



REGIONE TOSCANA

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

AREA DI COORDINAMENTO SISTEMA SANITARIO REGIONALE

SETTORE PROGRAMMAZIONE E ORGANIZZAZIONE DELLE CURE

Il Dirigente Responsabile: MATARRESE DANIELA

Decreto non soggetto a controllo ai sensi della D.G.R. n. 548/2012

Numero adozione: 3145 - Data adozione: 24/07/2014

Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Oggetto: Standard regionali per il sistema di emergenza sanitaria territoriale 118 -
Approvazione

Data certificazione: 25/07/2014

Numero interno di proposta: 2014AD004081

IL DIRIGENTE

Visto quanto disposto dall'art. 2 della l.r. 1/2009 "Testo unico in materia di organizzazione e ordinamento del personale" che definisce i rapporti tra gli organi di direzione politica e la dirigenza;

Visto quanto disposto dagli artt. 6 e 9, della sopra citata l.r. 1/2009, inerenti le competenze dei responsabili di settore;

Visto il decreto del Direttore della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale n. 3035 del 30/07/2013 con il quale alla sottoscritta è stato assegnato l'incarico di Responsabile del Settore "Programmazione e organizzazione delle cure";

Visto il D.P.R. 27/3/1992 "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria in emergenza";

Viste le Linee guida n. 1/1996 in applicazione del sopra richiamato D.P.R. 27/3/1992, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale, n. 114 del 17/5/1996;

Rilevato che dal 1997 è attivo sul territorio della Regione Toscana il sistema sanitario di emergenza-urgenza territoriale 118, realizzato ai sensi del D.P.R. 27/3/92, delle Linee guida attuative n. 1/1996 e dei Piani Sanitari Regionali, coordinato e gestito dalle Aziende UU.SS.LL. tramite le Centrali Operative 118;

Visto il Piano Sanitario Regionale 2008-2010, adottato dal Consiglio regionale con deliberazione n. 53 del 16 luglio 2008 ed in particolare il paragrafo 5.5.1. "L'emergenza urgenza territoriale";

Visto il comma 1 dell'art. 133 della L.R. 27 dicembre 2011, n. 66 che proroga piani e programmi regionali attuativi del programma regionale di sviluppo (PRS) 2006-2010 fino all'entrata in vigore dei piani e programmi attuativi delle strategie di intervento e degli indirizzi per le politiche regionali individuati dal PRS 2011-2015;

Vista la propria proposta di deliberazione n. 38 del 19/12/2011 con la quale è stata approvata ed inoltrata al Consiglio regionale la bozza di Piano sanitario e sociale integrato regionale 2012-2015 ed in particolare il punto 2.3.2.1. "Emergenza urgenza territoriale";

Vista la propria deliberazione n. 74 del 7/2/2014 con la quale sono stati approvati gli emendamenti alla proposta di Piano sopra citata;

Vista la l.r. 40 del 24/2/2005 "Disciplina del Servizio Sanitario Regionale" ed in particolare l'art. 43, lettera d) che individua il Centro Regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente quale organismo del governo clinico regionale;

Richiamata la deliberazione G. R. n. 1179 del 10/11/2003 con la quale la Regione Toscana, con l'approvazione della proposta operativa del Centro Regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente si è dotata di un proprio sistema di gestione del rischio clinico, impegnandosi a porre in atto le iniziative tese al miglioramento della sicurezza del paziente;

Vista la Raccomandazione n. 7 del marzo 2008 del Ministero della Salute per “La prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia”;

Vista la Raccomandazione n. 9 dell’aprile 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per “La prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”;

Vista la Raccomandazione n. 11 del gennaio 2010 del Ministero della Salute per “Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)”;

Vista la Raccomandazione n. 12 dell’agosto 2010 del Ministero della Salute per “La prevenzione degli errori in terapia con farmaci *Look –Alike/Sound-Alike*”;

