Aspetti operativi, gestionali e criticità nella vigilanza ospedaliera

Paola Zuccheri

Dipartimento Farmaceutico AUSL Bologna

paola.zuccheri@ausl.bo.it

Normativa

Abrogato il DPR 27 marzo 1969, n 128

Comma 22:

[…] Il direttore di farmacia dirige la farmacia interna dell'ospedale […] provvede, con periodiche ispezioni, al controllo degli armadi farmaceutici delle divisioni, sezioni e dei servizi, anche per quanto riguarda l'osservanza delle disposizioni sugli stupefacenti e sui veleni; di queste ispezioni redige verbale da trasmettere alla direzione sanitaria;

Normativa

DPR 309/90 e successive integrazioni

Art 60 comma 8

[…] Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di reparto di cui al comma 3 e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria

Normativa

Ministero della

DIPARTIMENTO DELL
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRA
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRIN
UFFICIO III

RACCOMANDAZIONE SUL CORR
SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLOR
ED ALTRE SOLUZIONI CONC
POTASSIO

Il Cloruro di Potassio
endovenosa può causare
somministrato in modo ina

La somministrazione endovenosa di Cl
oggetto di questa Raccomandazione.
La somministrazione di KCL è stata impli
nel nostro paese, come in molti altri paesi
attivato procedure per rimuovere questa sos
in attività critiche ed è necessario che ques
implementate in tutte le strutture ospedaliere

Raccomandazione n. 1, Marzo 2008
La versione attuale del presente documento è stata co
Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la

DIREZIONE GEN

RACCO
MORTE, COMA

Un uso non corrett

La sicurezza dei
rappresentano una
farmacologica si po
in ospedale: approv
preparazione, distrib
La presente Raccon
operatori da implen
rischio dell'insorge
farmaci nell'ambit
Raccomandazione s
che per loro natura
della stesura di que
morte, coma o grav
del lavoro svolto da

Raccomandazione n. 7,
La versione attuale de

GE
rivolt

Regione Emilia-Romagna
Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Servizio Politica del Farmaco

Agenzia sanitaria e sociale regionale

RACCOMANDAZIONE REGIONALE

Sicurezza nella terapia farmacologica
"Gestione sicura dei farmaci antineoplastici"

RECEPIMENTO
nella Regione Emilia-Romagna della
Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14: "RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI"

Raccomandazione Regionale per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n.3
Novembre 2013

Obiettivi vigilanza ispettiva H

- ✓ Ottemperare a quanto previsto dalla normativa vigente
- ✓ Educare gli operatori sanitari alla corretta gestione del farmaco

Garantire la SICUREZZA DEI PAZIENTI

Risk management

Dipartimento Farmaceutico

Pianificazione annuale ispezioni

- ✓ database aggiornato
- ✓ priorità stupefacenti
- ✓ visita biennale se ultimo verbale ha avuto esito positivo

Dipartimento Farmaceutico

- ✓ attività trasversale
- ✓ opportuna formazione

Verbale ispettivo

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna Dipartimento Farmaceutico	VERBALE DI VERIFICA ISPETTIVA ORDINARIA DEGLI ARMADI FARMACEUTICI	All 18 IO01P094AUSLBO

Data _____

Stabilimento/Presidio Ospedaliero/Distretto_____

Unità Operativa/Servizio._____

Responsabile

_____

Coord. Unità Assistenziale

_____

Cod. CdP _____

Posti letto _____

- ✓Stupefacenti
- ✓Corretta conservazione DM e farmaci

Verbale ispettivo : stupefacenti

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna Dipartimento Farmaceutico	VERBALE DI VERIFICA ISPETTIVA ORDINARIA DEGLI ARMADI FARMACEUTICI	All 18 IO01P094AUSLBO

STUPEFACENTI

a. Sono conservati in armadio chiuso a chiave?	SI NO
-se NO, dove ?	
b. esiste un solo punto di scorta?	SI NO
-se NO, perché	
c. sono separati dagli altri farmaci?	SI NO
d. registro/i n. (presenti in UU.OO.) ➢ REG. ➢ BR ➢ BREST	 - - -
e. con quale frequenza viene eseguita sul registro la registrazione dello scarico?	
f. vi sono stupefacenti scaduti?	SI NO
-se SI, sono stati regolarmente accantonati?	SI NO
-quali sono scaduti ?	- - - -
-sono regolarmente tenuti in carico sul registro?	SI NO
g. Corretta tenuta del REG:	
-il registro è compilato con inchiostro indelebile senza abrasioni o cancellature?	SI NO
-le eventuali correzioni sono controfirmate?	SI NO
-ogni pagina è intestata ad un solo farmaco, forma farmaceutica, dosaggio e unità di misura?	SI NO

