



C.R.E.A.
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei
farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali

PRO – 02.2
Rev. 06 del 07.12.2022

PRO 02.2 – Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali

Indice delle Revisioni

N° PROGRESSIVO REVISIONE	DATA EMISSIONE DOCUMENTO	DESCRIZIONE	PARAGRAFI INTERESSATI	PAGINE	NOTE
00	31/03/2011	Prima emissione			
01	09.10.2017	Aggiornamento			
02	05.12.2019	Modifica			
03	03.06.2020	Modifica			
04	13.07.2020	Revisione			
05	09.06.2022	Revisione			
06	07.12.2022	Revisione			

Approvazioni

ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	DATA	FIRMA
Elaborazione	Gruppo di elaborazione	07.12.2022	
Approvazione	DIR	07.12.2022	
Emissione	RAQ	07.12.2022	



Gruppo di elaborazione

Il presente protocollo è stato elaborato e redatto da:

COGNOME E NOME	QUALIFICA
Roberta Carmignani	Direttore Servizi
Andrea Francesconi	Coordinatore infermieristico
Fabrizio Franceschi	Educatore professionale
Emanuele Gambini	RAQ

Sommario

Indice delle Revisioni	1
Approvazioni.....	1
Gruppo di elaborazione	2
Scopo e obiettivi	3
Campo di applicazione.....	3
Matrice delle responsabilità	4
Materiali e metodi.....	5
Protocollo operativo per la sorveglianza e/o l'aiuto all'assunzione dei farmaci nell'ambito delle strutture semiresidenziali prive del servizio infermieristico.....	5
La gestione del processo di sorveglianza e/o aiuto all'assunzione dei farmaci	5
Approvvigionamento	5
Controllo scadenze e gestione farmaci scaduti.....	6
Conservazione	6
Modalità operative di controllo preliminare e pianificazione	7
Aiuto all'assunzione e verifica dell'avvenuta assunzione.....	7
Gestione di eventi avversi all'assunzione dei farmaci.....	7
Formazione del personale	7
Procedura per la gestione delle sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci	8
Glossario	8
Azioni	10
Comunicazioni	11
Standard e indicatori	12



Allegato 1 – Registro delle temperature	13
Allegato 2 - Registro di carico e scarico farmaci per cessazione o variazione della terapia dell'ospite.....	14
Allegato 3 – Autorizzazione alla somministrazione delle terapie.....	15
Bibliografia e norme di riferimento	17
La normativa di riferimento.....	17
Le raccomandazioni ministeriali	17
Scheda unica di terapia e scheda per il controllo della scadenza dei farmaci	17
Elenco degli allegati.....	18
Revisione	18

Scopo e obiettivi

Il presente protocollo ha lo scopo di disciplinare le responsabilità e le modalità di esecuzione delle attività connesse con la gestione delle terapie farmacologiche all'interno della struttura ai fini della sicurezza dell'ospite, in particolare nelle strutture semiresidenziali, in particolare ospitanti persone con disabilità, per le quali – salvo eccezioni – non è prevista l'assistenza infermieristica.

Il processo di gestione della terapia farmacologica all'interno della struttura è soggetto al verificarsi di errori che possono mettere a rischio la sicurezza dell'ospite. Per tale motivo la struttura adotta, lungo tutto il processo (che va dall'approvvigionamento, alla gestione delle scorte, alla conservazione, alla preparazione/somministrazione/controllo dell'avvenuta assunzione, riassegnazione del farmaco), modalità di controllo preventivo finalizzate a mitigare tale rischio.

Il presente protocollo, inoltre, disciplina le modalità di gestione delle cosiddette reazioni avverse all'assunzione di farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR). Si tratta di un aspetto diverso, sebbene rilevante al fine di garantire la sicurezza dell'ospite, attinente specificamente a reazioni dell'organismo che si possono verificare in seguito all'assunzione di farmaci. Tale aspetto è soggetto ad una gestione controllata che fa riferimento ad un sistema nazionale di farmacovigilanza a cui la struttura si collega.

