



AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO

TARANTO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Numero	<u>669</u>
del	<u>28-3-2017</u>

OGGETTO: Gestione del Rischio Clinico - Procedura Comunicazione Valori Panico.

IL DIRETTORE GENERALE

nominato con Deliberazione di Giunta regionale n. 163 del 10/02/2015, con l'assistenza del Segretario e sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente responsabile U.O. Rischio Clinico, che ne attesta la regolarità della istruttoria e il rispetto della legalità:

CONSIDERATO CHE

la gestione del rischio clinico e la prevenzione degli eventi avversi in ambito sanitario sono obiettivi prioritari per le Aziende Sanitarie;

PREMESSO CHE

la definizione di protocolli e procedure è utile ad esplicitare i processi per singole fasi così da uniformare le attività e i comportamenti e ridurre quindi la discrezionalità del singolo operatore;

CONSIDERATO CHE

i percorsi clinico-organizzativi sono la risposta all'esigenza di avere una visione sistemica e complessiva delle prestazioni;

VISTO CHE

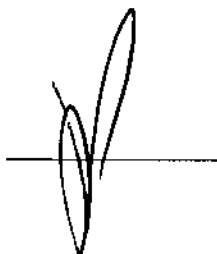
la comunicazione dei valori critici sono riconosciuti quali standard essenziali nella buona pratica di laboratorio;

RILEVATO CHE la Joint Commission on Accreditation (JCAHO) ha riaffermato la necessità di una corretta ed appropriata gestione e comunicazione dei valori critici;

RLEVATA

la necessità di adottare le suddetta procedura in tutte le U.O. di Patologia Clinica dell' ASL Taranto;

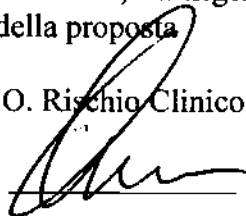
Il Resp. Istruttore
Dott.ssa Laura Pagliari
Collab. Prof. Sanitario Esperto



Io sottoscritto Dott. Marcello Chironi, - Dirigente responsabile dell' U.O. Rischio Clinico - attesto la regolarità della istruttoria della proposta

Firma del Dirigente Resp. U.O. Rischio Clinico

Dott. Marcello Chironi



Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, sottoscritto in calce al presente provvedimento

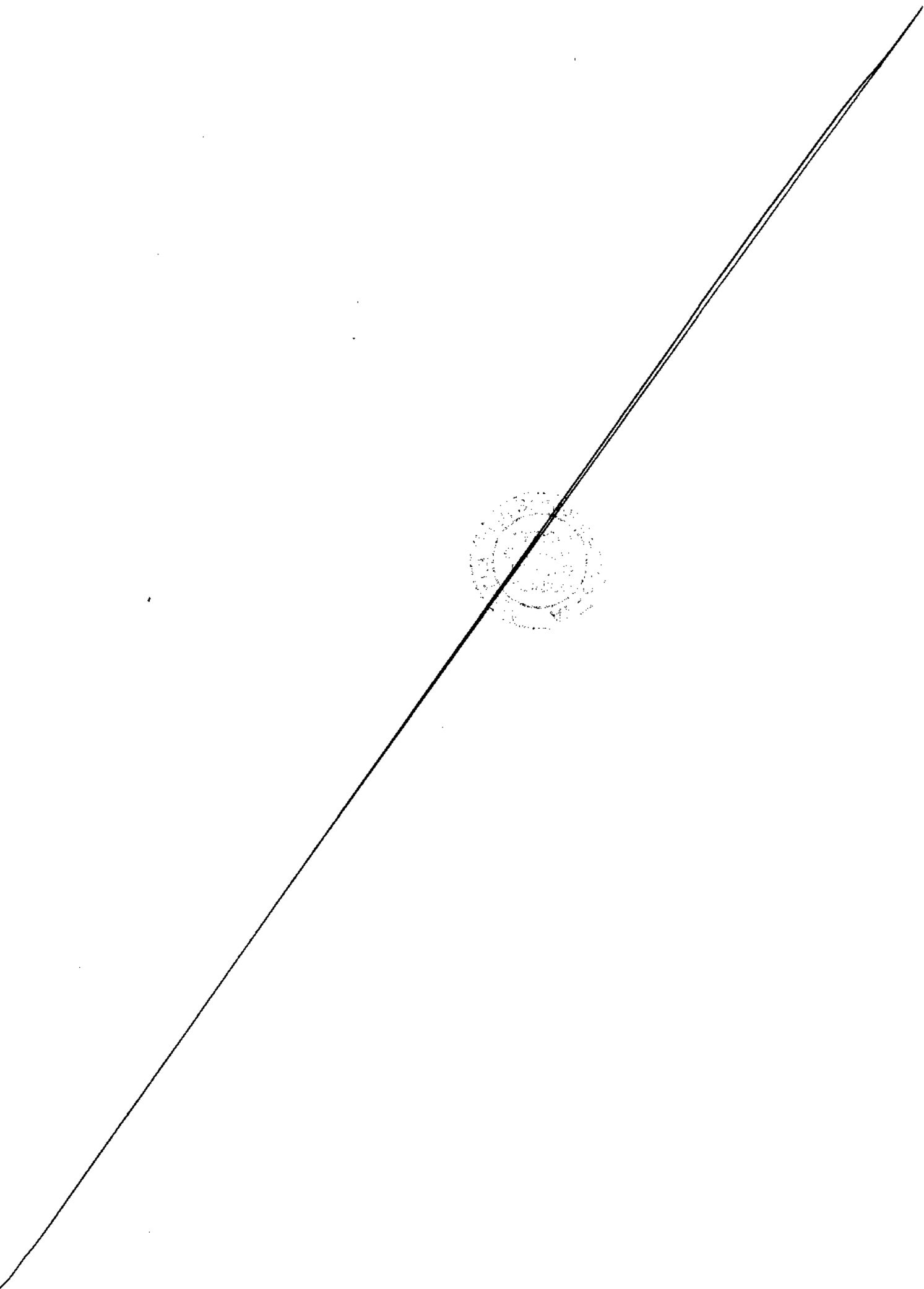
Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, sottoscritto in calce al presente provvedimento