- ✓ Modalità conservazione
- ✓ Scaduti
- ✓ Registro carico e scarico

Verbale ispettivo: stupefacenti

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna Dipartimento Farmaceutico	VERBALE DI VERIFICA ISPETTIVA ORDINARIA DEGLI ARMADI FARMACEUTICI	All 18 IO

-le registrazioni in entrata e in uscita sono effettuate in ordine cronologico riportando tutti i dati richiesti? (verifica a campione)	SI NO
-sono riportate le giacenze dopo ogni movimentazione?	SI NO
-è presente la firma di chi esegue la movimentazione?	SI NO
Eventuali registrazioni particolari es. utilizzo parziale, rottura, consegna per uso domiciliare, prestito tra reparti sono state eseguite correttamente?	SI NO
-c'è corrispondenza tra la giacenza contabile e reale?	SI NO
-sono compilati i campi di riporto di pagina?	SI NO
-le pagine completate sono firmate dal Direttore della U.O. o delegato?	SI NO
-in caso di deleghe, è presente delega formale?	SI NO
h. Corretta tenuta del BR:	
-i campi sono correttamente compilati?	SI NO
-sono riportati il numero e la pagina del REG sulla quale è riportato il movimento in entrata?	SI NO
-c'è corrispondenza tra la richiesta sul BR e il carico sul REG? (verifica a campione)	SI NO
-l'unità di misura adottata è la stessa utilizzata per il REG?	SI NO
-lo spazio del visto è firmato dal Primario o delegato?	SI NO
-in caso di deleghe, è presente delega formale?	SI NO
i. Sono presenti altre irregolarità di gestione?	**SI NO**

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna Dipartimento Farmaceutico	VERBALE DI VERIFICA ISPETTIVA ORDINARIA DEGLI ARMADI FARMACEUTICI	All 18 IO01P094AUSLBO

-se Si, quali?	- - - -

j. altre segnalazioni

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Giudizio complessivo sugli stupefacenti

___ Insufficiente ____ Sufficiente ____ Buono

Verbale ispettivo : DM e Farmaci

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna Dipartimento Farmaceutico	VERBALE DI VERIFICA ISPETTIVA ORDINARIA DEGLI ARMADI FARMACEUTICI	All 18 IO01P094AUSLBO

CONTROLLO A CAMPIONE della CONSERVAZIONE DI FARMACI E DM

I farmaci che richiedono una temperatura controllata sono conservati correttamente

SI NO

SE NO QUALI

CONTROLLO A CAMPIONE DI FARMACI E DM PER VERIFICARE L'EVENTUALE PRESENZA DI SCADUTI

Sono presenti farmaci o DM scaduti SI NO

SE SI QUALI

I verbali delle autoverifiche trimestrali, eseguite secondo procedura negli ultimi 12 mesi, sono pervenuti alla UO di Farmacia?

SI NO

E' presente presso l' UA una copia dei verbali delle autoverifiche trimestrali ?

SI NO

Verbale ispettivo : AUTOVERIFICHE

I verbali delle autoverifiche trimestrali, eseguite secondo procedura negli ultimi 12 mesi, sono pervenuti alla UO di Farmacia?

SI NO

E' presente presso l' UA una copia dei verbali delle autoverifiche trimestrali ?

SI NO

Verbale ispettivo : AUTOVERIFICHE

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna Dipartimento Farmaceutico	MODELLO GUIDA DI AUTOVERIFICA ARMADIO FARMACEUTICO	All 13 IO01P094AUSLBO MOD.AUTOVER

UNITA' OPERATIVA.....

