



# PRO 24

## GESTIONE DELLE EMERGENZE E DEGLI EVENTI CRITICI, GESTIONE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE ALL'ASSUNZIONE DEI FARMACI

Sommaro	
Applicabilità .....	2
Gestione del rischio.....	3
Emergenza Covid-19 .....	5
Informazioni documentate da conservare.....	6
Revisione del Protocollo .....	6
1. Obiettivi del documento .....	6
2. Ambito di applicazione e diffusione.....	7
3. Definizioni .....	7
4. Emergenze cliniche .....	7
4.1 Livello organizzativo.....	8
4.2 Livello tecnologico.....	8
4.3 Livello clinico (sintesi) .....	8
5. Emergenze tecnologiche .....	9
5.1 Modalità operative.....	9
6. Emergenze organizzative .....	9
6.1 Modalità operative.....	9
7. Eventi critici.....	10
7.1 Comunicazioni ai familiari .....	10
7.2 Monitoraggio degli eventi critici .....	11
8. PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE ALL'ASSUNZIONE DEI FARMACI .....	11
8.1 Oggetto, ambito di applicazione e responsabilità .....	11



8.2 Glossario.....	11
8.3 Azioni.....	13
8.4 Comunicazioni.....	14
8.5 Controllo e revisione della procedura.....	15
ALLEGATO 1 - SCHEDA DI REGISTRAZIONE E GESTIONE DELL'EVENTO CRITICO - FRONTE .....	15
ALLEGATO 1 - SCHEDA DI REGISTRAZIONE E GESTIONE DELL'EVENTO CRITICO - RETRO .....	16
ALLEGATO 2 - INDICAZIONI SPECIFICHE DA ATTUARE IN CASO DI PARTICOLARI EMERGENZE CLINICHE.....	17
Allegato 3 - ELENCO DELLA MODULISTICA ALLEGATA.....	19

Numero Revisione	Motivo	Data	Firma Legale Rappresentante	Firma Responsabile Qualità
00	EMMISSIONE	31/03/2011		
01	MODIFICA	17.07.2017		
02	MODIFICA	29.07.2019		
03	MODIFICA	05.12.2019		
<b>04</b>	<b>Revisione</b>	<b>13.07.2020</b>	<b>FIRMATO A DISTANZA</b>	<b>FIRMATO A DISTANZA</b>

## Applicabilità

Fattore di rischio	n. Protocollo	Titolo del Protocollo adottato al fine di implementare un'azione di sistema atta ad affrontare il rischio connesso con il fattore specifico individuato	RSA CD e AD anziani	CAP	Comunità e CD Minori	Nidi d'infanzia	CDD / CDS	ClAF/CAG/Educativa	Servizi immigrati e medd.	Assistenza scolastica	Assistenza sociale
<b>Gestione emergenze ed eventi critici</b>	<b>24</b>	<b>Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi critici e delle reazioni avverse all'assunzione dei farmaci</b>									



Le misure di seguito indicate sono applicate in base alla pertinenza della specifica attività per la tipologia di ospiti del servizio/struttura. Per ciascun servizio / struttura può essere allegato un protocollo specifico che individua, tenuto conto della valutazione del rischio, particolari disposizioni derogatorie ovvero indicazioni operative rilevanti riguardo altresì alla tipologia di ospiti o ad altre esigenze specifiche del servizio.

Il Coordinatore si fa carico di tenere aggiornato il suddetto elenco e di trasmetterlo al RAQ che ne verifica la rispondenza al SGI e lo archivia tra gli elenchi della documentazione a sistema.

### Gestione del rischio

La valutazione del rischio è il processo complessivo d'identificazione, analisi e ponderazione del rischio. L'attività di valutazione del rischio è applicata ai singoli processi aziendali, inclusi pertanto i processi di erogazione connessi all'applicazione del presente protocollo, e deriva dalla comprensione del contesto (fattori interni ed esterni) e delle parti interessate (cfr. Sez. 04 MGI e PG 04 Gestione del Rischio). Tale comprensione evidenzia fattori di rischio e opportunità che determinano la definizione dei processi aziendali e le loro interazioni.