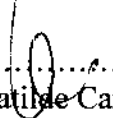
- D E L I B E R A -

Per tutte le ragioni richiamate in premessa e che qui s'intendono integralmente richiamate:

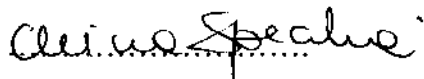
DI ADOTTARE la seguente procedura che si allega ai presenti atti per costituirne parte integrante e sostanziale **COMUNICAZIONE "VALORI CRITICI"**

- Di prevederne la pubblicazione sul sito dell'ASL TARANTO;

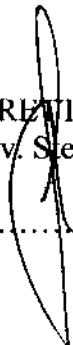


Parere favorevole del Direttore Amministrativo	Parere favorevole del Direttore Sanitario
 Dott. Andrea Chiari	 Dr.ssa Matilde Carlucci

Il Segretario
Dott.ssa Mina Specchia



IL DIRETTORE GENERALE
Avv. Stefano Rossi



Area Gestione Risorse Finanziarie Esercizio 201__	
La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:	
Conto economico n. _____	per € _____
Conto economico n. _____	per € _____
Conto economico n. _____	per € _____
..... (rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)	
Il Funzionario	Il Dirigente dell'Area
.....

SERVIZIO ALBO PRETORIO

PER COPIA CONFORME AD USO AMMINISTRATIVO	CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE AFFISSA E PUBBLICATA ALL'ALBO PRETORIO DI QUESTA AZIENDA USL
Taranto	Dal <u>29-3-2017</u> al <u>13-4-2017</u>
Il Direttore AA.GG.....	Data <u>29-3-2017</u> L'addetto all'Albo <u>Dott.ssa Maria Ruel</u>

Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n.del
è stata/non è stata trasmessa alla regione Puglia per gli adempimenti di competenza.