Vista la deliberazione G.R. n. 83 del 24/1/2005 con la quale sono state fornite indicazioni alle Aziende Sanitarie in ordine all’utilizzo dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope da parte dei medici che svolgono attività di emergenza sanitaria territoriale 118;

Dato atto che la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale ha ritenuto opportuno costituire uno specifico gruppo di lavoro al fine di armonizzare le procedure aziendali definendo le procedure e buone pratiche, di livello regionale, tese a garantire livelli di sicurezza sempre più elevati durante l’attività del sistema di emergenza sanitaria territoriale 118;

Preso atto che il suddetto gruppo di lavoro è stato costituito da rappresentanti del Settore regionale Programmazione ed organizzazione delle cure, rappresentanti del Centro Regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e da rappresentanti delle Aziende Sanitarie;

Dato atto che il sopra richiamato gruppo ha concluso i propri lavori con l’elaborazione dello standard regionale “Controllo della presenza del materiale sanitario a bordo dei mezzi di soccorso in emergenza territoriale”, dello standard regionale “Conservazione farmaci termolabili in uso nel servizio di emergenza territoriale della Regione Toscana”, dello standard regionale “Gestione farmaci stupefacenti”, nonché del manifesto “*Check Point* Missione 118”, rispettivamente Allegati A, B, C e D, parti integranti e sostanziali del presente atto;

Atteso che il materiale sopra richiamato è stato presentato ai Direttori Sanitari delle Aziende nella riunione del 18 giugno 2014;

Ritenuto necessario approvare i documenti Allegati A, B, C e D, parti integranti e sostanziali del presente atto;

Ritenuto di impegnare le Aziende Sanitarie affinché le stesse effettuino l’informazione/formazione del personale afferente al proprio sistema 118 in merito ai suddetti standard regionali, con il supporto del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e di collocare il manifesto “*Check Point* Missione 118” in ogni sede del 118, in luoghi ben visibili agli operatori;

Preso atto che l’attuazione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio regionale;

DECRETA

Per i motivi espressi in narrativa:

- di approvare lo standard regionale “Controllo della presenza del materiale sanitario a bordo dei mezzi di soccorso in emergenza territoriale”, lo standard regionale “Conservazione farmaci termolabili in uso nel servizio di emergenza territoriale della Regione Toscana”, lo standard regionale “Gestione farmaci stupefacenti”, nonché il manifesto “*Check Point Missione 118*”, rispettivamente Allegati A, B, C e D, parti integranti e sostanziali del presente atto;
- di impegnare le Aziende Sanitarie affinché le stesse effettuino l’informazione/formazione del personale afferente al proprio sistema 118 in merito ai suddetti standard regionali, con il supporto del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e di collocare il manifesto “*Check Point Missione 118*” in ogni sede del 118, in luoghi ben visibili agli operatori;
- di incaricare la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie per gli adempimenti di propria competenza;
- di precisare che l’attuazione del presente provvedimento non comporta alcun onere aggiuntivo a carico del bilancio regionale.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell’art. 18 della l.r. 23/2007.

Il Dirigente
DANIELA MATARRESE

Area	Standard	Processo	Ambito di applicazione
Emergenza sanitaria territoriale	Controllo della presenza del materiale sanitario a bordo dei mezzi di soccorso in Emergenza Territoriale	Missione di soccorso in Emergenza Territoriale	Servizio di Emergenza Territoriale 118 (S.E.T. 118) della Regione Toscana

Attività

0. Mezzo di soccorso efficiente e pronto alla partenza per missione di emergenza territoriale.
1. Attivazione del mezzo di soccorso da parte della centrale operativa.
2. Partenza del mezzo di soccorso per missione di emergenza territoriale con zaino emergenza e defibrillatore a bordo.
3. Arrivo del mezzo di soccorso sull'obiettivo.
4. Intervento.
5. Ripartenza dopo fine missione.
6. Ripristino efficienza del mezzo di soccorso dopo termine missione e rientro nella propria sede.

