

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 | | | |

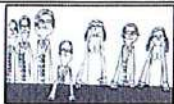
Approvazioni

| ATTIVITÀ | RESPONSABILITÀ | DATA | FIRMA |
|--------------|---------------------------|------------|-------|
| Elaborazione | Gruppo di elaborazione | 26.05.2022 | |
| Approvazione | DIR | 26.05.2022 | |
| Emissione | RAQ | 26.05.2022 | |

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

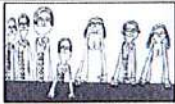
| | |
|--|--|
| Indice delle Revisioni | 1 |
| Approvazioni | 1 |
| Gruppo di elaborazione | 1 |
| Introduzione e riferimenti normativi | Errore. Il segnalibro non è definito. |
| Scopo e obiettivi | 2 |
| Campo di applicazione | 3 |
| Matrice delle responsabilità | 3 |
| Materiali e metodi | 4 |
| Standard e indicatori..... | 11 |
| Bibliografia e norme di riferimento | 16 |
| Elenco degli allegati | 17 |
| Revisione | 17 |

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.



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. 05 del 09.06.2022

Campo di applicazione

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

| 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 | | | |



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. 05 del 09.06.2022

| | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|--|---|--|--|--|--|
| 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 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:

- a) 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.
- b) 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.

| | | |
|---|--|--|
|  <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. 05 del 09.06.2022</p> |
| | <p>Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali</p> | |

- c) Per le strutture semiresidenziali, l'autorizzazione della famiglia alla verifica della corretta assunzione dei farmaci da parte di personale non sanitario (Allegato 3)

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. 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.

| | | |
|--|--|--------------------------------------|
|  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. 05 del 09.06.2022 |
| | Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali | |

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 sanitario sia difforme da quanto indicato specificamente per i farmaci ivi conservati, si predispone 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
- 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

| | | |
|---|--|--|
|  <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. 05 del 09.06.2022</p> |
| | <p>Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali</p> | |

corretta gestione del processo di aiuto all'assunzione e verifica dell'assunzione del farmaco all'interno della struttura.

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, 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

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 abbiamo contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)

| | | |
|---|--|--------------------------------------|
|  <p>C.R.E.A. Società Cooperativa Sociale</p> | Sistema di Gestione Qualità e Ambiente UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015 | PRO – 02.2 Rev. 05 del 09.06.2022 |
| | Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali | |

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)

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

| | | |
|--|--|--------------------------------------|
|  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. 05 del 09.06.2022 |
| | Protocollo per l'aiuto alla somministrazione dei farmaci all'interno delle strutture semiresidenziali | |

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.

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% |



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. 05 del 09.06.2022

Verifica sul controllo
delle scadenze

Il periodo di
riferimento
riguarda 1 anno
indice

Report controllo
scadenze farmaci

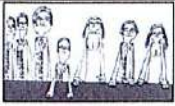
≥ 12
(almeno 1
al mese)

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. 05 del 09.06.2022 |
| | Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche | |

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. 05 del 09.06.2022 |
| | Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche | |

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

Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie
farmacologiche

PRO – 02.2
Rev. 05 del 09.06.2022

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |


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. 05 del 09.06.2022 |
| | Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche | |

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

Protocollo per la sicurezza nella gestione delle terapie
farmacologiche

PRO – 02.2
Rev. 05 del 09.06.2022

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.

