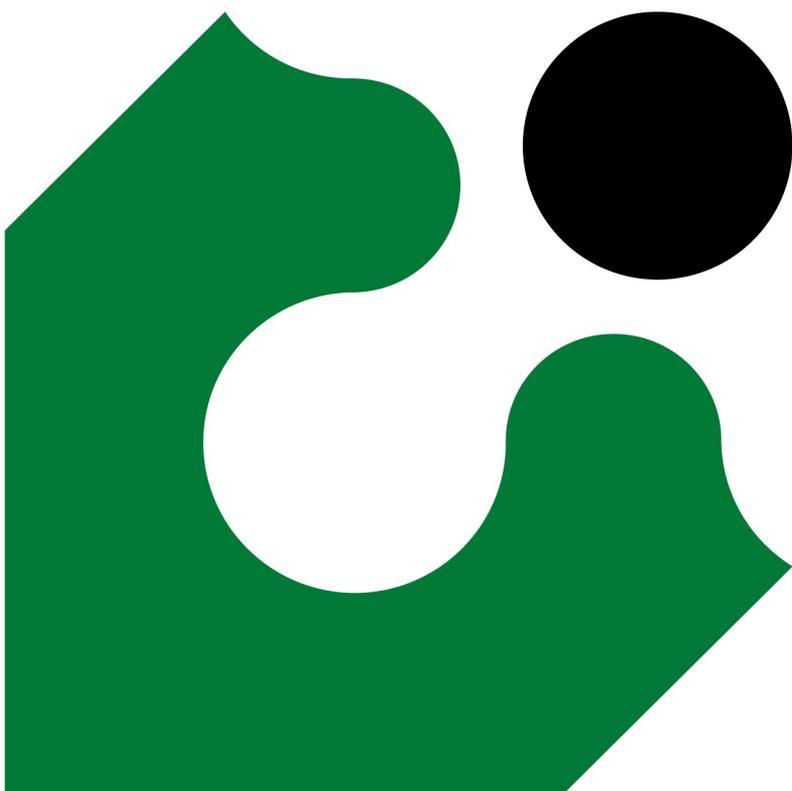


**LA DIGITALIZZAZIONE DELLA TERAPIA
FARMACOLOGICA A SUPPORTO DELLA GESTIONE
DEL RISCHIO CLINICO**

Anna Giardini

**Corso di Formazione manageriale per Dirigenti di
Struttura Complessa (DSC)**

2021-2022



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

UNIMI 2101/CE

Università degli Studi di Milano

L'AUTORE

Anna Giardini, Rehabilitation processes & Digital Gym Manager - Information Technology, Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA Società Benefit, anna.giardini@icsmaugeri.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Prof. Francesco Auxilia, PROFESSORE ORDINARIO. Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano Statale

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Prof Federico Lega, PROFESSORE ORDINARIO. Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano Statale

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INTRODUZIONE	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	7
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	8
METODOLOGIA ADOTTATA.....	10
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	11
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE E REALIZZAZIONE.....	14
RISULTATI RAGGIUNTI E RISULTATI ATTESI.....	15
CONCLUSIONI	27
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	28
BIBLIOGRAFIA	28
SITOGRAFIA	29

INTRODUZIONE

È ormai consolidato che l'adozione di sistemi informatizzati per la gestione del percorso del paziente agevola il lavoro degli operatori, favorisce la comunicazione all'interno del team, e contestualmente migliora la sicurezza del paziente e riduce il rischio di errore legato alle azioni ripetitive. La cartella integrata informatizzata diventa quindi nella sanità attuale uno strumento sine qua non per la gestione ottimale del paziente nel percorso di cura, dove i professionisti che hanno in carico il paziente lavorano su di un unico sistema che integra tutti gli applicativi necessari alla sua gestione.

Inoltre, in aggiunta alla fondamentale funzione di supporto di informazione e comunicazione in merito all'attività clinica, la cartella informatizzata acquista valore come fonte documentaria indispensabile per il conseguimento di alcuni obiettivi strategici in materia di gestione, organizzazione e valutazione della qualità dei servizi.

La gestione informatizzata della terapia farmacologica si inserisce all'interno di questo percorso. Nel presente lavoro verrà illustrato a grandi linee il progetto di seconda digitalizzazione in atto presso gli Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa Società Benefit (da qui in poi ICS Maugeri) con un focus specifico sulla Nuova Cartella Clinica e la gestione digitalizzata della terapia farmacologica.

L'ERRORE IN TERAPIA

L'errore nella gestione della terapia farmacologica può verificarsi in una qualsiasi delle fasi del processo di prescrizione/somministrazione. Gli errori sono descrivibili come eventi negativi prevenibili, causati da un errore umano. Secondo la definizione proposta dal National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, per errore in terapia si intende ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile, che può causare o portare a un uso inappropriato del farmaco o a un pericolo per il paziente. L'errore può verificarsi in una qualsiasi fase del processo di terapia per effetto dell'uso (o del non uso) di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Quindi l'errore in questo caso è inteso come non intenzionale ma prevenibile.

L'uso del termine errore può indurre in errore. Difatti si parla di errore nella gestione della terapia farmacologica, ma l'analisi degli eventi avversi ha soprattutto lo scopo migliorativo del processo, con l'opportunità di imparare da ciò che gli errori possono insegnare. L'errore va quindi considerato quale componente ineliminabile della realtà umana e fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato l'individuo a sbagliare.

L'errore nella gestione della terapia viene considerato un evento sentinella quando provoca un evento avverso grave. L'evento sentinella è potenzialmente indicativo di un malfunzionamento del sistema, e può comportare morte o grave danno al soggetto. Per la sua gravità è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna sia un'indagine immediata per accertare quali fattori lo abbiano causato o vi abbiano contribuito, che l'implementazione di misure correttive. D'altra parte, gli eventi avversi da farmaco non prevenibili, quelli quindi che avvengono nonostante l'uso appropriato, sono definiti "reazioni avverse a farmaci" (adverse drug reaction) e consistono in una risposta indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

E' noto che ancora oggi la reale incidenza degli errori in terapia non è conosciuta e spesso tali eventi non vengono identificati e sono sistematicamente sotto riportati.

La digitalizzazione della terapia farmacologica a supporto della gestione del rischio clinico

La letteratura internazionale evidenzia che la maggior parte degli errori nella gestione della terapia consiste in:

- errori di prescrizione (es. dosaggio o via di somministrazione errati o non indicati);
- scambio di pazienti;
- errore nella scelta del farmaco da somministrare;
- errori di diluizione.

1.1 La normativa nazionale sulla terapia farmacologica e gestione del rischio clinico

La sicurezza nella gestione delle cure farmacologiche, sia in merito alla prescrizione che alla somministrazione, è una componente di rilevanza per la gestione del paziente nel suo percorso di cura ed è componente essenziale in merito al governo clinico. Al fine di fornire indicazioni sulla ottimale gestione di questa componente di cura così delicata, molti organismi, sia a livello internazionale che nazionale, hanno dedicato importanti sforzi di coordinamento e di condivisione per la stesura di documenti condivisi e per la messa in atto di attività coordinate al fine di promuovere la sicurezza delle cure e di far crescere in competenza e consapevolezza gli operatori sanitari.

All'interno del seguente elaborato verranno presi in considerazione le Raccomandazioni Ministeriali e i decreti di Regione Lombardia, integrati con l'Istruzione Operativa aziendale sulla gestione della terapia farmacologica. Consapevole della non esaustività del materiale riportato, le due fonti citate, per la loro autorevolezza e sintesi di altri documenti internazionali, possono considerarsi il fondamento a cui fare riferimento per la gestione della terapia farmacologica in regime di ricovero in Regione Lombardia.

Le Raccomandazioni Ministeriali sono documenti specifici, redatti dal Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, che hanno l'obiettivo di offrire strumenti per indirizzare la gestione in ambito sanitario sulla prevenzione di eventi avversi, al fine di promuovere l'assunzione di responsabilità e di favorire il cambiamento di sistema. Esse originano da fatti e situazioni di casi realmente accaduti e nascono dall'esigenza di poter fruire di indicazioni chiare e semplici da applicare per evitare l'accadimento di analoghe situazioni di rischio. Le Raccomandazioni Ministeriali sono oggetto di revisione e aggiornamento da parte dell'Ufficio 3 - Direzione generale della programmazione sanitaria, in collaborazione con Regioni e Province Autonome, Agenas, AIFA, ISS, Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico, Società scientifiche e altri stakeholder.

Alcune Raccomandazioni Ministeriali sono specificamente dedicate alla gestione dei farmaci, recependo indicazioni anche a livello internazionale, tra cui la sfida mondiale per la sicurezza nell'uso dei farmaci lanciata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Le Raccomandazioni ministeriali che trattano di questo argomento sono presentate in tabella 1.1.1.

La digitalizzazione della terapia farmacologica a supporto della gestione del rischio clinico

Tabella 1.1.1 – Raccomandazioni ministeriali in merito alla gestione della terapia farmacologica.

Num. Raccomandazione	Titolo	Data
Raccomandazione n. 1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Marzo 2008
Raccomandazione n. 7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Marzo 2008
Raccomandazione n. 12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Agosto 2010
Raccomandazione n. 14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Novembre 2012
Raccomandazione n. 17	La Riconciliazione della terapia farmacologica	Dicembre 2014
Raccomandazione n. 18	Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Settembre 2018
Raccomandazione n.19	La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Novembre 2019

Fonte: <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/homeSicurezzaCure.jsp> [sabato 12/03/2022].