Razionale

Ridurre al minimo il rischio di effettuare partenze, per missioni di soccorso in emergenza territoriale, senza la presenza, a bordo del mezzo di soccorso, del materiale sanitario ritenuto indispensabile.

Requisiti minimi

1. Check list controllo materiale a bordo ed efficienza del mezzo di soccorso.
2. Controllo presenza zaino emergenza e defibrillatore a bordo del mezzo di soccorso alla partenza per missione di emergenza territoriale.
3. Controllo presenza zaino emergenza e defibrillatore a bordo del mezzo di soccorso alla ripartenza per missione di emergenza territoriale immediatamente dopo la fine della missione precedente e prima del rientro nella propria sede.
4. Ripristino materiale a bordo ed efficienza del mezzo di soccorso al rientro nella propria sede.

Preso d'atto

Istruzione operativa della UO Emergenza Territoriale 118.

Formazione del personale del 118 in merito ai controlli di sicurezza nelle sedi operative inserita nel programma di formazione aziendale.

Dotazione di strumenti/segnaletica di allertamento per i controlli di sicurezza in sede e sugli automezzi.

Applicazione

1. *Check list controllo materiale a bordo ed efficienza del mezzo di soccorso: predisposizione di adeguata check-list del materiale a bordo del mezzo di soccorso.*

La check-list deve comprendere:

- dotazione del materiale sanitario a bordo, incluse l'elenco con le quantità per ciascun farmaco e presidio;
- controllo efficienza degli strumenti elettrosanitari a bordo;
- controllo farmaci e presidi all'interno degli zaini di emergenza, rispetto a quanto previsto dall'elenco;
- controllo periodico date di scadenza dei farmaci all'interno degli zaini di emergenza;
- controllo efficienza del mezzo di soccorso.

La check-list deve essere riscontrata dal personale sanitario adeguatamente formato (Medico e Infermiere singolarmente laddove presenti da soli o equipe sanitaria, Medico e Infermiere insieme, laddove presenti) al momento di ogni cambio turno (mattina, pomeriggio, notte).

2. *Controllo presenza zaino emergenza e defibrillatore a bordo del mezzo di soccorso alla partenza per missione di*

emergenza territoriale e alla ripartenza per missione di emergenza territoriale immediatamente dopo la fine della missione precedente e prima del rientro nella propria sede: predisposizione di adeguata modalità per garantire la presenza dello zaino emergenza e del defibrillatore a bordo del mezzo di soccorso al momento della partenza per una missione di emergenza territoriale.

I controlli devono comprendere:

- controllo visivo da parte del personale sanitario coinvolto nella missione della presenza a bordo del mezzo di soccorso di zaino emergenza e defibrillatore;
- ricordo verbale tra i componenti l'equipe sanitaria, una volta saliti a bordo del mezzo di soccorso e prima di partire per la missione di emergenza territoriale, utilizzando la seguente modalità di "call-back" ad alta voce: Medico: "Zaino?", Infermiere: "Zaino a bordo!", Medico: "Defibrillatore?", Infermiere: "Defibrillatore a bordo!";
- nel caso sia stato posizionato momentaneamente lo zaino emergenza e/o il defibrillatore al di fuori del mezzo di soccorso è necessario utilizzare dei sistemi di allarme che ricordino ai sanitari di riposizionare il materiale a bordo del mezzo di soccorso prima della partenza per la missione di emergenza territoriale;
- dopo tali controlli l'equipe deve comunicare alla centrale operativa la condizione di "libero operativo" in caso di pronta disponibilità ad un ulteriore intervento; laddove ci fossero delle problematiche l'equipe deve comunicare la "non operatività" o la "operatività condizionata" sulla base dei limiti delle dotazioni/strumentazioni successive all'intervento precedente;
- segnalazione immediata alla centrale operativa in caso di riscontro di criticità sulle dotazioni/strumentazioni.