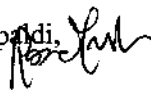
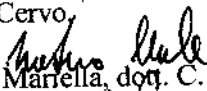
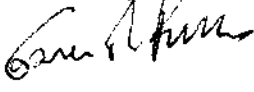


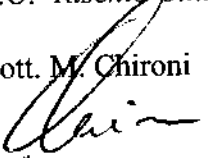
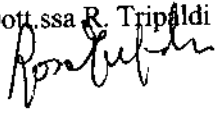
**PATOLOGIA CLINICA
PROCEDURA
COMUNICAZIONE "VALORI PANICO"**

U.O.
Gestione
Rischio
Clinico

GENNAIO
2017
Pag 1 di 12

PROCEDURA

COMUNICAZIONE "VALORI PANICO"

Data Redazione	Elaborazione	Verificata	Approvazione
13/01/2017	<p><i>PATOLOGIA CLINICA ASL TARANTO:</i></p> <p>Dott.ssa R. Tripaldi, </p> <p>Dott. C. Cervo, </p> <p>Dott. M. Mariella, dott. C. Di Punzio </p> <p><i>U.O. RISCHIO CLINICO</i></p> <p>Dott.G. Frascella, </p> <p>Dott.ssa L. Pagliari </p>	<p><i>Dirigente Resp. U.O. Rischio Clinico</i></p> <p>Dott. M. Chironi </p> <p><i>Direttore Patologia Clinica</i></p> <p>Dott.ssa R. Tripaldi </p>	<p><i>Direttore Generale ASL TA Avv. S. Rossi</i></p> <p><i>Direttore Sanitario ASL TA</i></p> <p>Dott.ssa M. Carlucci</p>



**PATOLOGIA CLINICA
PROCEDURA
COMUNICAZIONE "VALORI PANICO"**

U.O.
Gestione
Rischio
Clinico

GENNAIO
2017
Pag 1 di 12

1. INTRODUZIONE E SCOPO

2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI


4. RESPONSABILITÀ E DEFINIZIONI

5. MODALITÀ OPERATIVE

6. VERIFICA DELLE PROCEDURE E INDICATORI

7. RIFERIMENTI

8. ALLEGATI

	PATOLOGIA CLINICA PROCEDURA COMUNICAZIONE "VALORI PANICO"	U.O. Gestione Rischio Clinico	GENNAIO 2017 Pag 1 di 12
---	--	--	------------------------------------

1. INTRODUZIONE E SCOPO

Il progetto di valutazione delle aziende sanitarie accreditate, proposto da Joint Commission per il triennio 2008-2010, focalizza l'attenzione, rispetto al precedente programma triennale, sugli aspetti inerenti la Patient Safety con l'introduzione di un nuovo capitolo dedicato agli Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente (IPSG). Lo scopo degli IPSG è di promuovere miglioramenti specifici nell'ambito della sicurezza del paziente. L'obiettivo 2 in particolare si propone di migliorare l'efficacia della comunicazione allo scopo di ridurre l'incidenza di errori generati da una comunicazione non adeguata. La comunicazione efficace deve essere non autoreferenziale, tempestiva, precisa, completa, tracciabile, di facile e semplice comprensione.

Le comunicazioni più soggette ad errore sono le segnalazioni dei risultati critici degli esami refertati sul paziente, e le prescrizioni terapeutiche comunicate verbalmente, comprese quelle telefoniche.


L'opportunità d'identificare e comunicare valori critici idonei e condivisi per gli esami di laboratorio è oggi universalmente riconosciuta, soprattutto nei paesi anglosassoni.

Negli Stati Uniti d'America (USA), la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) ha riaffermato nell'ambito dei "2008 National Patient Safety Goals" la necessità di una corretta ed appropriata gestione e comunicazione dei valori critici nell'ambito della struttura.

L'adozione di un sistema efficiente per la comunicazione dei valori critici appare oggi imprescindibile, sia per motivi etici, sia per le potenziali ricadute giurisprudenziali, legate alla mancata notifica di risultati di laboratorio, che rispecchiano un quadro potenziale di grave compromissione della salute del paziente che richiede pertanto un intervento medico tempestivo (Raccomandazione Grado A)(12A). Nel corso degli anni è cambiato radicalmente l'approccio dei sistemi sanitari e della stessa Medicina di Laboratorio nel processo gestione del valore critico.

La necessità in termini clinici di notificare immediatamente i valori critici è chiaramente deducibile dal fatto che essa comporta, in oltre il 65% dei casi, un cambiamento significativo della gestione clinica del paziente (12C).