In linea con i principi seguiti della norma IEC 31010:2009, la metodologia seguita per la valutazione del rischio è quella che, valuta la grandezza del rischio (indice del rischio) come moltiplicatore di una matrice quadrata 4x4, quindi:

P				
4	8	12	16	
3	6	9	12	
2	4	6	8	
1	2	3	4	C

R = P x C  
R = indice del rischio;  
P = probabilità o frequenza del verificarsi dell'evento;  
C = ponderazione delle conseguenze derivanti

Valutazione indice dei rischi (R)		
Range numerico	Livello	Misure di contenimento
1 – 3	Rischio basso	Nessuna AC specifica, consolidamento dei livelli di Rischio, valutazione eventuali miglioramenti.
4 – 8	Rischio medio	Predisposizione AC od obiettivi di miglioramento nel medio periodo, aumento del monitoraggio e del controllo.



9 – 16	Rischio alto	Predisposizione AC urgenti, stretto monitoraggio e controllo della fonte di Rischio.
--------	--------------	--

Indice numerico	Livello	Valutazione della probabilità (P) Definizione/criterio
-----------------	---------	---

1	Improbabile	Indica la scarsissima probabilità del verificarsi dell'evento per la mancanza della presenza oggettiva del rischio in esame. Non sono noti episodi già verificatisi. Assenza di criteri oggettivi nell'individuazione del livello delle probabilità. Il verificarsi dell'evento susciterebbe incredulità.
---	-------------	---

2	Occasionale	Indica la scarsa possibilità del verificarsi dell'evento. Sono noti solo rarissimi episodi già verificatisi o che sarebbero potuti accadere. Scarsa presenza di criteri oggettivi nell'individuazione del livello delle probabilità. Il verificarsi dell'evento ipotizzato susciterebbe grande sorpresa.
---	-------------	--

3	Probabile	Indica la possibilità concreta del verificarsi dell'evento. È noto qualche episodio in cui alla non conformità ha fatto seguito l'evento. Presenza di criteri oggettivi nell'individuazione del livello delle probabilità. Il verificarsi dell'evento ipotizzato susciterebbe una moderata sorpresa.
---	-----------	--

4	Molto probabile	Esiste una correlazione diretta tra la non conformità rilevata ed il verificarsi dell'evento ipotizzato. Si sono già verificati episodi per la stessa non conformità rilevata in situazioni operative simili. Alta presenza di criteri oggettivi nell'individuazione del livello delle probabilità.
---	-----------------	---

Indice numerico	Livello	Valutazione delle conseguenze (C) Definizione/criterio
-----------------	---------	---

1	Lieve	Evento di scarsa entità, con conseguenze facilmente contenibili
---	-------	---


2	Media	Evento di media entità, che coinvolge parte dell'Organizzazione
---	-------	---

3	Grave	Evento di grave entità, che coinvolge parte dell'Organizzazione
---	-------	---

4	Gravissima	Evento di grave entità, che coinvolge l'intera Organizzazione
---	------------	---

La Cooperativa elabora, per i diversi servizi, una valutazione del rischio specifico di erogazione, a partire dall'applicazione del presente protocollo tenendo conto:

- Delle NC rilevate rispetto al processo considerato
- Delle AC intraprese a seguito di NC o reclami riferibili al processo
- Dei reclami pervenuti relativamente al processo
- Di eventuali eventi critici, near miss o criticità rilevate e riferibili al processo
- Dei risultati di controlli, verifiche, ispezioni anche di Enti esterni relativamente al processo
- Dei risultati degli audit interni relativi al processo
- Dell'efficacia della formazione erogata che ha un impatto sul processo
- Dei risultati conseguiti dalle azioni di miglioramento intraprese relativamente al processo considerato

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	<b>Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente  UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015</b>	Pag. 5 di 20
	Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci	PRO – 24 <b>Rev. 04 del 13.07.2020</b>

- **Dell'andamento del processo e di altri aspetti specifici inerenti il processo**
- **Di ulteriori fattori rilevanti del contesto interno od esterno impattanti sul processo**
- **Dei risultati derivanti dalle indagini di soddisfazione del cliente e del clima interno**
- **Dai rapporti del servizio dei Coordinatori dei servizi e delle strutture**

## **Emergenza Covid-19**

In relazione all'emergenza Covid – 19 la Cooperativa ha adottato le misure di sicurezza da applicare all'erogazione del servizio, mediante protocolli speciali, procedure e documenti organizzativi. Il presente protocollo, per quanto incompatibile con le più strette misure di sicurezza previste, viene da queste modificato senza necessità di specifica revisione.