Regione Lombardia ha recepito le raccomandazioni ministeriali in merito alla gestione della terapia farmacologica, integrandole nei propri documenti (DGR 7383 del 20/11/2017, Linee guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendae, codice documento CRS-LG-SIEE#02, DGR 4298 del 15/02/2021) e dettagliando in modo articolato la modalità di gestione della terapia farmacologica, dalla ricognizione-riconciliazione, dalla prescrizione alla somministrazione.

I software implementati oggi in Italia per la gestione sanitaria e per la gestione della terapia farmacologica informatizzata, hanno il vincolo nazionale ed europeo di assolvere alle indicazioni normative della nazione in cui vengono implementati. In particolare i software per la gestione del paziente in sanità devono essere dispositivi medici, secondo quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE, ed affrontato ancora più estesamente nel nuovo Regolamento 2017/745/UE (che abroga la direttiva 93/42).

Gli applicativi devono quindi essere "Software as a Medical Device" (SaMD), definito come software destinato ad essere utilizzato per uno o più scopi medici senza far parte di un dispositivo medico hardware.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

1.1 Progetto strategico di digitalizzazione in ICS Maugeri e Nuova Cartella Clinica-Palestra Digitale

ICS Maugeri è la prima e più grande realtà del settore sanitario in Italia ad assumere la forma giuridica di Società Benefit, cioè un'azienda che persegue anche finalità di beneficio comune, contribuendo alla creazione di valore condiviso. Costituita nel 2016, ICS Maugeri S.p.A. S.B. eredita e prosegue l'attività clinica e di ricerca scientifica della Fondazione Salvatore Maugeri, costituita nel 1965 e riconosciuta IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) nel 1969. ICS Maugeri è presente sul territorio nazionale con 17 Istituti Clinici, di cui 9 IRCCS, dislocati su 6 Regioni italiane. Il "core" dell'attività è quella riabilitativa specialistica, affiancata da attività medica e chirurgica, subacute e cure palliative (in totale 2.299 posti letto accreditati). In ogni Istituto viene anche svolta attività ambulatoriale. Infine elemento caratterizzante tutti gli Istituti ICS Maugeri è l'attività di ricerca, sia in ambito nazionale che internazionale.

ICS Maugeri ha sempre considerato essenziale un costante processo di innovazione tecnologica, finalizzata al supporto del modello clinico, basato sulla personalizzazione della cura, l'approccio multidisciplinare e il coinvolgimento del paziente. La digitalizzazione si pone quindi all'interno di una vision aziendale che pone al centro il paziente, attraverso la gestione e la condivisione delle informazioni tra gli operatori sanitari al fine di ottimizzare il processo di cura e i processi aziendali.

Negli ultimi anni è stato avviato in ICS Magueri, all'interno del più ampio progetto di seconda digitalizzazione aziendale, il Progetto Nuova Cartella Clinica-Palestra Digitale, con lo scopo di omogeneizzare nei diversi Istituti la gestione dell'attività clinica e riabilitativa e i relativi modelli operativi.

Il progetto Progetto Nuova Cartella Clinica-Palestra Digitale presuppone la gestione integrata del ricovero con convergenza delle attività cliniche e riabilitative in un unico insieme organizzativo e informativo.

Attraverso la gestione integrata in un unico menù è possibile la gestione interdisciplinare del paziente supportata da una visione d'insieme del dato trasversale per le figure del team. Gli applicativi in uso sono chiamabili all'interno di un menù unificato, permettendo quindi all'operatore una visione unitaria di software che benché integrati verrebbero percepiti come scollegati tra loro. È da ricordare infatti che i i sistemi informativi della sanità sono un'aggregazione di tante soluzioni di nicchia e che se non presentati in modo sinottico all'operatore, si può generare confusione e frammentarietà nel lavoro quotidiano.

L'operatore percepisce quindi una unitarietà di sistema tra la gestione clinica e la gestione riabilitativa, dove la condivisione delle informazioni, agevolata dal supporto informativo, ne è il perno.

Diario, parametri vitali, scale di valutazione, inoltre, sono presentati in un unico contesto con modalità omogenea di valutazione, inserimento delle informazioni e sintesi, indipendentemente dalla figura professionale che ha inserito il dato; inoltre la gestione digitale permette di filtrare le informazioni in funzione della specifica finalità di cura e dell'obiettivo riabilitativo.

Ad oggi sono stati avviati i seguenti Istituti: Pavia-via Boezio, Milano Camaldoli, Montescano, Tradate, Bari, Genova Nervi, Lumezzane, Torino. Entro il 2022-primmo semestre 2023 è previsto l'avvio della Nuova Cartella Clinica in tutti gli Istituti ICS Maugeri.

La digitalizzazione della terapia farmacologica a supporto della gestione del rischio clinico

Pur considerando che il fine ultimo di una ottimale gestione e organizzazione in sanità della cartella clinica sia il garantire la migliore cura possibile ponendo il paziente al centro, gli obiettivi strategici connessi alla digitalizzazione della cartella clinica sono da considerarsi molteplici e multidimensionali, anche in considerazione dei numerosi stakeholder coinvolti (clinici, ricercatori, direzioni, referenti qualità, controllo di gestione, organismi di controllo istituzionali, pazienti e caregiver, etc).

È possibile quindi identificare i seguenti principali obiettivi strategici connessi alla digitalizzazione della cartella clinica:

- ottimizzazione e personalizzazione del percorso di cura del paziente;
- standardizzazione del dato clinico;
- standardizzazione dei processi;
- facile e agile fruibilità del dato, sia a fini clinici che di ricerca;
- sostegno alla comunicazione interdisciplinare;
- sicurezza nella gestione del dato;
- rispetto delle normative sulla privacy;
- qualità del percorso di cura;
- integrazione delle sorgenti informative eterogenee con supporto della Business Intelligence;
- controllo di gestione;
- programmazione e gestione delle attività future.

1.2 Obiettivo specifico: digitalizzazione della terapia farmacologica

È universalmente noto che l'informatizzazione della terapia farmacologica è una funzione molto complessa e la più complessa all'interno della cartella clinica.

Obiettivo specifico è quello di avviare negli Istituti ICS Maugeri il nuovo nuovo modulo di prescrizione della terapia Planning For Care - P4C (Dedalus), parte della Nuova Cartella Clinica informatizzata.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I destinatari del progetto Nuova Cartella Clinica sono i dipendenti ICS Maugeri che svolgono attività clinica nei nostri Istituti nelle 6 Regioni in cui ICS Maugeri è presente. Al 31 dicembre 2020 i dipendenti ICSM erano 3444, di cui 412 medici, 1932 operatori sanitari non medici, 785 personale tecnico e 315 amministrativi. Tutti i medici e gli operatori sanitari sono stati ad oggi o verranno coinvolti nel deployment della Nuova Cartella Clinica.

Pur considerando che il fine ultimo della digitalizzazione in ICS Maugeri è quello di fornire la miglior cura possibile al cittadino utente (in veste di paziente e/o di caregiver), numerosi sono gli stakeholder interni ed esterni all'azienda:

- personale sanitario ICS Maugeri;
- direzioni ICS Maugeri;
- organismi istituzionali esterni a ICS Maugeri (Agenzia di Tutela della Salute, ATS - Regione Lombardia; Aziende Sanitarie Provinciali, ASP – Regione Sicilia; Aziende Sanitarie Locali, ASL – Regione Piemonte, Regione Campania, Regione Puglia).

METODOLOGIA ADOTTATA

Il processo di gestione della terapia farmacologica informatizzata è multidisciplinare e multi-professionale, coinvolgendo diversi attori e una serie di diversificate competenze specifiche, in funzione delle diverse fasi del processo. Questo ha comportato e comporta la necessità di un'attenzione costante alle componenti di processo legate a tale attività. Di seguito vengono riportati gli esiti della SWOT analysis (Figura 1).

Figura 1. SWOT Analysis del processo di digitalizzazione della terapia informatizzata.



Data la complessità del progetto e la sua articolazione in numerosi sottoprogetti e alla luce dalla peculiarità logistica di ICS Maugeri, con più sedi dislocate sul territorio nazionale, è stato inoltre adottata la metodologia Project Cycle Management, con un progressivo aggiustamento della modalità di gestione degli avvisi nei vari Istituti utilizzando come modello concettuale di base la metodologia Plan-Do-Check-Act, modello base per il miglioramento continuo in qualità (Figura 2).

Figura 2. Project Cycle Management del progetto Nuova Cartella Clinica.



DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

FASI DEL PROGETTO DI DIGITALIZZAZIONE

Il progetto è iniziato nel 2020 nella sua fase progettuale di sviluppo e adattamento del software, con il coordinamento di Marco Cortesi (Senior Specialist) e sotto la supervisione dell'Ing. De Nardi (Chief of Information Technology). Il mio coinvolgimento nel progetto Nuova Cartella Clinica risale all'inizio del 2021, in corrispondenza della fase di deployment, con l'avvio della Nuova Cartella Clinica negli Istituti pilota di Bari e Genova Nervi. Dopo l'avvio di Nervi e Bari, l'obiettivo successivo era di estendere agli altri Istituti la progettualità.

All'inizio del 2021 si è quindi deciso di far proseguire sinergicamente il progetto Palestra Digitale, di cui sono responsabile dal 2017, con il progetto Nuova Cartella Clinica. È stato quindi avviato un coordinamento della sottoscritta insieme al collega Marco Cortesi (Responsabile del progetto Nuova Cartella Clinica), il quale, grazie alle conoscenze tecniche e alla ventennale esperienza e conoscenza dei sistemi informativi aziendali ha potuto porre le basi per gli avvisi operativi in ICS Maugeri.