Campo di applicazione

Il presente protocollo è applicato a tutto il personale dei seguenti servizi:

02.2 Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali Rev 06 del 07.12.2022.docx



DENOMINAZIONE SERVIZIO	TIPOLOGIA DI SERVIZIO
CD IL CAPANNONE	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD GIOCORAGGIO	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD INSIEME	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD CIMBILIUM	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD G. MARTINELLI	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD ARCOBALENO	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'
CD SUPERABILE	STRUTTURA SEMIRESIDENZIALE PER PERSONE CON DISABILITA'

Matrice delle responsabilità

ATTIVITÀ	Infermiere	ADB / OSS / OSSS	Educatore	Fisioterapista – terapista della riabilitazione	Coordinatore del servizio / struttura	Responsabile Assicurazione Qualità	Direttore Organizzazione	Gruppo elaborazione	Altri (indicare)
Elaborazione e redazione / Revisione								R	
Approvazione							R		
Emissione						R			
Diffusione					C	R			
Applicazione (per quanto dettagliatamente indicato nel protocollo)	R	C	C		R				
Supervisione e controllo applicazione del protocollo*	R				R				

Legenda: R=Responsabile C=Collaboratore

*Nel caso in cui il servizio sia dotato di più professionisti per la singola qualifica, le attività di responsabilità e controllo saranno attribuite in modo incrociato tra le diverse persone. Nel caso in cui
02.2 Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali Rev 06 del 07.12.2022.docx

 <p>C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale</p>	<p>Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015</p>	<p>PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022</p>
	<p>Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali</p>	

sia presente una sola persona a ricoprire il ruolo di responsabile, le attività di supervisione e controllo saranno svolte da questi congiuntamente, per i soli aspetti procedurali dal Coordinatore servizio/struttura.

L'infermiere è presente unicamente al CD Insieme.

Materiali e metodi

Protocollo operativo per la sorveglianza e/o l'aiuto all'assunzione dei farmaci nell'ambito delle strutture semiresidenziali prive del servizio infermieristico

La gestione del processo di sorveglianza e/o aiuto all'assunzione dei farmaci

La gestione del processo di sorveglianza e/o aiuto all'assunzione dei farmaci è presente nelle strutture semiresidenziali per persone con disabilità. Eccetto che per il CD Insieme, nei CD non è presente l'infermiere e il processo si limita in ogni caso alla sorveglianza e/o all'aiuto all'assunzione dei farmaci in orario di apertura del servizio, per i quali sussista oltre che la prescrizione medica anche l'autorizzazione della famiglia al personale interno.

Nelle strutture semiresidenziali prive del servizio infermieristico o anche, dove questo è presente, il Coordinatore assicura che siano sempre presenti ed aggiornate:

- La conservazione in struttura, all'interno della cartella dell'ospite, delle prescrizioni sanitarie circa l'assunzione di farmaci, in base ai periodi di validità stabiliti dal SSN per tali prescrizioni. Le prescrizioni devono essere documentate con idonea ricetta medica datata, timbrata e firmata dal medico prescrittore. Lo storico delle prescrizioni è conservato nella cartella personale dell'utente per l'intera durata della permanenza dell'utente nel servizio.
- Laddove, anche nelle strutture semiresidenziali, sia presente l'infermiere o vi sia un servizio diretto dell'A.USL per la preparazione e somministrazione dei farmaci, la competenza per quanto sopra indicato è dell'infermiere, salvo la possibilità – al fine di facilitare la comunicazione con le famiglie – che le prescrizioni siano raccolte dal Coordinatore e trasmesse all'infermiere.
- Per le strutture semiresidenziali, l'autorizzazione della famiglia alla verifica della corretta assunzione dei farmaci da parte di personale non sanitario (Allegato 3)

Il processo di gestione dei farmaci è disciplinato dalla seguente procedura che è redatta secondo le Raccomandazioni del Ministero della Salute.

Approvvigionamento

Il Coordinatore provvederà ad acquisire dall'ospite per il tramite del rappresentante legale o del familiare di riferimento, i farmaci da somministrare durante l'orario di apertura del servizio.

