



**CORSO DI ACCREDITAMENTO
E AGGIORNAMENTO
PER OPERATORI SANITARI
DEDICATI ALLA PREPARAZIONE
DI FARMACI ANTIBLASTICI
PRESSO LE VARIE U.F.A.
PIEMONTE E VALLE D'AOSTA**



**TORINO
20 e 24 GENNAIO 2025**

AULA LENTI
CORSO DOGLIOTTI, 14 - TORINO

Il punto di vista del Rischio Clinico

Dott.ssa Ida Marina Raciti

Dott. Michele Corezzi

SC Qualità, Risk Management e Accreditamento



Sicurezza delle prestazioni sanitarie



Gestione del rischio clinico

Il compito del Risk Management clinico è quello di raccogliere e analizzare i comportamenti dannosi e a rischio, allo scopo di aiutare il personale ad avvalersi di altri percorsi che preservino dall'errore e permettano una migliore qualità del servizio offerto

La sicurezza in sanità rappresenta il primo requisito quando si parla di qualità dei servizi



Rischio

“Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l’esito atteso del processo”.

È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (**P**) e la gravità del danno che ne consegue (**G**).

Nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell’evento potenzialmente dannoso (**fattore K**).

$$R=(P*G)/K$$



Errori attivi

Azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente. Sono più facilmente individuabili, hanno conseguenze immediate

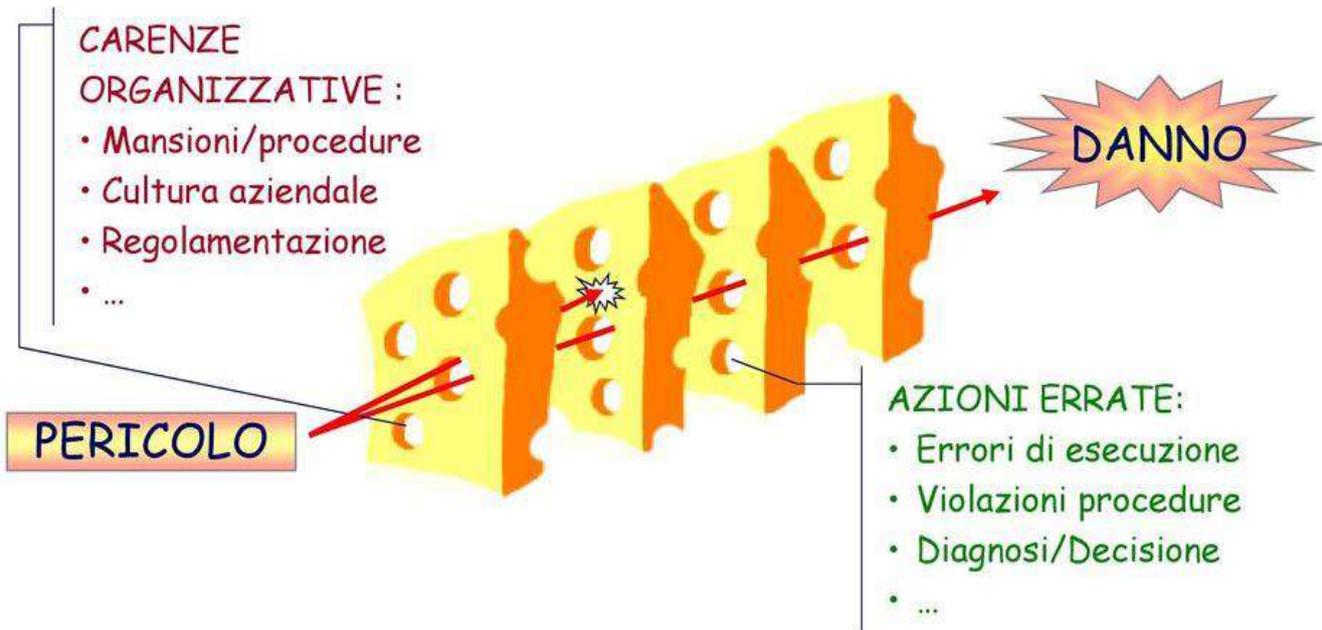
Errori latenti

Condizioni presenti nel sistema determinate da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente.

Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.



Natura e dinamiche dei rischi organizzativi:





Il ciclo della gestione del rischio

1

Identificazione

Segnalazione e documentazione dell'evento avverso.

2

Analisi

Utilizzo di strumenti di analisi per individuare le cause.

3

Pianificazione

Elaborazione e implementazione di azioni correttive.

4

Monitoraggio

Verifica dell'efficacia delle azioni implementate.



Tipologie di eventi:

1 Evento Avverso

Un evento inatteso, correlato al processo assistenziale, che causa un danno non intenzionale al paziente. Può essere prevenibile (dovuto ad errore) o non prevenibile (dovuto a rischi intrinseci).

2 Evento Evitato (Near Miss)

Una situazione pericolosa che poteva portare ad un evento avverso, ma che è stata evitata grazie a circostanze fortunate o intervento tempestivo. Rappresenta un'opportunità di apprendimento per prevenire futuri incidenti.



3

Evento Sentinella

**Protocollo per il
Monitoraggio degli Eventi Sentinella**

Luglio 2024

Un evento avverso di particolare gravità, che indica un serio malfunzionamento del sistema e può comportare morte o grave danno al paziente. Richiede segnalazione obbligatoria al Ministero della Salute.

“Particolare tipo di indicatore la cui soglia di allarme è uno. Basta, cioè, che si verifichi una sola volta perché si renda necessaria un’indagine interna volta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero in futuro essere corretti” (JCAHO, 2001)

“Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e/o che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario” (Ministero della Salute)



Eventi sentinella

**Protocollo per il
Monitoraggio degli Eventi Sentinella**

Luglio 2024

1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità AB0, Rh, Duffy, Kell, Lewis
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza
8. Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente



Eventi sentinella

**Protocollo per il
Monitoraggio degli Eventi Sentinella**

Luglio 2024

- | |
|--|
| 12. Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore |
| 13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) |
| 14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso |
| 15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico |
| 16. Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere |
| 17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali |
| 18. Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione |
| 19. Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti. |
| 20. Morte o grave danno correlati a pratiche anestesilogiche |
| 21. Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica |
| 22. Errore in chemioterapia |
| 23. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente |



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

Evento sentinella n. 22

Errore in chemioterapia

Possibili carenze nella gestione delle diverse fasi del processo chemioterapico:

- Approvvigionamento
- Conservazione,
- Trasporto,
- Prescrizione,
- Somministrazione

Ciascuno di questi *failure*, ove non identificato, analizzato e corretto, rischia di riproporsi con esiti drammatici.

Il verificarsi di un errore nel processo, indipendentemente dall'esito clinico, rientra nella definizione "qualsiasi variazione di processo che, in caso di ricorrenza, comporterebbe una significativa possibilità di un grave esito negativo".

Errori di processo chemioterapico vanno segnalati anche quando non abbiano dato origine ad evento avverso (no harm incident) o abbia dato origine ad evento avverso lieve (no morte, no grave danno).



La segnalazione degli eventi avversi è fondamentale per migliorare la sicurezza del paziente e la qualità delle cure:

1

Interventi organizzativi

identificare le debolezze nei processi assistenziali per revisione dei protocolli in uso

