

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro e data di adozione

Proposta n.

Struttura: S.S. GESTIONE RISCHIO CLINICO

Oggetto: Adozione “Procedura Aziendale Implementazione Raccomandazioni Ministeriali n. 7 – n. 12 – n. 18”.

Sulla base della istruttoria espletata dalla Dott.ssa Maria Silvestre, Dirigente Medico presso S.S. Gestione Rischio Clinico, confermata dalla Dott.ssa Carmela Fiore, Responsabile ad interim S.S. Gestione Rischio Clinico, anche quale Responsabile del Procedimento viene relazionato quanto segue:

Premesso che

- Il Ministero della Salute ha elaborato, a partire dal 2008, n. 19 Raccomandazioni, ossia documenti specifici con l’obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l’assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.
- L’ASL FG ha provveduto a recepire le Raccomandazioni dalla n.1 alla n. 18 con Delibera n. 777 del 01/11/2015 e Delibera n. 880 del 12/06/2019, trasmesse a tutte le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali per la relativa adozione e diffusione. Per il tramite della SS Gestione Rischio Clinico, con deliberazione del Direttore Generale n. 344 del 15/03/2022, la ASL FG ha provveduto a recepire la raccomandazione ministeriale n. 19 e l’aggiornamento della raccomandazione ministeriale n. 5.
- La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell’assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco e pertanto, ai fini della prevenzione, si deve prendere in considerazione l’intero sistema di gestione delle terapie sia in ospedale che sul territorio.

Pertanto il Ministero della Salute, al fine di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l’assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema, ha elaborato, con il supporto di esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, le seguenti raccomandazioni in tema di sicurezza farmacologica:

- Raccomandazione n. 1 – Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio –KCL- ed altre soluzioni concentrate con tenenti Potassio.

- Raccomandazione n. 7 – Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
- Raccomandazione n. 12 – Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike” (LASA).
- Raccomandazione n. 14 – Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.
- Raccomandazione n. 17 – La Riconciliazione della terapia farmacologica.
- Raccomandazione n. 18 – Prevenzione degli errori in terapia conseguiti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.
- Raccomandazione n. 19 – La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Rilevato che

- L’ASL FG ha già provveduto ad adottare procedure aziendali al fine di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi correlati alla terapia farmacologica, di seguito elencate:
 - Procedure da utilizzare per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio (Potassio cloruro 2 meq/ml di potassio fl da 10 ml formula 4) e delle altre soluzioni concentrate contenenti potassio (K-flebo 3 meq/ml di potassio fl da 10 ml). Prot. n. 1154/DS/09. 18 Marzo 2009.
 - In applicazione a quanto definito con determina dirigenziale n. 2 della Regione Puglia dell’11.01.2013), con delibera n. 09777 del 12/06/2013 è stato approvato il seguente documento: “Il foglio unico di terapia nel processo terapeutico. Procedura”. Codice documento: FUT-2013 - Versione n. 1 del 20-5-2013 – Revisione n. 0.
 - Procedura Aziendale “Pdta per la prevenzione ed il trattamento dell’osteonecrosi della mascella/mandibola da farmaci”. Codice documento: ONM-2013 - Versione n. 1 del 29-8-2013 – Revisione n. 0.
 - Procedure per la manipolazione in sicurezza dei farmaci antitumorali -dh/ds oncologia P.O. “F. Lastaria” – Lucera. Deliberazione del Direttore Generale n. 1586 del 19 dicembre 2017.
 - Procedura Aziendale per la Ricognizione e Riconciliazione della Terapia Farmacologica. Delibera n. 20 del 5/01/2023.

