

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

Nel presente regolamento vengono stabiliti i requisiti per la corretta compilazione della scheda di terapia unica terapia, al fine di ridurre il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

Redazione

Rosaria Arena, C.I., U.O. Terapia del Dolore. **Giuseppina Attanasio**, C.I. U.O. Chirurgia Vascolare. **Carolina Calogero**, C.I. U.O. Dermatologia. **Antonina Capace**, C.I., U.O. Farmacia. **Tommaso Castro**, C.I., U.O. Cardiologia. **Rosaria Condorelli**, C.I., U.O. Pediatria P.S. Pediatrico. **Vincenza Di Blasi**, C.I., U.O. Cardiochirurgia. **Antonella D'Urso**, C.I., Clinica Odontoiatrica. **Giuseppe Forcisi**, C.I., U.O. Modulo Dipartimentale Chirurgia 4. **Salvatrice Gentile**, C.I., U.O. Clinica Ostetrica. **Carmela Grasso**, C.I., Clinica Chirurgica. **Giovanna Barresi**, C.I., Servizio Infermieristico. **Rosa La Mancusa**, C.I., U.O. Oculistica. **Anna Mancani**, C.I., Istituto Patologia Ostetrica e Ginecologia Intramoenia. **Giuseppe Novello**, Dirigente Medico, U.O. Oncologia. **Salvatrice Santocono**, Infermiere, Clinica Chirurgica. **Giuseppina Pappalardo**, C.I., U.O. Ematologia. **Marcello Pezzino**, C.I., Cardiologia. **Silvana Principato**, Infermiere, U.O. Neonatologia UTIN. **Gaetano Profeta**, Dirigente Medico, U.O. Oculistica. **Rosa Raciti**, Responsabile Servizio Infermieristico PO G. Rodolico. **Vito Riso**, C.I., Laboratorio Analisi Centro Prelievi. **Carmelo Russo**, C.I., Servizio Infermieristico. **Giuseppina Scilletta**, C.I., U.O. Malattie Infettive. **Salvatore Strano**, C.I., U.O. I Medicina. **Angelo Vitale**, Servizio Infermieristico PO Vittorio Emanuele, **Antonino Trombetta**, C.I., U.O. Cardiologia UTIC. **Agata Trovato**, C.I., U.O.C. Chirurgia Toracica. **Maria Teresa Meli**, Dirigente Medico Clinica Ostetrica. **Rosalia Latino**, dirigente medico UO Chirurgia generale a indirizzo oncologico.

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Francesco Basile, Santa Adele Carini, Pietro Castellino, Francesco Di Raimondo, Carmelo Privitera, Antonino Rapisarda, Giuseppe Sessa, Mario Zappia,

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario



PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare:

- il punto 8.1 della norma UNI EN 15224:2017 - Applicazione della UNI EN ISO 9001:2015 per la cura della salute "*Pianificazione e controllo operativi*" che richiede che l'organizzazione debba "*pianificare, attuare e tenere sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi ...*":
 - a) *determinando i requisiti per i prodotti e servizi, considerando gli aspetti qualitativi pertinenti;*
 - b) *stabilendo i criteri per:*
 - 1) *i processi;*
 - 2) *l'accettazione di prodotti e servizi, considerando i requisiti per la qualità;*
 - c) *determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti e servizi;*
 - d) *attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri;*
 - e) *determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria:*
 - 1) *ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato.;*
 - 2) *per dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti;*
- i requisiti previsti dal 4 ottobre 2012 "*Adozione della Scheda unica di terapia*" pubblicato nella GURS n. 45 del 19/10/2012.
- lo standard dell'ed. 6 - 2017 degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali MMU.4 "*La prescrizione, l'ordinazione e la trascrizione dei farmaci sono guidate da politiche e procedure.*",
- i requisiti previsti dalla raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute: "*Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.*

Il regolamento *scheda di terapia unica* R-S-17 è stato redatto da un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare, approvata dal Collegio di Direzione e ratificata dal Direttore Sanitario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e pubblicati in forma controllata informatica nel sito aziendale.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.