Scopo della procedura è quello di definire un indirizzo generale contenente le raccomandazioni derivanti dalle linee guida di riferimento, a cui tutte le Unità Operative di Patologia Clinica della ASL di Taranto devono attenersi in occasione di comunicazione di "Valori Panico"

	PATOLOGIA CLINICA PROCEDURA COMUNICAZIONE "VALORI PANICO"	U.O. Gestione Rischio Clinico	GENNAIO 2017 Pag 1 di 12
---	--	--	--


2. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

La procedura si applica in presenza di valori critici, definiti in tabella, per alcuni analiti, affinché gli Operatori dei Laboratori assicurino una comunicazione tempestiva ai Medici prescrittori e/o ai Pazienti stessi, finalizzata ad ottenere una maggiore efficacia ed efficienza nella gestione della sicurezza e della salute del paziente.

Destinatari sono i Dirigenti Medici (DM), i Dirigenti Biologi (DB) e i Tecnici di laboratorio biomedico (TSLBM) di tutte le U.U.O.O. di Patologia Clinica della ASL di Taranto

3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

- U.O.P.C. : U.O. di Patologia Clinica
- DM : Dirigente medico
- DB : Dirigente Biologo
- TSLBM: Tecnico di laboratorio biomedico

	PATOLOGIA CLINICA PROCEDURA COMUNICAZIONE "VALORI PANICO"	U.O. Gestione Rischio Clinico	GENNAIO 2017 Pag 1 di 12
---	--	--	--------------------------------

4. RESPONSABILITA' E DEFINIZIONI

Tutte le figure professionali coinvolte si devono attenere scrupolosamente a quanto definito nelle istruzioni operative, in base alle specifiche competenze.

Definizione di Valore Panico:

Risultato inatteso, oltre l'intervallo di riferimento della popolazione o individuale, oppure oltre l'intervallo terapeutico, che si può associare ad un pericolo imminente per la salute del paziente, che quindi deve essere sottoposto ad un intervento immediato


Si stabilisce che vengono comunicati i valori critici solo dopo che è stata ragionevolmente esclusa ogni possibile causa di errori preanalitici (mediante verifica dell'idoneità del campione) o di errori analitici (con procedure di riconferma del risultato).

Tecnico di laboratorio: è tenuto a comunicare immediatamente la presenza di un dato analitico "panico" al Dirigente di riferimento, dopo opportuna verifica tecnica (check strumentale, valutazione dei controlli giornalieri, idoneità del campione, rerun quando richiesto)

Dirigente Medico/Biologo: è tenuto a comunicare immediatamente, dopo opportuna verifica e validazione clinica, il dato analitico "panico", attenendosi a quanto descritto nella presente istruzione operativa.

Si stabilisce che vengano esaminati anche i valori significativamente alterati, anche se non ricompresi nell'intervallo critico indicato nella tabella dei valori panico, al fine di vagliare l'utilità clinica e il beneficio per il paziente di una comunicazione tempestiva degli stessi, dopo opportuna valutazione del singolo caso.

Si richiama la "Buona Prassi di Laboratorio" per la valutazione di valori critici di parametri non indicati nella tabella dei valori panico.

	PATOLOGIA CLINICA PROCEDURA COMUNICAZIONE "VALORI PANICO"	U.O. Gestione Rischio Clinico	GENNAIO 2017 Pag 1 di 12
---	--	--	--

5. MODALITA' OPERATIVE

5.1 Elenco ed Identificazione dei valori critici

a. Si definisce una lista condivisa di parametri e di relativi intervalli critici, stabilita sulla base delle caratteristiche del metodo in uso presso il laboratorio, ed aggiornata periodicamente.

L'elenco deve essere periodicamente aggiornato.

(vedi Allegato 1: Tabella valori di panico).

Il riscontro dei valori critici indicati in tabella rende obbligatorio seguire le istruzioni indicate nella presente procedura.

5.2 Comunicazione dei valori critici

a. La comunicazione del valore "panico" deve seguire la seguente procedura standardizzata:

la comunicazione del valore "panico" viene registrata, utilizzando il LIS di laboratorio aziendale, sulla schermata di "accettazione" del paziente, in "dati clinici", nella sezione "commenti".


Devono essere specificati:

- l'identità dell'operatore che comunica il valore panico
- la data ed ora della notifica
- la tipologia dell'esame e il dato numerico
- l'identità della persona che ha ricevuto l'informazione

b. E' necessario garantire che la criticità sia comunicata in modo idoneo alla destinatario, che deve essere in grado di intraprendere le idonee misure clinico-terapeutiche.