Con il collega abbiamo quindi condiviso la componente organizzativa e logistica, in quanto la complessità e la dimensione del progetto, unito alla dislocazione geografica degli Istituti ICS Maugeri, non favoriva la gestione del progetto da parte di un unico coordinatore.

È inoltre fondamentale dare evidenza che il gruppo Nuova Cartella Clinica – Palestra Digitale, composto da 11 persone (Catuscia Bizzarri, Davide Brovelli, Jawad Coco, Marco Cortesi, Giovanni Corsico, Myriam Femminella, Anna Giardini, Alessandra Mazzone, Massimo Ossola, Marco Pagani, Franco Sozzè) è costituito da colleghi esperti in ambito informatico (sia tecnici che ingegneri) e ciascuno di essi è responsabile di una componente del progetto Nuova Cartella Clinica-Palestra Digitale in modo dedicato, oltre ad essere coinvolto in tutte le fasi di formazione e avvio.

Si è inoltre scelto, a differenza di altri modelli organizzativi in sanità in merito agli avvisi di nuovi applicativi, di effettuare il roll out con personale interno all'Information Technology, al fine di mantenere continuità organizzativa, funzionale e relazionale con gli operatori clinici, in vista delle tappe successive di evoluzione del progetto.

Nel processo di strutturazione e avvio, oltre agli sviluppatori/programmatori interni a ICS Maugeri prima citati, sono coinvolti attivamente anche i fornitori, tra cui:

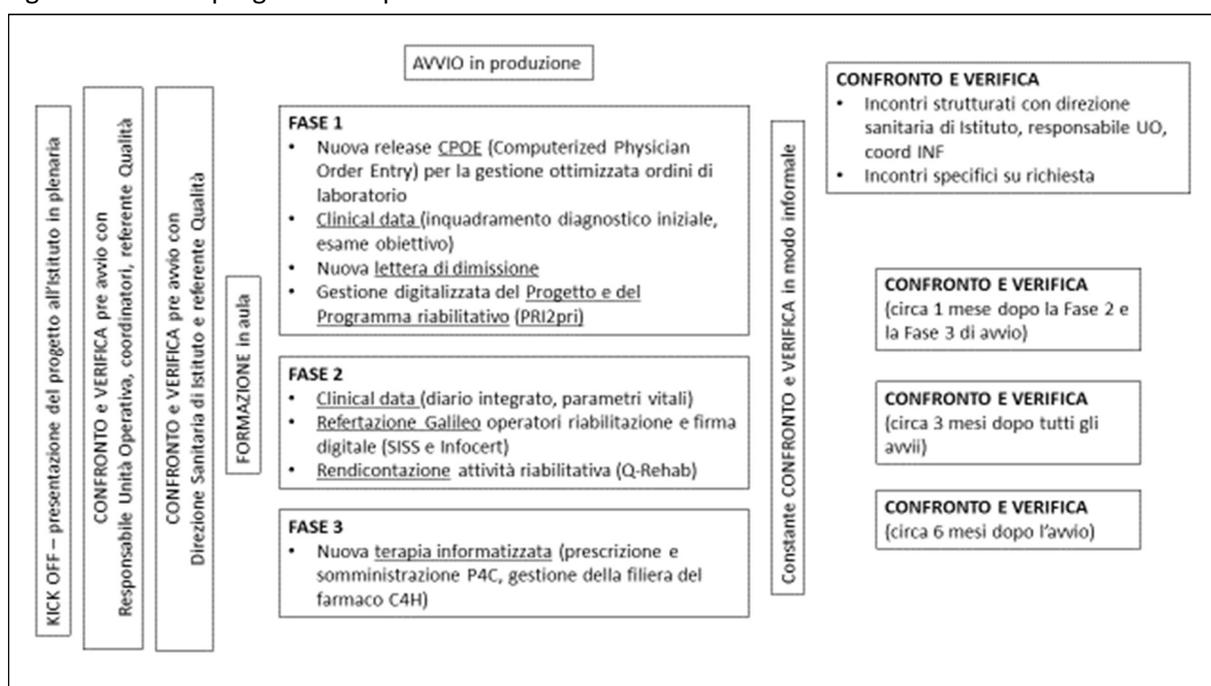
- team Delivery di Dedalus (Cartella Clinica Galileo e nuovo modulo di prescrizione della terapia Planning For Care - P4C);
- team BCS (Gestione digitalizzata Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) e del programma riabilitativo individu-ale (pri) - PRI2pri);
- team Surgi-Q (gestione digitalizzata supportata da moduli di AI delle agende dei fisioterapisti e rendicontazione digitalizzata delle attività riabilitative effettuate);
- team gestione dati con Business Intelligence (Qlik).

La digitalizzazione della terapia farmacologica a supporto della gestione del rischio clinico

Merita infine dare evidenza che le nuove funzionalità e i nuovi applicativi sono stati avviati con gradualità in parallelo con la presenza dei vecchi sistemi applicativi già in uso. ICS Maugeri, a differenza di altre strutture, aveva avviato già 30 anni fa, con personale qualificato interno, una prima digitalizzazione con uno sguardo di innovazione anticipatorio rispetto ai tempi attuali. Ciò ha reso da una parte ICS Maugeri all'avanguardia rispetto alla digitalizzazione, ma contestualmente rende oggi più complessa la gestione di un piano coordinato ed efficiente di seconda digitalizzazione.

In Figura 1 vengono illustrate a grandi linee le fasi del progetto di deployment nella sua attuale strutturazione.

Figura 1. Fasi del progetto di implementazione della Nuova Cartella Clinica.



L'organizzazione degli avvisi Nuova Cartella Clinica si è andata via via affinando durante il 2021 e la progettualità è stata progressivamente migliorata e ottimizzata, soprattutto per quanto riguarda una maggiore attenzione alla sequenzialità delle azioni da intraprendere prima, durante e successivamente ad ogni avvio.

Per ogni micro fase sono state inoltre stilate insieme al fornitore checklist ad hoc, con la chiara identificazione delle responsabilità e dei tempi di esecuzione delle attività.

Prima dell'avvio in produzione il progetto viene presentato ufficialmente da parte del Chief of Information Technology (Ing Paolo De Nardi), da Marco Cortesi e dalla sottoscritta e da alcuni membri del gruppo cartella. La presentazione viene fatta all'Istituto in plenaria e in quell'occasione, oltre a introdurre finalità e obiettivi della nuova cartella clinica informatizzata e a presentare in modo generale gli applicativi che verranno portati, si comunicano le tappe successive, preventivamente concordate con la Direzione di Istituto. Vengono poi organizzate riunioni con i Responsabili di Unità Operativa, i coordinatori (sia infermieristici che del team riabilitativo), i referenti qualità di Istituto e di Unità Operativa ed altre figure di riferimento eventualmente identificate dalla Direzione di Istituto. I

La digitalizzazione della terapia farmacologica a supporto della gestione del rischio clinico

tempi e l'organizzazione delle riunioni variano in funzione dell'organizzazione dell'Istituto e della sua dislocazione geografica (se lontani, si cerca di raggruppare più riunioni possibili nelle stesse giornate). Queste riunioni vengono per lo più condotte in presenza, in modo da favorire la conoscenza reciproca, elemento che sostiene nel tempo lo svolgimento di eventuali successive brevi riunioni di riallineamento sulla progettualità in call in remoto.

Con il procedere degli avvisi, si è acquisita la consapevolezza nella necessità di effettuare riunioni dedicate con i coordinatori infermieristici e con i referenti qualità, in modo da illustrare in modo dettagliato sia le nuove funzionalità del software (che comportano inevitabilmente anche la necessità di analizzare e riorganizzare i processi) che la modifica delle parti documentali in cartella. Tali riunioni costituiscono inoltre un importante momento di confronto con il personale "in prima linea", permettendo di definire ruoli e responsabilità in supporto al cambiamento che l'introduzione della nuova cartella digitalizzata inevitabilmente comporta.

Vengono poi organizzate giornate di formazione in presenza per tutti gli operatori coinvolti nel cambiamento (medici, infermieri, operatori della riabilitazione – fisioterapisti, terapisti occupazionali, logopedisti, psicologi, neuropsicologi, dietisti, assistente sociale).

L'avvio in produzione avviene poi secondo un modello organizzativo ormai fortemente consolidato. Viene avviato un reparto (al massimo due) alla volta e i nuovi ricoveri vengono gestiti con il nuovo sistema; via via si va a sostituire la vecchia gestione digitalizzata con la nuova cartella clinica. Il team gruppo cartella affianca in presenza e in remoto in modo dedicato il personale del/dei reparto/i avviato/i, per almeno una settimana nella Fase 1 e Fase 2, per almeno due settimane nella Fase 3.

Durante le fasi di avvio e successivamente all'avvio della nuova terapia informatizzata vengono organizzati momenti strutturati di confronto e verifica con l'Istituto, finalizzati a:

- consolidare quanto appreso nella nuova gestione digitalizzata;
- verificare l'appropriatezza della parte documentale prodotta in funzione dei controlli degli organismi istituzionali;
- condividere e sostenere i cambiamenti di processo in corso;
- raccogliere feedback per il miglioramento degli applicativi e per l'eventuale correzione di elementi di gestione informatizzata non perfettamente allineati con le normative nazionali e regionali o con le richieste degli organismi di controllo;
- validare e riconoscere l'inevitabile fatica che l'avvio di nuovi applicativi ha comportato, confermando la costante disponibilità del gruppo Information Technology di supporto all'operatore.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE E REALIZZAZIONE

Il progetto di digitalizzazione della Nuova Cartella Clinica non contempla esclusivamente l'implementazione di nuovi software, ma anche una contestuale revisione dei processi, in collaborazione con le direzioni centrali.