3. Ripristino materiale a bordo ed efficienza del mezzo di soccorso al rientro nella propria sede: predisposizione di adeguata modalità che garantisca il ripristino del materiale sanitario utilizzato durante la missione di emergenza territoriale.

I controlli devono comprendere:

- ripristino del materiale sanitario secondo la Check list controllo materiale a bordo ed efficienza del mezzo di soccorso.

Valutazione

Indicatori di struttura

presenza della istruzione operativa e delle checklist inquadrate nel sistema qualità aziendale
standard=si

numero operatori formati su controlli sicurezza 118/totale operatori 118
standard=90%

Indicatori di processo

numero di checklist di verifica dello stock adeguatamente compilate/turni di lavoro
standard=100%

Atti, normativa e bibliografia di riferimento

"Patient safety in emergency medical services: a systematic review of the literature". Bigham BL, Buick JE, Brooks SC, Morrison M, Shojania KG, Morrison LJ. Prehospital emergency care - 2012

Area	Standard	Processo	Ambito di applicazione
Emergenza sanitaria territoriale	Conservazione farmaci termolabili in uso nel Servizio di Emergenza Territoriale della Regione Toscana	Missione di soccorso in Emergenza Territoriale	Servizio di Emergenza Territoriale 118 (S.E.T. 118) della Regione Toscana

Attività

1. Per la scorta in sede, conservazione dei farmaci termolabili in frigorifero dedicato, munito di dispositivi di controllo della temperatura.
2. Mantenere nei mezzi di soccorso i farmaci termolabili nell'intervallo di temperatura previsto.

Razionale

Garantire la stabilità dei farmaci termolabili e, di conseguenza, la loro efficacia.

Requisiti minimi

1. Istruzione operativa per la corretta conservazione dei farmaci termolabili presso le sedi operative e controllo del mantenimento dell'intervallo di temperatura ottimale.
2. Istruzione operativa per la corretta conservazione dei farmaci termolabili sui mezzi di soccorso e/o all'interno dello zaino di emergenza e controllo del mantenimento dell'intervallo di temperatura ottimale.

Preso d'atto

Istruzione operativa della UO Emergenza Territoriale 118.

Formazione del personale del 118 in merito ai controlli di sicurezza nelle sedi operative inserita nel programma di formazioen aziendale.

Dotazione di strumenti/segnalatica di allertamento per i controlli di sicurezza in sede e sugli automezzi.

Applicazione

1. Predisposizione istruzione operativa per la corretta conservazione dei farmaci termolabili presso le sedi operative e per il controllo del mantenimento dell'intervallo di temperatura ottimale.

L'istruzione operativa deve specificare:

- i farmaci termolabili previsti nella dotazione e l'intervallo di temperatura previsto per la conservazione;
- la descrizione del frigorifero presente presso le sedi operative e del dispositivo di controllo della temperatura di conservazione previsto (registratore di temperatura su disco, data loggers, termometri di massima etc.);
- la frequenza e le modalità di verifica del mantenimento dei farmaci termolabili nell'intervallo di temperatura previsto per la conservazione;
- la tempestiva segnalazione alla Centrale Operativa in caso di indisponibilità di farmaci termolabili correttamente conservati previsti nella dotazione per l'immediata attivazione di correttivi volti alla ricostituzione della scorta.

2. Predisposizione istruzione operativa per la corretta conservazione dei farmaci termolabili sui mezzi di soccorso e/o all'interno dello zaino di emergenza e controllo del mantenimento dell'intervallo di temperatura ottimale.

L'istruzione operativa deve specificare:

- i farmaci termolabili previsti nella dotazione e l'intervallo di temperatura previsto per la conservazione.

