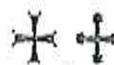




Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

GUIDA

per la

GESTIONE DEI PRODOTTI FARMACEUTICI

In accordo con i protocolli dell' AAST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano

1. Oggetto e scopo

La presente procedura fornisce le indicazioni per una corretta gestione dei prodotti farmaceutici con particolare riferimento alla conservazione e all'approvvigionamento.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica al processo di gestione dei prodotti farmaceutici nell'ambito delle strutture aziendali intra ed extraospedaliere.

3. Responsabilità

I compiti e le responsabilità, per ogni funzione/ruolo individuata/o, sono specificati nel contenuto della procedura (punto n.6); ove non espressamente indicato sono responsabili dell'applicazione delle azioni descritte il Coordinatore Sanitario e il Direttore di Struttura Complessa.

4. Documenti di riferimento

- Raccomandazione n. 7, marzo 2008 -Ministero della salute
- Raccomandazione n. 1, marzo 2008 - Ministero della salute
- "Regolamento aziendale per l'attività di informazione scientifica del farmaco e del dispositivo medico all'interno delle strutture sanitarie "-Intranet Aziendale -Leggi/Regolamenti, Procedure e delibere - Documentazione Aziendale
- PRO.AP02 - Taratura dei dispositivi di monitoraggio e misurazione

- Istruzioni operative per il controllo della regolare e continua funzionalità delle apparecchiature di refrigerazione - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco
- "La gestione dei medicinali stupefacenti in ospedale" - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco - Stupefacenti
- Procedura per la richiesta di inserimento di un medicinale o di un dispositivo medico nel P. T.O. - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco / Area dei dispositivi medici
- Manuale per la manipolazione dei chemioterapici antiblastici - Intranet Aziendale - Leggi/Regolamenti, Procedure e delibere - Documentazione aziendale - Regolamenti - Procedure relative alla sicurezza e alla protezione dei lavoratori
- PRO.CP06 - Procedura aziendale Foglio Unico di terapia farmacologica
- Guida alla gestione del carrello di emergenza- Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area dei dispositivi medici
- Regolamento del CE- <https://spofar.niguardaonline.it>
- Attenzione al KCI - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco
- PRO.DITRA.09 - Procedura per il controllo mensile della scadenza dei farmaci e dei dispositivi medici
- MOD 2408 - Restituzione medicinali scaduti
- MOD 2406 - Restituzione dispositivi medici scaduti
- MOD 2409 - Restituzione medicinali
- MOD 2407 - Restituzione dispositivi medici
- MOD 09010064 - Richiesta motivata personalizzata RPM
- MOD 09020200 - Modulo per la richiesta motivata di albumina
- MOD 09010075 - Modulo per la richiesta di immunoglobuline aspecifiche endovenose
- MOD 09020372 - Richiesta motivata per Nutrizione Parenterale
- Modulo per la richiesta di preparazioni magistrali di produzione industriale - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco
- Modulo per la richiesta di importazione di farmaco: paziente individuato - Intranet Aziendale - Area del farmaco/del dispositivi medici - Area del farmaco
- Modulo per la richiesta di importazione di farmaco: scorta di reparto - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco
- Modulo per la richiesta di importazione di medicinali non registrati in situazione di carenza del medicinale - Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici - Area del farmaco

5. Indicatori

Nella presente revisione la procedura non prevede l'utilizzo di indicatori.

6. Contenuto

6.1 Conservazione

6.1.1 Le confezioni

6.1.2 Temperatura di conservazione

6.1.3 Scadenze

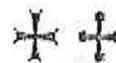
6.1.4 Controllo periodico giacenze

6.2 Approvvigionamento



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

6.3 Preparazione farmaci

6.4 Gas medicinali

6.5 Medicinali stupefacenti

6.6 Carrello d'emergenza

6.7 Medicinali non registrati in Italia

6.8 Procedure di Recali

6.9 Sperimentazioni cliniche

6.1 Conservazione

L'armadio farmaceutico di reparto deve essere organizzato e gestito in modo da assicurare una perfetta conservazione dei medicinali e del rimanente materiale qui custodito.

In particolare:

- Gli armadi devono essere sistemati ponendo attenzione ai fattori che interferiscono con una corretta conservazione del contenuto (temperatura, umidità, luce, aereazione);
- Gli armadi devono essere sottoposti ad una sistematica e frequente pulizia;
- Nell'organizzazione dell'armadio è importante seguire un criterio definito, posizionando i prodotti così da assicurarne l'immediata identificazione ed evitando mescolanze di contenuti (es. medicinali con altro materiale).
- Le soluzioni concentrate di potassio vanno conservate separate da tutti gli altri farmaci, in armadi, ove possibile chiusi, e in contenitori che rechino l'indicazione "Diluire prima della somministrazione endovenosa. Mortale se infuso non diluito".
Le etichette da applicare ai contenitori possono essere richieste in Farmacia. Nelle stanze in cui si preparano le terapie infusionali, oltre che negli studi medici deve essere esposta la nota 'Attenzione al KG' (*Intranet Aziendale - Area del farmaco/dei dispositivi medici*). Il Potassio Cloruro NON è compreso fra i medicinali del carrello di emergenza.
- Le indicazioni di conservazione sopra descritte sono da applicarsi a tutte le soluzioni iniettabili per uso endovenoso contenenti potassio in concentrazione uguale o superiore a 1mEq/ml:

Potassio Cloruro	2mEq/ml	10ml
Potassio Fosfato	2mEq/ml	10ml
Potassio Lattato	2mEq/ml	10ml
- Anche altre soluzioni elettrolitiche concentrate (*Sodio Cloruro 2mEq/ml 10ml*) devono essere conservate in luogo separato e distinto.
- Una conservazione differenziata e distinta deve inoltre essere assicurata per:
 - > Medicinali chemioterapici antiblastici
 - > Medicinali che possano essere confusi fra loro per confezione e/o denominazione e/o dosaggio
 - > Medicinali per uso esterno, che vanno conservati in modo distinto da quelli per uso sistemico
 - > Disinfettanti, reattivi ed altri prodotti chimici

> Farmaci ad alto livello di attenzione (elenco in bacheca di TERAP)

- Tutto il materiale sanitario deve essere conservato nella confezione originale; le compresse e le capsule devono essere conservate nei blister, che non devono essere tagliati e che, dopo la somministrazione della terapia, devono essere immediatamente riposti nella confezione originale, verificandone la corretta appartenenza (per identità di denominazione, dosaggio, forma farmaceutica, lotto e scadenza);
 - Il foglietto illustrativo deve essere conservato nella confezione del medicinale fino al suo completo utilizzo;
 - Sul flacone di soluzioni multidose (insuline, colliri, sciroppi) deve essere riportata la data di apertura;
 - Per ogni medicinale deve essere in uso una sola confezione per ogni carrello di terapia;
 - Disinfettanti e antisettici devono essere aperti uno per volta, conservati ben chiusi e riportando sul flacone la data di apertura;
 - Le sostanze infiammabili, identificabili dallo specifico simbolo in etichetta, devono essere conservate in quantità limitate, in luogo ben ventilato e lontano da fiamme e scintille;
 - Le soluzioni per uso infusionale e quelle per irrigazione vanno preferibilmente conservate nelle scatole, sia per essere protette dalla luce, sia per tenerne separati i lotti; i cartoni non devono essere appoggiati a terra ma su scaffali per evitare l'umidità;
 - Anche siringhe, aghi e altri dispositivi a scorta andrebbero, per quanto possibile, conservati nelle scatole originali, in modo da controllarne più facilmente la scadenza
 - Nel riporre medicinali, dispositivi medici, reagenti e diagnostici è importante posizionare in prima linea i prodotti a più breve scadenza;
 - Per evitare il rischio di scadenza, è buona norma conservare modiche quantità dei singoli prodotti (indicativamente, la scorta di reparto non dovrebbe superare il fabbisogno di 3-7 giorni);
- Deve essere effettuato un controllo periodico delle scadenze di tutto il materiale sanitario, con frequenza almeno mensile, secondo specifica procedura e adeguatamente documentato (vd. Scadenze).

Modalità particolari di conservazione sono richieste per gli stupefacenti (vd. Medicinali stupefacenti) e per i prodotti sensibili al calore (vd. Temperatura di conservazione).

Tutti i prodotti farmaceutici devono essere conservati in condizioni di sicurezza, in aree alle quali possano accedere solo le persone autorizzate.

Le indicazioni sopra descritte si applicano a tutti i prodotti farmaceutici presenti in reparto, anche nel caso in cui, per forma e/o dimensioni, siano conservati al di fuori di un armadio.

6.1.1 Le confezioni

I materiali sanitari devono essere sempre conservati nelle confezioni originali, che sono le più idonee a prevenire possibili alterazioni e contengono le informazioni che identificano e caratterizzano il prodotto:

- Denominazione/ descrizione;
- Data di preparazione e di scadenza, nonché lotto di produzione;
- Dosi, tempi e modi di somministrazione;
- Eventuali, particolari modalità di conservazione e d'uso;
- Eventuali simboli di pericolo o frasi o avvertenze sul rischio e sulla sicurezza.

I foglietti illustrativi, che contengono informazioni per l'uso e la corretta somministrazione, devono essere conservati nella confezione fino al completo esaurimento del prodotto

I medicinali, in particolare, possono avere differenti tipi di confezione, anche in ragione della modalità di acquisizione:

- "confezione ospedaliera": sono i medicinali forniti di norma dalla farmacia ospedaliera;
- "confezione non ospedaliera" con fustella autoadesiva annullata (es. barra trasversale o timbro), in quanto farmaci fuori Prontuario acquistati occasionalmente dalla Farmacia ospedaliera presso una Farmacia esterna o un Grossista, sulla base di richiesta nominale da parte del Medico;
- "confezione non ospedaliera" con fustella autoadesiva o privata della stessa: queste confezioni possono talora essere portate dai pazienti, ma, se non utilizzate secondo i criteri sotto descritti, devono essere restituite agli stessi al momento della dimissione.

Nel corso della degenza queste confezioni devono essere opportunamente identificate e distinte da quelle fornite dalla Farmacia ospedaliera. Sono di proprietà del paziente e possono essere utilizzate per la sua terapia in degenza, esclusivamente quando il medico prescrittore ne dichiara:

- > la non sostituibilità con analogo medicinale in PTO o già disponibile in ospedale;
- > l'impossibilità di sospensione per il periodo della degenza;
- > l'espressa volontà del paziente a non volerle sostituire;

e comunque limitatamente all'intervallo di tempo necessario per l'approvvigionamento del medicinale richiesto alla Farmacia ospedaliera. L'utilizzo del medicinale di proprietà del paziente deve essere regolarmente registrato in cartella ed il medico prescrittore è tenuto a riportare la seguente annotazione, dopo aver effettuato le valutazioni sopra indicate (non sostituibilità, impossibilità alla sospensione temporanea): "Si ritiene necessario proseguire la terapia con....., utilizzando temporaneamente il farmaco di proprietà del paziente, come da procedura aziendale";

- "per uso sperimentale" con etichettatura che ne identifichi l'appartenenza ad uno specifico protocollo sperimentale: sono medicinali da conservare, sotto la diretta responsabilità del medico responsabile della sperimentazione, in modo distinto dai medicinali non in sperimentazione; sono destinati esclusivamente al trattamento di pazienti arruolati nello studio clinico (vd. Sperimentazioni cliniche);
- con la dicitura "Campione gratuito": possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberli e devono essere consegnati soltanto per il tramite degli Informatori Scientifici; devono essere tenuti negli studi medici e non possono essere conservati nell'armadio farmaceutico di reparto, né sul carrello di terapia, né al letto del paziente. (Rif. Regolamento aziendale per l'attività di informazione scientifica del farmaco e del dispositivo medico all'interno delle strutture sanitarie. Intranet Aziendale: Leggi, Regolamenti-Regolamenti vari)

6.1.2 Temperatura di conservazione

Se i prodotti richiedono una particolare temperatura di conservazione, questa viene obbligatoriamente indicata sulla confezione e deve essere rigorosamente rispettata.

Per i medicinali del PTO per i quali è prevista una specifica temperatura di conservazione, l'indicazione è riportata, per ogni singolo farmaco, nel PTO informatizzato (Rif: TERAP; Intranet Aziendale, Area del farmaco); in questa stessa sede (bacheca di TERAP) è consultabile l'elenco dei medicinali del Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) che devono essere conservati a temperatura <8°C.

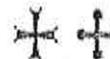
Nel caso in cui non sia previsto uno specifico intervallo di temperatura per la conservazione, i medicinali e tutti gli altri prodotti farmaceutici non devono comunque essere tenuti vicino a fonti di calore o esposti a sorgenti di luce diretta.

Il mantenimento di una specifica temperatura di conservazione, ove richiesto, deve essere costantemente registrato.



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Nel caso di interruzione del mantenimento della prevista temperatura di conservazione (per malfunzionamento delle apparecchiature di refrigerazione o per conservazione del prodotto, per un certo intervallo di tempo, al di fuori delle stesse) deve essere interpellata la Farmacia per verificare la stabilità dei singoli prodotti sulla base dei dati disponibili, al fine di valutarne il possibile utilizzo o la necessaria eliminazione.

E' necessario adottare una specifica procedura per il controllo della regolare e continua funzionalità delle apparecchiature di refrigerazione (*Rif. PRO.AP02 e Istruzioni Operative per il controllo della regolare e continua funzionalità delle apparecchiature di refrigerazione*).

Particolare attenzione deve essere posta nella disposizione dei prodotti all'interno delle apparecchiature di refrigerazione, dove gli spazi ristretti potrebbero impedire una corretta distinzione e identificazione.

6.1.3 Scadenze

I materiali sanitari non in perfette condizioni di conservazione e/o scaduti non possono essere utilizzati e, finché conservati in reparto, devono essere chiaramente identificati come non utilizzabili e distinti da quelli utilizzabili.

La data di scadenza, se non espressamente altrimenti precisato, dovrà convenzionalmente ritenersi riferita al primo giorno del mese indicato.

- E' responsabilità del Coordinatore Sanitario vigilare (con cadenza almeno mensile) sulla validità dei prodotti a disposizione, mediante controllo documentato (*Rif. PRO.DITRA.09 Procedura per il controllo mensile della scadenza dei farmaci e dei dispositivi medici*). Il Coordinatore Sanitario provvedere immediatamente a rimuovere dalle giacenze di reparto, ponendoli in luogo non accessibile, gli eventuali prodotti scaduti, apponendo sulle confezioni la dicitura "scaduto - non utilizzare".
Le confezioni di prodotti farmaceutici scaduti andranno rese alla S.C. Farmacia accompagnate dal relativo modulo di reso (*Rif. MOD 2408 e MOD 2406*).

La S.C. Farmacia ritirerà i prodotti scaduti durante la prima settimana lavorativa di ogni mese.

La procedura di controllo delle scadenze deve essere regolarmente applicata anche ai medicinali stupefacenti; in questo caso i medicinali stupefacenti scaduti verranno consegnati alla S.C. Farmacia a seguito di specifica comunicazione periodica per il ritiro da parte di quest'ultima. Fino a quel momento dovranno essere conservati in cassaforte, chiaramente separati da quelli ancora validi e identificati dalla dicitura: "medicinale scaduto - non utilizzare" (*Rif. La gestione dei medicinali stupefacenti. Intranet Aziendale. Area del farmaco*).

Anche i campioni medicinali conservati personalmente dai medici devono essere regolarmente controllati per data di scadenza.

6.1.4 Controllo periodico giacenze

Il controllo periodico delle giacenze di reparto di tutti i prodotti farmaceutici gestiti consente la verifica della presenza in reparto di prodotti:

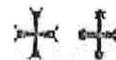
- non più in uso
- residui di richieste occasionali
- in quantità superiore alle effettive necessità
- prossimi alla scadenza

che devono essere resi in Farmacia, purché in confezione integra e dotati di una validità residua di almeno due mesi, accompagnati dallo specifico modulo di reso (*Rif. MOD 2409 e MOD 2407*).



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Tale modalità operativa deve essere espressamente adottata anche per i prodotti farmaceutici con validità residua non superiore a due mesi, facenti parte della dotazione prevista per il carrello dell'emergenza, e che non trovano possibilità di rotazione all'interno del reparto.

6.2 Approvvigionamento

I medicinali e i dispositivi medici disponibili in Farmacia per l'attività dell'ospedale sono contenuti rispettivamente nel PTO e nel Repertorio dei Dispositivi Medici Aziendali.