Visto che

- Le raccomandazioni Ministeriali necessitano di specifiche procedure di implementazione al fine di assicurarne la corretta osservanza da parte di tutti gli operatori sanitari interessati e di tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie coinvolte.
Esse sono contemplate nei Livelli Essenziali di Assistenza e rientrano, pertanto, nella responsabilità applicativa della Direzione Strategica.
- Il processo di implementazione di ogni Raccomandazione Ministeriale implica non solo il recepimento, ma anche la diffusione, la formazione, il monitoraggio e l'aggiornamento.
- Le raccomandazioni Ministeriali n. 7, 12 e 18 vanno implementare in forma unitaria ed omogenea.
- Con nota prot. 0099672 del 3.10.2022, facendo seguito a proposta operativa inoltrata a mezzo mail aziendale in data 27.09.2022 dal Dott. Angelo De Giorgi, Direttore U.O.C. SPDC P.O. San Severo e dalla Dott.ssa Carmela Caposiena, Caposala U.O.C. SPDC P.O. San Severo, la Direzione Sanitaria Aziendale istituita, sotto la supervisione della Dott.ssa Carmela Fiore, gruppo di lavoro operativo al fine di redigere procedura aziendale sul tema.
- In data 5.10.2022 si insediava il gruppo di lavoro, preventivamente costituito, così come di seguito: Dott. Angelo De Giorgi, Direttore U.O.C. SPDC P.O. San Severo; Dott.ssa Carmela Caposiena, Caposala U.O.C. SPDC P.O. San Severo; Dott.ssa Maria Rosaria Giornetti, Dirigente Farmacista P.O. di Manfredonia e Cerignola; Dott.ssa Maria Assunta Palladino, Dirigente Farmacista P.O. di San Severo; Dott.ssa Maria Felicia Cinzia Piccaluga, Dirigente Farmacista Farmacia Territoriale ed Assistenza Integrativa – Sede di Foggia; Dott.ssa Anna Michaela Pinto, Dirigente Farmacista Territoriale ed Assistenza Integrativa – Sede di San Marco in Lamis e Manfredonia; Dott.ssa Antonia Manti, Dirigente Farmacista c/o Farmacia Territoriale ed Assistenza Integrativa – Sede di Vico del Gargano; Dott.ssa Annarita Russo, Dirigente Farmacista c/o Farmacia Territoriale ed Assistenza Integrativa – Sede di San Severo; Dott.ssa Rosanna Faienza, Dirigente Farmacista c/o Farmacia Territoriale ed Assistenza Integrativa – Sede di Lucera; Dott.ssa Maria Pia Rendine, Dirigente Farmacista c/o Farmacia Territoriale ed Assistenza Integrativa – Sede di Cerignola; Dott.ssa Maria Silvestre, Dirigente Medico S.S. Gestione Rischio Clinico Asl Fg; Dott. Renato Lombardi, Responsabile Farmacia Territoriale Asl Fg. In data 27.10.2023 la S.S. Gestione Rischio Clinico trasmetteva al Dott. Lombardi una prima versione del documento, con richiesta di eventuali integrazioni e/o modifiche. In attesa di tanto, la bozza del documento veniva trasmessa in data 19.07.2023 ai componenti del gruppo di lavoro con invito a far pervenire eventuali ulteriori proposte di integrazioni e modifiche entro il 4.08.2023. In data 30.10.2023 perveniva alla S.S. Gestione Rischio Clinico revisione del documento effettuata dal Dott. Lombardi. Alla luce dei contributi pervenuti, è stata elaborata nuova bozza della procedura, ritrasmessa in data 29.02.2024 ai medesimi componenti del gruppo di lavoro con invito a far

pervenire eventuali ulteriori proposte di integrazioni e modifiche entro il 04.03.2024. Ad esito di tale ultima condivisione valutativa è stata elaborata la versione definitiva della Procedura integrata, di cui al presente Atto deliberativo.

- Scopo della procedura aziendale redatta è quello di garantire nelle strutture sanitarie della ASL Foggia la qualità, l'efficacia e la sicurezza delle cure attraverso l'omogeneità dei comportamenti degli specialisti e operatori coinvolti nel processo di gestione del farmaco, in tutti i presidi ospedalieri della ASL Foggia.
- In particolare l'obiettivo della procedura aziendale in oggetto è quello di fornire indicazione per la prevenzione di:
 - a. Eventi sentinella dovuti ad un uso non corretto dei farmaci con specifico riferimento agli eventi correlati all'impiego di farmaci considerati ad "alto rischio";
 - b. Scambio tra farmaci con somiglianza fonetica e grafica nel nome, nonché somiglianza nella confezione (LASA);
 - c. Danni ai pazienti a seguito dell'uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.