 <p>C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale</p>	<p>Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015</p>	<p>PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022</p>
	<p>Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali</p>	

L'approvvigionamento dovrà essere gestito al fine di assicurare la continuità della terapia, ma senza mantenere stoccate presso la struttura più di una confezione di scorta per tipologia di farmaco. All'approssimarsi dell'esaurimento dei farmaci, il Coordinatore segnalerà alla famiglia la necessità di un tempestivo approvvigionamento.

Controllo scadenze e gestione farmaci scaduti

Il Coordinatore provvede a verificare mensilmente le scadenze dei farmaci, evidenziando alla famiglia eventuali situazioni di farmaci in scadenza ravvicinata, in modo da consentire il necessario approvvigionamento. Il controllo relativo alla scadenza dei farmaci è registrato su e-personam e/o su verbali interni. Qualora venga rilevata la presenza di farmaco scaduto provvede all'apertura di NC e alla segregazione e smaltimento del farmaco, dandone comunicazione alla famiglia.

Conservazione

I farmaci dovranno essere conservati in armadietto chiuso a chiave nell'ufficio del Coordinatore, a meno che non sia disponibile in struttura locale dedicato all'infermeria. L'armadietto dovrà essere accessibile solamente al personale autorizzato.

I farmaci devono essere conservati rispettando le modalità di conservazione riguardanti: temperatura, luce e pulizia, e comunque le indicazioni fornite dalla casa farmaceutica nel documento contenete le relative istruzioni.

I medicinali ed altri dispositivi medici devono essere conservati nelle confezioni originali, con il relativo foglietto informativo.

Per quanto attiene alla corretta conservazione dei farmaci la presente procedura rinvia specificamente al foglio illustrativo del singolo farmaco. Il personale addetto è responsabile della corretta conservazione del farmaco in base alle indicazioni fornite dalla casa produttrice.

Salvo diversa indicazione riportata sulla confezione, tutti i farmaci ed i prodotti sanitari sono conservati a temperatura esterna compresa tra +8° e +25°

I farmaci che riportano sulla confezione specifiche indicazioni al riguardo sono conservati in frigorifero appositamente usato per i farmaci e dotato di rilevatore di temperatura.

Il locale infermeria se presente, o l'ufficio del Coordinatore dove sono conservati i farmaci è dotato di rilevatore della temperatura ambientale. Qualora la temperatura dei locali superasse i 25°C la struttura assicura misure di mitigazione della temperatura esterna attraverso apparecchi fissi o portatili di climatizzazione.

L'infermiere se presente o il Coordinatore registra quotidianamente la temperatura rilevata nell'ambiente in un apposito registro (Allegato 1)

Il frigo sanitario (ove questo è necessario) è dotato di rilevatore della temperatura, anch'esso sottoposto a taratura e a verifica periodica da parte di ditta esterna abilitata. La struttura acquisisce adeguata attestazione della verifica della taratura del termometro. Qualora la temperatura del frigo

 <p>C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale</p>	<p>Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015</p>	<p>PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022</p>
	<p>Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali</p>	

sanitario sia difforme da quanto indicato specificamente per i farmaci ivi conservati, si predisporre una tempestiva azione correttiva di manutenzione del frigo, provvedendo alla eliminazione dei farmaci conservati in modo non corretto.

Modalità operative di controllo preliminare e pianificazione

Il Coordinatore, al ricevimento del farmaco e della prescrizione:

- verificherà l'integrità della confezione e provvederà a stoccarla all'interno di uno scomparto interno dedicato al singolo ospite
- verificherà che siano presenti e aggiornate la prescrizione del MMG e l'autorizzazione del rappresentante legale dell'ospite o del familiare di riferimento in assenza di tutore legale/ads autorizzato alla gestione degli aspetti di natura assistenziale e socio-sanitaria
- provvederà a riportare in modo visibile sulla confezione il nominativo dell'ospite **ed evidenziare la data di scadenza. Tale modalità operativa consentirà di effettuare un controllo preventivo per mitigare il rischio di scambio farmaci LASA(Look-Alike/Sound-Alike) che presentano somiglianza grafica e/o fonetica del nome o per l'aspetto simile della confezione.**
- provvederà ad aggiornare il piano terapeutico

Aiuto all'assunzione e verifica dell'avvenuta assunzione

Il personale educativo e di assistenza del Centro, in presenza della suddetta documentazione può provvedere a fornire aiuto all'ospite all'assunzione del farmaco e a verificare la corretta assunzione del farmaco stesso.