In linea generale il D.M./D.B. deve notificare a:

- personale medico, infermieristico e ostetrico delle UUOO ospedaliere, per i pazienti ricoverati.
- Medico prescrivente e/o paziente e/o familiare, per i pazienti ambulatoriali.

	PATOLOGIA CLINICA PROCEDURA COMUNICAZIONE "VALORI PANICO"	U.O. Gestione Rischio Clinico	GENNAIO 2017 Pag 1 di 12
---	--	--	--

c. La condizione di criticità impone una notifica immediata appena il risultato sia validato clinicamente.

d. La comunicazione è reiterata fintanto che i valori critici rimangono tali, a meno di ometterli in base ad accordi locali con i referenti clinici.

5.3 Procedura di gestione dei valori critici di pazienti ricoverati

Il risultato deve essere comunicato dal D.M./D.B. o suo delegato, alla UUOO dove risulta essere ricoverato il paziente, utilizzando i numeri di telefono aziendali disponibili.

In caso di mancata comunicazione telefonica (es. mancata risposta al telefono), il referto, anche se incompleto, contenente il valore panico, deve essere recapitato a mano nel reparto.

5.4 Procedura di gestione dei valori critici di pazienti ambulatoriali

Il risultato deve essere comunicato dal D.M./D.B.


La notifica deve essere eseguita al Medico prescrittore, avendo la disponibilità del recapito telefonico fornito dai Distretti Sanitari aziendali.

In caso di non reperibilità o per qualsiasi altro problema, la notifica sarà fatta al paziente, avendo la disponibilità del recapito telefonico, reperibile su piattaforma CUPNET di anagrafica aziendale.

In caso di non reperibilità sia del medico prescrittore che del paziente, il D.M./D.B. è tenuto a segnalare il caso alla Centrale Operativa del 118

Nel caso in cui dovesse essere consigliato al paziente o suo delegato di ritirare tempestivamente il referto di laboratorio, il D.M./D.B. deve indicare con precisione il luogo dove effettuare il ritiro e la persona a cui rivolgersi.

Nel caso in cui la comunicazione del valore panico è relativa ad un parametro la cui esecuzione è stata dirottata dal Laboratorio di un P.O. al Laboratorio di un altro P.O., è necessario che il D.M./D.B. del Laboratorio che esegue il test informi tempestivamente il D.M./D.B. del Laboratorio richiedente, in modo che quest'ultimo possa provvedere a seguire la procedura prevista.

	PATOLOGIA CLINICA PROCEDURA COMUNICAZIONE "VALORI PANICO"	U.O. Gestione Rischio Clinico	GENNAIO 2017 Pag 1 di 12
---	--	--	------------------------------------


Raccomandazioni:

- al termine della notifica, il D.M./D.B. dovrà verificare che le informazioni siano state recepite correttamente dal destinatario, previa richiesta di ripetizione da parte dell'interlocutore di tutte le informazioni comunicate.

- il risultato dell'esame deve essere confermato dalla persona che lo ha comunicato.

Nota Bene: è necessario che all'atto della prenotazione e/o accettazione degli esami, il personale del Centro Unico di Prenotazione (CUP) richieda un recapito telefonico autorizzato per eventuali comunicazioni urgenti relative agli esami contenuti in quella particolare richiesta.

Il sistema telefonico aziendale deve consentire di avere il tabulato di ciascuna operazione telefonica, al fine di registrare tutte le chiamate, comprese quelle senza risposta.


	PATOLOGIA CLINICA PROCEDURA COMUNICAZIONE "VALORI PANICO"	U.O. Gestione Rischio Clinico	GENNAIO 2017 Pag 1 di 12
---	--	--	--------------------------------

6. VERIFICA DELLE PROCEDURE E INDICATORI

Ciascuna U.O.P.C. dovrà provvedere alla divulgazione della procedura e alla formazione del personale interessato.

La procedura sarà sottoposta a verifica alla scadenza di un anno.

Si raccomanda di implementare l'utilizzo di indicatori per la verifica dell'applicazione delle procedure da parte delle singole U.O.P.C.