Certamente parte dei costi è connessa all'acquisizione e alla gestione dei software, ma parte è anche legata alla volontà di gestire il paziente al letto attraverso strumenti innovativi ed efficienti. Di conseguenza la realizzazione del Progetto ha previsto costi legati a:

- attivazione wifi aziendale;
- acquisizione carelli informatizzati sia per i medici che per gli infermieri;
- acquisizione lettori barcode wireless e sanificabili;
- acquisizione, evoluzione e manutenzione applicativi Nuova Cartella Clinica.

Sono previsti inoltre i costi a tempo pieno del Personale dell'Information Technology (Clinical Applications, Rehabilitation processes & Digital Gym) per integrazione con gli applicativi già presenti, analisi e ottimizzazione applicativi, formazione, implementazione, supporto all'avvio e supporto nella gestione quotidiana successivo all'avvio e i costi a tempo parziale del Personale dell'Information Technology (Customer Service Applications, Nomenclatore, Network & Security Systems) per la gestione di accettazione paziente, configurazione reparti, allineamento nomenclatori aziendali e istituzionali, gestione sistemistica.

Il personale clinico coinvolto negli avvisi svolge l'attività di formazione e avvio durante la normale attività clinica quotidiana.

RISULTATI RAGGIUNTI E RISULTATI ATTESI

DIGITALIZZAZIONE NUOVA CARTELLA CLINICA – RISULTATI RAGGIUNTI

Tra gennaio 2021 e aprile 2022 stati avviati i seguenti Istituti: Pavia-via Boezio, Milano Camaldoli, Montescano, Tradate, Bari, Nervi, Lumezzane, Torino (Figura 1). Entro fine 2022-primo semestre 2023 è prevista la digitalizzazione degli Istituti ICS Maugeri rimanenti.

Al termine del progetto saranno coinvolti circa 500 medici e circa 2000 operatori sanitari, per un totale di 2299 posti letto accreditati e circa 640.000 giornate di degenza annue.

Figura 1. Stato dell'arte della implementazione della Nuova Cartella Clinica in ICS Maugeri.

		2021				2022
		I trim	II trim	III trim	IV trim	I trim
ICSM Bari	Cartella					
	Terapia					
ICSM Genova Nervi	Cartella					
	Terapia					
ICSM Milano Camaldoli	Cartella					
	Terapia					
ICSM Pavia Boezio	Cartella					
	Terapia					
ICSM Montescano	Cartella					
	Terapia					
ICSM Tradate	Cartella					
	Terapia					
ICSM Lumezzane	Cartella					
	Terapia					
ICSM Torino	Cartella					
	Terapia					

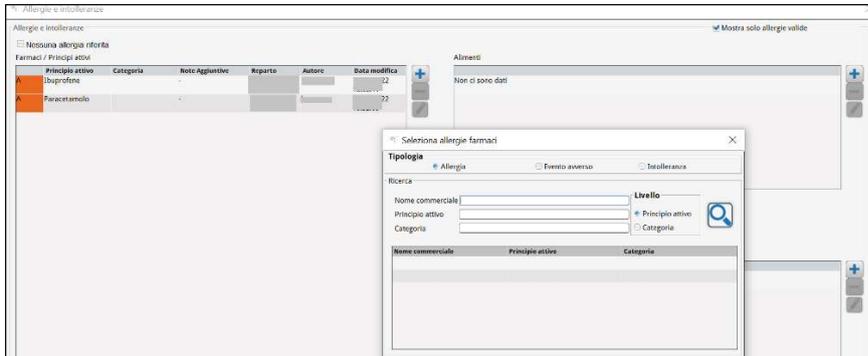
DIGITALIZZAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA – DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE

Nel presente paragrafo la digitalizzazione della terapia farmacologica verrà presentata sulla base del patient journey, dal momento del ricovero fino alla dimissione del paziente.

1.1 Rilevazione eventuali allergie presenti

Durante la fase di valutazione iniziale del paziente, il medico inserisce eventuali allergie/intolleranze/eventi avversi ai farmaci o ad altre sostanze nell'interfaccia più sotto presentata (Figura 1.1.1).

Figura 1.1.1. Interfaccia per l'inserimento delle allergie.

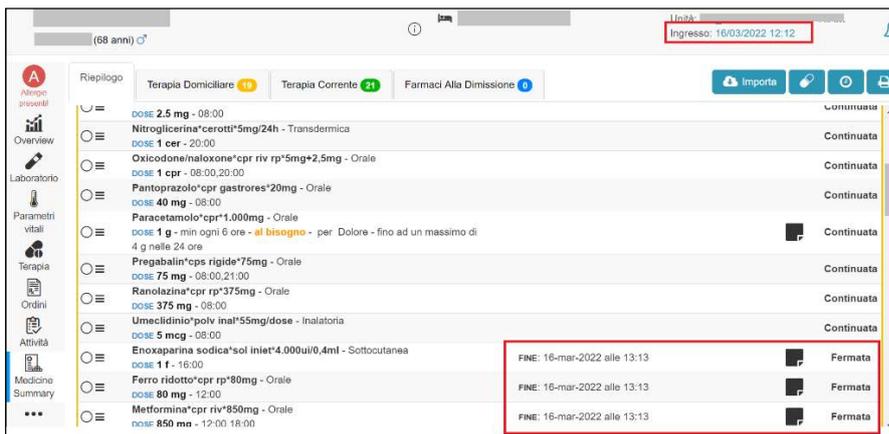


1.2 Ricognizione-Riconciliazione

Viene successivamente effettuata la Ricognizione-Riconciliazione. In ICS Maugeri la Ricognizione, effettuabile secondo la Raccomandazione 17 da un operatore sanitario, viene effettuata dal medico che prende in carico il paziente al momento del ricovero. La Riconciliazione, effettuabile secondo la Raccomandazione 17 esclusivamente dal medico, in ICS Maugeri viene solitamente effettuata dal medico che prende in carico il paziente al momento del ricovero contestualmente alla fase di Ricognizione. Questo permette agli infermieri di poter immediatamente somministrare al paziente la terapia prevista.

In Figura 1.2.1 viene presentato un esempio di Ricognizione-Riconciliazione di un paziente reale, con evidenziate le terapie continuate e quelle terminate al momento del ricovero. Il quadrato nero indica la presenza di una nota, che se aperta presenta la motivazione dell'interruzione della specifica terapia (l'inserimento della motivazione è obbligatoria).

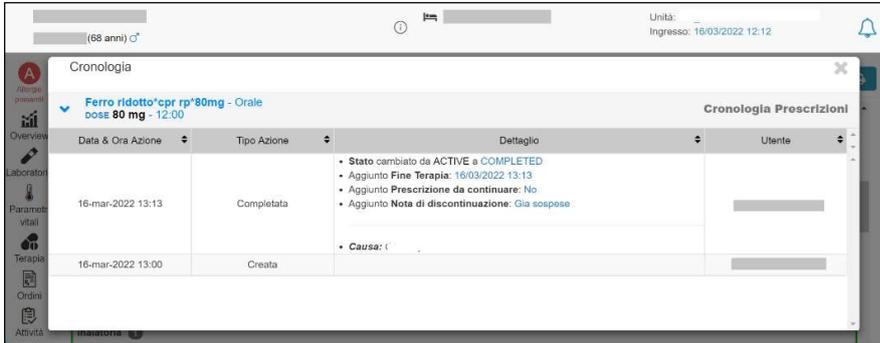
Figura 1.2.1. Ricognizione-Riconciliazione di un paziente reale.



Inoltre, per ogni terapia inserita, è possibile prendere visione dello storico, che indica ogni singola azione effettuata, tracciandone autore e data, più eventualmente altre informazioni legate alla specifica prescrizione (Figura 1.2.2).

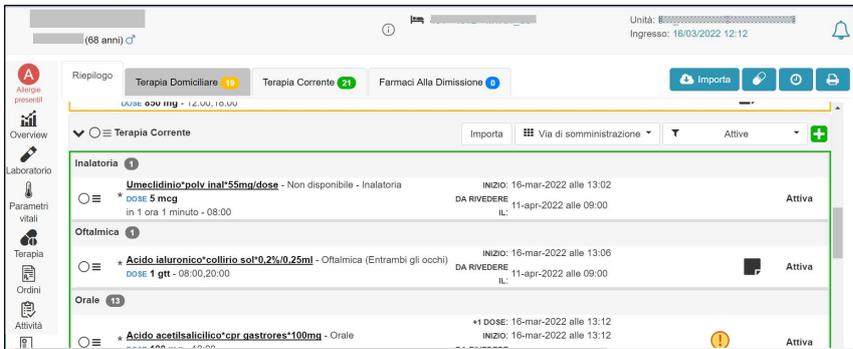
La digitalizzazione della terapia farmacologica a supporto della gestione del rischio clinico

Figura 1.2.2. Storico della gestione della prescrizione.



Il medico prosegue poi a prescrivere eventuali altri farmaci (Figura 1.2.3).