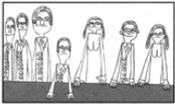
Il personale autorizzato dovrà registrare su e-personam l'avvenuta assunzione del farmaco.

Gestione di eventi avversi all'assunzione dei farmaci

Nel caso si manifestino eventi avversi in seguito all'assunzione di farmaci, il Coordinatore provvede alla tempestiva gestione dell'evento critico di tipo clinico attivando i soccorsi, dandone avviso al MMG dell'ospite – anche ai fini delle notificazioni per la farmacovigilanza - e al rappresentante legale/familiare di riferimento.

Formazione del personale

Annualmente, il Coordinatore infermieristico della Cooperativa provvede a fornire un'istruzione operativa, valevole come intervento di aggiornamento formativo e di addestramento, ai fini di una corretta gestione del processo di aiuto all'assunzione e verifica dell'assunzione del farmaco all'interno della struttura.

 <p>C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale</p>	<p>Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015</p>	<p>PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022</p>
	<p>Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali</p>	

Procedura per la gestione delle sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci

La presente procedura riguarda le modalità di comunicazione alle autorità competenti circa le sospette reazioni avverse all'assunzione di farmaci.

L'infermiere – laddove presente in organico – è responsabile del corretto svolgimento della procedura di rilevazione e comunicazione delle reazioni avverse, come di seguito illustrato alle autorità competenti. Nel caso in cui l'infermiere non sia previsto nell'organico della struttura, tale responsabilità ricade in quella più generale del Coordinatore.

Glossario

Ai fini della corretta comprensione e applicazione della presente procedura si riportano alcune voci del Glossario elaborato dal Ministero della Salute in relazione al protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella - luglio 2009

Danno: alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

Errore: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

Errore in terapia (medication error)

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

- **Errore di prescrizione**
Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione medica
- **Errore di trascrizione/ interpretazione**
Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o della scrittura
- **Errore di allestimento/preparazione**
Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (ad esempio diluizione non corretta, miscelazione di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso

 <p>C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale</p>	<p>Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015</p>	<p>PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022</p>
	<p>Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali</p>	

- Errore di distribuzione

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti

- Errore di somministrazione

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

Evento (Incident)

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

Evento avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event)

Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono:

- eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia
- eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come “reazioni avverse a farmaci” (ADR).

Evento Sentinella

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)

Risposta ad un farmaco, 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.

 <p>C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale</p>	<p>Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015</p>	<p>PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022</p>
	<p>Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali</p>	

Near miss (Quasi evento)

incidente evitato per l'intervento tempestivo di correzione da parte dell'uomo (fonte: http://www.usl2.toscana.it/pagina_tema.php?cod_pagina=PG12)

Azioni

Le ipotesi di reazione avversa, il verificarsi di eventi sentinella o near miss sono gestiti come evento critico di tipo clinico, sia per quanto attiene all'assistenza necessaria per l'ospite nonché per le comunicazioni e la documentazione relativa all'evento stesso.

In aggiunta, dovrà essere compilata e trasmessa alle autorità competenti, la scheda predisposta da AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco. La presente procedura definisce le azioni specifiche che le singole strutture e i loro operatori devono svolgere in caso si verificano ipotesi di reazione avversa, eventi sentinella, near miss.

a) Rilevazione dell'evento

E' pertanto attribuita al singolo operatore che rileva l'ipotesi di reazione avversa ovvero l'evento sentinella o il near miss, la responsabilità di segnalare tempestivamente tale accadimento internamente alla struttura, in primis all'infermiere laddove presente in organico e in turno e al Coordinatore, predisponendo nell'immediato il soccorso e l'assistenza necessaria all'ospite e registrando l'evento.

b) Comunicazione interna

Di tale accadimento gli operatori in turno, in particolare l'infermiere se presente al momento, dovranno dare tempestiva comunicazione al Medico di Medicina Generale - MMG, chiedendo una tempestiva visita in struttura all'ospite al fine di esaminare il caso.

c) Compilazione della scheda sulle ipotesi di reazione avversa

La struttura deve mettere a disposizione del MMG il presente protocollo e la relativa scheda di segnalazione predisposta dall'Agenzia Italiana del Farmaco e questo allegata.