INDICE

	INTRODUZIONE.....	7
1	SCOPO.....	9
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3	RIFERIMENTI	9
4	TERMINI E DEFINIZIONI	9
5	REGOLAMENTO.....	10
5.1	Identificazione del paziente	10
5.2	Fasce orarie	10
5.3	Prescrizione	10
5.3.1	Prescrizioni fatte da specialisti consulenti.....	11
5.3.2	Prescrizioni verbali	11
5.4	Somministrazione	11
5.5	Programmazione della terapia	11
5.6	Sospensione della terapia	11
5.7	Validazione quotidiana terapia	11
5.8	La somministrazione della terapia	11
5.9	Archiviazione.....	12



INTRODUZIONE

Gli eventi avversi dovuti ad errori in corso di terapia farmacologia sono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati; possono verificarsi 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.

Questi eventi, prevenibili ed evitabili (Adverse Drug Event-ADE), vanno differenziati dalle reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR), legate al farmaco stesso e che vengono rilevate e valutate mediante le attività di farmacovigilanza nazionali, regionali ed aziendali.

Studi condotti a livello internazionale riportano che le cause degli errori in terapia sono multifattoriali e coinvolgono differenti operatori sanitari, ciascuno dei quali interagisce a vari livelli nel processo di gestione del farmaco. In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati.

La Scheda unica di terapia è lo strumento (cartaceo o informatico) che integra in un unico documento tutte le informazioni relative alla prescrizione e alla registrazione dell'avvenuta somministrazione dei farmaci, finalizzato a prevenire gli errori che possono intervenire nelle diverse fasi del processo di prescrizione e somministrazione dei farmaci.



1

SCOPO

Scopo del presente regolamento è definire le modalità di utilizzo della scheda di terapia unica, al fine di prevenire gli eventi avversi connessi con gli errori nella gestione della terapia e definisce le modalità di:

- a) prescrizione dei farmaci,
- b) somministrazione dei farmaci

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica alle prescrizioni e alle somministrazioni dei farmaci nelle UU.OO. dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico - Vittorio Emanuele".

La presente procedura non contiene informazioni circa le modalità di prescrizione dei farmaci antitumorali.

3

RIFERIMENTI

D.P.R. 14 Gennaio 1997: "approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private."

D. Lgs. 502/1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria"

D.Lgs 229/1999 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"

D.A. 890/2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana"

Decreto Assessoriale 4 ottobre 2012: "Adozione della Scheda unica di terapia" del pubblicato nella GURS 19/10/2012 N 45

Ministero della Salute: *Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.* Raccomandazione n. 7, Marzo 2008.

Joint Commission International "manuale per l'accreditamento per gli ospedali" ed. 2017

Ministero dei Beni Culturali: Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere.

Regolamento aziendale: conservazione e lo scarto dei documenti di archivio

Norma UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia

UNI EN ISO 15224:2017 - Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute

4

TERMINI E DEFINIZIONI

Validazione quotidiana

verifica ed approvazione della terapia per il giorno in corso

Standard

dichiarazione che definisce le aspettative di performance, le strutture o i processi che devono esistere affinché un'organizzazione possa garantire la sicurezza e l'elevata qualità dell'assistenza, del trattamento e del servizio

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento



degli Ospedali.

5 REGOLAMENTO

5.1 Identificazione del paziente

In ogni foglio che compone la scheda unica di terapia deve essere sempre riportato:

- la denominazione dell'U.O.,
- il cognome e nome del paziente,
- la data di nascita.

5.2 Fasce orarie

Nel modello di scheda unica di terapia che prevede più giornate di utilizzo, per la prescrizione sono previste per ogni giornata cinque fasce orarie indicate con 1°-2°-3-4°-5°.

Quindi saranno prescritti:

- nella 1° fascia tutti i farmaci la cui somministrazione ricade tra le ore 07.00 e le 11.00
- nella 2° fascia tutti i farmaci la cui somministrazione ricade tra le ore 12.00 e le 14.00
- nella 3° fascia tutti i farmaci la cui somministrazione ricade tra le ore 15.00 e le 17.00
- nella 4° fascia tutti i farmaci la cui somministrazione ricade tra le ore 18.00 e le 21.00
- nella 5° fascia tutti i farmaci la cui somministrazione ricade tra le ore 22.00 e le 06.00

Nei modelli da utilizzare per una sola giornata le fasce orarie sono sostituite dall'indicazione in colonna dell'orario con distacco di un ora per le 24 ore.

5.3 Prescrizione

La prescrizione della terapia farmacologica deve essere effettuata dal medico, in forma scritta e in stampatello, utilizzando i campi appositi per le prescrizioni: endovena, intramuscolo, sottocute, orale.

Le prescrizioni devono essere effettuate nella colonna "Farmaco, dosaggio e forma (singola dose) per somministrazioni die" della scheda unica di terapia, indicando il nome del farmaco, il dosaggio della singola dose, la forma farmaceutica.

Ad esempio:

piperacillina 2 gr. F

amoxicillina 500 mg cpr

Le prescrizioni devono riportare orario di somministrazione nella colonna "orario".

Le prescrizioni devono riportare la data di inizio nella colonna "data".

La singola prescrizione deve riportare la firma del medico prescrittore nella colonna "firma medico".

Il medico specializzando, in quanto specialista in formazione, non può prescrivere i medicinali appartenenti alla fascia H OSP1 ed alla fascia H OSP2.

Per i farmaci ad alta variabilità prescrittiva in quanto "valore biochimico dipendente", es. insulina, dicumarolici ecc., la prescrizione va fatta segnando direttamente nella casella



corrispondente alla giornata ed alla fascia oraria il dosaggio del farmaco (Unità per l'insulina) da somministrare.

5.3.1 Prescrizioni fatte da specialisti consulenti

Il medico consulente documenta eventuali prescrizioni farmacologiche sul diario clinico in cartella; il medico di reparto valuterà l'opportunità di confermare la terapia suggerita dal medico consulente, riportandola sulla *scheda di terapia unica*.

5.3.2 Prescrizioni verbali

La prescrizione verbale deve essere riservata solo a situazioni di emergenza/urgenza. Appena possibile, la prescrizione verbale deve essere registrata in forma scritta dal prescrittore, con annotazione – nella documentazione più pertinente (cartella clinica o scheda di terapia unica).

5.4 Somministrazione

L'infermiere all'atto della somministrazione segna con una X la casella ed appone la firma per avvenuta somministrazione nella casella in basso della colonna corrispondente.

5.5 Programmazione della terapia

Il medico prescrittore programma le somministrazioni di ogni farmaco apponendo, in corrispondenza della data e della fascia oraria di somministrazione prevista, il simbolo "/"

In caso di farmaci ad infusione continua, il medico appone il simbolo / nelle celle corrispondenti alla data e ora di inizio e fine infusione, e collega i due simboli con una linea orizzontale: /-----/

Le "terapie in caso di" sono da prescrivere secondo le stesse modalità previste per le altre prescrizioni, indicando i parametri condizionati la somministrazione, dopo quanto tempo si può ripetere la somministrazione e la dose massima giornaliera.

5.6 Sospensione della terapia

Per sospendere una o più terapie prescritte, il medico indica la sospensione apponendo una seconda barra obliqua parallela alla prima in corrispondenza dell'orario di sospensione, in modo tale da ottenere il simbolo "//", e vi accosta una linea orizzontale per annullare le eventuali ulteriori prescrizioni precedentemente previste ed appone la propria firma negli spazi adiacenti.

5.7 Validazione quotidiana terapia

La validazione quotidiana consiste nella verifica e nella approvazione o nella modifica della terapia per il giorno in corso.

Il medico convalida, nel formato di scheda per cinque giornate di degenza, giornalmente entro le ore 12 del giorno successivo la terapia da somministrare, riportando la data giornaliera e la firma nell'apposito riquadro. Pertanto, in assenza di validazione, la terapia validata il giorno precedente, si considera confermata per il giorno in corso.

5.8 La somministrazione della terapia

In corrispondenza della cella d'incrocio tra la riga del farmaco prescritto e la colonna dell'orario, l'infermiere appone il simbolo "\" in modo da comporre una "X" per avvenuta somministrazione della terapia.

La mancata somministrazione viene registrata cerchiando la barra "/" della prescrizione "Ø",



indicando nell'apposito spazio “note” la motivazione della non somministrazione.

L'infermiere firma nell'apposito spazio la somministrazione o la mancata somministrazione della terapia.

La responsabilità della somministrazione è del professionista che la effettua.