L'elenco è definito sulla base dello storico e delle nuove necessità, in relazione alle conoscenze tecnico-scientifiche e alle condizioni economiche, con il supporto decisionale della Commissione Farmaci linee guida e dei dispositivi medici.

L'attività della Commissione si basa su percorsi procedurali definiti e condivisi, fra i quali la procedura per la richiesta di inserimento di un medicinale o di un dispositivo medico rispettivamente nel PTO e nel Repertorio (Rif. Intranet Aziendale Area del farmaco e del dispositivo medico).

Il PTO aziendale è consultabile in formato elettronico in intranet, all'interno della banca dati TERAP, che è costantemente aggiornata e contiene il Prontuario Terapeutico Nazionale. (Rif. Intranet Aziendale Area del farmaco/TERAP).

La ricerca può essere effettuata per nome commerciale, principio attivo, Classificazione Terapeutica Anatomica (ATC), Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). E' possibile evidenziare tutti i prodotti contenenti lo stesso principio attivo o appartenenti alla stessa classe terapeutica (livello ATC)

Per ciascun medicinale sono contenute numerose informazioni fra cui:

- se contenuto nel PTO (prontuario aziendale asterisco rosso)
- modalità di approvvigionamento all'interno dell'Azienda
- particolari avvertenze di conservazione (T*)
- se erogabile in regime di file F (prontuario file F asterisco verde)
- documenti correlati (note informative da istituzioni: EMEA, AIFA, e aziendali: linee guida aziendali, comunicati).
- principali interazioni
- modalità prescrittive (legge 648/96, note AIFA, piano terapeutico...)
- segnalazione automatica della disponibilità in commercio di medicinali equivalenti

Altre banche dati disponibili in intranet per un appropriato uso del medicinale sono: Codifa e Micromedex. (Rif. Intranet Aziendale Area del farmaco).

In Codifa sono contenuti tutti i medicinali in commercio in Italia, con le relative schede tecniche.

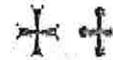
L'approvvigionamento dei medicinali da parte dei reparti avviene secondo le seguenti modalità:

- medicinali di uso routinario:
 - richiesta informatizzata, tramite "portale"; l'identificazione e la condivisione con la singola Unità Operativa dello specifico fabbisogno consente la definizione di un vero e proprio profilo di reparto, che comprende un elenco dei medicinali di più frequente prescrizione o specifici del reparto. Ogni successiva modifica deve essere autorizzata dal farmacista;
- medicinali sottoposti a specifico monitoraggio:
 - modulo convenzionalmente noto come "abbisogna verde", con l'indicazione della quantità e qualità del medicinale richiesto,
 - abbisogna verde nominale, che prevede oltre all'indicazione del paziente, la posologia e la durata della terapia,
 - abbisogna verde, accompagnata da specifica scheda di richiesta:
 - richiesta motivata personalizzata (RPM) (Rif. MOD 09010064)
 - albumina (Rif. MOD 09020200)
 - Immunoglobuline aspecifiche endovenose (Rif. MOD 09010075)



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

- nutrizione parenterale (Rif. MOD 09020372.)

I medicinali non compresi nel PTO possono essere richiesti mediante apposizione di ricetta verde accompagnata da richiesta motivata personalizzata.

L'apposizione di ricetta verde deve essere utilizzata anche per le richieste a carattere d'urgenza, la cui esigenza immediata deve essere segnalata mediante apposizione della dicitura "statim".

Le preparazioni galeniche magistrali allestite dal laboratorio della Farmacia devono essere richieste mediante ricetta medica riportante la composizione quali-quantitativa del medicinale richiesto.

- Le preparazioni galeniche magistrali di produzione industriale devono essere richieste mediante compilazione da parte del Medico prescrittore dello specifico modulo (Rif. Modulo per la richiesta di preparazioni magistrali di produzione industriale; Intranet Aziendale -Area del farmaco), con il quale il Medico si assume la responsabilità dell'utilizzo del prodotto su pazienti della struttura di appartenenza.

L'approvvigionamento dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro avviene secondo le seguenti modalità:

- prodotti a magazzino: richiesta informatizzata, tramite portale
- prodotti non gestiti a magazzino (in transito): apposizione di ricetta verde

I medicinali e i dispositivi medici richiesti dal medico per prova d'uso devono transitare dalla Farmacia ed essere richiesti e gestiti secondo la procedura aziendale (Rif. Regolamento aziendale per l'attività di informazione scientifica del farmaco e del dispositivo medico all'interno delle strutture sanitarie. Intranet Aziendale: Leggi, Regolamenti-Regolamenti vari/Procedura per la prova d'uso dei dispositivi medici: area del farmaco e dei dispositivi medici)

Il Coordinatore Sanitario o, in sua assenza, persona da lui incaricata, è responsabile del riordino delle scorte di farmaci, dispositivi e altri beni sanitari. Il Coordinatore Sanitario, o persona da lui a tal fine delegata e identificabile, deve verificare la corrispondenza fra quanto richiesto alla Farmacia e quanto ricevuto, assicurandosi che non vi siano state alterazioni dei prodotti durante il trasporto e segnalando immediatamente alla Farmacia eventuali difformità riscontrate.

La S.C. Farmacia è aperta tutti i giorni feriali, dal lunedì al venerdì con orario continuato dalle 7.30 alle 18.00, il sabato dalle 8.00 alle 14.00.

Negli orari di chiusura della Farmacia, il Farmacista in servizio di pronta disponibilità h24 può essere contattato tramite il UAS (Ufficio Attività Sanitarie).

6.3 Preparazione farmaci

La terapia farmacologica deve essere allestita con modalità tali da garantire requisiti di qualità e sicurezza per il preparato e per il paziente; in particolare, le preparazioni parenterali richiedono una tecnica asettica.

La manipolazione dei farmaci comprende fasi di ricostituzione, miscelamento, diluizione, prelievo.

Per la manipolazione dei farmaci chemioterapici antitumorali sono previste specifiche modalità operative, descritte nel manuale dedicato (Rif. Intranet Aziendale/Leggi, regolamenti, procedure e delibere/Documentazione aziendale/Regolamenti/Procedure relative alla sicurezza e alla protezione dei lavoratori).

Le informazioni tecniche a supporto della corretta preparazione di ciascun farmaco possono essere reperite nella relativa scheda tecnica, disponibile nella banca dati "Codifa", accessibile in intranet.

Particolare attenzione è da porre nella scelta del solvente o del diluente, nella valutazione di eventuali incompatibilità chimico-fisiche (sia con altri medicinali, che con i dispositivi medici da utilizzare per la preparazione e la successiva somministrazione) e nel rispetto delle concentrazioni massime indicate.

In assenza di studi di incompatibilità riportati nella scheda tecnica, si raccomanda di non miscelare il farmaco con altri prodotti.

La procedura aziendale per il Foglio Unico di Terapia (PRO.CP06) prevede che la terapia farmacologica allestita sia somministrata immediatamente. Nel caso di ritardi di somministrazione devono essere rispettate le modalità e i tempi di conservazione indicati nella scheda tecnica del farmaco, avendo cura di annotare data, ora, sigla del preparatore ed ogni altra eventuale indicazione necessaria alla corretta identificazione ed utilizzazione della preparazione.

Nell'utilizzo di flaconi multidose, effettuando prelievi multipli, si dovranno adottare le precauzioni necessarie per evitare fenomeni di contaminazione.

Tutte le terapie allestite per uso parenterale devono essere esaminate visivamente prima dell'uso ed eventualmente eliminate nel caso di alterazioni o presenza di corpi estranei.

I residui del farmaco e qualsiasi materiale utilizzato per la ricostituzione, la diluizione e la somministrazione devono essere smaltiti conformemente alle procedure standard aziendali.

Leggere sempre attentamente l'etichetta del medicinale quando si preleva la confezione, quando si somministra e quando si elimina.

6.4 Gas medicinali

Il numero delle bombole di gas medicinali in dotazione al reparto deve essere ridotto al minimo, compatibilmente con le esigenze collegate all'attività sanitaria.

Lo stoccaggio all'interno dei reparti deve rispondere alle seguenti regole:

- i locali non devono essere interrati o sotterranei
- gli ambienti devono essere ben aerati
- le bombole devono essere alloggiare in posizione verticale, utilizzando appositi carrelli o sistemi di fissaggio/ancoraggio alle pareti
- è vietato il posizionamento delle bombole nei luoghi di passaggio e lungo le vie di fuga
- le bombole devono essere conservate lontano da fonti di calore e non esposte ai raggi solari
- le bombole devono essere conservate lontano da apparecchiature elettriche o componenti di impianti elettrici
- la temperatura dell'ambiente non deve superare i 50°C
- i recipienti vuoti devono essere separati da quelli pieni
- all'interno delle Strutture sanitarie non è consentito impiegare ed introdurre bombole di gas combustibili
- le bombole di ossigeno e protossido d'azoto, essendo i gas fortemente comburenti, (sono in grado di intensificare un incendio e di provocare

l'accensione di materiali combustibili), vanno conservate, per lo stretto necessario, in ambienti ben aerati e in assenza di materiali e/o prodotti infiammabili e lontani da quelli combustibili.

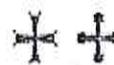
Il trasporto delle bombole all'interno del reparto/servizio fino al punto di stoccaggio dovrà essere effettuato dal personale della ditta fornitrice.

La movimentazione delle bombole da parte del personale sanitario all'interno del reparto, anche per brevi tragitti, dovrà avvenire mediante appositi carrelli dotati di adeguati sistemi per fissare e assicurare la bombola contro spostamenti e cadute.



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Le bombole non devono essere trasportate facendole strisciare sul pavimento.
Durante le manovre di movimentazione e/o posizionamento della bombola, il cappello di protezione dovrà essere mantenuto in sede.

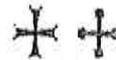
Gli operatori devono essere stati informati in merito alle caratteristiche dei gas medicinali impiegati ed avere sempre a disposizione le specifiche schede di sicurezza fornite dal produttore.

I recipienti vuoti devono essere sottoposti alle stesse misure di sicurezza previste per quelli pieni.



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Le bombole devono essere maneggiate con cautela, evitando urti violenti tra di loro e contro altre superfici e posizionate al fine di evitare cadute accidentali.

Una bombola di gas medicinale non deve essere accettata e conservata in reparto, se non è chiaramente identificabile il suo contenuto o presenta un qualsiasi segno di danneggiamento o in casi dubbi.

E' vietato depositare, anche in via temporanea, le bombole lungo qualsiasi via di esodo.

E' vietato l'utilizzo di gas in bombole in locali con presenza di visitatori non autorizzati all'assistenza.

6.5 Medicinali stupefacenti

(Rif. *La gestione dei medicinali stupefacenti. Intranet Aziendale. Area del farmaco*)

6.6 Carrello d'emergenza

(Rif. *Guida alla gestione del carrello di emergenza, Intranet Aziendale, Area del farmaco e dei dispositivi medici*)

6.7 Medicinali non registrati in Italia

La richiesta di importazione di specialità medicinali registrate all'estero è giustificata da oggettivi caratteri di eccezionalità e l'impiego del farmaco deve avvenire nel rispetto, oltre che della normativa in vigore in Italia, delle condizioni d'uso autorizzate nel Paese d'importazione.

La richiesta d'importazione deve essere redatta dal Medico prescrittore mediante compilazione dei relativi moduli:

- Medicinali destinati a pazienti già individuati (Rif. *Modello A - Modulo per la richiesta di importazione di farmaco - paziente individuato. Intranet Aziendale - Area del farmaco*)
- Medicinali destinati a costituire scorta di reparto (Rif. *Modello B - Modulo per la richiesta di importazione di farmaco - scorta di reparto. Intranet Aziendale - Area del farmaco*).

Nella richiesta di importazione, il Medico deve dichiarare che il farmaco richiesto è indispensabile e non sostituibile per la cura del paziente e per il successo terapeutico, con altri farmaci registrati in Italia e che utilizzerà il medicinale sotto la propria diretta responsabilità, avendo ottenuto il consenso informato del paziente.

I moduli, accompagnati dalla relativa "abbisogna verde", devono essere indirizzati alla Farmacia per i successivi adempimenti.

Possono essere importati quantitativi di medicinali non superiori a quelli previsti per un trattamento terapeutico di novanta giorni.

Il Medico prescrittore è responsabile dell'acquisizione e conservazione, nella cartella clinica, del consenso informato scritto del paziente.

In caso di momentanea carenza di medicinali regolarmente registrati in Italia e in mancanza di un analogo terapeutico sul territorio nazionale, l'importazione può avvenire dopo aver acquisito nulla osta sanitario ministeriale a seguito di richiesta del Medico prescrittore redatta su modulo dedicato (Rif. *Modulo per la richiesta di importazione di medicinali non registrati in situazione di carenza del medicinale registrato in Italia - Intranet Aziendale - Area del farmaco*).

6.8 Procedure di Recali

La S.C. Farmacia riceve direttamente dagli organi competenti (Ministero della Salute, Regione, Autorità Giudiziaria, Produttore), dalla Direzione Generale e dalla Direzione Medica di Presidio le segnalazioni di

sospensione dell'uso, ritiro, sequestro e gli avvisi di sicurezza relativi a medicinali e dispositivi medici (ivi compresi i dispositivi medico diagnostici in vitro). La Farmacia verifica le condizioni di utilizzo del prodotto oggetto di provvedimento all'interno dell'Azienda Ospedaliera:

- nel caso in cui il prodotto non sia mai stato gestito, ne dà comunicazione alla Direzione Medica di Presidio e archivia la documentazione
- nel caso in cui il prodotto sia stato oggetto di fornitura ne dà comunicazione alla Direzione Medica di Presidio, indicandone, se del caso, gli utilizzatori

E' cura della Direzione Medica di Presidio ratificare alle Unità Operative i provvedimenti di ritiro di medicinali e dispositivi medici (ivi compresi quelli per uso diagnostico) a seguito di:

- provvedimento ministeriale di sospensione dell'uso, sequestro, revoca
- richiamo volontario da parte del Produttore o del Fornitore
- intervento cautelativo, condiviso con la S.C. Farmacia a seguito di segnalazione di difformità, mancato incidente, incidente.

Tale ratifica viene di norma inviata, tramite mail, ai Responsabili di Struttura e ai Coordinatori Sanitari. In casi di particolare urgenza e/o gravità, la comunicazione può essere anticipata alle Strutture dalla stessa S.C. Farmacia.

I medicinali ed i dispositivi medici eventualmente giacenti nei reparti e oggetto di provvedimento di ritiro, dovranno essere immediatamente accantonati e restituiti alla Farmacia accompagnati da apposita modulistica (Rif. MOD 2409 e MOD 2407), al fine di garantire adeguata documentazione e tracciabilità.

6.9 Sperimentazioni cliniche

La consegna dei campioni sperimentali al reparto avviene esclusivamente tramite la S.C. Farmacia.

Le singole Strutture, coinvolte in studi clinici non devono accettare consegne dirette di campioni ad uso sperimentale da parte dello sponsor.

I campioni sperimentali devono essere conservati:

- secondo le temperature e le modalità previste,
- separati dagli altri prodotti farmaceutici conservati in reparto,
- con chiara indicazione della loro natura sperimentale
- sotto la diretta responsabilità del responsabile della sperimentazione.

Tutti i campioni sperimentali devono essere utilizzati esclusivamente per pazienti arruolati nello studio di appartenenza e in conformità con il relativo protocollo.

Per gli studi clinici spontanei che prevedano la somministrazione di medicinali già autorizzati all'immissione in commercio, dovrà essere inviata alla Farmacia ospedaliera richiesta nominale con l'indicazione del codice del protocollo. La S.C. Farmacia provvederà, ove previsto, ad etichettare i prodotti nel rispetto della normativa vigente. E' indispensabile tenere un continuo ed accurato conteggio dei campioni sperimentali.

Tutti i campioni residuati al termine dello studio clinico devono essere restituiti all'Azienda Sponsor per lo smaltimento, dandone contestuale comunicazione alla Farmacia.

7. Validità

presente documento è valido fino alla revisione dello stesso



AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



PROCEDURA GESTIONE EVENTI SENTINELLA IN AMBITO SANITARIO

Secondo protocolli della AAST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

1. Oggetto e scopo

La presente procedura ha per oggetto l'attività di gestione degli eventi sentinella nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda.

Il Ministero, nell'ambito della gestione del rischio clinico, ha avviato un sistema di sorveglianza sugli eventi sentinella e a tale scopo ha elaborato un protocollo specifico di monitoraggio con l'obiettivo di fornire alle Regioni ed alle aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi.

L'implementazione delle raccomandazioni del Ministero prevede l'attivo interessamento di larga parte del contesto organizzativo e pertanto si richiede il coinvolgimento di tutta l'Azienda Ospedaliera nel suo complesso.

L'attività di gestione del rischio clinico si fonda anche sulla raccolta e analisi di tutti gli eventi avversi e near miss segnalati al risk manager.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica agli eventi sentinella, eventi avversi e near miss che accadono presso l'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda. Si definisce evento sentinella qualsiasi evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente o all'operatore dipendente del SSN, e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Si definisce evento avverso Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile"

3. Responsabilità

L'operatore sanitario che rileva o che è coinvolto direttamente in un evento sentinella è responsabile della segnalazione, così come di seguito specificato. Il direttore della Struttura Complessa, il Coordinatore infermieristico della Struttura in cui si verifica l'evento sentinella e la Direzione Sanitaria, sono di norma informati dagli stessi operatori o, successivamente coinvolti, se necessario, dal Risk Manager Aziendale e partecipano attivamente alla analisi, con i rispettivi Risk Manager Dipartimentali, facilitando le interviste ed il reperimento della documentazione sanitaria. Il loro ruolo è determinante per la creazione di un clima che faciliti la segnalazione e la successiva analisi dell'evento, per le conoscenze che gli stessi hanno delle

modalità di gestione ed organizzazione della Struttura da loro diretta, per l'individuazione delle insufficienze latenti e le azioni di miglioramento che possono essere efficacemente introdotte. Il loro ruolo è altresì determinante nell'aiuto da dare all'operatore/i coinvolto/i direttamente ed eventualmente nel chiedere un supporto a specialisti consulenti. Il Direttore del/i Dipartimento/i sarà/saranno coinvolto/i durante il processo di analisi, nei casi in cui l'evento coinvolge più Strutture intra/interdipartimentali.

4. Riferimenti normativi e legislativi

4.1 Direttive della Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia - Circolare 46/SAIM/04 - In tema di gestione del rischio sanitario e relative Linee guida (giugno 2005)

4.2 Mandato della Direzione Generale AO Niguarda (18.03.2005)

Nomina del coordinatore con la funzione di Risk management

4.3 Osservatorio Nazionale Sugli Eventi Sentinella: Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella: marzo 2008 Dipartimento della qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III - Ministero

4.4 Direttive della Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia - Monitoraggio e analisi degli eventi avversi: attivazione "Sistema per il monitoraggio degli errori in sanità" - SIMES -4.09.2008

4.5 Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità. Ministero della Salute, Giugno 2011.

4.6. Raccomandazioni agli operatori dal Ministero della Salute

http://www.salute.gov.it/Dortale/temi/p2_6.isp?lingua=italiano&id=250&area=Qualita&menu=sicurezza

5. Contenuti

Nell'ambito della complessa ed articolata attività di gestione del rischio clinico, la segnalazione e gestione degli eventi sentinella, così come esplicitamente individuati dal Ministero, sono stati oggetto dal 2006 di uno specifico percorso culturale e formativo a livello aziendale che ha coinvolto numerosi operatori sanitari.

L'accadimento di un evento sentinella comporta un grave rischio o un danno al paziente e ha un impatto emotivo negli operatori della struttura sanitaria in cui accade, che può generare comportamenti disomogenei, con finalità volte all'occultamento dell'evento stesso o limitate alla individuazione di un responsabile da colpevolizzare e sanzionare.

Gli eventi sentinella, nella logica dell'imparare dall'errore, rappresentano anche una opportunità per l'organizzazione che, con appropriata metodologia di analisi, può individuare le insufficienze presenti nel sistema e progettare azioni di miglioramento da implementare e monitorare. E' sufficiente il verificarsi di un evento sentinella una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e
- b) l'implementazione delle adeguate misure preventive e correttive.

5.1 La gestione degli eventi sentinella

In linea con le indicazioni regionali e ministeriali, si individuano le seguenti attività:

- Identificare gli eventi sentinella associati a "qualsiasi attività o processo operativo"
- Definire il flusso per la segnalazione
- Individuazione delle funzioni aziendali atte ad analizzare gli eventi
- Esplicitazione della metodologia di analisi ed effettuazione
- Individuazione di azioni di miglioramento
- Implementazione delle azioni di miglioramento e monitoraggio continuo
- Predisposizione di report aziendale
- Eventuale ricorso al Mediatore aziendale dei conflitti

5.2.1 Identificare gli eventi sentinella associati a "qualsiasi attività o processo operativo"

Elenco predisposto dal Ministero della Salute:

- 1) Procedura in paziente sbagliato
- 2) Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
- 3) Errata procedura su paziente corretto
- 4) Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
- 5) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
- 6) Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia
- 7) Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
- 8) Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g non correlata a malattia congenita
- 9) Morte o grave danno per caduta di paziente
- 10) Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
- 11) Violenza su paziente
- 12) Atti di violenza a danno 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 di codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del PS
- 15) Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico
- 16) Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente
 1. Morte o grave danno per infezioni correlate alla pratica assistenziale (ICPA)
 2. Morte o grave danno correlate a pratiche cliniche/assistenziali non adeguate
 3. Morte o grave danno in età pediatrica
 4. Morte o grave danno per complicanze tromboemboliche
 5. Morte o grave danno correlati all'utilizzo di dispositivi ed apparecchiature



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

6. Morte o grave danno per ritardo o errore di diagnosi
7. Morte o grave danno conseguenti a problemi di ventilazione
8. Nascita di feto morto
9. Morte o grave danno correlati ad anestesia
10. Morte o grave danno conseguenti a procedure endoscopiche/chirurgiche

5.2.2 Definire il flusso per la segnalazione

L'evento sentinella può essere segnalato, all'indirizzo di posta elettronica del Risk Manager Aziendale o tramite fax 2319 della scheda Modulo 1 - Segnalazione eventi sentinella, eventi avversi e near miss. La segnalazione può essere inviata sia dall'operatore diretto testimone dell'evento, sia da chi ne sia venuto indirettamente a conoscenza o, in generale, da tutti i soggetti potenzialmente informati quali:

- Operatori sanitari
- Utenza
- Direzione Sanitaria e Direzioni di Presidio
- D.I.T.R.A.
- URP (casi selezionati in base ai criteri di procedura URP)
- Associazioni di pubblica tutela/altro.

La segnalazione deve essere inoltrata, possibilmente, entro 72 ore dall'accadimento o dall'informazione ricevuta. Al fine di favorire una conoscenza estensiva di tutti gli eventi critici, è comunque incoraggiata la comunicazione con qualsiasi altro mezzo (telefonata, incontro, etc.) anche oltre questo intervallo di tempo.

Nel più breve tempo possibile dall'arrivo della segnalazione il Risk Manager Aziendale darà immediato riscontro agli organismi competenti, secondo la procedura informatizzata SIMES prevista dalla normativa, a garanzia dell'anonimato e confidenzialità della segnalazione, e darà informazione alla Direzione Sanitaria Aziendale per opportuna conoscenza. Il contenuto dell'informativa è specificato nel Modulo 1 - Segnalazione eventi sentinella, eventi avversi e near miss; nel campo a testo libero potranno essere annotate informazioni utili ai fini della valutazione di analisi.

5.2.3 Individuazione delle funzioni aziendali atte ad analizzare gli eventi

Il Risk Manager Aziendale ha la funzione di raccolta, definizione e conduzione della metodologia di analisi, coordinamento delle azioni, predisposizione di report finale unitamente ai Clinical Risk Manager Dipartimentali, non sollevando peraltro dalle specifiche responsabilità le funzioni istituzionali formalmente preposte.

5.2.4 Explicitazione della metodologia di analisi ed effettuazione

Le informazioni presenti sul modulo e/o quelle raccolte attraverso brevi e preliminari interviste degli operatori sono determinanti per scegliere la metodologia di analisi più appropriata fra i due metodi di analisi reattiva:

- Audit clinico
- Root cause analysis

In alcuni casi l'analisi si conclude con la raccolta delle informazioni relative al caso attraverso le interviste con gli operatori coinvolti, senza che si debba procedere ad ulteriori analisi strutturate.

La presenza di alcuni criteri nell'evento sentinella orientano verso l'utilizzo della RCA:

- eventi sentinella con percorsi intraospedalieri articolati
- eventi sentinella con documentazione articolata e complessa (scritta ed orale)
- eventi sentinella con prevalenti insufficienze organizzative

Le fasi operative successive sono caratterizzate da:

- raccolta della documentazione clinica
- convocazione dei partecipanti
- individuazione dei facilitatori o consulenti clinici
- raccolta e preparazione del materiale e analisi letteratura
- convocazione di riunioni
- stesura di una relazione conclusiva relativamente alle azioni di miglioramento

Alle fasi di raccolta delle informazioni e analisi partecipano gli operatori direttamente coinvolti, i Clinical Risk Manager Dipartimentali individuati, ed eventuali altri componenti dell'Unità di Gestione del Rischio indispensabili per la loro specifica competenza (Tab.I).

In alcuni casi viene coinvolto il Mediatore per la gestione del conflitto fra paziente o parenti e gli operatori.

Tab 1. Unità per la gestione del rischio clinico (UGR): gruppo di coordinamento multidisciplinare e multiprofessionale. Composizione.

Direzione strategica	Qualità, Privacy e Rischio Clinico
Risk Manager Aziendale	URP
Direzione Medica di Presidio	DURA
Affari generali e legali	Servizio Prevenzione e Protezione
Farmacovigilanza e Farmacia	Clinical Risk Manager Dipartimentali
SIMT	Direzione amministrativa di presidio
Ingegneria clinica	Mediatore dei conflitti

5.2.5 Individuazione di azioni di miglioramento

Durante le fasi di analisi per la individuazione delle cause e radici profonde, e alla sua conclusione, saranno formulate le azioni di miglioramento che sono in grado di proteggere l'organizzazione dal ripetersi dell'evento stesso. La fase di progettazione e di implementazione delle azioni è oggetto di confronto con gli altri organismi aziendali.

Le azioni di miglioramento individuate possono essere espresse con singole e semplici azioni o con più articolate procedure/protocolli; uno dei principali riferimenti per la loro individuazione è costituito dalle Raccomandazioni ministeriali pubblicate nel sito del Ministero della Salute (www.ministerosalute.it - Qualità e governo clinico - Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio).

5.2.6 Predisposizione di report aziendale

Un report sintetico semestrale, secondo quanto riportato nelle Linee guida di risk management 2011 di Regione Lombardia, sarà predisposto e inviato alla Direzione Aziendale e a Regione. Le modalità e canali di diffusione e comunicazione degli eventi sentinella saranno decisi di volta in volta sulla base di scelte direzionali.

6. Definizioni e abbreviazioni

Evento avverso = Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

Evento sentinella = Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Near miss o Evento evitato = Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

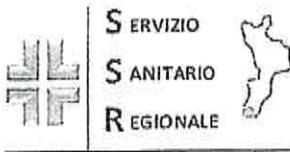
AO = Azienda Ospedaliera

DITRA = Direzione infermieristica tecnica e riabilitativa aziendale

RCA = Root cause analysis

SIMT = Servizio di Immunoematologia e medicina trasfusionale UGR

= Unità di gestione del rischio URP = Ufficio relazioni con il pubblico



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

7. Validità

La presente procedura è valida fino al 07.05.2017 in assenza di mutamenti normativi/legislativi, di variazioni organizzative o di necessità di modifica dei contenuti che determinino un aggiornamento anticipato della stessa.

GRAVITA' DEL DANNO

- morte
- disabilità permanente
- coma
- stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- reintervento chirurgico
- rianimazione cardiorespiratoria
- richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura
- tutti gli errori trasfusionali da incompatibilità ABO rientrano nella definizione di evento sentinella, anche ne caso in cui non appaia un danno evidente
- altro danno: _____

- nessun danno

In caso di dubbi o necessità contattare la SC Qualità, Privacy e Rischio Clinico all'interno 7384.

Ospedale Niguarda Ca¹ Granda

Modulo 1 - Segnalazione eventi sentinella, eventi avversi e near miss

Il presente modulo deve essere compilato per ciascun evento.

A compilazione avvenuta il modulo deve essere trasmesso - via fax 02.6444.2319 o posta elettronica all'indirizzo del Risk Manager Aziendale, entro 72 ore dall'evento o avvenuta rilevazione.

Sintetica descrizione dell'evento:

TIPOLOGIA EVENTO SEGNALATO

<input type="checkbox"/> 1. Procedura in paziente sbagliato	<input type="checkbox"/> 10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
<input type="checkbox"/> 2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliato (lato, organo o parte)	<input type="checkbox"/> 11. Violenza su paziente
<input type="checkbox"/> 3. Errata procedura su paziente corretto	<input type="checkbox"/> 12. Atti di violenza a danno di operatore
<input type="checkbox"/> 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	<input type="checkbox"/> 13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero/extraospedaliero)
<input type="checkbox"/> 5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	<input type="checkbox"/> 14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione di codice di triage nella centrale operativa e/o all'interno del PS
<input type="checkbox"/> 6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	<input type="checkbox"/> 15. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico
<input type="checkbox"/> 7. Morte materna, o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	<input type="checkbox"/> 16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente
<input type="checkbox"/> 8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g non correlata a malattia congenita	<input type="checkbox"/> 17. Ogni evento avverso che non causa morte o grave danno al paziente
<input type="checkbox"/> 9. Morte o grave danno per caduta di paziente	<input type="checkbox"/> 18. Near miss (Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente)

Data segnalazione | __ | __/| __ | __/| __ | __ | __ | __. Or

Data evento | __ | __/| __ | __/| __ | __ | __ | __ | Ora | __ | __ | |,| __ | __ |

Numero nosologico | __ | __ | __ | __ | __ | __ | __ | __ | __ |

Cdc | __ | __ | __ | __ | Descrizione SC/SS _____

Operatori coinvolti: rimedici LInfermieri Otecnici dalt.ro

Firma e matricola (facoltativa) _____



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Livello 1 o Chirurgia a invasività minima

Secondo protocolli della AAST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Facendo riferimento in particolare alle Linee Guida del NICE 2003, nello schema seguente vengono elencati gli esami di routine proposti per i pazienti afferenti presso il nostro precovero chirurgico.

Rx torace	Radiografia del torace standard (unica proiezione AP).
ECG a riposo	Elettrocardiogramma a riposo (12 derivazioni).
Metabolismo glicemico	Glicemia
Esami di funzionalità renale	Includono Creatininemia e/o livelli di Urea nel sangue, Potassiemia, Sodilemia, Cloruremia
Esame di funzionalità epatica	ALT e AST
Emocromo completo	Includo l'Emoglobinemia, la conta dei Globuli Bianchi e delle Piastrine.
Esami della coagulazione	Includono il Tempo di Protrombina (PT), il Tempo di Tromboplastina Parziale attivato (aPTT) e l'International Normalised Ratio (INR).
Test di gravidanza	Donne di età < 50 aa

Algoritmi decisionali

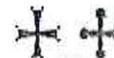
La scelta della prescrizione degli esami preoperatori di "routine" dovrebbe essere stabilita attraverso la definizione di specifici algoritmi decisionali che tengano conto dell'età, dello stato fisico del paziente (presenza o meno di comorbidità e/o fattori di rischio) e del livello di complessità della procedura chirurgica.

Definita la griglia dei tests preoperatori, lo step successivo prevede la condivisione con i chirurghi delle diverse specialità sia della stratificazione degli interventi in base al grado di invasività che delle comorbidità e/o fattori di rischio che influenzano lo stato fisico del paziente. Nelle pagine successive sono allegate la stratificazione delle procedure chirurgiche e l'elenco delle comorbidità.



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

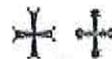
Livello 2 o Chirurgia a invasività minima Elenco delle procedure chirurgiche

- **Chirurgia minore della mammella**
(biopsia, escissione di nodulo mammario)
- **Interventi di superficie**
(incisione e/o escissione e sutura di lesione cutanea o del tessuto sottocutaneo, innesto cutaneo < 5 cm di diametro, liposuzione di limitate dimensioni, rimozione di protesi mammaria)
- **Chirurgia del cristallino**
(intervento per cataratta)
- **Chirurgia minore ostetrico-ginecologica**
(isteroscopia, interventi sulla ghiandola del Bartolino)
- **Chirurgia otorinolaringoiatrica minore**
(miringotomia o drenaggio orecchio medio, liberazione canale uditivo esterno, interventi a livello della piramide nasale, laringoscopia diagnostica)
- **Chirurgia ortopedica minore**
(artroscopia per meniscectomia, decompressione n. mediano al polso, tenolisi per dito a scatto, RMS placche del polso o ossa piccole, rimozione FEA lineari/circolari, altra chirurgia della mano con tempo laccio < 30 min., RMS piccole placche arto inferiore, correzione di alluce valgo, asportazione cisti/lipomi < 3 cm non in sede toracica)
- **Chirurgia urologica minore**
(cistoscopia diagnostica con supporto anestesiológico, idrocele, orchipessi, correzione di varicocele, legatura dei vasi deferenti, circoncisione, neoformazioni peniene, cisti spermatiche, exeresi ectropion uretrale)
- **Procedure endoscopiche ed ecoendoscopiche**
(prevalentemente diagnostiche o con asportazione di neoformazioni di piccole dimensioni)
- **Interventi odontoiatrici**
(rimozione chirurgica di elementi dentari)



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

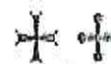
Livello 3 o Chirurgia a invasività intermedia Elenco delle procedure chirurgiche

- **Chirurgia generale**
(Ernia inguinale e altra patologia della parete addominale, intervento per ernia diaframmatica, colecistectomia laparotomica e videolaparoscopica, tiroidectomia, emorroidectomia, sfinterotomia anale)
- **Chirurgia della mammella**
(mastectomia, tumorectomia con svuotamento ascellare)
- **Chirurgia ricostruttiva**
(innesto cutaneo >5 cm di diametro, liposuzione di dimensioni estese, impianto di protesi mammaria, intervento per trasformazione del sesso)
- **Altra chirurgia del globo oculare**
(correzione di strabismo, vitrectomia, trapianto di cornea)
- **Chirurgia ostetrico-ginecologica**
(chiusura delle tube di Falloppio e altri interventi endoscopici, taglio cesareo, revisione della cavità uterina, interventi sul collo dell'utero, isterectomia e/o annessiectomia, riparazione di prolasso vaginale, interventi sull'orifizio uretrale)
- **Chirurgia otorinolaringoiatrica**
(adenoidectomia e/o tonsillectomia, escissione di ghiandola salivare, parotidectomia, mastoidectomia e altri interventi sul processo mastoideo, timpanoplastica, laringoscopia operativa, interventi sulla trachea, cordectomia, laringectomia, dissezione della regione del collo, settoplastica)
- **Chirurgia ortopedica**
(chirurgia della spalla artroscopica e open, RMS clavicola, RMS ossa lunghe singole e chiodo midollare, artroscopia anca, ernia discale lombare su singolo spazio, cifoplastica, ricostruzione LCA, trasposizioni tendinee, osteotomie, artroscopie di caviglia, gomito e polso, interventi con tempo di laccio > 30 min, lipomi del dorso)
- **Chirurgia urologica**
(TURP, TURV, orchietomia, adenomectomia prostatica transvescicale, diverticulectomia vescicale, cistolitotomia, cistolitotressia endoscopica, nefrolitotomia percutanea, interventi endoscopici sul rene e sull'uretere)
- **Chirurgia vascolare**
(safenectomia e altri interventi per vene varicose, angioplastica delle arterie periferiche, chirurgia della carotide, posizionamento di protesi endovascolari, amputazione)
- **Procedure endoscopiche ed ecoendoscopiche**
(ERCP e altri interventi sulla via biliare, drenaggio di cisti o pseudocisti pancreatiche, procedure sul dotto pancreatico, procedure a livello del mediastino, asportazione di neoplasie esofagee, gastriche e del colon di grandi dimensioni)



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

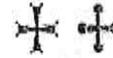
Livello 4 o Chirurgia ad elevata invasività Elenco delle procedure chirurgiche

- **Chirurgia generale**
(resezione del colon, resezione del retto, duodenocefalopancreasectomia laparotomia, gastroresezione, interventi di chirurgia maggiore addominale in videolaparoscopia, resezione epatica, trapianto di fegato, esofagectomia)
- **Chirurgia ostetrico-ginecologica**
(Interventi ampiamente demolitivi di chirurgia ginecologica oncologica)
- **Chirurgia otorinolaringoiatrica**
(ampi interventi demolitivi e ricostruttivi della regione della bocca e del collo)
- **Chirurgia ortopedica**
(artroprotesi totale anca, spalla, ginocchio, caviglia e gomito, RMS di placche di grandi segmenti tipo DHS e bacino, RMS di 2 o più distretti, osteosintesi di bacino, chirurgia vertebrale tipo stabilizzazione o correzione di scoliosi, revisione di protesi articolare, asportazione tumori ossei)
- **Chirurgia urologica**
(prostatectomia laparotomica e videolaparoscopica robot assistita, cistectomia radicale e derivazione urinaria, linfoadenectomia pelvica o illoco-otturatoria e retroperitoneale, nefrectomia open o laparoscopica, tumorectomia renale open o laparoscopica, trapianto di rene)
- **Chirurgia vascolare**
(chirurgia vascolare maggiore e dell'aorta, chirurgia vascolare periferica)
- **Neurochirurgia**
(aneurisma intracranico, asportazione di lesione del tessuto cerebrale, asportazione di malformazione artero-venosa cerebrale, stabilizzazione della colonna vertebrale)



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Per quanto riguarda, invece, lo stato fisico del paziente potremo distinguere:

- > **soggetti sani** o senza comorbidità e/o fattori di rischio e
- > **soggetti con comorbidità e/o fattori di rischio**, in caso di presenza di una o più delle condizioni patologiche elencate nello schema seguente.

Elenco delle comorbidità e/o fattori di rischio

• Polmonari

- *Fumo (> 15 sigarette/die)*
- *Broncopneumopatia acuta*
- *Broncopneumopatia cronica nota (BPCO)*
- *Asma (frequenza delle crisi > 1 volta la settimana con o senza trattamento specifico)*
- *Presenza di patologia oncologica*
- *Stato di immunodepressione*
- *Stato di indigenza o paziente proveniente da aree endemiche per patologie polmonari*
- *Anamnesi positiva per traumi toracici o pneumotorace spontaneo*

• Cardiovascolari

- *Anamnesi positiva per "palpitazioni"/aritmia (fibrillazione atriale, extrasistoli, blocchi atrio-ventricolari)*
- *Cardiopatia ischemica (storia di angina, infarto, precedente bay-pass aorto-coronarico e/o stent coronarico)*
- *Cardiopatia valvolare (in particolare presenza di valvulopatia mitralica e/o aortica)*
- *Cardiopatia associata ad episodi di scompenso (ricoveri per edema polmonare)*
- *Paziente portatore di Pace-Maker o defibrillatore impiantato*
- *Precedenti interventi di cardiocirurgia (incluso trapianto di cuore)*
- *Anamnesi positiva per morte improvvisa*
- *Iperensione arteriosa non trattata o non ben controllata dalla terapia (PA sistolica > 180 mmHg e PA diastolica > 100 mmHg)*
- *Obesità (BMI > 40)*
- *Assunzione di farmaci con possibili effetti collaterali a livello cardiaco (antidepressivi triciclici, fenotiazine, antracicline, doxorubicina)*
- *Vasculopatia cerebrale (storia di ictus cerebri ischemico o emorragico)*
- *Vasculopatie periferiche (stenosi carotidee e/o arteriopatia arti inferiori)*

• Dismetabolici

- *Malattia diabetica (in trattamento dietetico e/o metabolico)*
- *Dislipidemia (ipercolesterolemia e/o ipertrigliceridemia)*

• Renali

- *Insufficienza renale (creatininemia > 2 mg/dl)*

• Epatiche

- *Storia clinica positiva per epatopatia/cirrosi*
- *Pregresse infezioni da virus dell'epatite (tipo B e C)*
- *Pregresso trapianto di fegato*

Una volta condivise sia la stratificazione del grado di invasività delle procedure chirurgiche che la classificazione dello stato fisico del paziente, i seguenti algoritmi potranno essere proposti per la prescrizione dei tests preoperatori "di routine":

Algoritmo per RX Torace

Età < 60 aa	Chirurgia a invasività minima	Chirurgia a invasività intermedia	Chirurgia ad elevata invasività
Paziente sano	NO	NO	SI
Paziente con comorbidità e/o fattori di rischio	SI	SI	SI

Età > 60 aa	Chirurgia a invasività minima	Chirurgia a invasività intermedia	Chirurgia ad elevata invasività
Paziente sano	NO	SI	SI
Paziente con comorbidità e/o fattori di rischio	SI	SI	SI

Algoritmo per ECG

Età < 50 aa	Chirurgia a invasività minima	Chirurgia a invasività intermedia	Chirurgia ad elevata invasività
Paziente sano	NO	NO	SI
Paziente con comorbidità e/o fattori di rischio	SI	SI	SI

Età > 50 aa	Chirurgia a invasività minima	Chirurgia a invasività intermedia	Chirurgia ad elevata invasività
Paziente sano	NO	SI	SI
Paziente con comorbidità e/o fattori di rischio	SI	SI	SI

Algoritmo per Esami Ematici

	Chirurgia a invasività minima	Chirurgia a invasività intermedia	Chirurgia ad elevata invasività
Paziente sano	NO	SI	SI
Paziente con comorbidità e/o fattori di rischio	SI	SI	SI



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

33

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



**PROCEDURA PER LA PROVA D'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI
DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO - FARMACIA**
Secondo i protocolli stilati dall'AAST Grande Ospedale
Metropolitano Niguarda di Milano

1. Oggetto e scopo

La presente procedura disciplina l'introduzione in AO di DM destinati alla prova d'uso presso i reparti utilizzatori, ai fini di verifica in merito alle conformità e tracciabilità del DM previsti dai regolamenti aziendali e dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica per le prove relative a tutti DM di nuova introduzione in AO (ad eccezione delle apparecchiature elettromedicali) nel caso in cui l'utilizzatore richieda la prova di un nuovo DM.
Il DM dovrà avere le seguenti caratteristiche: essere conforme ai requisiti per l'utilizzo in ambito comunitario, essere registrato alla banca dati del Ministero Della Salute e possedere il CND ed il codice di Repertorio.

3. Responsabilità

Le figure di responsabilità previste nella presente procedura sono:

- responsabile della SS/SC richiedente
DMP e SC Farmacia (verifica della documentazione e percorso autorizzativo)
- Ditta (rispetto della procedura aziendale, con particolare riferimento alle modalità di consegna del DM e alla presentazione della documentazione)

4. Documenti di riferimento

-Regolamento aziendale Ospedale Niguarda di Milano per l'attività d'informazione scientifica del farmaco e del dispositivo medico all'interno delle strutture sanitarie (delibera n° 1019 del 6-novembre 2008 atti 120/93)
-Direttiva CE 93/42 in ordine ai Dispositivi medici recepita dal D.Lgs 46/97 -Direttiva 2007/47/CE recepita dal D.Lgs 37/2010 - Meddev 2.12-1 rev.9 del dicembre 2009

5. Indicatori

Relazione di chiusura da parte di chi ha effettuato la prova d'uso.

6. Contenuto



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Il responsabile della SC/SS richiedente dovrà compilare e firmare il modulo n°1 (che è parte integrante della procedura) in tutte le sue parti, lo stesso dovrà essere inviato alla DMP che congiuntamente alla SC di Farmacia procederà alle verifiche di competenza. Il legale rappresentante della Ditta, fornitore o produttore del DM, dovrà compilare e firmare il modulo 2 (che è parte integrante della procedura) indicando nell'apposito riquadro i riferimenti richiesti.

7. Definizioni e abbreviazioni

DM: Dispositivo Medico
SS: Struttura Semplice
SC: Struttura Complessa
DMP: Direzione Medica di Presidio

8. Periodo di validità del documento

La presente procedura avrà validità triennale

Secondo protocolli della AAST Grande Ospedale Metropolitan Niguarda

DIMISSIONE DEL PAZIENTE

Pagina 1 di 3

1. Oggetto

La presente procedura definisce il percorso organizzativo per l'esecuzione delle dimissioni dalle Strutture aziendali di degenza.

2. Scopo e campo di applicazione

Obiettivo della presente procedura è di definire le modalità organizzative e la documentazione da utilizzare in relazione al processo di dimissione di pazienti ricoverati presso le Strutture di degenza dell'Ospedale Niguarda Ca' Granda. La procedura si applica dal momento della conclusione del piano terapeutico/assistenziale alla dimissione del paziente.

3. Responsabilità

I compiti e le responsabilità per ogni funzione/ruolo individuata/o sono specificati nel contenuto della procedura (punto n.6) nella sezione "Responsabilità".

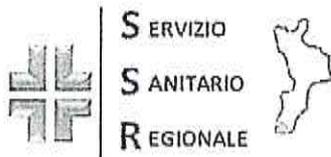
4. Documenti di riferimento

- DOC.CP05 - Elenco moduli cartella clinica e documentazione ambulatoriale
- DOC.CQ08 - Manuale cartella clinica - Niguarda
- DOC:CP07 - Obiettivi e indicatori

5. Indicatori

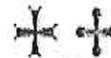
6. Contenuto

FASI	AZIONI	RESPONSABILITÀ'
Conclusione percorso diagnostico-terapeutico	Quando il Medico ritiene concluso il percorso diagnostico-terapeutico dispone la dimissione del paziente. La pianificazione della dimissione dovrà essere avviata al momento del ricovero o comunque con il raggiungimento della stabilità clinica del paziente.	Medico che ha in carico il paziente
Comunicazione al paziente ed ai familiari	Il Medico comunica la data prevista per la dimissione del paziente allo stesso, ai suoi familiari con adeguato anticipo e all'equipe assistenziale.	Medico che ha in carico il paziente
6. Contenuto <u>I</u> :	AZIONI	RESPONSABILITÀ'
FASI		



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

FASI	AZIONI	RESPONSABILITA'
Conclusione percorso diagnostico-terapeutico	Quando il Medico ritiene concluso il percorso diagnostico-terapeutico dispone la dimissione del paziente. La pianificazione della dimissione dovrà essere avviata al momento del ricovero o comunque con il raggiungimento della stabilità clinica del paziente.	Medico che ha in carico il paziente
Comunicazione al paziente ed ai familiari	Il Medico comunica la data prevista per la dimissione del paziente allo stesso, ai suoi familiari con adeguato anticipo e all'equipe assistenziale.	Medico che ha in carico il paziente
6. Contenuto I =	AZIONI	RESPONSABILITA'
FASI	Il Medico che ha in carico il paziente predisporre la lettera di dimissione utilizzando il Portale di Reparto; compilandola in ogni sua sezione prestando particolare attenzione alla	

7. Definizioni ed abbreviazioni

A.O. = Azienda Ospedaliera

CRSSISS = Carta Regionale dei Servizi Sistema Informativo Socio Sanitario SC

= Struttura Complessa SC = Struttura Semplice

7 Validità

La presente procedura è valida fino al 27.05.2017 in assenza di mutamenti normativi/legislativi, di variazioni organizzative o di necessità di modifica dei contenuti che determinino un aggiornamento anticipato della stessa.

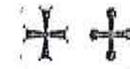
FASI	AZIONI	RESPONSABILITÀ'
Conclusione percorso diagnostico-terapeutico	Quando il Medico ritiene concluso il percorso diagnostico-terapeutico dispone la dimissione del paziente. La pianificazione della dimissione dovrà essere avviata al momento del ricovero o comunque con il raggiungimento della stabilità clinica del paziente.	Medico che ha in carico il paziente
Comunicazione al paziente ed ai familiari	Il Medico comunica la data prevista per la dimissione del paziente allo stesso, ai suoi familiari con adeguato anticipo e all'equipe assistenziale.	Medico che ha in carico il paziente
6. Contenuto I :	AZIONI	RESPONSABILITÀ'
FASI		
Compilazione lettera di dimissione medica	Il Medico che ha in carico il paziente predispone la lettera di dimissione utilizzando il Portale di Reparto; compilandola in ogni sua sezione prestando particolare attenzione alla sintesi descrittiva del decorso clinico, delle condizioni del paziente alla dimissione ed alla indicazione di eventuali terapie e prescrizioni diagnostiche post dimissione. La lettera, firmata in originale o con carta CRSSISS, viene illustrata e consegnata al paziente al momento della dimissione. Una copia della lettera viene inserita nella cartella clinica.	Medico che ha in carico il paziente
Compilazione lettera di dimissione infermieristica	L'Infermiere che prepara la dimissione del paziente nel giorno previsto predispone la lettera di dimissione utilizzando il Portale di Reparto; quest'ultima dovrà essere firmata in originale dall'Infermiere compilatore e dovrà essere consegnata al momento della dimissione. Se presenti informazioni utili alla continuità assistenziale l'Infermiere la illustra al paziente e/o familiare, se le loro condizioni lo consentono. Una copia della lettera di dimissione dovrà essere inserita nella cartella clinica.	Infermiere che ha in carico il paziente per la sua dimissione
Compilazione e chiusura della cartella clinica	La conclusione dell'episodio di ricovero viene annotata dal Medico e dall'infermiere sul diario clinico assistenziale La cartella clinica viene chiusa mediante: <ul style="list-style-type: none"> • indicazione sul frontespizio della data e della SC/SS di dimissione; • compilazione della SDO da parte del Medico, quest'ultima firmata in originale viene inserita in cartella; • compilazione della diagnosi di dimissione sul frontespizio con firma del Direttore della SC/SS; • Riordino dei moduli che compongono la 	Direttore, Medico, Coordinatore Sanitario e Infermiere della Struttura che ha in carico il paziente



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

35

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

PROCEDURA PER LA DIFESA DEI SOGGETTI VULNERABILI *in accordo ai protocolli stilati dall'AAST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano*

Vengono identificati i soggetti ritenuti vulnerabili in base alle loro incapacità di proteggersi o di chiedere aiuto, e le modalità affinché queste persone ricevano un'adeguata protezione

1. Oggetto

In accordo con l' Ospedale Niguarda Ca' Granda" viene pertanto predisposto il presente documento per illustrare i processi e le azioni per la difesa dei soggetti vulnerabili identificati:

- il neonato e il bambino
- la persona diversamente abile
- la persona anziana
- la persona non autosufficiente come, ad esempio, la persona in stato comatoso, con disturbi mentali o emozionali
- la persona che presenta fattori di rischio per la salute (es.: non conoscenza della lingua italiana, disagio sociale).

2. Scopo e campo di applicazione

I processi e le azioni presi in considerazione sono quelli che si rivolgono alla difesa da maltrattamenti o violenze, da negligenze, da negazioni di prestazioni e aiuto in caso di emergenza intraospedaliera (es.: caso di incendio, malore), nell'ambito di tutte le strutture aziendali.

3. Responsabilità

La responsabilità della difesa dei diritti dei soggetti vulnerabili è di tutti i professionisti, nel rispetto delle specifiche competenze.

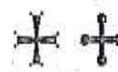
4. Documenti di riferimento

- Joint Commission International. 2011.



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

- Politica per la difesa dei soggetti vulnerabili.

5.Indicatori

Nella presente revisione non si prevede l'utilizzo di indicatori.

6. Contenuto e modalità operative

I processi e le azioni indicati nella Politica della difesa dei soggetti vulnerabili" prevedono specifiche modalità operative e/o documenti aziendali di seguito elencati:

6.1. Attivazione del Servizio di vigilanza:

- a.tale attivazione è prevista nell' arco delle 24 ore ed in casi di emergenza in cui è a rischio l'incolumità dei paziente e/o del personale:
- b.la richiesta del servizio è telefonica e può essere inoltrata da personale dipendente e non dipendente:
- c.le strutture aziendali esterne alla struttura ospedaliera, operanti sul territorio, in caso di situazioni a rischio per il paziente e il personale, si rivolgeranno alle istituzioni deputate all'ordine pubblico.

6.2. Comunicazioni alle Autorità Giudiziarie:

- a.il professionista sanitario che nell'esercizio della sua funzione viene a conoscenza di situazioni che possono presentare i caratteri di reato perseguibili d'ufficio, deve attenersi a quanto disposto all'art. 365 del Codice Penale (disposizioni richiamate nella circolare aziendale del 23 giugno 2003, prot.n.2187):
- b.si rammenta che l'obbligo della comunicazione (referto) ricorre anche quando l'esistenza del delitto perseguibile d'ufficio si prospetti solo possibile.

6.3. Possibile rischio per la presenza, accanto al paziente, di persona non desiderata o non autorizzata e, in caso di minore, anche per possibile sottrazione dello stesso

In tali casi sono pianificate sia una specifica sorveglianza, nell'arco delle 24 ore, sia le azioni ritenute necessarie (personale assegnato, scelta camera idonea, limitazione accesso di estranei) per la tutela del paziente ed, in particolare, per evitare la sottrazione di minore.

La videosorveglianza delle aree comuni è presente in alcuni settori, tra i quali l'area pediatrica

6.4. Segnalazione in caso di cure ed assistenza valutate dal paziente e/o familiare non conforme:

Vedasi Deliberazione n 1056 del 19.10.2005 Approvazione della procedura aziendale per la gestione delle segnalazioni e degli encomi".

6.5. Vedasi Linea guida aziendale "La contenzione fisica in ospedale

6.6. Attivazione del mediatore culturale :

Vedasi "Procedura per l'attivazione dell'attività di intermediazione linguistico-culturale e di orientamento sociosanitario a favore di pazienti stranieri"

6.7. L'attivazione del Servizio Sociale.

Vedasi Procedura per l'attivazione del Servizio Sociale'

6.8. Modalità di trasporto dei pazienti per i trasferimenti interni ed esterni:

a. il trasporto dei pazienti all'interno delle strutture dell'A. O. avviene attraverso personale appositamente incaricato:

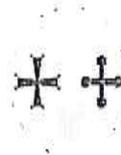
b. la scelta dell'operatore più qualificato ad effettuare il trasporto, la valutazione dell'ausilio più appropriato per eseguirlo sono condotte dal personale infermieristico o medico che dispone il trasporto in altra Struttura, sulla base delle condizioni del paziente, dello scopo del trasferimento, del tragitto da effettuare

A completamento di quanto sopra riportato, vedasi la "Procedura per la richiesta dei servizi trasporti interni"



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

6.9. Modalità di evacuazione per i pazienti non autosufficienti:

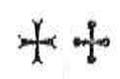
- a. Piano Generale d'Emergenza In caso di emergenza grave (incendio, scoppi, guasto elettrico, rottura di tubazioni, etc) allertare chi è nelle vicinanze del pericolo e chiamare tempestivamente il n° 3030 da qualunque telefono fisso oppure 02 6444.3030 da cellulare o rete urbana

7. Validità

Il presente documento sarà revisionato con scadenza triennale e qualora risulti necessario apportare aggiornamenti ed integrazioni.



AZIENDA OSPEDALIERA
 "Bianchi Melacrino Morelli"
 Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA



Secondo protocolli della
 AAST Grande Ospedale
 Metropolitano Niguarda

Centro Nazionale Trapianti

**CRITERI CLINICI E RACCOMANDAZIONI PRATICHE INERENTI
 L'ACCERTAMENTO DI MORTE IN SOGGETTI SOTTOPOSTI AD ASSISTENZA
 CIRCOLATORIA EXTRACORPOREA**

Premessa

Nella definizione di questo documento si è tenuto conto:

- a. del Decreto 11 aprile 2008, "Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: «Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte».
- b. dell'evidenza scientifica,
- c. della buona pratica clinica,
- d. delle indicazioni riportate nel documento CNT "Linee guida per l'applicazione di indagini strumentali di flusso ematico cerebrale in situazioni particolari, ai fini della diagnosi di morte in soggetti affetti da lesioni encefaliche" del 20 febbraio 2009 aggiornato con l'emendamento relativo al paragrafo "angio-TAC" del 28 novembre 2014.

Il Decreto 11 aprile 2008, stabilisce le modalità di accertamento della morte in soggetti con arresto cardiaco (art. 1) e in soggetti con lesioni encefaliche e sottoposti a trattamento rianimatorio (art. 2 e art. 3) definendo l'iter finalizzato alla certezza della diagnosi di morte e al suo successivo eventuale accertamento.

Nel presente documento si prendono in considerazione le condizioni particolari di pazienti in cui deve essere posta diagnosi di morte in corso di assistenza respiratoria o cardiorespiratoria extracorporea mediante ECMO (Extra-Corporeal Membrane Oxygenation), praticata quale sostegno avanzato delle funzioni vitali, specificamente la circolazione e l'ossigenazione del sangue. Nella forma di assistenza cardiorespiratoria, tale presidio terapeutico prende anche il nome di Extra-Corporeal Life Support (ECLS) e può essere impiegato in corso di insufficienza cardiaca o come presidio aggiuntivo della rianimazione cardio-polmonare.

Scopo di questo documento, diviso in due sezioni, è fornire indicazioni pratiche sulle modalità di diagnosi e accertamento di morte con criteri neurologici o cardiaci in relazione ai contesti clinici in cui sia in atto il trattamento mediante ECMO.

Nella Sezione I sono riportati i criteri generali per la diagnosi e l'accertamento della morte, indipendentemente dalla eventuale donazione di organi e/o tessuti.¹

Nella Sezione II sono riportate alcune raccomandazioni tecniche per la diagnosi e l'accertamento di morte con standard neurologico (in particolare per la corretta esecuzione del test di apnea) o con standard cardiaco, pre-condizione indispensabile per la successiva eventuale donazione di organi e, ovviamente, anche di tessuti.

Modalità di assistenza circolatoria e respiratoria extracorporea con ECMO

Con il termine di ECMO si definiscono diverse tecniche in grado di vicariare artificialmente la funzione respiratoria e cardiaca in pazienti con grave insufficienza respiratoria o cardiorespiratoria. Per l'efficacia del trattamento non è necessaria la conservazione della funzione contrattile del cuore; il cuore può essere anche completamente fermo, esattamente come nel corso degli interventi di cardiocirurgia dopo somministrazione di cardioplegia.

Le principali tecniche di ECMO sono riportate nella tabella 1; i contesti clinici ad esse correlati sono considerati in dettaglio nella Sezione II

TABELLA 1 - PRINCIPALI TECNICHE DI ECMO E CONTESTI CLINICI CORRELATI

1. ECMO veno-venosa (vECMO) per insufficienza respiratoria severa
 - A) con cuore battente e condizioni emodinamiche in compenso
 - B) con cuore battente e condizioni emodinamiche in progressivo scompenso
 - C) con arresto cardiaco improvviso o conseguente a progressivo deterioramento

2. ECMO veno-arteriosa (vaECMO) o veno-veno-arteriosa (vaECMO) per insufficienza cardiorespiratoria severa
 - A) con cuore battente o fermo, e condizioni emodinamiche in compenso grazie all'assistenza con ECMO
 - B) con cuore fermo e grave stato di shock per incapacità di compenso da parte dell'assistenza con ECMO

Gli organi prelevati da questo tipo di donatori possono essere di buona qualità e assimilabili alla qualità standard dei donatori a cuore battente. Tuttavia le peculiarità della circolazione del sangue (artificiale) rende questi soggetti teoricamente diversi dai donatori a cuore battente in cui la circolazione è naturale. Poiché la modalità di accertamento di morte con standard neurologico (6 ore etc.) può mascherare la diversità di cui sopra, si raccomanda di segnalare ai Centri di Riferimento la caratteristica di "donatore in ECMO". I donatori in cui la morte sopravviene in corso di ECMO possono essere assimilati ai donatori "a cuore fermo" (Non-heart-beating donors: NHBD); si tratta però di NHBD in cui la morte può essere accertata con entrambe le modalità; per questo motivo possono essere anche inquadrati come donatori dopo morte cardiaca-circolatoria (Donors after circulatory death: DCD) o donatori dopo morte encefalica (Donors after brain death: DBD). Rientrano nella Categoria IV B della classificazione dei Maastricht modificata.

Diagnosi e accertamento di morte in corso di assistenza circolatoria e respiratoria extracorporea

In Italia la morte è definita nella legge 29 dicembre 1993 n.578, nell'articolo 1, comma 1: "La morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo". Nella stessa legge, all'articolo 2 comma 1 viene specificato che "La morte per arresto cardiaco si intende avvenuta quando la respirazione e la circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo". Risulta evidente che la legge italiana ha recepito perfettamente il concetto di unicità della morte, che riguarda l'encefalo. A tale evento si arriva attraverso due modalità:

- a) **diretta:** una lesione acuta primitiva o secondaria dell'encefalo (es. emorragica, ischemica, anossica o traumatica) che porta alla cosiddetta "morte encefalica"
- b) **indiretta:** una sofferenza acuta dell'encefalo conseguente alla sua mancata perfusione per cessazione della circolazione del sangue per arresto cardiaco.

Nel primo caso, una volta posto il sospetto diagnostico, la morte deve sempre essere accertata con criteri neurologici (standard neurologico); nel secondo caso invece deve essere accertata soltanto in alcune circostanze (tra cui la donazione di organi e/o tessuti) con criteri cardiaci (standard cardiaco).

Questa distinzione non vale sempre nei casi di pazienti in trattamento ECMO. Infatti, nei pazienti sottoposti a tecniche di assistenza extracorporea in cui viene supplita anche la funzione circolatoria (va-ECMO e wa-ECMO) la modalità di "morte" è indipendente dalla presenza di battito cardiaco: la circolazione del sangue (effetto "naturale" del battito cardiaco) è presente, anche in assenza della sua causa naturale, in quanto effetto "artificiale" dell'ECMO. Ne deriva che il criterio discriminante per orientare verso la diagnosi di morte "per arresto cardiaco" o "per lesioni encefaliche" è l'efficacia della tecnica impiegata nel garantire il compenso emodinamico e respiratorio e non la condizione di "arresto" del cuore.

Diagnosi di morte

L'approccio diagnostico sarà diverso in base alla situazione emodinamica e circolatoria del paziente, determinanti ai fini del mantenimento della omeostasi:

- a) **Compenso emodinamico:** circolazione spontanea con battito cardiaco efficace o circolazione artificiale fornita da ECMO efficace (contesti 1:A, 2:A); omeostasi in equilibrio. La diagnosi di morte sarà basata su criteri neurologici.
- b) **Scompenso emodinamico:** circolazione spontanea assente o gravemente insufficiente e circolazione artificiale inadeguata per ECMO inefficace (contesti 1:B, 1:C, 2:B); omeostasi alterata. La diagnosi di morte sarà basata su criteri cardiaci.

A. Compenso emodinamico senza alterazioni della omeostasi

Quando la funzione circolatoria è presente spontaneamente o supplita efficacemente dall'ECMO, e l'omeostasi è garantita indipendentemente dalla presenza di battito cardiaco, il paziente va considerato come un soggetto affetto "da lesioni encefaliche sottoposto a trattamento rianimatorio". Quindi il sospetto diagnostico di morte può essere avanzato soltanto verificando l'esistenza dei requisiti clinico-strumentali previsti dal Decreto 11 aprile 2008 (art. 2.1) per la diagnosi di morte per "cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo":

- a) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza, dei riflessi del tronco encefalico e del respiro spontaneo;
- b) assenza di attività elettrica cerebrale;
- c) assenza di flusso ematico encefalico, nelle situazioni particolari.

L'iter diagnostico deve comprendere la certezza della diagnosi etiopatogenetica della lesione encefalica e l'assenza di alterazioni dell'omeostasi termica, cardiocircolatoria, respiratoria, endocrino-metabolica, di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo. L'ECMO in sé, se ben funzionante, non impedisce l'esecuzione di nessuna delle valutazioni clinico-strumentali prescritte dal Decreto ("assenza dello stato di vigilanza e di coscienza; assenza dei riflessi del tronco encefalico; assenza di respiro spontaneo con valori documentati di CO₂ arteriosa non inferiore a 60 mmHg e pH ematico non superiore a 7,40, in assenza di ventilazione artificiale; assenza di attività elettrica cerebrale, documentata da EEG")

Determinazione dell'assenza di flusso ematico encefalico Non è necessaria - salvo i casi previsti nel suddetto Decreto (art. 2.2) - l'esecuzione di indagini atte a escludere l'esistenza di flusso ematico encefalico.

Certezza della diagnosi etiopatogenetica della lesione encefalica Nei pazienti sottoposti a ECMO si possono identificare diverse possibili cause etiopatogenetiche di lesioni encefaliche, più comunemente:

- a) anossia cerebrale conseguente a un arresto cardio-circolatorio ripreso, precedente al trattamento con ECMO o intervenuto durante ECMO;
- b) lesione cerebrale acuta indipendente da ECMO o secondaria ad anticoagulazione.

Assenza di alterazioni dell'omeostasi

- a) **Omeostasi termica:** nel caso in cui la temperatura del sangue sia impostata a valori ipotermici, si dovrà raggiungere la normotermia utilizzando il termostato del circuito extracorporeo;
- b) **omeostasi cardiocircolatoria:** va intesa, in senso generale, come presenza di circolazione efficace; ai curanti compete il giudizio finale su tale condizione che può essere legato ai valori di flusso extracorporeo, all'assenza di acidosi lattica progressiva, a una pressione arteriosa media accettabile;
- c) **omeostasi respiratoria e metabolica:** il pH, la saturazione di ossigeno e la capnometria arteriose possono essere controllati artificialmente regolando le impostazioni dell'assistenza con ECMO ed essere documentati con un esame emogasanalitico (EGA) arterioso e una corretta valutazione dell'equilibrio acido-base.

Test di apnea in ECMO

L'assenza di respiro spontaneo con valori documentati di CO₂ arteriosa non inferiore a 60 mm Hg e pH ematico non superiore a 7,40, in assenza di ventilazione artificiale, deve essere documentata con il "test di apnea".

Il test di apnea può essere eseguito in corso di ECMO avendo escluso la presenza di fattori confondenti quali la sedazione o la curarizzazione del soggetto. La pCO₂ richiesta (non inferiore a 60 mm Hg) può essere raggiunta riducendo e titolando il flusso di gas nel circuito ECMO. Per i dettagli tecnici si rimanda alla Sezione II.

B. Scompensamento emodinamico con alterazioni della omeostasi non controllabili

vv-ECMO non efficace

Nei casi di alterazione dell'omeostasi non controllabile non si ritiene quindi possibile, in ossequio alla legge (che parla di "evidenti alterazioni dell'omeostasi di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo"), né porre diagnosi di morte né, tantomeno, effettuare l'accertamento della morte con standard neurologico. Se non si riesce a ristabilire l'omeostasi e il cuore continua a battere il medico curante deve:

1. attendere che la residua attività cardiaca si estingua,
2. porre diagnosi clinica di morte, come per ogni paziente in ventilazione artificiale in cui si arresta il cuore;
3. in caso di donazione di organi, procedere immediatamente all'accertamento di morte con standard cardiaco (vedi oltre: Accertamento della morte). Nel caso di donazione di soli tessuti l'accertamento può essere eseguito in un secondo tempo, prima di effettuare il prelievo.

va-ECMO o wa-ECMO non efficace

Se questa condizione di "shock" (identificabile in base allo sviluppo di un'acidosi lattica rilevante e progressiva) non è efficacemente correggibile, la vaECMO non è più appropriata e viene sospesa. Sospesa l'assistenza con vaECMO, il medico curante deve:

1. attendere che l'eventuale residua attività cardiaca si estingua,
2. porre diagnosi di morte,
3. procedere eventualmente all'accertamento di morte con criteri cardiaci, che deve sempre precedere la donazione di organi e/o tessuti.

Accertamento della morte

L'approccio per l'accertamento deve essere conseguente a quello descritto per la diagnosi, diverso in base alla situazione di compenso (A) o scompensamento (B) emodinamico e circolatorio del paziente, determinanti ai fini del mantenimento della omeostasi.

A. Compenso emodinamico senza alterazioni della omeostasi

In questi casi l'accertamento della morte deve rispettare le indicazioni previste dal succitato Decreto agli articoli 2,3,4. Si tratterà di accertamento con standard neurologico.

Va ricordato che il periodo di osservazione non può iniziare prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico nei casi di danno cerebrale anossico (art. 4, comma 2) a meno che non sia stato effettuato un test che dimostri l'assenza di flusso ematico cerebrale.

B. Scompensamento emodinamico con alterazioni della omeostasi non controllabili

Posta la diagnosi di morte per arresto cardiaco, dopo la sospensione del trattamento inefficace, soltanto nel caso di successiva donazione di organi o di tessuti, si dovrà procedere all'accertamento con standard cardiaco, immediato nel caso di donazione di organi, dilazionato nel caso di donazione di soli tessuti.

SEZIONE II

Raccomandazioni tecniche.

I) Parametri ventilatori e circolatori durante il periodo di accertamento della morte con standard neurologico

vv-ECMO

La ventilazione meccanica dovrebbe essere condotta senza particolari variazioni rispetto al trattamento precedente, comunque entro i limiti di una ventilazione protettiva (pressione di plateau "Pplat" massima 30 cmH₂O).

Rispetto al trattamento precedente, la riduzione di una PEEP molto elevata potrebbe avere qualche vantaggio per la funzione emodinamica, ma dovrebbe essere fatta con grande cautela perché l'integrazione ossigenativa fornita dalla vECMO potrebbe diventare non più sufficiente a garantire una buona ossigenazione.

FiO₂ su ECMO pari a 1, o < 1 secondo indicazione clinica.

Flusso sangue su ECMO impostato secondo criteri normali (cioè tale da garantire una SaO₂ normale, o comunque > 90%, o la migliore possibile).

Flusso gas su ECMO impostato secondo criteri normali (cioè tale da garantire un pH arterioso normale).

In caso di necessità di espansione volemica per garantire un buon funzionamento del circuito ECMO, considerare che il livello di emoglobina deve essere mantenuto nella norma, quindi ricorrere anche alla eventuale trasfusione di emazie concentrate (GRC).

va-ECMO o wa-ECMO

La ventilazione meccanica sarà condotta senza variazioni rispetto al trattamento precedente; dovrebbe consistere in una ventilazione minimale, comunque proporzionata al grado di persistenza

di flusso polmonare (variabile a seconda delle condizioni cardiache del paziente e dell'impostazione

della va ECMO), e con un livello di PEEP come clinicamente indicato.

FiO₂ su ECMO impostata secondo criteri normali (cioè tale da garantire una SaO₂ normale).

Flusso sangue su ECMO impostato secondo criteri normali (cioè tale da garantire una saturazione d'ossigeno venosa mista "SvO₂" normale, o la migliore possibile).

Flusso gas su ECMO impostato secondo criteri normali (cioè tale da garantire un pH arterioso normale).

In caso di necessità di espansione volemica per garantire un buon funzionamento del circuito ECMO, considerare che il livello di emoglobina deve essere mantenuto nella norma, quindi ricorrere anche alla eventuale trasfusione di GRC.

TEST DI APNEA

a ECMO

FiO₂ 1 a partire da 10 minuti prima dell'inizio dell'ipoventilazione (sia sul ventilatore sia sull'ECMO),
Flusso sangue invariato,
Spurgo del flusso gas, seguito da riduzione a 1 l/min, verificando che la saturazione del sangue in uscita dall'ossigenatore si mantenga al 95-100%.

■ Ventilazione

Si suggerisce di effettuare la valutazione in CPAP, mantenendo la connessione al ventilatore meccanico o mediante CPAP a flusso continuo, con la seguente modalità:

FiO₂ 1 a partire da 10 minuti prima dell'inizio dell'ipoventilazione,
CPAP con PEEP invariata.

Si ritiene possibile - anche se non raccomandabile² - effettuare la valutazione deconnettendo dal ventilatore; in questo caso si suggerisce la seguente modalità:

Iperossigenare a partire da 10 minuti prima dell'inizio dell'ipoventilazione
Deconnettere dal respiratore e somministrare O₂ mediante "va e vieni" con pallone morbido

Valutazione dell'apnea

Il superamento dei limiti prescritti di PaCO₂ e pH viene verificato con la seguente modalità:

In vv ECMO con la normale procedura di prelievo EGA arterioso;

in va ECMO o vva ECMO mediante prelievi EGA simultanei da arteria radiale dx e uscita ossigenatore (il target può essere considerato raggiunto solo se entrambi i campioni simultanei superano i limiti).

- L'apnea viene verificata dall'assenza di atti respiratori spontanei una volta superati i limiti prescritti di PaCO₂ e pH. La valutazione dell'apnea potrà essere basata sull'ispezione del paziente, o meglio, nel caso di connessione al ventilatore, sulla valutazione dei segnali di flusso e pressione delle vie aeree sul sistema di monitoraggio del ventilatore. Bisogna valutare l'assenza di deflessioni positive (cioè inspiratorie) del flusso e di deflessioni negative (cioè espiratorie) della pressione delle vie aeree, scartando le deflessioni dipendenti dall'attività cardiaca, chiaramente identificabili per la bassa ampiezza e per la frequenza identica a quella cardiaca. La presenza di "atti respiratori spontanei" riconosciuti dal ventilatore, o l'attivazione del trigger inspiratorio, non rappresentano criteri validi per identificare l'assenza di apnea, in quanto si può trattare di atti triggerati dalle oscillazioni cardiache (pneumocardiogramma presente sui segnali di flusso aereo e pressione delle vie aeree).¹

Una volta effettuata la valutazione dell'apnea, sia la ventilazione meccanica sia l'ECMO verranno reimpostate come precedentemente al test.

Va qui ricordata la raccomandazione generale: in caso di donazione di organi, le eventuali manovre diagnostiche cruente finalizzate alla valutazione della idoneità del potenziale donatore dovranno tenere in considerazione lo stato di anticoagulazione sistemica del soggetto; un'emorragia potrebbe essere fortemente destabilizzante.

per i seguenti motivi: a) nel paziente in vvECMO il va-e-vieni senza PEEP per il tempo necessario alla salita della CO₂ può portare a una desaturazione critica e al limite all'arresto cardiaco, con compromissione di tutta la procedura (a meno di non riuscire ad agire opportunamente con un'escalation del supporto ECMO); b) In alcuni pazienti in vaECMO il va-e-vieni senza PEEP può portare a una marea montante acuta con allungamento del circuito.

¹ Con alcuni ventilatori è possibile mettere su off l'allarme apnea per cui si può valutare l'assenza di ventilazione spontanea mantenendo in CPAP il soggetto.

II) Accertamento di morte con standard cardiaco, in caso di donazione di organi.

Come è stato più volte ricordato l'accertamento di morte per arresto cardiaco è obbligatorio soltanto in alcune circostanze, tra cui la donazione di organi e/o tessuti. Quindi nei casi in cui la morte in corso di ECMO sopraggiunge per arresto cardiaco conseguente a una ECMO inefficace (contesti 1:B, 1:C, 2:B), non si deve precludere la possibilità di una eventuale donazione di organi a condizione che:

1. sia documentata la volontà positiva del soggetto rispetto alla donazione di organi o sia verificata la non opposizione degli aventi diritto,
2. si ritenga possibile l'approfondimento di una eventuale idoneità clinica degli organi al prelievo.

In questi casi si pone il problema, una volta fatta diagnosi di morte, di procedere con il suo accertamento. Questo - come è stato già specificato - dovrà essere necessariamente con standard cardiaco e andrà eseguito seguendo alcune precauzioni.

Nel corso della registrazione dell'elettrocardiogramma per la durata di 20 minuti (Decreto 11 aprile 2008, art.1) il circuito ECMO dovrà essere arrestato, ma dovrà poter essere ripreso successivamente per ridurre al minimo il tempo di ischemia calda degli organi.

Questo si potrà ottenere mediante:

posizionamento di un tubo di bypass tra via venosa e vie arteriosa;
posizionamento di porte per il lavaggio della cannula venosa e arteriosa (se queste porte non sono già presenti);
clampaggio delle vie venosa e arteriosa e apertura del bypass, mantenimento dell'ECMO in ricircolo con gas-flow preventivamente arrestato a zero (è indispensabile deconnettere fisicamente il tubo di ventilazione dell'ossigenatore); lavaggio con soluzione eparinata delle cannule venosa e arteriosa.

Dopo i 20 minuti di accertamento si dovrà riattivare il circuito ECMO e posizionare un pallone aortico emostatico (tipo Fogarty) o gonfiare in modo permanente un pallone aortico da contropulsazione, se già in sede. In questo modo il sistema vaECMO potrebbe garantire una perfusione addominale settoriale sottodiaframmatica normotermica.

Infatti potrebbe darsi il caso di una vaECMO insufficiente per la perfusione dell'intero organismo, che sia invece sufficiente per la perfusione isolata degli organi addominali.

Documento elaborato dal Gruppo di lavoro composto da:

Anestesisti-rianimatori: Paolo Maria

Geraci (Pavia) Giorgio Iotti (Pavia)

Antonio Dell'Acqua (Milano) Adriano

Peris (Firenze) Giovanni Cianchi

(Firenze) Maria Luisa Migliaccio

(Firenze)

Sergio Vesconi (Milano)

Francesco Procaccio (Roma)

Cardiochirurgo:

Carlo Pellegrini (Pavia)

Medico-lesale: Mario

Picozzi (Varese)

S.C. QUALITÀ PRIVACY E RISCHIO CLINICO

Secondo protocolli della AAST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE

PREMESSA INTRODUZIONE

La "corretta identificazione del paziente" costituisce una delle principali raccomandazioni cui dover ottemperare nell'ambito della politica della clinical governance per gli errori in sanità.

Rientra tra uno degli standard JCI nell'area della sicurezza del paziente (obiettivo n. 1)

rappresentando l'elemento-chiave di gestione organizzativa, clinica ed assistenziale rispetto all'impedire del verificarsi dell'evento sentinella: "procedura in paziente sbagliato".

Errori umani per possibili "scambi accidentali di persona/paziente" da parte degli operatori sanitari tutti, possono infatti aver luogo in qualsiasi momento diagnostico o terapeutico nell'ambito delle diverse fasi del processo di erogazione delle cure sanitarie, come ad esempio:

- la somministrazione della terapia farmacologica,
- l'effettuazione di trasfusioni di sangue ed emoderivati,
- l'esecuzione di interventi chirurgici,
- l'applicazione di specifiche procedure diagnostiche quali esami ematici, radiodiagnostiche, etc.

I pazienti, anche in ragione del ricorso alle cure sanitarie possono infatti essere non collaboranti, sedati, o comunque manifestanti alterazioni dello stato di coscienza e vigilanza; possono avere disturbi di comprensione linguistica o non conoscere affatto la nostra lingua; manifestare disturbi per alterazioni degli organi di senso.

Errori umani per scambi accidentali di persona possono accadere in qualsiasi contesto: dal pronto soccorso alla sala operatoria, dalla degenza al day hospital, dalle attività ospedaliere a quelle territoriali di tipo ambulatoriale.

Poiché dunque "i setting assistenziali" sono nella realtà molteplici è necessario prevedere altrettante specifiche coerenti modalità di "corretta ed univoca identificazione", da doversi impiegare, a cura degli operatori tutti, a seconda del contesto specifico in cui si trovano ad operare.

Così, mentre un bracciale apposto al paziente fin dal primo momento del ricovero, con "barcode e dati identificativi univoci" potrà di molto aiutare a contenere e ridurre possibili errori umani degli operatori in tutte le fasi diagnostico-terapeutiche e clinico-assistenziali soprattutto durante il suo ricovero in ospedale, altrettanto non si può dire per l'utenza ambulatoriale, in cui risulta impensabile avvalersi dell'uso del bracciale identificativo, l'impiego di modalità ben identificate e codificate potrà soddisfare al meglio il medesimo obiettivo.

1. Oggetto e scopo

La presente procedura descrive le diverse possibili modalità di corretta identificazione del paziente nelle due fattispecie:

1. utente/paziente identificabile mediante dati personali tracciati con bare code su apposito bracciale ID individuale, applicato sul paziente medesimo;
2. utente identificabile mediante accertamento verbale e/o documentale delle generalità personali.

Quanto sopra, da parte di tutti gli operatori che entrano nel processo d'erogazione delle diverse prestazioni sanitarie, in particolare:

- al momento della somministrazione di farmaci, sangue ed emoderivati
- durante tutto il percorso peri-operatorio (obiettivo chirurgia sicura)
- prima dell'esecuzione di qualsiasi procedura diagnostico-terapeutica
- prima del prelievo di sangue e di altri campioni biologici, a scopo diagnostico
- al momento della visita e all'atto della prescrizione farmacologica

2. Campo di applicazione

La presente procedura deve essere applicata presso tutte le SC/SS/SSD ospedaliere e territoriali in capo alla A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda dal momento dell'accettazione del paziente fino alla sua dimissione

- nei confronti di tutti i degenti adulti e pediatrici indipendentemente dalla tipologia del loro ricovero e/o ragione clinica del medesimo, ivi comprese le forme di prestazione sanitaria in DS, DH, M.A.C., B.O.C.A.
- per tutti i neonati, (da evento nascita) compresi mamma e papà

3. Documenti e normativa di riferimento

Raccomandazioni Ministeriali:

- Raccomandazione n. 3 luglio 2006: La corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
- Raccomandazione n. 7 settembre 2010: Prevenzione della morte, coma o grave danno da errori danno derivati da errori in terapia farmacologica

- Linee guida sulle modalità per l'identificazione del neonato al momento della nascita" Accordo Conferenza permanente Stato Regioni e Province autonome Trento e Bolzano del 22 novembre 2001 Ministero della Salute - Osservatorio Nazionale sugli "eventi sentinella": Costituiscono "eventi sentinella" tutte le sotto citate situazioni che possono derivare, tra le possibili cause, da una errata identificazione del paziente:
 - Procedura in paziente sbagliato
 - Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
 - Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
 - Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica Joint

Commission International :

- Manuale "Standard per Ospedali e per la Sicurezza del Paziente", Servizio di valutazione delle strutture accreditate e a contratto del sistema sanitario lombardo Anno 2011 (IV ediz del Manuale Marzo 2011) Obiettivo n. 1. "Identificare correttamente il paziente"

Ulteriori riferimenti aziendali AO Ospedale Niguarda Ca' Granda:

- Manuale della cartella clinica A.O. Ospedale Niguarda Ca'Granda 2014
 - Procedura per la prevenzione dei rischi in ambito sanitario 2014 Procedura per la gestione degli eventi sentinella in ambito sanitario 2014 Procedura per l'accettazione del paziente in elezione 2014
 - Procedura per la dimissione del paziente 2014
- Istruzione operativa per la rettifica anagrafica identificativa 2013 . Procedura per la prevenzione dell'errore di lato, di sito e paziente in ambito chirurgico 2008 Modalità organizzative per le attività di medicina trasfusionale e raccomandazioni per la prevenzione degli errori 2010
- Raccomandazioni per le trasfusioni di sangue ed emoderivati nel neonato 2013 .
- Regolamento aziendale di polizia mortuaria (2011)

4. Responsabilità

Tutti gli operatori dell'azienda di tutte le qualifiche/ruoli che, per ragioni della loro funzione di natura professionale, tecnico-operativa o amministrativa sono tenuti ad identificare correttamente ogni utente/paziente ai fini della sicurezza di tutte le attività erogate durante il percorso di cura o la singola prestazione.

A ciascuno è attribuita la responsabilità individuale di:

- conoscere i contenuti della presente procedura
 - adottare sistematicamente la presente procedura, a sostegno dei propri comportamenti operativi
- Tale responsabilità è da intendersi anche comprensiva dell'accertamento della corrispondenza-congruenza univoca tra l'ID del paziente-utente e la documentazione sanitaria tutta del percorso

diagnostico-terapeutico della cura (dalla cartella clinica, alla singola richiesta di prestazione diagnostica, sia sotto forma cartacea che informatizzata).

Ulteriori specifiche responsabilità tecnico-professionali del processo:

Alla funzione dell'Area Risk Management aziendale è attribuita la responsabilità di:

- aggiornare/rivedere periodicamente il presente documento
- adottare le migliori azioni organizzative di diffusione/conoscenza e sostegno all'implementazione dello stesso a livello aziendale, anche mediante sistemi di coinvolgimento "a cascata" e di possibili percorsi formativi sul campo
- presidiare/verificare, anche di concerto con altre funzioni aziendali, periodici sistemi di audit finalizzati alla verifica della responsabile adozione di tale policy sicurezza, da parte di tutti gli operatori

A ciascun Direttore/Responsabile SC/SS/SSD, e a ciascun Coordinatore delle aree Infermieristica, Ostetrica, Tecnico-Sanitaria e della Riabilitazione delle singole strutture è attribuita la responsabilità di:

- diffondere, rendere accessibile e far conoscere a tutti gli operatori la presente procedura entro la rispettiva struttura, per la propria area di afferenza degli stessi, ivi compresi i neo-assunti
- verificare e controllare sistematicamente la corretta adesione ai contenuti della presente procedura, rispetto ai comportamenti tecnico-professionali di processo di ciascun operatore del proprio staff.

I compiti e le responsabilità inerenti le specifiche attività sono riportate al paragrafo 6 (Contenuto). 5.

Indicatori

Numero eventi sentinella, eventi avversi, near miss dovuti a errori di identificazione del paziente per anno.

6. Contenuto

6.1 Tipologie di bracciale ID utilizzate

6.2 Utilizzo del bracciale identificativo

6.2.1 Accettazione del paziente e applicazione del bracciale ID

6.2.1.1 Paziente che accede al Pronto Soccorso

6.2.1.2 Paziente proveniente da Pronto Soccorso

6.2.1.3 Paziente proveniente da ricovero in elezione: ordinario, DS, BOCA

6.2.1.4 Paziente trasferito da altra struttura interna o altro regime di ricovero

6.2.1.5 Paziente in regime di DH e MAC

6.2.1.6 Evento parto

6.2.2 Identificazione del paziente tramite bracciale ID

6.2.3 Eventuale sostituzione del bracciale ID

6.2.4 Rimozione del bracciale ID

6.2.5 Casi particolari

6.2.6 Bracciale ID e tracciabilità nella documentazione sanitaria del paziente

6.3 Identificazione del paziente in assenza di bracciale ID

6.4 Identificazione corretta del paziente/utente e norme sulla privacy- trattamento dei dati personali

6.1 TIPOLOGIE DI BRACCIALE ID UTILIZZATE

Bracciale bianco Tutti i regimi di degenza (ordinaria, DH, DS, MAC, BOCA) Bracciale

rosso Pronto Soccorso

Bracciale set triplo madre-neonato-padre Ostetricia, Neonatologia TIN

I bracciali ID bianchi, sia per pazienti adulti che pediatrici, dovranno essere richiesti dal back office dell'Accettazione Amministrativa e da tutte le Strutture utilizzatrici al magazzino economato.

Le Strutture utilizzatrici dovranno provvedere a rifornirsi di una scorta adeguata al proprio fabbisogno di braccialetti ID bianchi e di bollini gialli.

Le altre tipologie di bracciale verranno approvvigionate direttamente dalle Strutture interessate.

6.2 UTILIZZO DEL BRACCIALE IDENTIFICATIVO

Il bracciale ID paziente deve essere confezionato con l'etichetta identificativa generata dopo aver accertato la corrispondenza delle generalità contenute con l'identità del paziente/utente stesso mediante smart-card sanitaria personale o, in sub-ordine, altri documenti identificativi quali: carta identità, passaporto, patente.

Il bracciale ID deve essere apposto di norma sull'arto superiore del paziente, per maggior facilità/comodità d'uso/accessibilità d'uso da parte degli operatori medesimi. E' possibile tuttavia prevedere il posizionamento dello stesso in altra parte del corpo quale gli arti inferiori, nel caso di esistenza di specifiche situazioni ad esempio di natura traumatica o di esigenze di natura clinica (esempio: presenza di fratture arti superiori, ferite, ustioni, posizionamento di aghicannula....).

L'apposizione del bracciale deve avvenire in maniera sicura per "completo-corretto fissaggio sul paziente" e per "giusta e sicura larghezza" dello stesso sull'arto, al fine di evitare che possa essere facilmente sfilato e perdersi, o essere rimosso accidentalmente o volontariamente dal paziente. Dovrà di contro, non indurre/provocare danni locali alla cute, alla circolazione etc... qualora fosse impropriamente posizionato eccessivamente stretto

6.2.1 ACCETTAZIONE DEL PAZIENTE E APPLICAZIONE DEL BRACCIALE ID

6.2.1.1 Paziente che accede al Pronto Soccorso

L'applicazione è prevista per tutti gli utenti sia adulti che pediatrici e per tutti i codici colore di accesso al Pronto Soccorso.

Il professionista sanitario che prende in carico per primo il paziente in fase di Triage di Pronto Soccorso ha il compito di:

- confezionare il bracciale ID paziente rosso con l'etichetta identificativa generata dopo aver accertato la corrispondenza delle generalità contenute con l'identità del paziente/utente stesso mediante smart-card sanitaria personale o, in sub-ordine, altri documenti identificativi quali: carta identità, passaporto, patente
- apporre il bracciale ID rosso
- laddove possibile, informare e spiegare al paziente/utente ed eventuali familiari/persona di riferimento (nel caso di minori, persone non collaboranti/ in stato di incoscienza...) lo scopo/finalità del bracciale ID ai fini del necessario ottenimento della "compliance collaborativa" alla non rimozione volontaria dello stesso durante l'intero percorso di cura.

Paziente dimesso

Nei pazienti dimessi direttamente dal Pronto Soccorso il bracciale ID verrà rimosso dopo aver consegnato al paziente il verbale di dimissione.

Proseguimento delle cure mediante trasferimento in altra struttura esterna alla AO Ospedale Niguarda Ca' Granda

Per tutelare la sicurezza delle prestazioni erogate, nella fase del trasferimento e della successiva presa in carico clinico-assistenziale da parte di altra struttura sanitaria, il bracciale ID rosso va mantenuto in loco durante il trasferimento/ospedalizzazione del paziente presso altro Ospedale/Struttura sanitaria,

Proseguimento delle cure mediante ricovero presso SC/SS aziendali

Nel caso in cui, il medico di Pronto Soccorso disponga il ricovero del paziente, il procedimento da seguire è il seguente :

- L'infermiere di Pronto Soccorso provvede all'accettazione presso il front office del paziente da ricoverare.

Il personale amministrativo di front office, al momento dell'accettazione, dopo aver accertato le generalità del paziente mediante smart-card sanitaria personale o, in subordine, altri documenti identificativi quali: carta identità, passaporto, patente, consegna all'infermiere il bracciale ID bianco assieme alla documentazione di accettazione.

- L'infermiere consegna il bracciale ID bianco assieme alla documentazione per il ricovero al personale addetto al trasporto del paziente.

Il personale addetto al trasporto del paziente consegna in reparto tutta la documentazione che gli è stata affidata dal Pronto Soccorso Per tutelare la sicurezza delle prestazioni erogate, nella fase del trasferimento e della successiva presa in carico clinico-assistenziale da parte di SC/SS aziendali, il bracciale ID rosso va mantenuto in loco durante il trasporto del paziente.

Casi particolari

PAZIENTE NON IMMEDIATAMENTE IDENTIFICABILE

Nel caso in cui il paziente non sia immediatamente identificabile perché incosciente, non collaborante, non in grado di capire/comprendere la lingua parlata, non accompagnato da nessuno che possa attestare le generalità identificative personali e completamente privo di documenti: attenersi alle regole già vigenti di accesso, ed applicare comunque il bracciale con codice ID proprio (codifica univoca).

Tale bracciale ID dovrà rimanere posizionato sul paziente fintanto che non si sarà riusciti a pervenire ad un corretto riconoscimento delle generalità della persona, in esito al quale si procederà a predisporre nuovo bracciale, **PAZIENTE GIUNTO CADAVERE**

Prevedere sempre il posizionamento del bracciale ID, al fine di consentire la corretta identificazione della salma in tutto il successivo iter medico-legale del caso. Nel caso in cui la

salma non fosse immediatamente identificabile per irreperibilità delle sue generalità, attenersi alle regole già vigenti di accesso, ed applicare comunque il bracciale con codice ID proprio (codifica univoca).

6.2.1.2 Paziente proveniente da Pronto Soccorso

All'arrivo in reparto il professionista sanitario che ha in carico il paziente ha il compito di:

- confezionare il bracciale ID paziente bianco con l'etichetta identificativa generata, dopo aver accertato la corrispondenza delle generalità contenute con l'identità del paziente stesso mediante smart-card sanitaria personale o, in sub-ordine, altri documenti identificativi quali: carta identità, passaporto, patente...
- apporre il bracciale ID bianco
- in ultimo rimuovere il bracciale ID rosso (subito dopo l'apposizione di quello bianco)
- laddove possibile, informare e spiegare al paziente-ed eventuali familiari/persone di riferimento (nel caso di minori, persone non collaboranti/ in stato di incoscienza...) lo scopo/finalità del bracciale ID ai fini del necessario ottenimento della "compliance collaborativa" alla non rimozione volontaria dello stesso durante l'intero percorso di cura,.

6.2.1. 3 Paziente proveniente da ricovero in elezione: ordinario, DS, BOCA

L'applicazione del bracciale ID è prevista per tutti gli utenti sia adulti che pediatrici sia in regime di ricovero ordinario che DS, e BOCA.

Il bracciale ID bianco viene consegnato dal personale amministrativo di front office al momento dell'accettazione dopo aver accertato le generalità del paziente mediante smart-card sanitaria personale o, in sub-ordine, altri documenti identificativi quali: carta identità, passaporto, patente.

All'arrivo in reparto il professionista sanitario che prende in carico per primo il paziente ha il compito di:

- confezionare il bracciale ID paziente con l'etichetta identificativa generata, dopo aver accertato la corrispondenza delle generalità contenute con l'identità del paziente stesso mediante smart-card sanitaria personale o, in sub-ordine, altri documenti identificativi quali: carta identità, passaporto, patente,
- apporre il bracciale ID bianco,
- laddove possibile, informare e spiegare al paziente-ed eventuali familiari/persone di riferimento (nel caso di minori, persone non collaboranti/ in stato di incoscienza...) lo scopo/finalità del bracciale ID ai fini del necessario ottenimento della "compliance collaborativa" alla non rimozione volontaria dello stesso durante l'intero percorso di cura.

Nel caso in cui, durante un ricovero in regime di DS o BOCA, si renda necessario trattenere il paziente per la notte, il bracciale ID va mantenuto in situ fino alla dimissione.

6.2.1.4 Paziente trasferito da altra struttura interna o altro regime di ricovero

- Qualora l'ammissione del paziente in reparto a seguito di trasferimento non comporti l'apertura di una nuova pratica amministrativo-sanitaria ma mantenga il medesimo regime di ricovero (es da Medicina a Chirurgia), il paziente sarà già regolarmente fornito di bracciale ID pertanto se ne dovrà prevedere il regolare mantenimento.
- Qualora l'ammissione del paziente in struttura costituisca proseguo di cure sanitarie implicanti l'apertura di pratica amministrativo-sanitaria per "nuovo regime di ricovero", (es. paziente trasferito da struttura per acuti a struttura riabilitativa) occorre prevedere la rimozione del bracciale ID precedentemente apposto e la contestuale tempestiva applicazione di nuovo bracciale ID con etichetta-bare-code generata da questo nuovo ricovero.

6.2.1.5 Paziente in regime di DH e MAC

L'applicazione è prevista per tutti gli utenti sia adulti che pediatrici in regime di DH e MAC. Il bracciale ID viene consegnato dal personale amministrativo di front office al momento dell'accettazione, dopo aver accertato le generalità del paziente tramite smart-card sanitaria personale o, in sub-ordine, altri documenti identificativi quali: carta identità, passaporto, patente... All'arrivo in reparto il professionista sanitario che prende in carico per primo il paziente ha il compito di:

- confezionare il bracciale ID paziente con l'etichetta identificativa generata dopo aver accertato la corrispondenza delle generalità contenute con l'identità del paziente stesso mediante smart-card sanitaria personale o, in sub-ordine, altri documenti identificativi quali: carta identità, passaporto, patente...
- apporre il bracciale ID,
- laddove possibile, informare e spiegare al paziente ed eventuali familiari/persone di riferimento (nel caso di minori, persone non collaboranti/ in stato di incoscienza...) lo scopo/finalità del bracciale ID ai fini del necessario ottenimento della compliance collaborativa alla non rimozione volontaria dello stesso durante l'intero percorso di cura,

a. Prestazione con singolo accesso

il bracciale ID dovrà essere mantenuto sul paziente fino ad avvenuto completamento della prestazione giornaliera sanitaria.

Nel caso in cui si renda necessario trattenere il paziente per la notte il bracciale ID va mantenuto in situ fino alla dimissione.

b. Prestazioni con accessi multipli

- Se le giornate previste di accesso sono contigue, il bracciale ID dovrà essere mantenuto sul paziente fino ad avvenuto completamento delle prestazioni sanitarie; la sua rimozione finale consentirà di assicurare l'utente circa l'avvenuto completamento di tutto l'iter sanitario programmato.
- Se le giornate previste di accesso sono temporalmente lontane, il bracciale ID dovrà essere rimosso al completamento della prestazione giornaliera e riconfezionato ad ogni successivo accesso.