 <p>C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale</p>	<p>Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015</p>	<p>PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022</p>
	<p>Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali</p>	

Qualora intervenga il MMG, potrà questi direttamente compilare e segnalare per il tramite della struttura alle autorità competenti la reazione avversa, l'evento sentinella o il near miss. In caso contrario, sarà cura dell'infermiere ovvero del Coordinatore la compilazione e la trasmissione di detta scheda.

Nella compilazione della scheda dovranno essere seguite le linee guida fornite dall'Agenzia Italiana del Farmaco e allegate al presente protocollo. Eventuali aggiornamenti della scheda e delle linee guida per la compilazione sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>

d) Monitoraggio reazioni avverse, eventi sentinella, near miss

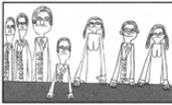
In quanto eventi critici anche le ipotesi di reazioni avverse ai farmaci, gli eventi sentinella ovvero i near miss dovranno essere trasmessi per conoscenza alla Direzione, alla Direzione servizi e al Responsabile Qualità per la necessaria azione di monitoraggio.

Nell'ambito del riesame annuale della direzione e dei processi di valutazione dei rischi del sistema qualità, a partire dai dati di monitoraggio, saranno predisposte eventuali ulteriori misure per la gestione del rischio.

Comunicazioni

Le comunicazioni inerenti le ipotesi di reazioni avverse all'assunzione dei farmaci devono essere:

- gestite e registrate internamente come evento critico di tipo clinico (Cfr. presente protocollo);
- registrate secondo la specifica scheda predisposta dall'Agenzia Italiana del Farmaco e allegata al presente protocollo, disponibile anche online all'indirizzo web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali> da compilare in base alle linee guida anch'esse allegate al presente protocollo e disponibili al medesimo indirizzo web;



- trasmesse alle autorità di farmacovigilanza territorialmente competenti. L'Agenzia Italiana del Farmaco fornisce l'elenco aggiornato e scaricabile di tali responsabili territoriali sul proprio portale.

Al momento della redazione del presente protocollo, il contatto territorialmente competente è:

Azienda USL Toscana Nord Ovest
Dott. Bottari Gualtiero
Via Aurelia, 335 Camaiore (LU)
Telefono 05846059793
Fax 05846059420
Mail farmacovigilanza@uslnordovest.toscana.it

I Coordinatori delle strutture e dei servizi sono tenuti a verificare direttamente il contatto in revisione aggiornata al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/responsabili-farmacovigilanza>

Standard e indicatori

INDICATORE NUMERATORE	INDICATORE DENOMINATORE	PERIODO DI RIFERIMENTO*	FONTE DOCUMENTALE	STANDARD
Numero di persone assistite con schede di terapia compilate, datate e firmate	Numero di persone assistite con terapia farmacologica prescritta nel periodo di riferimento	Il periodo di riferimento riguarda 1 giorno indice	Cartella personale	100%
Verifica sul controllo delle scadenze		Il periodo di riferimento riguarda 1 anno indice	Report controllo scadenze farmaci	>=12 (almeno 1 al mese)



C.R.E.A.
Società Cooperativa Sociale

Sistema di Gestione Qualità e Ambiente
UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015

Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei
farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali

PRO – 02.2
Rev. 06 del 07.12.2022

Allegato 1 – Registro delle temperature

Mese di _____

Giorno	Temperatura Ambiente Infermeria		Temperatura Frigorifero sanitario		Firma rilevatore
	Ora rilevazione	Temperatura	Ora rilevazione	Temperatura	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

Firma Coordinatore per verifica controllo effettuato _____

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022
	Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali	

Allegato 2 - Registro di carico e scarico farmaci per cessazione o variazione della terapia dell'ospite

Farmaco	Nominativo	Movimentazione (Destinatario, Data, Nome e Firma Operatore)

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022
	Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali	

Allegato 3 – Autorizzazione alla somministrazione delle terapie

Il/La sottoscritto/a

Cognome

.....