Gli operatori sanitari in formazione (tirocinanti, infermieri, OSS, etc) possono effettuare le attività previste, ognuno per il proprio ambito di competenza, ma sempre e solo sotto la supervisione diretta del tutore designato.

Dal punto di vista documentale, non possono inoltre apporre la loro firma sulla scheda unica di terapia.

5.9

Archiviazione

La scheda di terapia unica costituisce parte integrante della documentazione sanitaria e deve essere archiviata nella cartella clinica.

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data



Redazione

Data 12/10/2018

Rosaria Arena, C.I., U.O.
Terapia del Dolore.

Anne Roserie

Giuseppina Attanasio,
C.I, U.O. Chirurgia
Vascolare.

Carolina Calogero, C.I.
U.O. Dermatologia

Antonina Capace, C.I.,
U.O. Farmacia.

Tommaso Castro,
C.I., U.O. Cardiologia.

Rosaria Condorelli, C.I.,
U.O. Pediatria P.S.
Pediatico

Vincenza Di Blasi, C.I.,
U.O. Cardiochirurgia.

Antonella D'Urso, C.I.,
Clinica Odontoiatrica

Giuseppe Forcisi, C.I.,
U.O. Modulo
Dipartimentale Chirurgia 4

Salvatrice Gentile, C.I.,
U.O. Clinica Ostetrica

Carmela Grasso, C.I.,
Clinica Chirurgica

Giovanna Barresi,
C.I., Servizio
Infermieristico

Rosa La Mancusa, C.I.,
U.O. Oculistica

Anna Mancani, C.I.,
Istituto Patologia Ostetrica
e Ginecologia Intramoenia

Giuseppe Novello,
Dirigente Medico, U.O.
Oncologia

Salvatrice Santocono,
Infermiere, Clinica
Chirurgica

Giuseppina Pappalardo,
C.I., U.O. Ematologia

Marcello Pezzino, C.I.,
Cardiologia

Silvana Principato,
Infermiere, U.O.
Neonatalogia UTIN

Gaetano Profeta,
Dirigente Medico, U.O.
Oculistica

Rosa Raciti, Responsabile
Servizio Infermieristico
PO G. Rodolico

Carolina Calogero

Antonina Capace

Rosaria Condorelli

Antonella D'Urso

Giuseppe Forcisi

Salvatrice Gentile

Carmela Grasso

Giovanna Barresi

Rosa La Mancusa

Anna Mancani

Giuseppe Novello

Salvatrice Santocono

Giuseppina Pappalardo

Marcello Pezzino

Silvana Principato

Gaetano Profeta

Rosa Raciti



Vito Riso, C.I.,
Laboratorio Analisi Centro
Prelievi

Carmelo Russo, C.I.,
Servizio Infermieristico

Giuseppina Scilletta, C.I.,
U.O. Malattie Infettive

Salvatore Strano, C.I.,
U.O. I Medicina

Angelo Vitale, Servizio
Infermieristico PO Vittorio
Emanuele

Antonino Trombetta,
C.I., U.O. Cardiologia
UTIC

Agata Trovato, C.I.,
U.O.C. Chirurgia Toracica

Maria Teresa Meli,
Dirigente Medico Clinica
Ostetrica

Rosalia Latino, dirigente
medico UO Chirurgia
generale a indirizzo
oncologico

Verifica

Data 12/10/2018

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la
Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Data 05/03/19

Francesco Basile,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata delle
scienze chirurgiche,
dell'innovazione e della
ricerca in oncologia

Santa Adele Carini,
Direttore dipartimento ad
attività integrata
organizzazione dei servizi
ospedalieri, della ricerca
biomedica e medicina
traslazionale

Pietro Castellino,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata delle
scienze mediche, delle
malattie rare e della cura
fragilità

Francesco Di Raimondo,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata delle
scienze cardio-toraco-
vascolari e dei trapianti
d'organo



Carmelo Privitera,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata delle
scienze radiologiche,
medicina di laboratorio e
delle innovazioni in
diagnostica



Antonino Rapisarda,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata per la
tutela della salute della
donna e del bambino



Giuseppe Sessa,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata delle
scienze chirurgiche e della
ricerca multidisciplinare



Mario Zappia,
Direttore Dipartimento ad
attività integrata delle
neuroscienze e della
ricerca neurobiologica



Ratifica

Data **06/03/19**

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