2

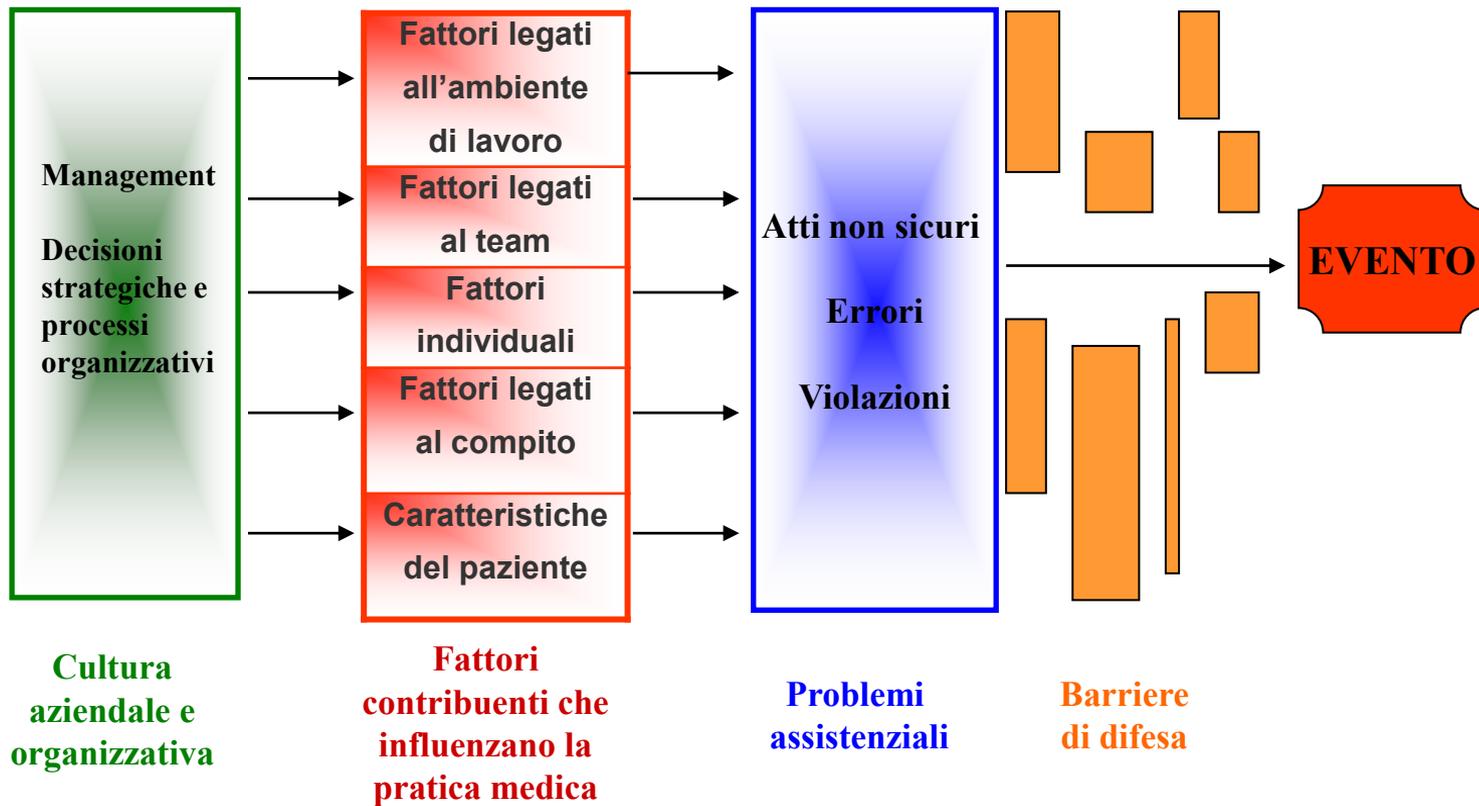
Formazione e sensibilizzazione

fornire al personale la formazione necessaria per migliorare la sicurezza del paziente e la qualità delle cure

3

Ambiente di lavoro sicuro

costruire una cultura della sicurezza basata sulla fiducia e sulla responsabilità condivisa





Ministero della Salute

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA UFFICIO III EX DGPROGS

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori. La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012



INDICE

RACCOMANDAZIONE 14

4. Azioni

4.1. Approvvigionamento

4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

4.3. Prescrizione

4.4. Preparazione

4.5. Distribuzione

4.6. Somministrazione

4.7. Gestione della terapia orale

4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare

4.9. Altri interventi

4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura

4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche

4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo



INDICE

RACCOMANDAZIONE 14

5. Formazione

6. La responsabilità professionale

7. Implementazione della Raccomandazione

8. Aggiornamento della Raccomandazione

9. Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione



INDICE

4.1. Approvvigionamento

- a) Informazioni sui farmaci antineoplastici
- b) Requisiti di sicurezza
- c) Mantenimento di temperatura

4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte

- a) Area logistica e risorse tecniche
- b) Conservazione
- c) Gestione delle scorte
- d) Gestione dei farmaci sperimentali
- e) Gestione dei farmaci scaduti