Figura 1.2.3. Esempio di prescrizioni successive alla fase di Ricognizione.



A sistema è quindi possibile tracciare tutto il percorso della Ricognizione e Riconciliazione, la cui evidenza in cartella viene fornita dal un documento stampato in pdf, che riporta in dettaglio le informazioni relative del processo di Ricognizione e Riconciliazione effettuato nelle prime 24 ore (Figura 1.2.4).

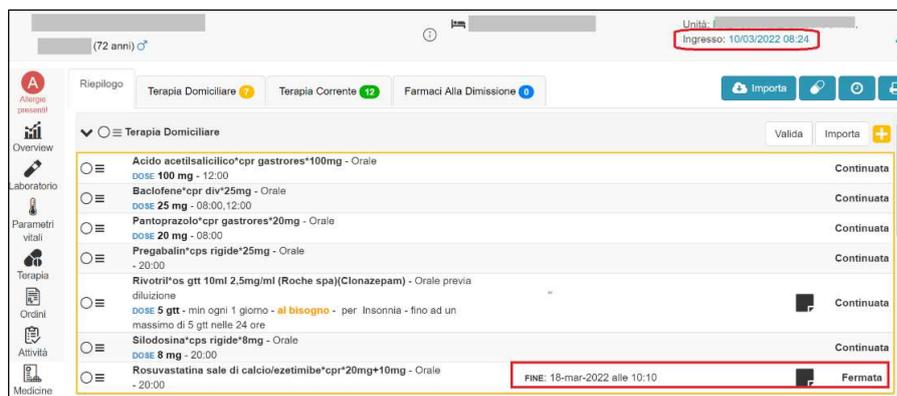
Figura 1.2.4. Documento pdf – Estratto di una Scheda Ricognizione-Riconciliazione.

RICOGNIZIONE		RICONCILIAZIONE	
Farmaco, forma farmaceutica, dosaggio (principio attivo)	Posologia	Operatore che ha effettuato la Ricognizione ed eventuali note	Operatore che ha effettuato la Riconciliazione ed eventuali note
Nitroglicerina*cerotti*5mg/24h (Nitroglicerina 5mg/24h)	1 ceri alle ore 20:00 ogni giorno	10 16/03/2022 13:00 Sorgente dell'informazione: Precedente Dimissione	10 16/03/2022 13:03 Nota prescrizione: Togliere cerotto alle 08:00
Oxicodeone/halossone*cpv riv rp*5mg+2.5mg (Oxicodeone/halossone 5mg+2.5mg)	1 cpr alle ore 08:00, 20:00 ogni giorno	05 16/03/2022 13:00 Sorgente dell'informazione: Precedente Dimissione	05 16/03/2022 13:02 Nota prescrizione: Togliere cerotto alle 08:00
Pantoprazolo*cpv gastrores*20mg (Pantoprazolo 20mg)	40 mg alle ore 08:00 ogni giorno	05 16/03/2022 13:00 Sorgente dell'informazione: Precedente Dimissione	05 16/03/2022 13:02 Nota prescrizione: Togliere cerotto alle 08:00
Paracetamolo*cpv*1.000mg (Paracetamolo 1.000mg)	1 g alle ore 08:00 ogni giorno	05 16/03/2022 13:00 Sorgente dell'informazione: Precedente Dimissione	05 16/03/2022 13:02 Nota prescrizione: Dolore*
Pregabalin*cpv rgidr*75mg (Pregabalin 75mg)	75 mg alle ore 08:00, 21:00 ogni giorno	05 16/03/2022 13:00 Sorgente dell'informazione: Precedente Dimissione	05 16/03/2022 13:02 Nota prescrizione: Dolore*
Randolazina*cpv rp*375mg (Randolazina 375mg)	375 mg alle ore 08:00 ogni giorno	05 16/03/2022 13:00 Sorgente dell'informazione: Precedente Dimissione	05 16/03/2022 13:02 Nota prescrizione: Dolore*
Umeclidinio*polv inal*55mg/dose (Umeclidinio 55mg/dose)	5 mcg alle ore 08:00 ogni giorno	05 16/03/2022 13:00 Sorgente dell'informazione: Precedente Dimissione	05 16/03/2022 13:02 Nota prescrizione: Dolore*
Metformina*cpv riv*850mg (Metformina 850mg)	850 mg alle ore 12:00, 18:00 ogni giorno	05 16/03/2022 13:00 Sorgente dell'informazione: Precedente Dimissione	05 16/03/2022 13:13 Nota prescrizione: Dolore*
Enoxaparina sodica*col inal*4.000/0.4ml (Enoxaparina sodica 4.000/0.4ml)	1 fl alle ore 16:00 ogni giorno	05 16/03/2022 13:00 Sorgente dell'informazione: Precedente Dimissione	05 16/03/2022 13:13 Nota prescrizione: Dolore*

La digitalizzazione della terapia farmacologica a supporto della gestione del rischio clinico

Poiché la Ricognizione-Riconciliazione è definita come un processo che prosegue durante tutto il periodo di ricovero, è possibile tenere traccia a sistema anche delle modifiche alla terapia all'Ingresso effettuate dopo le prime 24h dal periodo di ricovero (vedi esempio riportato in Figura 1.2.5).

Figura 1.2.5. Riconciliazione del farmaco Rosuvastatina (termine della prescrizione a partire dal 18 marzo, successivamente al ricovero effettuato in data 10 marzo).



Di conseguenza la stampa della Scheda Ricognizione-Riconciliazione, che tiene traccia delle azioni effettuate nelle prime 24h, non avrà traccia della modifica alla terapia effettuata in data 18 marzo. Traccia dell'interruzione della prescrizione del farmaco Rosuvastatina effettuata durante il ricovero (e dopo le 24h dal ricovero) sarà evidente, oltre che direttamente a sistema, nella stampa del Foglio Unico di Terapia – FUT.

1.3 Prescrizione della terapia farmacologica

Durante il periodo di ricovero del paziente il medico gestisce a sistema le prescrizioni, valutandone l'avvio, la sospensione temporanea, l'interruzione.

La prescrizione avviene identificando il farmaco direttamente dal database Farmadati, utilizzando la forma virtuale (che prevede principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio). I farmaci vengono differenziati tra:

- farmaci appartenenti al Prontuario Terapeutico Ospedaliero di Istituto (PTO);
- farmaci appartenenti al Prontuario Terapeutico Ospedaliero ICS Maugeri, ma non di Istituto (per i quali è necessario motivare la prescrizione alla farmacia centrale);
- farmaci non appartenenti ai due prontuari sopra elencati e presenti catalogo (per i quali è necessario motivare la prescrizione alla farmacia centrale).

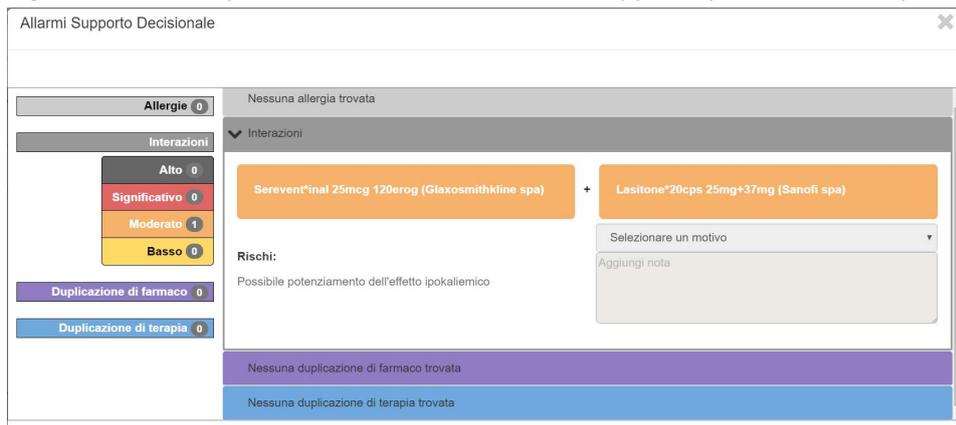
Ogni qualvolta viene effettuata una nuova prescrizione, sulla base delle allergie eventualmente segnalate e sulla base della terapia farmacologica già prescritta, si attiva il Decision Support System – DSS – finalizzato alla segnalazione di eventuali:

- allergie ai farmaci;
- duplicazione di farmaco;
- interazione tra farmaci.

La digitalizzazione della terapia farmacologica a supporto della gestione del rischio clinico

Il medico viene quindi supportato nella scelta del farmaco nella fase di prescrizione attraverso allarmi relativi ad ogni rischio, stratificato per livello di severità (Figura 1.3.1.). Alcune prescrizioni sono condizionate dalla presenza di specifici parametri vitali o esami di laboratorio (es. glicemia nel caso della prescrizione-somministrazione di insulina, valore INR nel caso della prescrizione di terapia anti coagulante orale).

Figura 1.3.1. Esempio di attivazione del Decision Support System in fase di prescrizione.



1.4 Somministrazione della terapia farmacologica

La somministrazione della terapia farmacologica, in vista della somministrazione sicura (non sono ancora state implementate tutte le fasi; si è attualmente in fase di programmazione con le Direzioni di competenza per la messa a punto e l'implementazione di tutte le fasi della somministrazione sicura secondo Joint Commission), viene effettuata con il supporto di computer carrellati come da foto più sotto riportate (Figura 1.4.1).

Figura 1.4.1. Carrello informatizzato per la somministrazione della terapia.