Ravvisata

l'importanza di uniformare le condotte degli operatori sanitari nella gestione dei farmaci in tutti i presidi ospedalieri e di degenza della ASL Foggia.

TANTO PREMESSO, si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno nell'ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale;

L' Istruttore Dott.ssa Maria Silvestre

Il Responsabile Dott.ssa Carmela Fior

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Giuseppe Nigri nominato con deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n.77 del 06.02.2023
ACQUISITI i pareri del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;
ESAMINATA e FATTA propria la relazione istruttoria e la proposta del Dirigente Dott.ssa Carmela Fiore, Responsabile ad interim della S.S. Gestione Rischio Clinico

DELIBERA

Per quanto in premessa e qui integralmente richiamato,

- 1) di adottare la procedura aziendale di implementazione delle raccomandazioni ministeriali n.7, 12 e 18 con i relativi allegati;

- 2) di disporre l'adozione della "Procedura Aziendale di implementazione delle raccomandazioni ministeriali n.7-n.12-n.18" in tutte le UU.OO. ospedaliere aziendali;
- 3) di notificare copia della presente deliberazione ai Direttori/Responsabili e per il loro tramite ai Coordinatori Infermieristici ed a tutto il personale di tutte le UU.OO. ospedaliere/aziendali, al R.S.P.A., ai Medici Competenti;
- 4) di disporre la diffusione con eventi formativi promossi e gestiti nelle singole Unità Operative di degenza, con modalità "formazione sul campo" a cura dei rispettivi Direttori e Dirigenti Responsabili, d'intesa con la UOS Formazione;
- 5) di demandare alla S.S. URP ASL FG, la pubblicazione degli allegati alla presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione "Gestione Rischio Clinico";
- 6) di trasmettere copia del presente provvedimento alle OO.SS.:
del personale del comparto,
del personale della dirigenza sanitaria, professionale, tecnico e amministrativa,
del personale della dirigenza medico-veterinaria.
di trasmettere il presente atto al Coordinamento Regionale Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente – Regione Puglia – Assessorato al Welfare – Ufficio n. 3 - Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica – via Gentile, 52 70126 Bari;
- 7) di dare esecutività immediata al presente atto con la pubblicazione dello stesso sul sito web aziendale.

Il Direttore Sanitario

F.to Dott.ssa Mara Masullo

Il Direttore Amministrativo

F.to Dott. Michelangelo Armenise

Il Direttore Generale

F.to Dott. Antonio Giuseppe Nigri

Insussistenza Conflitto di interessi

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio. I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, con riferimento al/ai destinatario/i del medesimo procedimento, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell' art. 6-bis della Legge 241/90 e dell'art. 1, comma 9, lettera e), Legge 190/2012

– quest'ultimo come recepito dal vigente Codice di comportamento aziendale e dalla sezione "Rischi corruttivi e Trasparenza" del vigente Piano integrato di Attività e Organizzazione aziendale (P.I.A.O.), tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in

oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D. L.gs. 165/2001 (Prevenzione del fenomeno della corruzione nella formazione di commissioni e nelle assegnazioni agli uffici).

Protezione dei dati personali

La pubblicazione del presente atto, fatte salve le garanzie previste dall'accesso agli atti amministrativi e dall'accesso civico generalizzato, avviene nel rispetto dei principi applicabili al trattamento dei dati, di cui all'art. 5 del Regolamento UE 2016/679, nell'osservanza della disciplina nazionale, ai sensi del d.lgs 196/03 (Codice Privacy) e nel rispetto delle disposizioni aziendali in materia di pubblicazione degli atti sul web.

Registrazione dell'annotazione di costo

Esercizio economico anno _____

Codice conto	Importo presente deliberazione	Totale annotazione di conto

INVIO AL COLLEGIO SINDACALE

Protocollo n. _____ del

Il Funzionario

PER COPIA CONFORME AD USO AMMINISTRATIVO

Foggia _____

Il Responsabile _____