In caso di mezzi di proprietà delle Aziende Sanitarie:

- la descrizione del frigorifero presente sui mezzi di soccorso e gli strumenti e/o dispositivi previsti per il controllo della temperatura di conservazione (data loggers, termometri di massima etc.);
- la descrizione dei contenitori (sacchetti termici, contenitori in polistirolo) e degli associati sistemi di refrigerazione (sacchetti, mattonelle etc.) previsti per l'allocazione dei farmaci termolabili all'interno dello zaino di emergenza;
- la frequenza e le modalità di verifica del mantenimento dei farmaci termolabili nell'intervallo di temperatura previsto per la conservazione;
- la tempestiva sostituzione dei farmaci non correttamente conservati attingendo alla scorta in sede.

N.B. In caso di mezzi di proprietà delle Associazioni di Volontariato compete all'Associazione stessa la scelta del frigorifero da allocare sui mezzi di soccorso e dei dispositivi per il controllo della temperatura di conservazione, così come la definizione della frequenza e delle modalità di verifica del mantenimento dei farmaci termolabili nell'intervallo di temperatura previsto per la conservazione. Ai professionisti sanitari che operano su tali mezzi di soccorso (modello organizzativo ambulanza con medico e/o infermiere a bordo) compete il ruolo di supervisione e la comunicazione alla Direzione del servizio di eventuali criticità riscontrate

Valutazione

Indicatori di struttura

presenza della istruzione operativa inquadrata nel sistema qualità aziendale

standard=si

numero operatori formati su controlli sicurezza 118/totale operatori 118

standard=90%

Indicatori di processo

Completamento verifiche delle temperature dei farmaci termolabili in sede e sugli automezzi/Occasioni di verifica previste dalle rispettive istruzioni operative

Standard=100%

Sostituzioni farmaci termolabili compromessi/Totale dei farmaci termolabili compromessi a seguito della verifica della temperatura

Standard=100%

Atti, normativa e bibliografia di riferimento

- Ministero della Sanità, Circolare 13 Gennaio 2000, n. 2: Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali.
- Decreto Ministeriale del 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" (pubblicato nella G. U. n. 190 del 14 agosto 1999).
- EU Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/ C 63/03)
- Health Canada, "Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation (GUIDE-0069)" (Health Canada, Ottawa, ON, Canada, 2005).

Area	Standard	Processo	Ambito di applicazione
Emergenza sanitaria territoriale	Gestione Farmaci Stupefacenti	Gestione farmaci in Emergenza Territoriale	Servizio di Emergenza Territoriale 118 (S.E.T. 118) della Regione Toscana

Attività

1. Corretta modalità di approvvigionamento dei farmaci stupefacenti.
2. Corretta conservazione dei farmaci stupefacenti.
3. Corretta tenuta dei registri.
4. Corretta procedura di carico/scarico di detti farmaci.

Razionale

Rispetto della normativa vigente in materia di corretta gestione dei farmaci stupefacenti.

Requisiti minimi

1. Registro "Moduli per l'approvvigionamento dei reparti delle Aziende Sanitarie presso la Farmacia Ospedaliera di Medicinali a base di Stupefacenti e Sostanze Psicotrope".
2. Il personale del 118 garantisce la completa rintracciabilità delle movimentazioni degli stupefacenti.

Preso d'atto

- Istruzione operativa della UO Emergenza Territoriale 118.
- Formazione del personale del 118 in merito alle procedure di carico/scarico dei farmaci ed ai controlli nelle sedi.

Applicazione

OPERAZIONI DI CARICO – SCARICO:

Tali operazioni devono essere effettuate sul registro, quelle di carico una volta acquisiti i farmaci e le successive operazioni di scarico a seguito dell'utilizzo dei farmaci.

Operazioni di carico

Devono essere effettuate nella pagina corrispondente al farmaco (che deve essere numerata in modo progressivo), riportando:

1. il numero di ordine cronologico dell'operazione;
2. la data della stessa operazione;
3. il buono di approvvigionamento;
4. il carico;
5. la nuova giacenza;
6. la firma di colui che esegue l'operazione.