Il quadro normativo di riferimento è in costante evoluzione. [A questo link del sito web del Dipartimento della Protezione Civile](#) sono disponibili in costante aggiornamento i provvedimenti normativi a livello governativo e regionali relativi alla gestione dell'emergenza.

[A questo link](#) in particolare sono disponibili le Ordinanze del Presidente della Regione Toscana specificamente inerenti la gestione dell'emergenza nelle strutture socio-sanitarie.


[A questo link](#) in particolare è disponibile la documentazione prodotta dall'A.USL Toscana Nord Ovest inerenti la gestione dell'emergenza nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie.

Si fa riferimento a tale documentazione quale aggiornamento delle leggi e della documentazione di origine esterna.

Ai fini della gestione dell'emergenza, le autorità sanitarie e di protezione civile emettono altresì protocolli e linee guida con indicazioni operative da applicare e/o raccomandazioni suggerite riferibili ad esempio a strutture o servizi assistenziali e socio-sanitari specifici. Anche tale documentazione viene acquisita dal sistema come documentazione di origine esterna ed è oggetto sia di trasmissione ai servizi interessati, che di applicazione nella documentazione di erogazione del servizio.

In particolare vengono formalmente recepite nel sistema di gestione:

- le Ordinanze del Presidente della Regione Toscana sopra richiamate e applicabili al contesto aziendale;
- le Delibere di GR Toscana applicabili al contesto aziendale
- le Linee di indirizzo della Regione Toscana applicabili al contesto aziendale
- le Linee di indirizzo elaborate dall'A. USL Toscana Nord Ovest – Unità di Crisi Gestione dell'emergenza COVID-19;
- Rapporti Covid-19 a cura dell'Istituto Superiore di Sanità <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>

 <b>C.R.E.A.</b> Società Cooperativa Sociale	<b>Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente          UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015</b>	Pag. 6 di 20
	Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci	PRO – 24 <b>Rev. 04 del 13.07.2020</b>

## Informazioni documentate da conservare

Presso i singoli servizi / strutture sono in uso moduli specifici per la registrazione delle informazioni documentate da conservare inerenti lo svolgimento degli atti assistenziali. In alcune strutture è in uso altresì il gestionale e-personam che progressivamente consente di sostituire la registrazione cartacea con la registrazione digitalizzata.

In allegato al presente protocollo (allegato 3) l'elenco della modulistica ad esso riconducibile in uso presso ciascun servizio / struttura. Il Coordinatore si fa carico di tenere aggiornato il suddetto elenco e di trasmetterlo al RAQ che ne verifica la rispondenza al SGI e lo archivia tra gli elenchi della documentazione a sistema. Resta inteso che ciascun servizio non sia autorizzato ad introdurre autonomamente nuova modulistica e che ciò avvenga attraverso l'ordinario processo di emissione.

## Revisione del Protocollo

Il presente protocollo è sottoposto a revisione triennale e ogniqualvolta ciò si renda necessario. La revisione può essere proposta anche dai singoli servizi per il tramite del Coordinatore e/o dell'infermiere laddove presente.


La proposta di revisione può essere inoltrata al RAQ via email indicando:

- n. pagina oggetto di modifica;
- paragrafo da modificare;
- testo del paragrafo da modificare;
- testo proposto per la modifica

## 1. Obiettivi del documento

Il presente documento organizzativo ha come obiettivi principali:

- la gestione delle emergenze di carattere clinico, organizzativo e tecnologico che si possono verificare durante del servizio
- la descrizione delle attività e delle modalità di gestione delle stesse.
- La definizione di una procedura per la gestione delle sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	<b>Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente  UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015</b>	Pag. 7 di 20
	Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci	PRO – 24 <b>Rev. 04 del 13.07.2020</b>

## 2. Ambito di applicazione e diffusione

Il presente documento organizzativo si applica alla gestione di tutte le emergenze, viene illustrato a tutti gli operatori ed è disponibile per la consultazione presso la sede della struttura.

Le emergenze di carattere strutturale di maggiore gravità che comportino l'evacuazione della struttura stessa (es. incendio, terremoto) sono oggetto di specifica previsione nel Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) periodicamente aggiornato.