4.3. Prescrizione

- a) Richiesta della terapia farmacologica
- b) Modulistica
- c) Schemi di terapia
- d) Documentazione

RACCOMANDAZIONE 14

4.4. Preparazione

- a) Competenze
- b) Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici
- c) Gestione informatica dei processi
- d) Foglio di lavorazione e tracciabilità
- e) Calcoli
- f) Etichetta
- g) Gestione dell'orario
- h) Controlli

4.5. Distribuzione

- a) Verifiche
- b) Consegna

4.6. Somministrazione

- a) Informazione e coinvolgimento attivo del paziente
- b) Verifiche puntuali
- c) Identificazione attiva del paziente
- d) Idoneità del sito di infusione
- e) Corretta manipolazione degli accessi venosi
- f) Conoscenza del farmaco

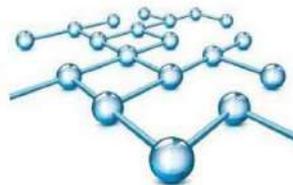


L'AUDIT PRORA



RAPPRESENTA
UNO STRUMENTO
DI ANALISI
PROATTIVA
SPECIFICO PER
LA GESTIONE DEI
FARMACI
ANTIBLASTICI

PRORA: Progetto Regionale in Oncoematologia di assessment sulla Raccomandazione per i farmaci Antineoplastici



Monitoraggio sull'adozione della Raccomandazione n. 14 nell'Onco-Ematologia della Regione Piemonte

Relazione di fine progetto

Executive Summary – Torino 25 settembre 2017



OBIETTIVI DEL PROGETTO

Supportare il Team di Progetto della Regione Piemonte al fine di rendere autonomi i Risk Manager nell'eseguire gli audit di assessment sulla Raccomandazione 14 ed effettuare la rivalutazione dell'aderenza alla Raccomandazione nel contesto delle organizzazioni sanitarie della Regione Piemonte che hanno partecipato al progetto 2015-16.

Azioni previste dal progetto:

- ❖ Trasferire ai risk manager ed ai componenti dei gruppi di lavoro delle ASL presenti in aula le conoscenze relative alla conduzione degli audit secondo la norma ISO 19011:2012 applicate al modello «PRORA»;
- ❖ Sviluppare le check list rispetto alla Raccomandazione N.14 con campi «autoalimentati» per le rendicontazione degli esiti e delle priorità;
- ❖ Supportare le strutture nella pianificazione, conduzione e rendicontazione degli audit con la formalizzazione/standardizzazione dei report aziendali.



Programma Regionale Rischio Clinico 2023-2025

«La “gestione del rischio clinico” è uno degli interventi del “governo clinico” per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinico-assistenziale che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare, trattare e monitorare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.»

15 AZIONI



**Programma Regionale
per la gestione del Rischio clinico
e la Sicurezza dei Pazienti
2023 - 2025**



AZIONE 6. IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO DELLA RACCOMANDAZIONE PER LA SICUREZZA NELLA TERAPIA ONCOLOGICA

Nel corso delle prossime annualità ci si propone di proseguire il monitoraggio attraverso l'effettuazione, da parte di tutte le ASR, degli audit annuali.

Risultati programmati:

- **Obiettivo:** Autovalutazione, da parte delle ASR, sulla sicurezza nella terapia oncologica.
- **Standard:** prosecuzione audit da parte di tutte le ASR
- **Indicatore:** report monitoraggio annuo
- **Tempistica di realizzazione:** entro il 31.01 di ogni anno (report anno precedente)



Programma Regionale
per la gestione del Rischio clinico
e la Sicurezza dei Pazienti

2023 - 2025



In conclusione

- I Metodi di analisi del rischio proattivi e reattivi in un'UFA si integrano e si completano, portando ad una rivalutazione del rischio mappato evidenziando le priorità di intervento con azioni migliorative dedicate;
- La gestione dei rischi, il monitoraggio dell'efficacia delle barriere raccomandate e delle azioni correttive richiede periodiche valutazioni, in quanto I processi, I contesti di attuazione e le tecnologie disponibili sono in continua evoluzione;
- La collaborazione tra UFA e Risk Management Sanitario è fondamentale nel supportare e coadiuvare tutte le fasi di mappatura e gestione del rischio.