MESE..... **ANNO.....**

VERIFICA SCADENZE E STATO DI CONSERVAZIONE DI:	DATA	FIRMA
Farmaci per uso parenterale		
Farmaci per uso orale		
Chimici e disinfettanti		
Antisettici		
Soluzioni elettrolitiche in fiale		
Soluzioni infusionali di grande volume		
Farmaci Stupefacenti		
Diagnostici (test glicemia, provette Vacutainer ecc.)		
Farmaci e soluzioni NPT conservate in frigorifero		
GAS MEDICINALI bombole		
Prodotti per Nutrizione Enterale		
Latti per l'infanzia		
Dispositivi Medici e farmaci locale medicazione		
Dispositivi Medici e farmaci carrello terapia		
Dispositivi Medici e farmaci carrello emergenza		
Soluzioni infusionali di grande volume locale deposito		

✓ scadenze: data e firma

Verbale ispettivo : AUTOVERIFICHE

CONTROLLARE CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

I farmaci ed i prodotti sanitari sono conservati nelle loro confezioni originali ? SI ❑ NO ❑

Al momento del rifornimento vengono fatte ruotare le scorte collocando i farmaci pervenuti dietro quelli giacenti ? SI ❑ NO ❑

Le confezioni prossime alla scadenza vengono opportunamente evidenziate ? SI ❑ NO ❑

I contenitori multi-dose riportano la data di apertura e/o ricostituzione ? SI ❑ NO ❑

Le confezioni dei farmaci personali riportano il nominativo del paziente ? SI ❑ NO ❑

Sono presenti campioni medicinali all'interno dell'armadio ? SI ❑ NO ❑

Per i farmaci/dispositivi che richiedono temperature di conservazione controllata (< 15 °C) sono rispettate tali condizioni ? SI ❑ NO ❑

I prodotti infiammabili e/o corrosivi sono conservati in condizioni di sicurezza e separati dai farmaci ? SI ❑ NO ❑

Il Coordinatore Unità Assistenziale o suo delegato.....

Verbale ispettivo : AUTOVERIFICHE

GESTIONE FARMACI STUPEFACENTI

Si dichiara che:

- la giacenza reale (scorta presente in armadio chiuso a chiave) corrisponde a quella contabile,(giacenza riportata sul registro di carico/scarico REG)
- viene effettuato periodicamente il controllo delle scadenze e in caso di presenza di stupefacenti scaduti, gli stessi sono ugualmente custoditi in armadio chiuso a chiave, ed accantonati con apposita annotazione, in attesa di reso alla Farmacia.
- il registro di carico/scarico è tenuto correttamente secondo le Norme d'uso previste dal DM 03/08/01.

IL Medico Responsabile

Il Coordinatore Unità Assistenziale

Verbale ispettivo : AUTOVERIFICHE

ELENCO FARMACI SCADUTI		
Descrizione	Forma Farmaceutica	Quantità

N.B.: I Farmaci stupefacenti non devono essere inseriti in questo elenco.

- ✓ Inviate ogni tre mesi alla Farmacia
- ✓ Archivio Informatico Autoverifiche

Verbale ispettivo : FALA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna Dipartimento Farmaceutico	VERBALE DI VERIFICA ISPETTIVA ORDINARIA DEGLI ARMADI FARMACEUTICI	All 18 IO01P094AUSLBO

CONTROLLO CORRETTA CONSERVAZIONE FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE

- Soluz. concentrate di potassio cloruro
- Antineoplastici
- Presenza di farmaci oggetto di provvedimenti di revoca/sequestro SI NO

_____

_____

_____(vedi RACCOMANDAZIONE n. 7 Marzo 2008 Ministero della Salute)

Giudizio complessivo gestione Farmaci e DM

___ Insufficiente ____ Sufficiente ____ Buono

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

_____

_____

_____

_____

ISPEZIONE PRECEDENTE ESEGUITA IL: ……..

GIUDIZIO ESPRESSO NELL'ISPEZIONE PRECEDENTE: ……..

FIRMA DEL FARMACISTA

_____

FIRMA DEL COORD. UNITA' ASSIST.

_____

E’ sufficiente

?

Ispezione

Vs

Supporto e confronto

Analisi condivisa dei processi

1. Preparazione terapie (EV, Os)
2. Contestualizzazione LASA FALA
3. Logistica
4. Off label
5. ….

Realtà in continuo mutamento:

Intensità di cura

Switch di più UUOO confluite in un organizzazione per IC

-Rivedere la logistica

-Rivedere le scorte minime

-Ottimizzare i farmaci in uso

-Mappatura del magazzino

Stupefacenti nelle realtà organizzate per IC:

- Unico registro per diminuire rischio di errore?

-Unico Direttore responsabile?

definizione dei criteri:

maggiore utilizzatore?

maggiore n°posti letto?

Obiettivo: evitare rischi di errore

"Take Home Message"

- ✓ Educazione professionisti alla corretta gestione del farmaco
- ✓ analisi condivisa dei processi operativi
- ✓ Fabbisogno formativo

SICUREZZA DEI PAZIENTI