La procedura di gestione delle sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci indica specificamente ambito di applicazione e responsabilità.

## 3. Definizioni

Si intende con la parola EMERGENZA qualsiasi circostanza o difficoltà imprevista che produca una situazione critica per la salute dell'ospite e/o la continuità assistenziale nei suoi confronti.

Sono emergenze di carattere clinico, tutte le situazioni impreviste nelle quali si può produrre un grave rischio per la salute clinica dell'ospite

Sono emergenze di carattere organizzativo tutte le situazioni impreviste nelle quali avvengono disfunzioni nella turnazione del personale, nella fornitura di beni o servizi, nella disponibilità di locali o attrezzature, che mettono a rischio la continuità assistenziale.

Sono emergenze di carattere tecnologico tutte le situazioni nelle quali guasti o malfunzionamenti ad impianti o apparecchiature mettono a rischio la continuità assistenziale

La procedura di gestione delle sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci indica specificamente le definizioni di evento sentinella, evento avverso, near miss (quasi evento).

## 4. Emergenze cliniche


### REGOLE FONDAMENTALI

Non vanno sottovalutati gli eventi critici di qualsiasi natura, ossia tutte le situazioni impreviste che possono rappresentare un rischio per l'ospite (contusioni, cadute, difficoltà respiratorie ecc).

Anche se nell'immediato non si manifestano sintomi particolari, l'evento va comunicato prontamente al personale infermieristico (se presente) e va comunque segnalato sul registro delle consegne per consentire l'osservazione nei giorni successivi. L'evento va segnalato al medico di Medicina Generale.

### IN CASO DI TRAUMA O ALTRE EMERGENZE CLINICHE

- Comunicare subito l'accaduto al M.M.G. e chiamare immediatamente il 118.

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	<b>Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente</b> <b>UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015</b>	Pag. 8 di 20
	Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci	PRO – 24 <b>Rev. 04 del 13.07.2020</b>

- Se è presente il personale infermieristico, sarà quest'ultimo a coordinare l'intervento seguendo le indicazioni contenute nell' ALLEGATO 2 - INDICAZIONI SPECIFICHE DA ATTUARE IN CASO DI PARTICOLARI EMERGENZE CLINICHE
- Se non è presente il personale infermieristico, gli addetti all'assistenza si attengono alle indicazioni contenute nell'ALLEGATO 2 - INDICAZIONI SPECIFICHE DA ATTUARE IN CASO DI PARTICOLARI EMERGENZE CLINICHE per le attività previste dal loro ruolo.

#### 4.1 Livello organizzativo

In caso di un emergenza-urgenza di giorno, quando non è presente l'infermiere, o di notte, l'operatore in turno deve chiamare il 118.

L'infermiere o l'Operatore in turno nell'attesa che il Medico reperibile arrivi dovranno:

- Controllare e monitorare continuamente l'ospite: aspetto; stato di coscienza; colorito; parametri vitali (se presente l'infermiere);
- Preparare la cartella clinica nella stanza dell'ospite;
- Nel caso di decesso di un ospite, il Medico reperibile deve recarsi in Struttura per accertarne la morte. L'infermiere prepara la cartella clinica, il faldone con la documentazione e il foglio dei numeri telefonici dei parenti.

#### 4.2 Livello tecnologico

L'infermiere provvede:

- alla verifica del corretto approvvigionamento dei farmaci, degli strumenti e dei materiali sanitari necessari per far fronte ad eventuali emergenze, segnalando per la sostituzione quelli prossimi alla scadenza;
- alla custodia degli stessi negli spazi appositi;
- alle verifiche di funzionamento delle apparecchiature elettromedicali in dotazione alla struttura;
- all'aggiornamento dell'Inventario/Scadenzario dei farmaci e dei presidi medico-chirurgici.


Responsabile della disponibilità dei suddetti farmaci è l'infermiere in turno che vigila sul corretto e tempestivo approvvigionamento degli stessi da parte della struttura.

È compito del coordinatore far effettuare le manutenzioni preventive secondo lo specifico Piano per le apparecchiature elettromedicali destinate agli interventi di emergenza.

È compito dell'infermiere professionale compiere le quotidiane verifiche funzionali previste per tali apparecchiature.

#### 4.3 Livello clinico (sintesi)



 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	<b>Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente</b> <b>UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015</b>	Pag. 9 di 20
	Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci	PRO – 24 <b>Rev. 04 del 13.07.2020</b>

L'infermiere provvede a rilevare le funzioni vitali del paziente (frequenza cardiaca, pressione arteriosa, frequenza respiratoria). All'arrivo dell'unità mobile di soccorso inviata dal servizio 118, l'infermiere illustra quanto avvenuto e le attività compiute adoperandosi per favorire quanto più possibile l'opera del medico 118 e dei suoi collaboratori.

Di seguito, nell'ALLEGATO 2, vengono fornite indicazioni più specifiche da attuare nel caso di eventi particolari

## 5. Emergenze tecnologiche

In caso di emergenza di carattere tecnologico sarà l'operatore in turno a segnalare tale evento al coordinatore o ad un suo delegato.

### 5.1 Modalità operative

Il coordinatore o un suo delegato in caso di segnalazione di rottura o malfunzionamento di apparecchiatura provvede ad avvertire il fornitore incaricato per la manutenzione per verificare la possibilità di provvedere tempestivamente alla riparazione del guasto. In caso ciò non sia possibile, fissa con il fornitore l'appuntamento per l'intervento di manutenzione correttiva e contestualmente provvede ad informare gli operatori in merito ai tempi della prevista riattivazione a regime.

In caso di apparecchiatura per la quale esista una dotazione di riserva, si attiva per la sua sostituzione immediata con l'apparecchiatura di riserva.

In caso malfunzionamento totale o parziale della dotazione impiantistica provvede ad avvertire il fornitore incaricato per la manutenzione per verificare la possibilità di effettuare l'immediato ripristino della piena funzionalità dell'impianto al fine di minimizzare il più possibile il disagio degli ospiti e degli operatori.

Qualora ciò non sia tecnicamente possibile provvede ad interrompere la funzionalità completa dell'impianto danneggiato. Se questo comporta l'impossibilità a svolgere alcune prestazioni assistenziali previste provvede ad informare gli operatori e gli ospiti programmando con la Direzione le azioni necessarie fino alla riattivazione a regime dell'impianto stesso.


## 6. Emergenze organizzative

Sono responsabili delle emergenze di carattere organizzativo inerenti i materiali in dotazione alla struttura:

- Il coordinatore (se presente in sede);
- L'operatore in turno.

### 6.1 Modalità operative

Carenza o assenza di materiali

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	<b>Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente</b> <b>UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015</b>	Pag. 10 di 20
	Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci	PRO – 24 <b>Rev. 04 del 13.07.2020</b>

Il coordinatore o suo delegato in caso di carenza inerente i materiali necessari allo svolgimento del servizio provvede ad avvertire il fornitore abituale per verificare la possibilità di effettuare una fornitura immediata. Qualora ciò non sia possibile e la carenza comporti l'impossibilità a svolgere alcune prestazioni assistenziali previste provvede ad informare gli operatori e gli ospiti programmando con la Direzione le azioni necessarie fino alla nuova disponibilità dei materiali stessi.

#### Carenza o assenza di operatori

Il coordinatore, quando individua una situazione di assenza o di carenza del personale addetto tale da impedire il corretto svolgimento del servizio verifica la possibilità di provvedere all'integrazione o sostituzione immediata. Qualora ciò non sia possibile, provvede al prolungamento del turno dell'operatore presente fino alla sua sostituzione con altro operatore.

## 7. Eventi critici

Sono considerati eventi critici gli accadimenti che presentano una o più delle seguenti caratteristiche:

- Sono improvvisi ed inaspettati
- Travolgono la sensazione di controllo
- Comportano la percezione di una minaccia grave o potenzialmente letale
- Possono comprendere perdite emotive o fisiche

Alcuni esempi di eventi critici che possono verificarsi nel corso del servizio possono essere:


- Emergenza clinica di cui è vittima l'ospite
- Criticità assistenziale (es. caduta, insorgere di lesioni da decubito, contenzione, ecc.)
- Eventi multipli

L'operatore che rileva il verificarsi di un evento critico attua le azioni previste nei paragrafi precedenti per le emergenze provvedendo ad informare il Coordinatore e l'infermiere.

A seguito del verificarsi dell'evento critico il coordinatore provvede a:

- 1)** informare dell'accaduto i familiari e/o il legale rappresentante dell'ospite
- 2)** informare, se l'evento riguarda le condizioni di salute dell'ospite, il medico curante;
- 3)** informare la Direzione dell'evento accaduto;
- 4)** compilare la Scheda di Registrazione dell'evento secondo l'allegato modello (ALLEGATO 1), annotando anche le determinazioni attuate per impedire il ri-verificarsi dell'evento
- 5)** al termine dell'evento inserire la Scheda di Registrazione nell'apposito Registro degli eventi critici

### 7.1 Comunicazioni ai familiari

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	<b>Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente</b> <b>UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015</b>	Pag. 11 di 20
	Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci	PRO – 24 <b>Rev. 04 del 13.07.2020</b>

L'evento critico viene comunicato ai familiari a cura del Coordinatore o di un suo delegato utilizzando tutte le dovute accortezze del caso, in base alla gravità dell'evento e alle possibili reazioni emozionali.

Della comunicazione ai familiari viene presa nota nella Scheda di registrazione dell'evento compilata secondo il modello ALLEGATO 1.

## 7.2 Monitoraggio degli eventi critici

Il Coordinatore, al verificarsi dell'evento critico, avvisa tramite email la Direzione, la Direzione servizi e il Responsabile Assicurazione Qualità, dando informativa sintetica dell'accadimento e dell'avvio delle procedure documentate di registrazione dell'evento stesso.

Una volta completata la gestione dell'evento critico e registrate le azioni intraprese e la conclusione dello stesso, la scheda di registrazione eventi critici (Allegato 1) dovrà essere trasmessa in copia alla Direzione, alla Direzione servizi e al Responsabile Assicurazione Qualità.

E' cura del Responsabile Assicurazione Qualità mantenere un'informazione documentata di monitoraggio degli eventi critici da sottoporre alla Direzione nell'ambito del riesame annuale e dei processi di valutazione dei rischi del sistema qualità.

## 8. PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE ALL'ASSUNZIONE DEI FARMACI


### 8.1 Oggetto, ambito di applicazione e responsabilità

La presente procedura riguarda le modalità di comunicazione alle autorità competenti circa le sospette reazioni avverse all'assunzione di farmaci; essa si applica alle strutture residenziali e semiresidenziali gestite da C.R.E.A. Cooperativa Sociale.

La responsabilità della corretta applicazione della presente procedura è del Coordinatore della struttura.

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.

### 8.2 Glossario

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	<b>Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente</b> <b>UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015</b>	Pag. 12 di 20
	Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci	PRO – 24 <b>Rev. 04 del 13.07.2020</b>

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, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso
- **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

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	<b>Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente</b> <b>UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015</b>	Pag. 13 di 20
	Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci	PRO – 24 <b>Rev. 04 del 13.07.2020</b>

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.

#### 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](http://www.usl2.toscana.it/pagina_tema.php?cod_pagina=PG12))

### 8.3 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 verifichino 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.

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.

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	<b>Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente  UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015</b>	Pag. 14 di 20
	Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci	PRO – 24 <b>Rev. 04 del 13.07.2020</b>

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.


#### 8.4 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 della rev. 02 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](mailto:farmacovigilanza@uslnordovest.toscana.it)**

 C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale	<b>Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente  UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015</b>	Pag. 15 di 20
	Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci	PRO – 24 <b>Rev. 04 del 13.07.2020</b>

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>

### 8.5 Controllo e revisione della procedura

La presente procedura prevede un sistema di controllo fondato sulle seguenti misure:

- Controllo nell'ambito della supervisione operativa del Coordinatore sul personale addetto
- Controllo dell'applicazione della procedura nell'ambito degli ordinari audit interni periodicamente svolti nella struttura e nei servizi
- Segnalazione e gestione delle non conformità
- Segnalazione e gestione dei reclami esterni
- Valutazione annuale dei rischi

La presente procedura è sottoposta a revisione periodica, ogni 5 anni ovvero in caso di aggiornamenti procedurali indicati dal Centro GRC della Regione Toscana e/o del Ministero della Salute e/o dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

### ALLEGATO 1 - SCHEDA DI REGISTRAZIONE E GESTIONE DELL'EVENTO CRITICO - FRONTE

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_:\_\_\_\_

Nome dell'ospite \_\_\_\_\_

Nome Operatore/i presente/i all'evento:

\_\_\_\_\_ Qualifica \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Qualifica \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Qualifica \_\_\_\_\_

Ha assistito al verificarsi del seguente evento critico:

(indicare sempre anche luogo, data e ora dell'evento)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nel corso dell'evento sono state adottate le seguenti misure:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



C.R.E.A.  
Società Cooperativa Sociale

**Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente  
UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015**

Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi  
critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione  
dei farmaci

Pag. 16 di 20

PRO – 24  
Rev. 04 del 13.07.2020

Ha provveduto a (barrare le caselle e compilare la data e l'ora):

informare il coordinatore

Data e ora della comunicazione: \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ ora \_\_\_:\_\_\_

informare l'infermiere ( se non presente)

Data e ora della comunicazione: \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ ora \_\_\_:\_\_\_

informare i familiari e/o il legale rappresentante dell'ospite (su delega del coordinatore)

Data e ora della comunicazione: \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ ora \_\_\_:\_\_\_

informare il 118

Data e ora della comunicazione: \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ ora \_\_\_:\_\_\_

informare la Direzione (in assenza del coordinatore)

Data e ora della comunicazione: \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ ora \_\_\_:\_\_\_

Operatore in turno o infermiere

Data \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Per presa visione:

(Il Coordinatore)

Data \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**ALLEGATO 1 - SCHEDA DI REGISTRAZIONE E GESTIONE DELL'EVENTO CRITICO - RETRO**

*(da compilarsi a cura del coordinatore)*

Ulteriori informazioni sull'evento

Azioni di miglioramento intraprese a seguito dell'evento





C.R.E.A.  
Società Cooperativa Sociale

**Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente  
UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015**

Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi  
critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione  
dei farmaci

Pag. 17 di 20

PRO – 24  
**Rev. 04 del 13.07.2020**

---

---

---

---

Ulteriori comunicazioni ai familiari e/o al legale rappresentante

---

---

---

Chiusura dell'evento

---

(Il Coordinatore)

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_

Firma \_\_\_\_\_

## ALLEGATO 2 - INDICAZIONI SPECIFICHE DA ATTUARE IN CASO DI PARTICOLARI EMERGENZE CLINICHE

### ARRESTO CARDIOCIRCOLATORIO

- Chiamare immediatamente il 118 ed attuare le manovre di rianimazione cardio-polmonare (Basic Life Support)

### CRISI EPILETTICA

- Avvisare sempre il MMG o il 118
- durante la crisi adagiare l'ospite per terra o sul letto, allontanare l'ospite da potenziali oggetti/superfici pericolose, allentare gli abiti stretti
- se possibile, posizionare la cannula oro-faringea ( Mayo) (per infermiere)
- proteggerlo da possibili lesioni senza fermarne i movimenti
- quando la crisi si è risolta: controllare le vie aeree superiori e liberarle da eventuale saliva, corpi estranei, secrezioni
- rilevare parametri vitali (PA, FC, SaO2, glicemia...) (per infermiere o OSS in turno)
- verificare che non siano presenti lesioni traumatiche
- cercare di tranquillizzare l'ospite



#### CRISI IPERTENSIVA

- rilevare parametri vitali (PA, FC, SaO<sub>2</sub>) (per infermiere o OSS in turno)
- se PA rimane alta chiamare MMG o 118

#### CRISI IPOGLICEMICA

- rilevare glicemia e altri parametri vitali (per infermiere o OSS in turno)
- se l'ospite è vigile somministrare una bevanda zuccherata e rimanere in sua compagnia fino alla scomparsa dei sintomi e al rialzo glicemico
- monitorare frequentemente i valori glicemici e lo stato di coscienza dell'ospite
- se lo stato di coscienza dell'ospite è compromesso chiamare il 118 e comunque avvertire sempre il MMG

#### CRISI IPOTENSIVA –LIPOTIMIA

- rilevare parametri vitali (PA, FC, SaO<sub>2</sub>, glicemia) (per infermiere o OSS in turno)
- posizionare l'ospite in Trendelenburg
- se l'ospite è incosciente chiamare il 118

