezioni, 38-40
 - pratiche di conservazione, 53-69, 189, 194-197
 - processi di ispezione, 26
- Veleni, 69, 76
- Videosorveglianza, 136-137, 166