Operazioni di scarico

Devono essere effettuate tempestivamente a seguito dell'utilizzo del farmaco:

1. il nome e cognome del paziente (se dato disponibile, altrimenti paziente sconosciuto);
2. il numero progressivo dell'operazione;
3. la data della stessa operazione;
4. la quantità somministrata;
5. la giacenza;
6. la firma del sanitario che esegue l'operazione.

Tali operazioni dovranno essere effettuate tempestivamente nella pagina corrispondente al carico del farmaco e comunque non oltre la fine del turno di servizio.

Tale scarico dovrà avere corrispondenza con quanto riportato nella relazione sanitaria del paziente soccorso.

Tali operazioni di scarico devono essere eseguite anche nei seguenti casi:

1. restituzione farmaci scaduti;
2. trasferimento farmaci tra diverse postazioni all'interno del servizio di emergenza territoriale;
3. distruzione accidentale di una più fiale (riportando nello spazio riservato al nominativo del paziente, la dicitura fiala/e rotta/e accidentalmente).

CONTROLLO GIACENZE

È definita una modalità per la verifica delle giacenze dei farmaci stupefacenti, che include la programmazione dell'approvvigionamento sulla base del monitoraggio dei consumi effettivi

RESPONSABILITÀ

- L'Infermiere Coordinatore della servizio è responsabile della corretta conservazione dei registri e può essere dimesso secondo quanto prevedono le procedure aziendali.
- Il Direttore della U.O. è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale dei farmaci (da verificare).
- Il Direttore della U.O. Farmacia, attraverso le ispezioni periodiche, accerta la corretta tenuta del registro (carico/scarico) e redige un verbale che deve essere conservato all'interno dello stesso.
- Medici e infermieri sono responsabili delle operazioni di carico scarico ed in particolare della corrispondenza fra quanto utilizzato e quanto scaricato e della corretta compilazione del registro (senza cancellature e/o abrasioni - le correzioni devono essere ben tracciabili e controfirmate – senza intervalli di righe fra una operazione e l'altra).

CONSERVAZIONE

I farmaci stupefacenti sono suddivisi in una dotazione di scorta ed in una dotazione in uso. La dotazione di scorta è conservata all'interno di un contenitore chiuso, collocato in ogni Postazione di emergenza Territoriale, mentre la dotazione in uso è sotto la responsabilità del personale sanitario coinvolto in ciascuna missione, che lo trasporta in modalità idonee a garantirne l'integrità.

NORME FINALI

- I farmaci scaduti devono essere conservati in cassaforte in modo separato e ben visibile (all'interno di apposito contenitore
- I farmaci scaduti devono essere conservati in contenitori chiusi, in modo separato e ben visibile (all'interno di apposito contenitore con esplicita dicitura SCADUTO) rispetto ai farmaci in regime di validità. Tali farmaci devono essere conteggiati nel carico fino al momento della sua rimozione/distruzione.
- Il registro non è soggetto a chiusura annuale e si procede fino al suo esaurimento.

Valutazione

Indicatori di struttura

Verifiche "CONTROLLO GIACENZE FARMACI STUPEFACENTI" e programmazione approvvigionamento coerente con i consumi/periodo di riferimento.

standard= 100%

numero di operazioni di carico/scarico correttamente effettuate.

standard= 100%

Indicatori di processo

numero di checklist di verifica "CONTROLLO GIACENZE FARMACI STUPEFACENTI" debitamente compilate.

numero di operazioni di carico/scarico correttamente effettuate.