#### DOLORE TORACICO IMPROVVISO

- Chiamare immediatamente il 118 ed avvisare il MMG
- Annotare sede e tipo di dolore: spalla sinistra, giungolo e mandibola, centro del torace, epigastrico, interscapolare; se il dolore non varia alla digitopressione; presenza di palpitazione e sudorazione algida, dolore di tipo oppressivo, o come una morsa
- rilevare parametri vitali (PA, FC, SaO<sub>2</sub>) (per infermiere o OSS in turno)
- cercare di tranquillizzare l'ospite

#### EPISTASSI IMPORTANTE

- rilevare parametri vitali (PA, FC, SaO<sub>2</sub>, glicemia) (per infermiere o OSS in turno)
- eseguire compressione digitale per circa 5 minuti
- se il sanguinamento si è arrestato idratare l'ospite
- se l'epistassi è copiosa e persistente chiamare il 118

#### INSUFFICIENZA RESPIRATORIA – DISPNEA – BRONCOSPASMO

- Chiamare il 118 e nell'attesa seguire le eventuali indicazioni (per infermiere o OSS in turno)
- posizionare l'ospite in posizione seduta o semiseduta
- rilevare parametri vitali (PA, FC, SaO<sub>2</sub>, FR) (per infermiere o OSS in turno)

#### IPERGLICEMIA

- tenere monitorati i valori glicemici (per infermiere o OSS in turno)
- avvisare il MMG e seguire le eventuali indicazioni (per infermiere o OSS in turno)

#### IPERPIRESSIA PERSISTENTE



C.R.E.A.  
Società Cooperativa Sociale

**Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente  
UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015**

Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi  
critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione  
dei farmaci

Pag. 19 di 20

PRO – 24  
**Rev. 04 del 13.07.2020**

- se TC > 38° somministrare Paracetamolo (compresse, bustine o supposte a seconda del livello di collaborazione dell'ospite), dopo opportuna verifica nella cartella sanitaria di assenza di reazioni allergiche a tali farmaci
- applicare ghiaccio sulla fronte o all'inguine
- avvisare sempre il MMG

#### TIA – ICTUS CEREBRALE

- Chiamare il 118 e nell'attesa seguire le eventuali indicazioni (per infermiere o OSS in turno)
- rilevare parametri vitali, valutare lo stato di coscienza e comunicarli al 118

#### TRAUMA – CADUTA

- Nei casi più gravi chiamare immediatamente il 118 e nell'attesa seguire le eventuali indicazioni (per infermiere) o in casi lievi il MMG (per infermiere o OSS in turno)
- monitorare continuamente stato di coscienza e parametri vitali (per infermiere o OSS in turno)
- identificare le eventuali fratture (cranio, costale, bacino, arti) (per infermiere o OSS in turno)
- non provare a ridurre le fratture e non mobilizzare l'ospite fino all'arrivo dei soccorsi
- in caso di ferite laceratocontuse lievi medicare la lesione
- se presenta ferita penetrante non rimuovere mai l'oggetto contundente eventuale, disinfettare, fissare con garze e coprire

#### VOMITO PERSISTENTE

- mettere l'ospite nella "posizione laterale di sicurezza"
- accertarsi che non vi siano residui di cibo o vomito in bocca, se presente rimuoverli
- rilevare parametri vitali
- avvisare il MMG e seguire eventuali indicazioni (per infermiere o OSS in turno)
- chiamare 118

N. B. Nel caso in cui siano presenti in struttura ospiti affetti da patologie particolari, il MMG darà specifiche disposizioni a tutto il personale.

### **Allegato 3 - ELENCO DELLA MODULISTICA ALLEGATA**

**SERVIZIO / STRUTTURA** \_\_\_\_\_

#### **E- personam**

€ **Si**

€ **No**

**In caso di risposta 'Si' indicare quali sezioni sono utilizzate:**

*24 - Gestione delle emergenze e degli eventi critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione dei farmaci Rev. 04 del 13.07.2020*



C.R.E.A.  
Società Cooperativa Sociale

**Sistema di Gestione per la Qualità e per l'Ambiente  
UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015**

Protocollo Gestione delle emergenze e degli eventi  
critici, gestione sospette reazioni avverse all'assunzione  
dei farmaci

Pag. 20 di 20

PRO – 24  
**Rev. 04 del 13.07.2020**

- ...
- ...
- ...

**Indicare quali moduli legati al presente protocollo sono in uso:**

<b>Modulo</b>	<b>In uso (✓)</b>

**Aggiornato al** \_\_\_\_\_