Nome

.....

Nato/a a il Codice Fiscale

.....

in qualità di:

- Familiare di riferimento
- Legale rappresentante
- Amministratore di sostegno

preso atto delle modalità organizzative del Servizio

AUTORIZZO

il suddetto Servizio a somministrare al/alla Sig./Sig.ra

.....,

Nato/a a il Codice Fiscale

.....,

Ospite del suddetto Centro Diurno, le seguenti terapie, anche da parte di personale non sanitario, secondo il Piano di seguito indicato, impegnandomi a comunicare tempestivamente ogni successiva variazione.

FARMACO	POSOLOGIA	ORARIO DI SOMMINISTRAZIONE	SCADENZA DELLA SOMMINISTRAZIONE

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022
	Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali	

Allega alla presente la prescrizione medica in corso di validità, indicante la tipologia di farmaco, la posologia, l'orario di somministrazione, la durata e la scadenza della somministrazione.

Luogo e data

.....

Il Sottoscrittore

.....

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022
	Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali	

Bibliografia e norme di riferimento

La normativa di riferimento

- [DM 739 del 1994](#) – Profilo professionale dell'infermiere
- [Accordo 16/01/2003](#) – Disciplina della formazione complementare in assistenza sanitaria della figura professionale dell'operatore socio-sanitario

Le raccomandazioni ministeriali

1. [PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA](#): Raccomandazione 7
2. [RICONCILIAZIONE](#): Raccomandazione 17
3. [PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI LASA](#): Raccomandazione 12
4. [ELENCO FARMACI LASA](#) - Dicembre 2015

Scheda unica di terapia e scheda per il controllo della scadenza dei farmaci

Le schede proposte sono gli strumenti elaborati dall'ARS, insieme al Centro Studi ORSA e al dipartimento di Medicina sperimentale e clinica dell'Università di Firenze e con l'approvazione del Centro Gestione Rischio Clinico e costituiscono il prodotto di una indagine alla quale hanno aderito volontariamente 72 RSA toscane.

Obiettivo dell'indagine è stato quello di effettuare una ricognizione sulle **modalità di gestione del farmaco** in tutte le fasi del processo: approvvigionamento, prescrizione, somministrazione, conservazione al fine di garantire la **sicurezza** delle persone assistite, conoscere il grado di **qualità** dell'assistenza e delle **competenze professionali** in campo.

- [Scheda unica di terapia](#)
- [Scheda unica di terapia con istruzioni per l'utilizzo](#)
- [Scheda per il controllo delle scadenze dei farmaci](#)

Per saperne di più:

- leggi e scarica [La gestione del farmaco in RSA](#). Documento n. 89 ARS Toscana, novembre 2016. Il documento riporta i risultati dell'indagine sulle modalità di gestione del farmaco condotta da ARS, insieme al Centro Studi ORSA e al dipartimento di Medicina sperimentale e clinica dell'Università di Firenze
- consulta [Risk management in Sanità. Il problema degli errori](#). Ministero della Salute - Dipartimento della qualità, marzo 2004

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022
	Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali	

Elenco degli allegati

ALLEGATO	TITOLO	DATA	REVISIONE	NOTE
ALL 1	Registro delle temperature			
ALL 2	Registro di carico e scarico farmaci per cessazione o variazione della terapia dell'ospite			
ALL 3	Autorizzazione alla somministrazione delle terapie			
PRO # ALL #				
PRO # ALL #				
PRO # ALL #				
PRO # ALL #				

Revisione

Il presente protocollo è sottoposto a revisione ogni tre anni ovvero ogniqualvolta si renda necessario.

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015	PRO – 02.2 Rev. 06 del 07.12.2022
	Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali	