

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce le modalità operative, i compiti e le responsabilità per la gestione del carrello di emergenza con l'obiettivo di rendere disponibili e prontamente utilizzabili tutti quei farmaci e presidi ritenuti indispensabili per affrontare correttamente la situazione di urgenza ed emergenza; di uniformare la dotazione e la disposizione di farmaci e presidi nei carrelli per l'emergenza delle U.O. dell'Azienda; di fornire evidenza delle attività di verifica periodiche e di ripristino dopo l'uso; di ridurre il rischio di ritardi dovuti al mancato funzionamento delle apparecchiature elettromedicali o alla mancanza di un presidio e/o farmaco.

Redazione

Luisa Stefania Zanghi, Dirigente Medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco; **Carla Brancato**, Dirigente Medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco; **Maria Rita Valenti**, Dirigente Medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. G. Rodolico; **Eleonora Tringali**, Dirigente Medico U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. G. Rodolico; **Paolo Imbrogio Ponaro**, Infermiere U.O.C. Anestesia e Rianimazione CAST – TIPO P.O. G. Rodolico; **Salvatore Enzo Lo Monaco**, Infermiere U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco; **Mario Fiorito**, Infermiere U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco; **Maria Tomaselli**, Infermiere U.O.C. MCAU P.O. G. Rodolico; **Alessandro Ferlito**, Coordinatore U.O.S.D. MCAU P.O. San Marco; **Alfio Castro**, Coordinatore U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. G. Rodolico; **Agrippino Speranza**, Coordinatore U.O.C. Pediatria P.O. San Marco; **Gisella Vecchio**, Coordinatore U.O.S.D. Pronto Soccorso P.O. San Marco; **Adele Palmieri**, Coordinatore U.O.C. Pronto Soccorso P.O. G. Rodolico; **Domenica Passarello**, Coordinatore U.O.C. Chirurgia Pediatrica P.O. G. Rodolico; **Antonio Petronio**, Coordinatore U.O.C. Clinica Pediatrica P.O. G. Rodolico; **Rosa Maria Massimino**, Coordinatore U.O.C. Ostetricia e Ginecologia P.O. G. Rodolico; **Marco Torrisi**, Dirigente Medico U. O. per la Qualità e Rischio Clinico; **Gabriella Patanè**, Coordinatore U. O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Paolo Murabito, Direttore U.O.C. Anestesia e Rianimazione P.O. San Marco,
Direttore ff U.O.C. Anestesia e Rianimazione IP.O. G. Rodolico
Maria Rita Badagliacca, Direttore U.O.C. Farmacia P.O. San Marco
Laura Terranova, Direttore U.O.C. Farmacia P.O. G. Rodolico
Vincenzo Scuderi, Dirigente Medico, Responsabile Unità di Crisi Aziendale

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

La presente procedura è la riedizione dell'ed. 0 rev. 02 del 14 aprile 2014, aggiornata per estendere il campo di applicazione ad entrambi i presidi dell'Azienda, abrogando la PGS-8, nonché per l'adeguamento all'ed. 2015 della norma UNI EN ISO 9001, all'ed. 7 - 2021 degli "Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali" ed ai requisiti previsti dal DA n. 20 del 9/01/2024.



PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 8.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015 “*Pianificazione e controllo operativi*” che richiede che “*l’organizzazione deve pianificare, attuare e tenere sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi*”, il punto 4.4.2 della medesima norma, che richiede di “*conservare informazioni documentate affinché si possa avere fiducia nel fatto che i processi sono condotti come pianificato*”, nonché per raggiungere lo standard JCI MMU.3.1 “*I farmaci per le emergenze sono disponibili, disposti in modo standardizzato, controllati e presidiati quando sono conservati fuori dalla farmacia*”.

In questa procedura vengono stabilite, pertanto, la pianificazione, le modalità operative, i compiti e le responsabilità necessarie per:

- a) rendere disponibili e prontamente utilizzabili tutti quei farmaci e dispositivi medici che siano ritenuti indispensabili per affrontare correttamente la situazione di urgenza ed emergenza;
- b) uniformare la dotazione e la disposizione di farmaci e dispositivi medici nei carrelli per l'emergenza di tutte le UU.OO. dell'Azienda;
- c) fornire evidenza delle attività di verifica periodiche e di ripristino dopo l'uso;
- d) ridurre il rischio di ritardi dovuti al mancato funzionamento delle apparecchiature elettromedicali o alla mancanza di un presidio e/o farmaco.

La presente procedura è stata redatta da un gruppo di lavoro multidisciplinare e ratificata dal Direttore Sanitario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.

INDICE

| | | |
|-----|---|----|
| | INTRODUZIONE..... | 7 |
| 1 | SCOPO | 9 |
| 2 | CAMPO DI APPLICAZIONE | 9 |
| 3 | RIFERIMENTI..... | 9 |
| 4. | TERMINI E DEFINIZIONI | 10 |
| 5 | DIAGRAMMA DI FLUSSO..... | 11 |
| 6 | RESPONSABILITÀ | 12 |
| 7 | DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ | 14 |
| 7.1 | Pianificazione del contenuto di farmaci e presidi | 14 |
| 7.2 | Controllo giornaliero | 14 |
| 7.3 | Controllo mensile | 14 |
| 7.4 | Ripristino dopo l’uso..... | 15 |
| 7.5 | Sanificazione | 15 |
| 8 | INDICATORI | 16 |
| 9 | GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ..... | 16 |
| 10 | ARCHIVIAZIONE | 16 |
| 11 | DOCUMENTI RICHIAMATI | 16 |

INTRODUZIONE

In caso di emergenza, il rapido accesso a dispositivi medici e farmaci necessari per le urgenze è cruciale. Si rende pertanto necessario pianificare quali dispositivi medici e farmaci rendere disponibili per le urgenze, al fine di garantirne prontamente l'accesso in tali situazioni.

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è:

- definire le modalità operative i compiti e le responsabilità per la gestione del carrello di emergenza al fine rendere disponibili e prontamente utilizzabili tutti quei farmaci e dispositivi medici che siano ritenuti indispensabili per affrontare le situazioni di urgenza ed emergenza;
- uniformare la dotazione e la disposizione di farmaci e dispositivi medici nei carrelli per l'emergenza in tutte le UU.OO. dell'Azienda;
- fornire evidenza delle attività di verifica periodiche e di ripristino dopo l'uso;
- ridurre il rischio di ritardi dovuti al mancato funzionamento delle apparecchiature elettromedicali o alla mancanza di un dispositivo medico e/o farmaco, anche in caso di carenza.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai farmaci e ai dispositivi medici dei carrelli di emergenza presenti all'interno delle UU.OO. dei presidi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – S. Marco” di Catania, con esclusione dei dispositivi di gestione avanzata delle vie aeree.

3. RIFERIMENTI

D.P.R. 14 gennaio 1997 “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”

DA n. 421 del 17/05/21 pubblicato nella GURS n. 24 del 04/06/21 “Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”;

DA n. 20 del 9 gennaio 2024 pubblicato nella GURS n. 4 del 26/01/24 “Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”;

Manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali Ed. 7, 2021.

Norma UNI EN ISO 9000:2015 “Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia”

Norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.

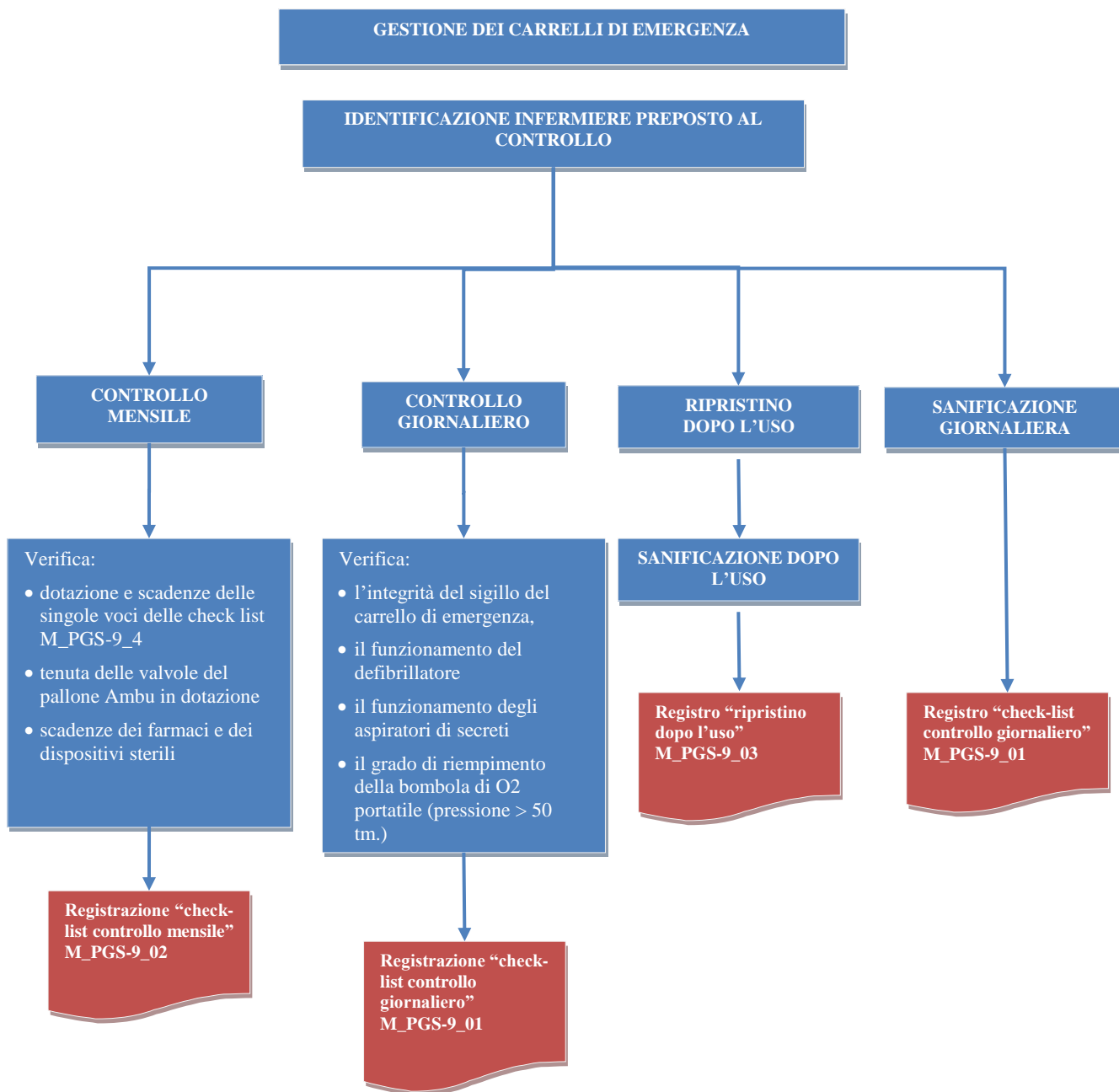
4.

TERMINI E DEFINIZIONI

| | |
|-------------------------------------|--|
| Approvazione | Autorizzazione all’applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell’adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente. |
| Archiviazione | Conservazione codificata del documento |
| Documento | Informazioni con il loro mezzo di supporto |
| Modulo | Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi |
| Procedura | Modo specificato per svolgere un processo. |
| Procedura Generale Sanitaria | Procedura generale con campo di applicazione limitato all’area sanitaria. |
| Verifica (di un documento) | Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 <i>“Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l’efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità”</i> |
| DM | Dispositivi medici |

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali.

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



6. RESPONSABILITÀ

| MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ | Responsabile Unità di Crisi Aziendale e Direttori UU.OO. di Farmacia | Coordinatore | Infermiere preposto | Infermiere che ha assistito il rianimatore/medico | Operatore Socio Sanitario |
|---|--|--------------|---------------------|---|---------------------------|
| ATTIVITÀ | | | | | |
| Verifica annuale dell'elenco dei farmaci e presidi | R | | | | |
| Identificazione dell'infermiere deputato al controllo del carrello | | R | | | |
| Controllo giornaliero | | | R | | |
| Controllo mensile scadenze farmaci e Dispositivi medici | | | R | | |
| Riordino materiale, farmaci e presidi dispositivi medici dopo l'uso | | | | R | |
| Pulizia delle piastre e del carrello | | | | | R |
| Richiesta farmaci e presidi | | R | | | |
| Richiesta manutenzione in caso di malfunzionamento | | R | | | |

R = RESPONSABILE

7. ANALISI DEL RISCHIO

| Attività | criticità | Probabilità | Gravità delle conseguenze | Rilevabilità | IPR | Azioni poste in essere |
|--|----------------------------|-------------|---------------------------|--------------|-----|---|
| Verifica annuale dell'elenco dei farmaci e presidi | Mancanza di Farmaci e/o DM | 3 | 3 | 1 | 9 | Valutazione con clinico e farmacista di possibili alternative (ad es. importazione di farmaci dall'estero, sostituzione di DM con altri funzionalmente equivalenti) |
| Identificazione dell'infermiere deputato al controllo del carrello | Mancata identificazione | 2 | 2 | 1 | 4 | Identificazione chiara nella programmazione dei turni |



| | | | | | | |
|--|--|---|----|---|-----|--|
| Controllo giornaliero | Sigillo non integro, defibrillatore e aspiratori non funzionanti, insufficiente grado di riempimento della bombola di O2 | 1 | 10 | 1 | 10 | Verifica giornaliera di sigillo, funzionamento di defibrillatore ed aspiratore, riempimento della bombola. |
| Controllo mensile scadenze farmaci e dispositivi medici | Mancata rilevazione delle scadenze | 6 | 6 | 3 | 108 | Rilevazione puntuale delle scadenze |
| Riordino materiale, farmaci e dispositivi medici dopo l'uso | Mancato ripristino | 2 | 9 | 8 | 162 | Puntuale ripristino |
| Pulizia delle piastre e del carrello | Mancata pulizia | 2 | 2 | 1 | 4 | Ripristino pulizia piastre |
| Richiesta farmaci e presidi | Carenza e/o indisponibilità di Farmaci e DM | 2 | 8 | 1 | 16 | Formulazione di immediata richiesta e verifica di sostituibilità di farmaci e dm mancanti |
| Richiesta manutenzione in caso di malfunzionamento | Mancata richiesta di manutenzione e/o malfunzionamento | 2 | 9 | 1 | 18 | Immediata richiesta di manutenzione e malfunzionamento |

Legenda:

| Probabilità | | Gravità delle conseguenze | | Rilevabilità | |
|-------------|-------------------------|---------------------------|--|--------------|--|
| 1 | Non è mai successo | 1 | Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente | 1 | Tempestivamente rilevabile |
| 2-5 | È successo raramente | 2-5 | Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente | 1-5 | Rilevabile in fase intermedia del processo |
| 6-9 | Succedente di frequente | 6-9 | Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente | 6-9 | Rilevabile in fase avanzata del processo |
| 10 | Succede sempre | 10 | Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente | 10 | Rilevabile alla conclusione del processo |



8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Pianificazione del contenuto di farmaci e presidi e modalità di conservazione

I Direttori delle UU.OO. di Farmacia e l'anestesista responsabile dell'Unità di Crisi Aziendale definiscono e verificano annualmente l'elenco dei farmaci e dispositivi medici che devono essere contenuti nel carrello di emergenza, modello M_PGS-9_4 "elenco dei farmaci e dei presidi del carrello di emergenza" e lo trasmettono al Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

Qualora un farmaco o presidio presente nella check list non sia disponibile, le farmacie provvederanno, previo accordo con l'anestesista responsabile dell'Unità di Crisi Aziendale, a verificare un'alternativa terapeutica e a comunicarla alle UU.OO. e all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

La conservazione di farmaci e dispositivi medici deve avvenire in modo appropriato osservando queste regole:

- Conservare i farmaci nella loro confezione originale; in questo modo è più difficile scambiare il farmaco, inoltre deve essere conservato il foglietto illustrativo; sulla confezione dovrà essere evidenziata la data di scadenza del prodotto, entro la quale il prodotto dovrà essere utilizzato.
- Posizionare il carrello di emergenza lontano da fonti di calore e non esposto direttamente alla luce; molti principi attivi contenuti nei farmaci possono perdere la loro efficacia se sottoposti a riscaldamento, oppure possono alterarsi se sottoposti alla luce, in quanto fotosensibili.

8.2 Controllo giornaliero

Il Coordinatore Infermieristico identifica nella programmazione dei turni di servizio l'Infermiere deputato al controllo del carrello di emergenza per ogni giornata.

L'infermiere deputato al controllo del carrello di emergenza, giornalmente e ad inizio turno, controlla:

- l'integrità del sigillo del carrello di emergenza,
- il funzionamento del defibrillatore,
- il funzionamento degli aspiratori di secreti,
- il grado di riempimento della bombola di O2 portatile (pressione > 50 atm.), e verifica della data di scadenza,

registrando nel modulo "check-list controllo giornaliero del carrello di emergenza" M_PGS-9_1, l'esito della verifica.

8.3 Controllo mensile

Ad un mese dall'ultima revisione viene rimosso il sigillo e verificata la dotazione e le scadenze delle singole voci dei farmaci e DM previsti dalla check list M_PGS-9_04 nonché la tenuta delle valvole del pallone Ambu in dotazione (se il test fallisce sostituire il pallone con altro funzionante).

Nel caso in cui la scadenza di un farmaco e/o dispositivo sterile, avvenga durante i tre mesi successivi, questo deve essere restituito alla Farmacia del relativo P.O. e sostituito con un altro con data di scadenza successiva ai tre mesi.

Il controllo mensile viene registrato nella "check-list controllo mensile del carrello di emergenza" M_PGS-9_2.

8.4

Ripristino dopo l’uso

L’infermiere che ha assistito i rianimatori nell’emergenza, ogni qualvolta viene utilizzato il carrello di emergenza, ripristina i dispositivi e i farmaci utilizzati e garantisce la completa efficienza del carrello di emergenza per la prestazione successiva, firma il ripristino dopo l’uso nel “*Registro ripristino dopo l’uso del carrello di emergenza*” M_PGS-9_3.

Nel caso in cui il farmaco da sostituire:

- **sia di uso corrente nell’U.O.:** la confezione del farmaco con le fiale non utilizzate va inserito nell’armadio farmaci dell’U.O. e nel carrello di emergenza deve essere reintegrata una confezione integra;
- **non sia di uso corrente nell’U.O.:** si concorderà con la farmacia la restituzione della confezione del farmaco con le fiale mancanti, previa attestazione di corretta conservazione, e contestuale richiesta alla farmacia della confezione integra da riporre nel carrello di emergenza;

Nel caso di utilizzo del carrello al di fuori dell’U.O. a cui è assegnato, il ripristino è a carico dell’infermiere dell’U.O. che l’ha utilizzato.

8.5

Sanificazione

L’OSS del reparto che ha assegnato o ha utilizzato il carrello, quotidianamente e dopo ogni uso, pulisce e sanifica il carrello, registrando tale attività utilizzando gli appositi moduli, “*check-list controllo giornaliero del carrello di emergenza*” M_PGS-9_1 e “*Registro ripristino dopo l’uso del carrello di emergenza*” M_PGS-9_3.

9. INDICATORI

| Dimensione della qualità | Fattore Qualità | Indicatore | Standard |
|--------------------------|-------------------------------------|---|----------|
| ORGANIZZATIVA | Completezza schede di registrazione | n. schede correttamente redatte / n. schede di registrazione | 100% |

10. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Sono definite nella PQ-2 *“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”*

11. ARCHIVIAZIONE

| Codice | Denominazione | Periodo archiviazione | Responsabile archiviazione | Luogo archiviaz. |
|-----------|--|-----------------------|----------------------------|------------------|
| M_PGS-9_1 | Check-list controllo giornaliero del carrello di emergenza | 10 anni | Coordinatore | Segreteria UO |
| M_PGS-9_2 | Check-list controllo mensile del carrello di emergenza | 10 anni | Coordinatore | Segreteria UO |
| M_PGS-9_3 | Registro ripristino dopo l'uso del carrello di emergenza | 10 anni | Coordinatore | Segreteria UO |
| M_PGS-9_4 | Check-list dei farmaci e presidi del carrello di emergenza | 1 anno | Coordinatore | Segreteria UO |

12. DOCUMENTI RICHIAMATI

PQ-2 *“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”*

M_PGS-9_1 *“Check-list controllo giornaliero del carrello di emergenza”*

M_PGS-9_2 *“Check-list controllo mensile del carrello di emergenza”*

M_PGS-9_3 *“Registro ripristino dopo l'uso del carrello di emergenza”*

M_PGS-9_4 *“Check-list dei farmaci e presidi del carrello di emergenza”*

| Indice di revisione | Motivo della revisione | Data |
|----------------------------|-------------------------------|-------------|
| Ed. 0 Rev. 00 | Emissione | 30/03/2011 |
| Ed. 0 Rev. 01 | Revisione | 10/02/2012 |
| Ed. 0 Rev. 02 | Revisione | 14/04/2014 |