Al momento attuale la somministrazione avviene secondo le seguenti fasi:

- indentificazione del paziente attraverso la lettura del nome e cognome dal braccialetto (nel futuro avverrà attraverso la lettura del barcode del braccialetto);
- lettura barcode del farmaco da somministrare alla prima somministrazione per permettere l'allineamento tra farmaco prescritto e farmaco equivalente;
- preparazione del farmaco nel momento più prossimo alla fase di somministrazione;
- somministrazione del farmaco;
- conferma a sistema della somministrazione e inserimento di eventuali note di somministrazione.

1.5 Rappresentazioni sinottiche della terapia farmacologica

L'applicativo P4C permette due modalità di rappresentazione sintetica per singolo paziente della prescrizione della terapia farmacologica e della relativa somministrazione.

La prima dashboard (Medicine Summary) permette di visualizzare la Terapia all'ingresso (al momento a sistema definita come Terapia Domiciliare, tale label è in corso di correzione da parte del fornitore in Terapia all'ingresso), la Terapia Corrente e la Terapia alla Dimissione in un'unica visualizzazione. Il piano terapeutico del paziente viene presentato per vie di somministrazione (Figure 1.5.1, 1.5.2, 1.5.3).

Figura 1.5.1. Terapia all'Ingresso di un paziente reale (al momento con label Terapia Domiciliare).

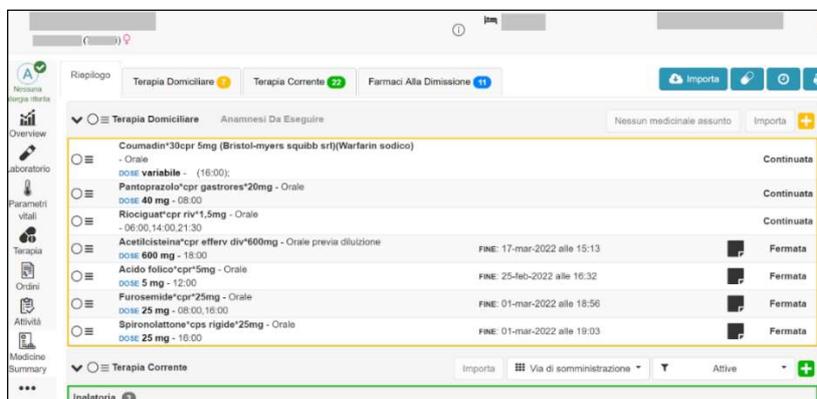
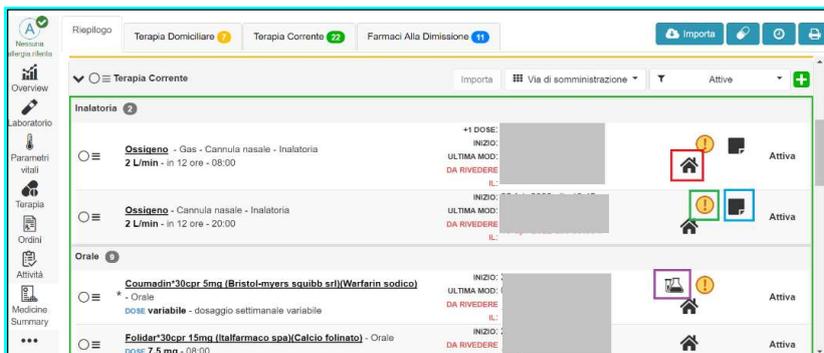
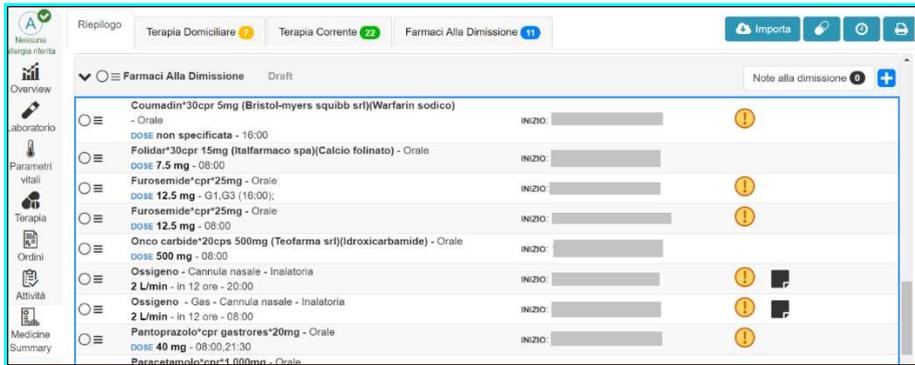


Figura 1.5.2. Stralcio di Terapia Corrente di un paziente reale.



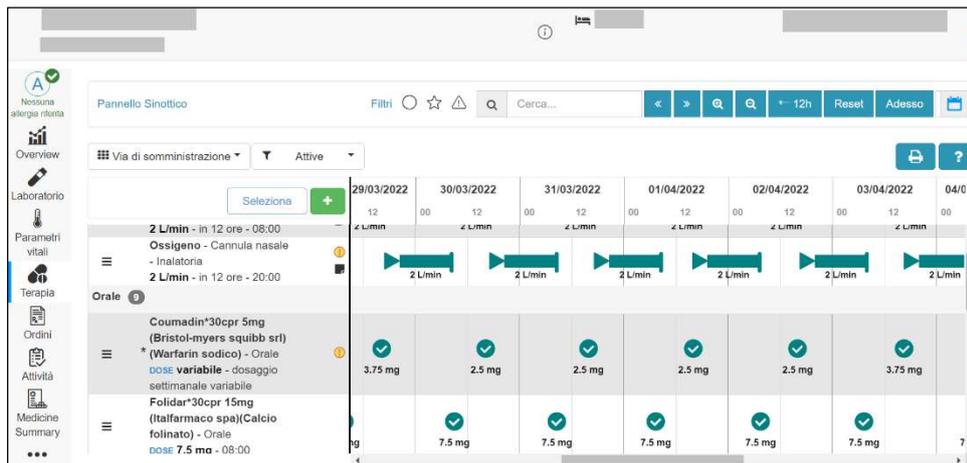
Legenda: Nel riquadro rosso alert che segnala l'import della terapia in terapia alla dimissione, nel riquadro verde alert che segnala l'attivazione del DSS, nel riquadro blu viene indicata la presenza di una nota di prescrizione, nel riquadro viola l'indicazione di una Result Driven Prescription (in questo caso prescrizione Coumadin sulla base del valore dell'INR).

Figura 1.5.3. Stralcio di Terapia alla dimissione di un paziente reale.



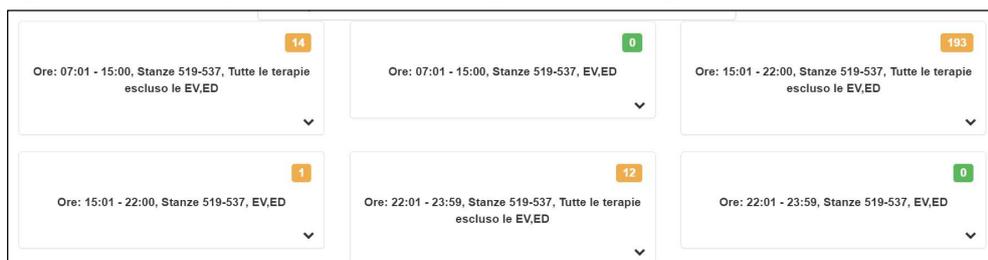
La seconda dashboard (Terapia) permette di visualizzare la terapia corrente e la relativa somministrazione di uno specifico paziente attraverso una presentazione temporale grafica di facile e intuitiva lettura (Figura 1.5.4).

Figura 1.5.4. Overview della terapia di un paziente reale.



Una terza rappresentazione sintetica della terapia è presente per ogni reparto (TaskPad) e permette di visualizzare e gestire le terapie prescritte raggruppate in Box in funzione della specifica organizzazione del reparto (Figura 1.5.5). Cliccando su ogni singolo Box viene presentata la lista dei pazienti per i quali sono ancora da effettuare delle somministrazioni.

Figura 1.5.5. Esempio di TaskPad di un reparto ICS Maugeri.



1.6 Business continuity e Disaster Recovery

Con l'avvento della digitalizzazione della terapia farmacologica e la conseguente gestione paperless del paziente, in un'ottica di ottimale gestione del paziente e di riduzione del rischio clinico, è condizione necessaria avere a disposizione strumenti che possano permettere la continuità delle attività nel caso di eventuali blocchi di sistema.

La garanzia della continuità delle attività viene tutelata in ICS Maugeri attraverso l'attivazione, per tutti i reparti in cui è presente la Nuova Cartella Clinica e la nuova terapia farmacologica digitalizzata, di un sistema costante di salvataggio su macchine dedicate di tutti i file che descrivono le attività svolte sul paziente. Su tali macchine viene salvato un documento in pdf, appositamente messo a punto, che riporta la prescrizione della terapia e l'ultima somministrazione effettuata. In questo modo, attraverso la stampa cartacea, gli operatori sono in grado di garantire la non interruzione delle attività e la conseguente riduzione del rischio clinico causato dalla non somministrazione di terapie prescritte.

1.7 Business Intelligence

La sfida della Business Intelligence (BI) in campo sanitario è quella di riuscire a trasformare la grande quantità di dati prodotta dalla digitalizzazione e standardizzazione dei percorsi clinici in informazioni che possano contribuire al miglioramento dell'assistenza sanitaria, al supporto delle decisioni cliniche, al miglioramento della qualità delle cure e alla riduzione dei costi.

D'altra parte i dati presentati senza una logica interpretativa condivisa da tutti gli attori coinvolti nel processo, rischiano di essere privi di significato e di venire rappresentati per puro scopo speculativo, con modalità a finalistica rispetto agli obiettivi. Il vero valore della presentazione del dato attraverso la BI deriva dalla combinazione dei dati provenienti da più sorgenti con il fine di fornire supporto decisionale ai clinici e allo staff.

Basandosi quindi sul fatto che quanto inserito in cartella digitalizzata può essere tracciato, misurato e conosciuto nel suo dettaglio, numerose sono le ricadute gestionali e organizzative ottenibili grazie alla conoscenza analitica del dato di prescrizione e somministrazione e alla sua gestione sintetica e integrata con altre fonti attraverso gli strumenti di Business Intelligence. In ICS Maugeri la BI è già operativa in molti settori ed è in fase di crescita e sviluppo anche la componente legata alla gestione della terapia farmacologica, con lo scopo di mettere a punto cruscotti specifici di monitoraggio.

CONSIDERAZIONI IN MERITO ALLA DIGITALIZZAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA in ICS Maugeri

La digitalizzazione della terapia farmacologica, come già evidenziato dalla letteratura internazionale in modo consolidato, favorisce la riduzione del rischio clinico, pur comportando al contempo un aumento del tempo dedicato alle attività di gestione della terapia.

Un secondo limite della terapia farmacologica informatizzata è legato a potenziali errori di prescrizione in conseguenza di un non corretto sviluppo dell'applicativo, aspetto che va costantemente verificato, testato e monitorato ad ogni nuova versione rilasciata dalle aziende che sviluppano i software.

La digitalizzazione della terapia farmacologica a supporto della gestione del rischio clinico

Tra le **principali sorgente di errore** che si possono manifestare **nella prescrizione e somministrazione digitalizzata** si possono elencare:

- non corretta visualizzazione della terapia nel monitor (monitor troppo piccolo, visualizzazione a software non adatto ai monitor abitualmente in uso negli ospedali);
- drop-down menu non contenenti tutte le informazioni necessarie;
- autopopolazione di campi con modalità errata;
- uso di etichette non comprensibili al clinico nella loro precisa definizione;
- setting di default controntuitivi al lavoro quotidiano dell'operatore;
- modalità di prescrizione non intuitiva;
- gestione di processo farraginoso e complessa, tale da comportare dimenticanze ed errori;
- Decisio Support System non aggiornato con regolarità;
- non chiarezza su dove vengano riportati i campi compilati in visualizzazione.

Tutti questi aspetti sono costantemente monitorati dal gruppo cartella dell'Information Technology in sinergia con il fornitore, grazie anche ai feedback raccolti costantemente dal personale che usa nel lavoro quotidiano gli applicativi.

A questo due limiti sopra indicati, che meritano una costante e attenta considerazione da parte di chi progetta e sviluppa gli applicativi per la gestione informatizzata della terapia farmacologica, si aggiunge un "limite" che se non monitorato e gestito, può comportare anch'esso l'aumento del rischio clinico. Tale limite è legato alla fase di apprendimento dell'uso dei nuovi applicativi, che non sempre sono intuitivi nella loro iniziale introduzione, tenuto conto anche della non omogeneità nelle competenze informatiche del personale clinico.

Tale rischio legato alla necessità di formazione può però essere contenuto in modo efficace tramite:

- formazione in presenza sia in aula che con affiancamento durante l'avvio;
- supporto in presenza e in remoto da parte dei formatori tecnici (sia informatici che clinici);
- periodo di apprendimento e di training all'uso degli applicativi non standard, ma piuttosto tarato sulle effettive competenze dei singoli operatori;
- riunioni di sintesi con gli operatori in cui si discutano apertamente le difficoltà e si sostenga la gestione delle soluzioni;
- messa a punto di brevi manuali in pdf esplicativi di singole funzioni;
- condivisione con il fornitore di feedback da parte dei clinici per l'ottimizzazione del sistema.

Nonostante i tre limiti sopra indicati, numerosi sono gli elementi insiti nella prescrizione e somministrazione digitalizzata che possono essere considerati di supporto alla gestione del rischio clinico.

La digitalizzazione della terapia farmacologica a supporto della gestione del rischio clinico

Di seguito vengono elencati gli **elementi insiti nella prescrizione e somministrazione digitalizzata** in ICS Maugeri **che riducono il rischio di errore**:

- Identificazione del paziente mediante lettura del nome e del cognome del paziente dal braccialetto (nella progettualità futura identificazione del paziente mediante la lettura ottica del braccialetto, superando quindi anche il rischio di omonimia).
- Individuazione tramite alert dedicati delle eventuali allergie o della presenza di infezioni.
- Presenza di un supporto al medico nella fase di prescrizione, con indicazione tramite Decision Support System DSS di allergie, duplicazioni, interazioni tra farmaci.
- Vincoli alla prescrizione che comportano l'impossibilità di effettuare una prescrizione incompleta di alcune informazioni (es. via di somministrazione).
- Letture chiare e immediata della prescrizione (via di somministrazione, principio attivo + specialità farmaceutica disponibile in prontuario, orario di somministrazione, note di prescrizione, eventuale attivazione del DSS, presenza di terapia Result Driven Prescription).
- Identificazione corretta dei farmaci da somministrare tramite lettura barcode.
- Rispetto al cartaceo: meno tempo nella gestione della prescrizione se ricovero prolungato (non c'è più la necessità di ricopiare i fogli di prescrizione una volta terminati).
- Rispetto al cartaceo: significativa riduzione del rischio clinico per azzeramento degli errori di trascrizione.
- Gestione guidata della prescrizione e somministrazione della terapia al bisogno (viene fornito l'elenco delle motivazioni della terapia al bisogno, con campi obbligatori allineati con IO aziendali e normativa vigente); la somministrazione è condizionata sulla base di segni clinici rilevabili oggettivamente dall'infermiere (es glicemia, temperatura corporea) o sulla base di prescrizioni condizionate a sintomi (es. se dolore>x).
- Maggiore controllo sui farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike), grazie alla prescrizione digitalizzata (riduzione errori di fonetica – nomi che si scrivono e/o si pronunciano in modo simile) e grazie alla somministrazione con barcode (minore rischio di confondere confezioni simili nelle dimensioni e nel colore). Eventuali errori per somiglianza grafica del nome o della confezione sono intercettati dalla lettura con barcode.
- Gestione assistita delle equivalenze farmaceutiche tra i prodotti disponibili in PTO o extra PTO.
- Evidenza delle somministrazioni ancora da svolgere e delle mancate somministrazioni (sia per paziente dall'interfaccia "Overview" che per reparto dall'interfaccia "TaskPad").
- Visibilità in fase di somministrazione in tempo reale della modifica della prescrizione.
- Migliore gestione del paziente in fase di dimissione ma che non ha più il letto assegnato (paziente in appoggio).
- Tracciabilità di ogni fase di prescrizione-somministrazione, con registrazione precisa e puntuale dell'operatore che effettua l'attività e del momento in cui la prestazione è stata effettuata, anche per lo storico.
- Agile monitoraggio da parte degli operatori di quanto prescritto e somministrato ad ogni singolo paziente.

A questi aspetti che impattano direttamente sulla gestione del rischio clinico, è da segnalare che la gestione informatizzata della prescrizione e della somministrazione può contribuire a una ottimale

La digitalizzazione della terapia farmacologica a supporto della gestione del rischio clinico

gestione organizzativa e della logistica e può fornire strumenti utili per la gestione economico-finanziaria di tale attività.

Di seguito vengono elencate alcune **ricadute positive indirette legate alla gestione informatizzata della terapia farmacologica**:

- allineamento con la normativa europea e italiana in merito ai medical device;
- allineamento con la normativa europea sulla privacy;
- accuratezza nella profilazione degli utenti e delle relative abilitazioni;
- allineamento con la filiera del farmaco in azienda, dall'acquisto alla gestione del magazzino, dalla prescrizione alla somministrazione secondo il prontuario aziendale, dalla somministrazione erogata alla gestione del riordino carrello;
- ottimizzazione dell'approvvigionamento farmaci e riordino carrello;
- supporto alla centralizzazione acquisti e distribuzione con informazioni strutturate e precise per reparto/Istituto;
- possibilità di ridurre le scorte in reparto in quanto l'approvvigionamento è organizzato sui dati reali di prescrizione e pregressa somministrazione;
- disponibilità dati consumo per singolo nosologico/reparto/ricovero/Istituto (monitoraggio appropriatezza, governo del consumo farmaceutico);
- informazioni usufruibili ovunque all'interno degli Istituti ICS Maugeri (in funzione del profilo, delle funzioni e dei reparti a cui si è abilitati) e anche dall'esterno (se attivata la Virtual Private Network - VPN);
- sostegno alla comunicazione interdisciplinare;
- migliore correttezza ed esaustività del dato;
- produzione documentale accurata, di facile consultabilità, esaustiva nelle informazioni, uniforme nella stesura, allineata con la normativa;
- disponibilità del dato sia a fini di ricerca che di gestione e organizzazione;
- possibilità di analisi dettagliate e specifiche grazie ai sistemi di Business Intelligence a disposizione.

In conclusione, di seguito vengono elencate le **principali criticità legate all'avvio di un nuovo sistema di prescrizione e somministrazione della terapia informatizzata** che non impattano sul rischio clinico:

- Sistema di prescrizione e somministrazione richiede tempo di apprendimento.
- Rispetto al cartaceo e al precedente sistema informativo utilizzato (non medical device): incremento del tempo nella gestione delle attività quotidiane terapia-relate.
- Nuovo sistema di prescrizione/somministrazione vissuto come sistema complesso e farraginoso, vissuto che con l'apprendimento si attenua in modo significativo.
- Necessità di ottimizzare la prescrizione di alcune terapie più complesse, la cui prescrizione al momento è perfettibile e richiede al medico di effettuare alcuni workaround di gestione (es ossigeno terapia e ventiloterapia).

Prospettive future

La letteratura internazionale evidenzia con chiarezza non solo i benefici legati alla digitalizzazione della terapia informatizzata, ma anche i rischi, i quali devono essere costantemente monitorati e presi in considerazione sia dalle software-house impegnate in continui adattamenti e miglioramenti dell'applicativo che dagli operatori dedicati alla implementazione nella pratica clinica di tali strumenti.

Alla luce di quanto sopra riportato, il processo di digitalizzazione della cartella clinica in generale e della terapia farmacologica in particolare, non può essere considerato come un percorso con un definito punto di partenza e un definito punto di arrivo, quanto piuttosto come un percorso di cui è noto l'inizio ma la fine non è definita.

Gli operatori tecnici coinvolti nel percorso hanno il dovere professionale ed etico di lavorare per un progressivo affinamento dei sistemi, con l'obiettivo di rendere sempre più fruibile e sicuro il sistema. Difatti la cultura per la trasformazione digitale si costruisce nel tempo, attraverso ostacoli e percorsi in salita che talvolta fanno apparire irraggiungibile l'obiettivo.

In ICS Maugeri questo aspetto all'interno del team Information Technology è chiaro. Vi è la consapevolezza che il percorso di cambiamento è stato avviato ma anche che tale percorso necessita di un progressivo lavoro di affinamento e di miglioramento.

Di seguito vengono elencati i principali aspetti di miglioramento della gestione digitalizzata della terapia farmacologica su cui il team della Nuova Cartella Clinica sta lavorando ora, in sinergia con le Direzioni centrali e con il fornitore:

- Prescrizione supportata dalla Defined Daily Dose – DDD (dose giornaliera definita) e impostazione di alert dedicati.
- Gestione della somministrazione sicura, con identificazione del paziente e del farmaco con lettore barcode (ora vi è la sola identificazione del farmaco con lettore barcode, il paziente viene identificato dall'infermiere leggendo il braccialetto).
- Implementazione di Clinical Decision Support Systems – CDSS, allineati con i PDTA e le IO aziendali pertinenti (es. prescrizione farmacologica in funzione del PDTA e delle linee guida internazionali, con processo guidato informaticamente; gestione informatizzata delle lesioni da pressione, dalla valutazione alla programmazione delle attività; etc).
- Identificazione e gestione degli alert (da definire quali e per quale figura professionale, necessario identificare gli alert con attenzione, consapevoli che troppi alert aumentano il rischio piuttosto che ridurlo).
- Messa a punto della stampa in pdf della Scheda Personale di Terapia (SPeT), come da indicazioni DGR 7383/2017.
- Ottimizzazione della gestione dell'help desk e del supporto in generale agli operatori nella pratica clinica quotidiana.
- Prosecuzione dell'integrazione tra i sistemi e tra i vari applicativi.

CONCLUSIONI

La trasformazione digitale in sanità non è semplice dematerializzazione della documentazione sanitaria, quanto piuttosto un'occasione per ripensare all'organizzazione e alla gestione del percorso del paziente.

Questo costituisce una sfida multivello, dove gli stakeholder coinvolti sono molteplici con istanze che vanno necessariamente conciliate e mediate, con in mente il fine ultimo di migliorare le cure, in termini sia di efficacia che di efficienza.

L'informatizzazione agevola certamente la condivisione di informazioni tra i diversi attori coinvolti nel processo di cura e garantisce una maggiore facilità di accesso ai dati. La raccolta del dato in maniera strutturata permette inoltre una più agevole ed efficace valutazione della performance della qualità e della sicurezza delle cure.

La cartella clinica informatizzata può quindi facilitare l'interazione multiprofessionale, può contribuire alla riduzione degli errori legati alle trascrizioni di dati clinici e assistenziali e può consentire la tracciabilità delle azioni, procedure, attività che vengono eseguite, dando una visione completa e unitaria del percorso di cura, valorizzando il lavoro d'equipe ottimizzando le risorse.

La cartella clinica informatizzata e la gestione informatizzata della terapia farmacologica sono da considerarsi necessarie in quanto pilastro su cui l'organizzazione sanitaria deve investire con continuità, pur nella loro perfezionabilità.

Solo non negando le difficoltà connesse ad una sanità 4.0 è possibile proseguire nel percorso virtuoso avviato di innovazione digitale.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Raccomandazioni Ministero della Salute per la sicurezza numeri 1, 7, 12, 14, 17, 18, 19.

GDPR - General Data Protection Regulation - Regolamento (UE) n. 2016/679

Medical Devices Regulation – Regolamento (UE) n. 2017/745

DGR 7383 del 20/11/2017 – approvazione del Manuale della documentazione del percorso di terapia farmacologica

Linee guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendae, codice documento CRS-LG-SIEE#02, data revisione 20/01/2020

DGR 4298 del 15/02/2021 – Approvazione del Manuale del Fascicolo di Ricovero 3° Edizione Rev 01-2021

IO ICSM GFMS REV1 GESTIONE FARMACI E MATERIALE SANITARIO del 12/04/2019 (IO attualmente in fase di revisione)

BIBLIOGRAFIA

Alatawi YM, Hansen RA. Empirical estimation of under-reporting in the US Food and Drug Administration ADVERSE EVENT REPORTING SYSTEM (FAERS). *Expert Opin Drug Saf* 2017; 16: 761–67.

Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication error. *JAMA* 1998; 280:1311-6

Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, Boyle D, Leape L. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc*. 1999 Jul-Aug;6(4):313-21.

Brown CL, Mulcaster HL, Triffitt KL, Sittig DF, Ash JS, Reygate K, Husband AK, Bates DW, Slight SP. A systematic review of the types and causes of prescribing errors generated from using computerized provider order entry systems in primary and secondary care. *J Am Med Inform Assoc*. 2017 Mar 1;24(2):432-440.

Ciapponi A, Fernandez Nievas SE, Seijo M, Rodríguez MB, Vietto V, García-Perdomo HA, Virgilio S, Fajreldines AV, Tost J, Rose CJ, Garcia-Elorrio E. Reducing medication errors for adults in hospital settings. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021 Nov 25;11(11):CD009985.

Fayaz-Bakhsh A, Khezri S. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *Int J Clin Pharm*. 2014 Dec;36(6):1097-8. doi: 10.1007/s11096-014-0027-6.

Franklin BD, O'Grady K, Donyai P, Jacklin A, Barber N. The impact of a closed-loop electronic prescribing and administration system on prescribing errors, administration errors and staff time: a before-and-after study. *Qual Saf Health Care*. 2007 Aug;16(4):279-84.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP). Taxonomy of medication errors. Rockville: NCC MERP; 1998.

Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, Moniz T, Rothschild JM, Kachalia AB, Hayes J, Churchill WW, Lipsitz S, Whittemore AD, Bates DW, Gandhi TK. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. N Engl J Med. 2010 May 6;362(18):1698-707.

Saverino A, Baiardi P, Galata G, Pedemonte G, Vassallo C, Pistarini C. The Challenge of Reorganizing Rehabilitation Services at the Time of COVID-19 Pandemic: A New Digital and Artificial Intelligence Platform to Support Team Work in Planning and Delivering Safe and High Quality Care. Front Neurol. 2021

Tolley CL, Slight SP, Husband AK, Watson N, Bates DW. Improving medication- related clinical decision support. Am J Health Syst Pharm. 2018 Feb 15;75(4):239-246.

Walsh KE, Landrigan CP, Adams WG, Vinci RJ, Chessare JB, Cooper MR, Hebert PM, Schainker EG, McLaughlin TJ, Bauchner H. Effect of computer order entry on prevention of serious medication errors in hospitalized children. Pediatrics. 2008 Mar;121(3):e421-7.

SITOGRAFIA

<https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/homeSicurezzaCure.jsp> [Data di accesso: 12/03/2022]

<https://www.icsmaugeri.it/chi-siamo/bilancio-dimpatto> [Data di accesso: 20/03/2022]

<https://www.icsmaugeri.it/amministrazione-trasparente> [Data di accesso: 20/03/2022]

<https://www.nurse24.it/dossier/resposabilita-professionale/errore-terapeutico-come-evitarlo-e-quali-sono-i-rischi.html> [Data di accesso: 12/03/2022]

http://www.agenziafarmaco.gov.it/wscs_render_attachment_by_id/111.17878.11338311586833770.pdf [Data di accesso: 12/03/2022]

<https://www.surgiq.com/> [Data di accesso: 10/04/2022]

<https://www.dedalus.eu/wp-content/uploads/2021/02/IT-P4C-brochure-2018-min.pdf> [Data di accesso: 10/04/2022]

<https://www.dedalus.com/italy/it/la-nostra-offerta/prodotti/p4c/> [domenica 10/04/2022]

<https://www.bcs.it> [Data di accesso: 10/04/2022]

<https://qlik.com> [Data di accesso: 10/04/2022]