standard= 100%

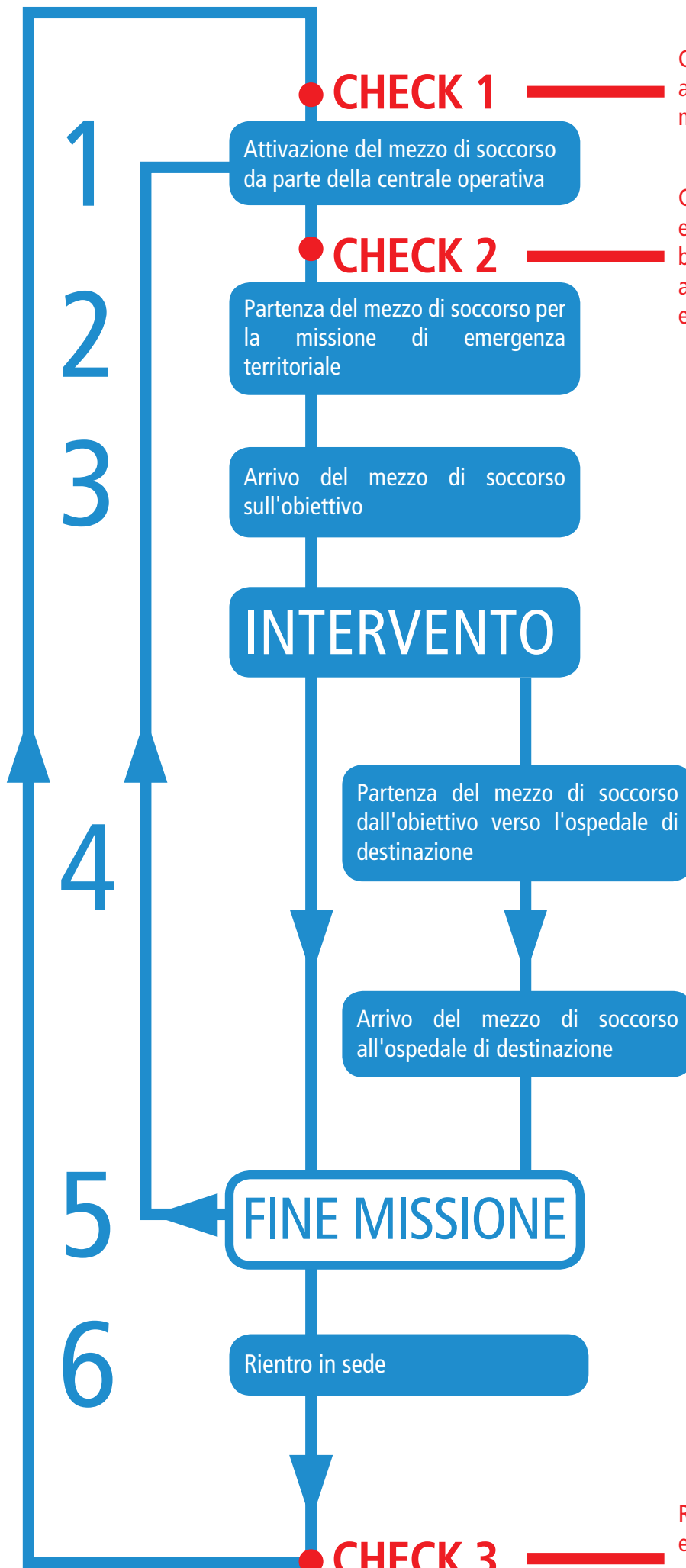
fiale rotte o orfane/totale delle fiale caricate.

standard= <2% (annuo per PET)

Atti, normativa e bibliografia di riferimento

Normativa in tema di corretta gestione di Medicinali a base di Stupefacenti e Sostanze Psicotrope

CHECK POINT MISSIONE 118



Check list controllo materiale a bordo ed efficienza del mezzo di soccorso

Controllo presenza zaino emergenza e defibrillatore a bordo del mezzo di soccorso alla partenza per missione di emergenza territoriale

Ripristino materiale a bordo ed efficienza del mezzo di soccorso al rientro nella propria sede