	PATOLOGIA CLINICA PROCEDURA COMUNICAZIONE "VALORI PANICO"	U.O. Gestione Rischio Clinico	GENNAIO 2017 Pag 1 di 12
---	--	--	------------------------------------

7 RIFERIMENTI

A. Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations. 2008 National Patient Safety Goals. Laboratory Services Program.

<http://www.jointcommission.org>

[/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/08_lab_npsgs.htm](http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/08_lab_npsgs.htm)

B. Raccomandazioni per l'identificazione e la gestione dei valori critici nei laboratori clinici. G. Lippi, M. Caputo, G. Banfi, M. Buttarello, F. Ceriotti, M. Daves, A. Dolci, M. Montagnana, A. Mosca, V. Miconi, B. Milanesi, M. Morandini, E. Pivan, G.L. Salvagno, D. Giavarina (per il Gruppo di Studio Intersocietario SIBioC-SIMeL-CISMEL sulla variabilità extra-analitica del dato di laboratorio)- RIMeL - IJLaM, Vol. 4, N. 1, 2008, 28-35 (MAF Servizi srl ed.)

C. Howanitz PJ, Steindel SJ, Heard NV. Laboratory critical values policies and procedures: a college of American Pathologists Q-Probes Study in 623 institutions. Arch Pathol Lab Med 2002; 126:663-9.

D. SIBioC- SiMeL- CISMEL sulla Variabilità Extra-Analitica del Dato di Laboratorio- *Biochimica Clinica* 2008, Vol.32, n.3.

E. SibioC Documents – Raccomandazioni per l'identificazione e la gestione dei valori critici nei laboratori clinici da *Biochimica Clinica*, 2008, vol.32, n. 3

F. "Gli Standard Joint Commission International per l'accreditamento degli ospedali", Terza Edizione, in vigore dal Gennaio 2008

G. "Standard per gli ospedali e per la sicurezza del paziente" – Progetto per il servizio triennale di valutazione delle aziende sanitarie accreditate e di trasferimento del know-how alle Aziende Sanitarie Locali

H. St. James Healthcare – Laboratory Critical Values, 2007 (www.stjameshealthcare.org)

I. MGH Clinical Laboratory Callback List, 17/10/2006

(<http://mghlabtest.partners.org/CriticalValues.htm>)

J. Critical Laboratory Values (<http://evans.amedd.army.mil/lab/critvalu.htm>)

K. Department of Laboratory Medicine, Panic Values
([Http://depts.washington.edu/labweb/test/panic.html](http://depts.washington.edu/labweb/test/panic.html))L. Critical Laboratory Values
(www.healthcare.uiowa.edu) Stanford Hospital & Clinics, Stanford

University Medical Center, Laboratory Critical - Panic Values List ([www. Stanfordlab.com](http://www.Stanfordlab.com))

M. Presidio Ospedaliero di Sesto San Giovanni – Laboratorio di Patologia Clinica (MOD. 3.01,
Rev. 01 del28/11/07)

N. Azienda Unità Sanitaria Locale di Cesena – U.O. Laboratorio Analisi (T/P10At/09, Rev. 1 del
27/07/2006)

8 VALORI PANICO (IFCC e JCAHO)			
Chimica-clinica			
Esame	Limite inferiore	Limite superiore	Unità di misura
Glucosio	< 40	> 350	mg/dl
Urea		> 200	mg/dl
Creatinina		> 7,4	mg/dl
Amilasi		> 500	U/l
CK		> 1.000	U/l
Lattato		> 5	mmol/l
Na (Sodio)	< 120	>160	mEq/l
K (Potassio)	< 2,8	> 6,2	mEq/l
Ca (Calcio)	< 6,0	> 13,0	mg/dl
Li (Litio)		> 1,5	mmol/l
Digossina		> 2,5	ng/ml
Carbamazepina		> 12	µg/ml
Fenobarbitale		> 60	µg/ml
Valproato		> 150	µg/ml
Teofillina		> 25	µg/ml
Etanolo		> 3,5	g/l
Ematologia			
Esame	Limite inferiore	Limite superiore	Unità di misura
Leucociti	2.000	50.000	µL
Piastrine	20.000	1.000.000	µL
Hb	6,6	19,9	g/dl
PT - INR		3,93	I.N.R.
aPTT		120	sec
Fibrinogeno	< 80		mg/dl