6.2.1.6 Evento parto

La presente procedura prevede l'applicazione, differita nel tempo, di 2 differenti bracciali ID sulla paziente "mamma",

Tempo 1: momento del ricovero della donna partoriente

Ogni donna gravida che viene ricoverata presso la SC Ostetrica della AO Niguarda Ca' Granda deve essere regolarmente identificata in base alla tipologia d'accesso così come già descritto ai precedenti paragrafi, in particolare:

- se avvenuta con procedura di Pronto Soccorso si provvede ad applicare il bracciale nel rispetto della procedura di cui al precedente paragrafo 6.2.1.1 e 6.2.1.2
- se invece avvenuta con procedura di ricovero ordinario, dovrà essere assicurata la procedura di cui al precedente paragrafo 6.2.1.3.

Tempo 2: momento dell'evento nascita

- L'Ostetrica che prende in carico la donna gravida assistendola al parto ha la responsabilità, di provvedere all'applicazione del "bracciale Modello set triplo antimanomissione madre, neonato e padre con identificativo" immediatamente dopo il parto e comunque all'interno della sala parto, prima che il neonato stesso lasci la sala parto e/o la camera operatoria per il proseguo delle cure neonatali.

In particolare:

- a mostra alla puerpera ed al papà il set triplo ancora unito bracciale , "Modello set antimanomissione madre-neonato", leggendo ad alta voce il numero progressivo parto/anno come da registro parti
- b divide quindi i tre bracciali e provvede ad applicare "il bracciale mamma" al braccio della puerpera ed immediatamente dopo "il bracciale bimbo" di norma al braccio (è anche consentito alla caviglia) del neonato, e ne fa confermare alla puerpera l'uguaglianza e il "bracciale papà" al braccio del padre.

Al momento del trasferimento del neonato dalla sala parto al nido/neonatologia, il professionista sanitario che provvede al trasferimento stesso si deve accertare che il neonato indossi il bracciale con numero progressivo parto/anno.

- l'infermiere/puericultrice del Nido-Neonatologia-TIN, verifica, all'ingresso in reparto, che il neonato indossi il bracciale con il numero progressivo parto/anno.

Qualora l'arrivo in ospedale del papà avvenisse a posteriori rispetto all'evento della nascita, o per situazione di parto operativo, il genitore non fosse immediatamente identificabile dal personale sanitario, l'apposizione del "bracciale papà" dovrà avvenire obbligatoriamente alla compresenza della puerpera che farà da garante ai fini della sicurezza, anche eventualmente al letto della stessa, qualora fosse impossibilitata ad alzarsi.

Laddove particolari condizioni di salute della puerpera dovessero impedire tale riscontro, si procederà a richiedere al papà un personale documento identificativo in visione, per il regolare accertamento delle sue generalità rispetto al neonato

L'infermiere/puericultrice ha il compito di spiegare al neo-papà lo scopo/finalità del bracciale ai fini del necessario ottenimento della "compliance collaborativa" illustrandone il corretto impiego durante tutta la durata della permanenza in ospedale del neonato.

Il bracciale dovrà essere esibito dal papà al personale del Nido/Neonatologia/TIN ogniqualvolta avvenga, da parte del padre, la presa in affidamento / accudimento del neonato. In assenza del bracciale papà, il personale del nido/neonatologia non è autorizzato ad affidare per nessuna ragione il neonato.

Casi particolari

NEONATO CHE NECESSITA DI CURE INTENSIVE O IMPOSSIBILITÀ DI APPLICAZIONE DEL BRACCIALE AL NEONATO

Qualora le condizioni del neonato richiedano cure intensive neonatai subito dopo il parto, l'Ostetrica che prende in carico la donna gravida assistendola al parto mostra alla puerpera ed al papà il set triplo ancora unito bracciale, "Modello set anti-manomissione madre-neonato", leggendo ad alta voce il numero progressivo parto/anno come da registro parti, divide quindi i tre bracciali e provvede ad applicare "il bracciale mamma" al braccio della puerpera. Qualora le condizioni generali del neonato impedissero, per esigenze o condizioni sanitarie, la regolare applicazione del bracciale, il bracciale dovrà sempre accompagnare la culla da trasporto e successivamente essere conservato nella stessa.

PARTO IN ANESTESIA GENERALE

Stante che oggigiorno la maggior parte dei parti cesarei avviene in regime di anestesia spinale, nei casi di anestesia generale della donna partoriente, il riconoscimento della corrispondenza univoca dei numeri bracciali mamma-bambino-papà, verrà effettuato dal padre/persona di riferimento scelto dalla donna prima dell'induzione.

PARTI PLURIMI

- ogni singolo neonato sarà dotato di un braccialetto antimanomissione con numero progressivo corrispondente alla cronologia della nascita, in ordine di genitura (numero registro parti)
- alla puerpera ed al papà verrà applicato il corrispondente bracciale antimanomissione applicato ad ogni neonato.

NEONATO NON RICONOSCIUTO DALLA MADRE

Nel caso di non riconoscimento genitoriale da parte della mamma, il braccialetto con il numero progressivo parto/anno anti-manomissione viene applicato dall'ostetrica esclusivamente al neonato.

La mamma mantiene solamente il braccialetto ID con etichetta codice nosologico bare code.

L'infermiere/puericultrice del Nido-Neonatologia-TIN, provvede a posizionare al neonato non riconosciuto un secondo braccialetto con un numero fittizio che verrà utilizzato per l'accettazione. Il bracciale, con il numero progressivo parto/anno, verrà rimosso solo dopo l'avvenuto riconoscimento in Comune.

EVENTUALE SOSTITUZIONE DEL BRACCIALE PER SMARRIMENTO O DANNEGGIAMENTO.

Nel caso di necessaria sostituzione del bracciale a carico di uno dei tre soggetti (mamma o papà o bambino) per fuoriuscita accidentale, danneggiamento, rimozione forzata per esigenze cliniche, etc. si dovrà procedere alla sostituzione congiunta dei tre bracciali sia mamma che bambino, che papà registrando l'avvenuta sostituzione nella documentazione sanitaria con la specifica del nuovo numero seriale/prestampato.

6.2.2 IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE TRAMITE BRACCIALE ID

Tutti gli operatori dell'azienda di tutte le qualifiche/ruoli, in ragione della loro funzione di natura professionale o tecnico-operativa sono tenuti, prima di effettuare qualsiasi prestazione diagnostico/terapeutica a verificare, mediante lettura del bracciale ID, la corrispondenza tra il trattamento/servizio da erogare, la documentazione sanitaria e il destinatario (utente/paziente) Tale corrispondenza di univocità di tali dati deve-essere effettuata:

- mediante "lettura a vista" da parte dell'operatore che "acquisisce" e "confronta" "utente e prestazione da erogare" ricercando sempre cognome, nome, data nascita e sesso del paziente riportati sull'etichetta

- oppure mediante "impiego di strumenti elettronici" per la lettura ottica di bare-code univoco ID paziente, laddove se ne sia già introdotto l'uso in specifici percorsi sanitari (es terapia farmacologica).

6.2.3 EVENTUALE SOSTITUZIONE DEL BRACCIALE ID

La sostituzione del bracciale ID deve sempre essere prassi salvaguardata con tempestività, e deve sempre avvenire in tutti i seguenti casi:

1. danneggiamento del bracciale ID
2. smarrimento del bracciale ID
3. rimozione "forzata" da esigenze cliniche
4. variazione dati ID paziente su etichetta bare-code anagrafica dati

Tutti gli operatori sanitari che rilevano quanto sopra devono segnalarlo immediatamente nella documentazione clinico assistenziale e provvedere alla sostituzione del bracciale ID..

1. danneggiamento del bracciale ID

può lacerarsi accidentalmente, perdere di chiara leggibilità dei dati ivi contenuti per effetto della scoloritura soprattutto nelle situazioni di ricovero prolungato, essere danneggiato volontariamente dal paziente poco collaborante o essere accidentalmente danneggiato in corso di procedure varie

2. smarrimento del bracciale ID:

può essere accidentalmente "smarrito" dal paziente, laddove posizionato in maniera non sicura e pertanto può essere facilmente sfilato. Si richiama pertanto la necessità di rispettare un corretto posizionamento per larghezza sull'arto, che riduca/elimini il più possibile tale accadimento accidentale

3. rimozione forzata del bracciale ID per esigenze cliniche:

è possibile che durante il ricovero ci sia la necessità di dover rimuovere il bracciale ID per varie ragioni: necessità dell'arto libero per procedure diagnostico-terapeutiche, situazioni accidentali di comparsa di decubiti/lesioni cutanee locali su sede bracciali ID, etc

4. variazione dati ID paziente su etichetta dati bare-code:

la sostituzione del bracciale ID deve essere attuata ogniqualvolta dovessero verificarsi delle variazioni nei DATI IDENTIFICATIVI riportati sull'etichetta che possono riguardare:

- il numero della cartella clinica per cambio del regime di ricovero (es: il passaggio dalle cure acute alla riabilitazione).
- l'avvenuto accertamento di possibile errore sulle generalità del paziente commesso in fase di accettazione sia al Triage di Pronto Soccorso che nella procedura per l'

accettazione del paziente in elezione (es data nascita erronea, cognome/nome sbagliato per digitazione)

- l'acquisizione, in secondo tempo, delle generalità anagrafiche per quegli utenti-pazienti sui quali non era stato possibile risalire in modo alcuno all'identità personale

6.2.4 RIMOZIONE DEL BRACCIALE ID

La rimozione del bracciale ID (mediante uso di forbici), a carico del professionista sanitario, deve sempre coincidere con l'atto della dimissione sia da Pronto Soccorso sia da struttura di degenza/ricovero che comporti, in entrambi i casi, l'esclusivo ritorno al domicilio del paziente per conclusione del percorso sanitario di cura.

6.2.5 CASI PARTICOLARI

RIFIUTO DEL PAZIENTE/UTENTE ALL'USO DEL BRACCIALE IP

Premesso che occorre sempre spiegare finalità, e scopo al paziente, nel caso di rifiuto o di comportamenti non collaborativi dello stesso, è fatto obbligo a tutti i professionisti sanitari dare evidenza del mancato posizionamento del bracciale sulla documentazione sanitaria, precisandone chiaramente ed esaustivamente, anche ai fini di tutela medico-legale, le ragioni dell'impossibilità di applicazione

PAZIENTE CON ALLERGIA NOTA

Nel caso il Daziente risulti, dall'anamnesi o da altra evidenza durante il ricovero, allergico a farmaci o lattice, al bracciale IO bianco verrà applicato, adiacente aita finestra porta etichetta, un bollino di colore giallo

IL BOLLINO GIALLO NON DEVE MAI COPRIRE IL CODICE NOSCLOGICO

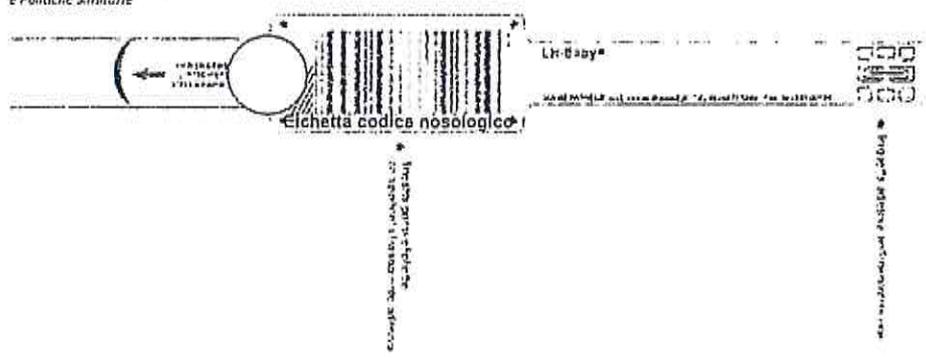


Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA "Bianchi Melacrino Morelli" Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA



ECCEZIONALI ESIGENZE SANITARIE DEL PAZIENTE CHE PROPENDONO PER IL MANCATO IMPIEGO DI BRACCIALE IP

Eccezionali ed inderogabili ragioni di natura sanitaria che dovessero imporre una possibile mancata applicazione del bracciale IP dovranno essere valutate e concertate come scelta d'equipe medico-infermiere/ostetrica. Tutta l'equipe clinico-assistenziale, anche per il tramite delle consegne verbali, dovrà essere messa a conoscenza di tale situazione ai fini di poter elevare il livello di sorveglianza alla sicura IP paziente, con attivazione di alternative modalità di corretto accertamento dell'identità del paziente, prima di qualsiasi trattamento diagnostico o terapeutico a suo carico.

CORRETTA IDENTIFICAZIONE CELLA SALMA

La corretta IP della persona deve essere assicurata anche nel caso di avvenuto decesso, laddove dovrà essere successivamente trasportata presso i locali della Camera Mortuaria della AO Niguarda Ca' Granda. Pertanto in tutti i sotto elencati casi di:

- paziente giunto in Pronto Soccorso come "cadavere"
- paziente con successivo exitus in Pronto Soccorso o qualsiasi altra struttura di ricovero
- bambino nato morto

lo stesso dovrà indossare lo specifico bracciale IO previsto a seconda della tipologia del setting assistenziale ed inoltre, sempre ai fini della sua corretta IP, la salma dovrà essere sempre accompagnata dal documento "atto di morte" redatto nella struttura, di provenienza (rif. Regolamento aziendale di polizia mortuaria)

Nel caso di bambino nato morto da parto eutocico o taglio cesareo oltre al bracciale ID andrà apposto anche il bracciale riportante il numero parto/anno.

6.2.6 BRACCIALE ID E TRACCIABILITÀ NELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA DEL PAZIENTE

La mancata apposizione del bracciale ID, a qualsiasi titolo/ragione di carattere sanitario o di rifiuto del paziente ad accettare il posizionamento del bracciale ID o a mantenerlo in corso di ricovero, dovrà essere tracciato/documentato sulla documentazione sanitaria del paziente

G.3 IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE IN ASSENZA DI BRACCIALE ID

Tutti gli operatori dell'azienda di tutte le qualifiche/ruoli, in ragione della loro funzione di natura professionale o tecnico-operativa sono sempre tenuti, prima di effettuare qualsiasi prestazione diagnostico-terapeutica a verificare:

- la corrispondenza tra il trattamento/servizio da erogare, la prescrizione sanitaria e il destinatario (utente/paziente) dello stesso.

- l'identità dell'utente mediante richiesta verbale di espressione del proprio cognome nome, facendo rispondere ad esempio l'utente alla domanda: "....Mi può gentilmente dire/ripetere il suo cognome e nome.... "

Talvolta potrebbe essere necessario acquisire anche la data di nascita. In caso di utente non collaborante occorrerà sempre avvalersi di un documento di identità . Tutti gli operatori dell'azienda di tutte le qualifiche/ruoli, in ragione della loro funzione di natura professionale o tecnico-operativa sono sempre tenuti inoltre a verificare la corrispondenza tra paziente e:

- ID delle etichette per provette per campioni biologici,
- ID delle impostazioni sulle apparecchiature diagnostiche
- ID delle impostazioni su applicativo informatico utilizzato

6.4 IDENTIFICAZIONE CORRETTA DEL PAZIENTE/UTENTE E NORME SULLA PRIVACY-TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Qualsiasi procedura di corretta ID del paziente/utente finalizzata alla sicurezza dell'erogazione delle prestazioni sanitarie, dovrà in tutti i casi rimanere vincolata da parte di tutti gli operatori al rispetto del corretto trattamento dei dati personali come da disposizioni vigenti in materia, da parte di tutti gli operatori (segreto d'ufficio, segreto professionale, norme sulla privacy).

7. Definizioni e abbreviazioni

Abbreviazione Descrizione

A.O.	Azienda Ospedaliera
B.O.C.A.	Bassa Operatività Chirurgico-Assistenziale
D.H.	Day Hospital
DS	Day Surgery
J.C.I	Joint Commission International
ID	abbreviazione di "identità", riferita "alle generalità" che identificano nello specifico ogni persona distinguendola al tempo stesso da tutte le altre
M.A.C	Macroattività Ambulatoriali ad alta Complessità assistenziale
S.C.	Struttura Complessa
S.S.	Struttura Semplice
S.S.D.	Struttura Semplice Dipartimentale
TIN	Terapia Intensiva Neonatale

8. Periodo di validità del documento

La presente procedura è valida fino al 07/04/2018 in assenza di mutamenti normativi/legislativi, di variazioni organizzative o di necessità di modifica dei contenuti che determinino un aggiornamento anticipato dello stesso.

