

Maria Grazia Cattaneo¹, Susanna Ciampalini², Gaia Asaro³

¹Vice Presidente SIFO, Bergamo

²Dipartimento della Programmazione sanitaria e dell'Ordinamento del SSN,

Ministero della Salute; Comitato Unico di Redazione Editoria SIFO

³UOC Servizio di Farmacia, Policlinico A. Gemelli, Roma

Standard di qualità in ambito farmaceutico

Moderatori: Maria Grazia Cattaneo, Gaia Asaro

- Barbara Rebesco, Brunella Piro, Mirna Magnani, Percorso di qualità della SIFO: l'esperienza delle sessioni regionali
- Michele Trovato, Comunicazione orale: Accredimento OEI: il progetto scoring come implementazione del percorso decisionale per la somministrazione dei farmaci antitumorali
- Susanna Ciampalini, Comunicazione orale: Qualità e sicurezza dei servizi erogati dalle farmacie di comunità
- Egidio Zuccarelli, La cultura della qualità, oggi

La SIFO fa parte della Federazione delle Società Medico scientifiche Italiane (FISM), impegnata attivamente, presso le Istituzioni, nel riconoscimento dei requisiti di accreditamento delle Società stesse e dei processi assistenziali, mediante adesione a standard di qualità definiti.

Da anni porta avanti l'implementazione dei percorsi di qualità, attraverso i principi di attenzione all'utente, di capacità di pianificazione e di monitoraggio delle attività. Diventa ora indispensabile fare un ulteriore grande passo, in questo progetto, per prepararci a dare evidenza di operare in qualità a tutti i livelli, come società scientifica e come soci iscritti.

In occasione del Congresso di Pescara, la SIFO ha riproposto una sessione dedicata agli Standard di qualità in ambito farmaceutico, con l'obiettivo di condividere alcune tematiche cardine, che guidano le organizzazioni in qualità, di consolidare le basi di conoscenza e di pianificare le azioni di miglioramento, che, insieme, tutti, possiamo sostenere. A tal scopo nella sessione sono state previste le seguenti relazioni.

PERCORSO DI QUALITÀ DELLA SIFO: L'ESPERIENZA DELLE SEGRETERIE REGIONALI

Barbara Rebesco e Simona Peri (Segretaria Sifo Regione Liguria), Brunella Piro e Pina Scalise (Regione Calabria), Mirna Magnani e Antonio Ferretti (Regione Emilia Romagna)

Nella relazione è stato presentato il percorso di certificazione di qualità, messo a punto dai Colleghi di Calabria, Emilia Romagna e Liguria, sottolineando l'importanza della standardizzazione e del monitoraggio dei processi di Segreteria Regionale, al fine di fornire un servizio sempre

più qualificato e trasparente al proprio Socio. Sono state presentate le procedure di riferimento e la tabella degli indicatori scelti; la pagina dedicata sul sito web e i primi vantaggi di un percorso di qualità.

La seconda parte della sessione ha previsto la descrizione di alcune "Buone Pratiche" presenti nel nostro territorio nazionale e presentate come abstract nella sessione poster. A fronte di un numero rilevante di ottimi contributi pervenuti da tutta Italia (vedi "Elenco dei Contribuiti area qualità"), sono state scelte le seguenti relazioni.

ACCREDITAMENTO OEI: IL PROGETTO SCORING COME IMPLEMENTAZIONE DEL PERCORSO DECISIONALE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTITUMORALI

Michele Trovato,

Farmacista presso il Dipartimento di Terapie Oncologiche Integrate dell'Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino di Genova

Il percorso di accreditamento OEI (Organisation of European Cancer Institutes) prevede l'aderenza a standard volti a garantire il governo del rischio clinico. Dall'analisi è emerso come la parte di processo meno presidiata sia quella della somministrazione. Pertanto questa area della pratica clinica è stata approfondita in gruppo multidisciplinare farmacista, medico ed infermiere. In particolare ci si è posti l'obiettivo di assicurare una valutazione dell'opportuna via di somministrazione; questo perché è emerso come troppo spesso la scelta della corretta via di somministrazione della terapia, per via centrale o periferica, sia lasciata alla discrezionalità e non derivi da un percorso decisionale oggettivo. Sono stati pertanto individuati gli ITEM cruciali: patrimonio venoso,

stadiazione della malattia, valutazioni anamnestiche, e numero di cicli previsti. A ciascuno di questi è stato assegnato uno score la cui somma determina il raggiungimento o meno di un punteggio soglia, che indirizza la scelta del clinico verso una delle due possibili vie di somministrazione, a garanzia della massima sicurezza e massimo beneficio delle cure.

QUALITÀ E SICUREZZA DEI SERVIZI EROGATI DALLE FARMACIE DI COMUNITÀ

Susanna Ciampalini,
Dipartimento della Programmazione sanitaria
e dell'Ordinamento del SSN, Ministero della Salute

La relazione ha evidenziato l'esperienza del Ministero della Salute nell'elaborazione di un Manuale specifico per la sicurezza delle cure e la prevenzione degli errori in terapia. Il Decreto Legislativo 153/2009 infatti, e i successivi Decreti attuativi, individuano la tipologia delle prestazioni che possono essere erogate dalle farmacie di comunità. Questo nuovo aspetto assistenziale rafforza ed integra i servizi tradizionali e configura la farmacia come Centro Socio Sanitario polifunzionale, dove il cittadino può trovare una rapida risposta ai propri bisogni di salute. Il Manuale evidenzia come l'attività del farmacista abbia assunto una connotazione sempre più legata alla complessiva gestione di problematiche relative alla salute della persona, in collaborazione con altre figure professionali della sanità e non solo alla dispensazione del farmaco.

LA CULTURA DELLA QUALITÀ, OGGI

Egidio Zuccarelli
Farmacista esperto dei Sistemi Gestione Qualità con particolare riferimento al settore EA38 Sanità

Alla vigilia dell'aggiornamento della norma UNI EN ISO 9001:2015 si ripercorrono gli scopi di un Sistema Gestione Qualità e se ne sottolinea l'importanza in un'Organizzazione, al fine di:

- dare evidenza della capacità di fornire, in modo continuativo, prodotti/servizi corrispondenti ai requisiti e affidabili;
- essere di supporto nella standardizzazione e ottimizzazione dei processi, migliorandone efficacia ed efficienza e aumentandone la ripetitività;
- supportare lo sviluppo delle risorse umane;
- diminuire il numero delle non conformità e i costi interni dovuti a scarti o rilavorazioni e a numero di controlli/ispezioni;
- rendere disponibili i documenti ove si indica come svolgere al meglio le diverse attività;

- documentare le conoscenze aziendali anche per il training dei nuovi assunti;
- aiutare l'organizzazione ad effettuare una valutazione razionale e oggettiva del proprio parco fornitori;
- aumentare la soddisfazione dei clienti.

Caratteristiche sostanziali della nuova edizione della norma, sono:

- a) Le relazioni fra l'Organizzazione ed il contesto.
- b) Le aspettative delle parti interessate.
- c) La gestione del rischio.
- d) Una maggiore applicabilità della norma al settore servizi.
- e) La semplificazione documentale.
- f) Una maggiore attenzione all'approccio per processi.
- g) Una più estesa trattazione dell'approvvigionamento/external provision (outsourcing).

Da questa sessione è emersa la necessità di approfondire sempre più le metodologie per la qualità e di condividere le esperienze maturate dalla SIFO e dai Colleghi, operanti nel SSN, che stanno sviluppando progetti concreti in tale ambito, a tutela dei pazienti e di tutti gli stakeholder.

ELENCO DEI CONTRIBUTI AREA QUALITÀ

1. Qualità degli allestimenti antiblastici presso l'Asl 9 Grosseto: il controllo microbiologico della cappa sterile.
2. Realizzazione di una lista di farmaci latex-free a supporto della terapia d'urgenza.
3. Attuazione di un Audit clinico per valutare l'applicazione di raccomandazioni mirate a ridurre errori nella gestione della terapia insulinica.
4. Istruzione operativa "disinfezione dei tablets".
5. La qualità come strategia per la mission della farmacia.
6. Percezione del farmacista ospedaliero nella dispensazione di delta-9-tetraidrocannabinolo/cannabidiolo (THC/CBD) spray.
7. Non conformità (NC): percorso di qualità ed ottimizzare della logistica in farmacia.
8. La gestione del farmaco sperimentale: procedura certificata.
9. Accreditemento OECE: il progetto scoring come implementazione del percorso decisionale per la somministrazione dei farmaci antiblastici.
10. Le procedure operative per la manipolazione in sicurezza dei chemioterapici antiblastici.
11. Il PTO informatizzato uno strumento comunicativo nell'ambito dell'attività di counseling del farmacista ospedaliero.
12. La digitalizzazione delle richieste di reparto: sicurezza, appropriatezza e risparmio.

13. Equivalente o originator? La diffidenza dei clinici nel loro utilizzo.
14. Distribuzione diretta farmaci antiretrovirali: customer satisfaction degli utenti.
15. Convalida della tecnica asettica di allestimento manuale delle terapie oncologiche infusionali presso il laboratorio di farmacia oncologica.
16. Delibera 493/2001: ruolo del farmacista nella commissione tecnica aziendale.
17. Qualità e sicurezza dei servizi erogati dalle farmacie di comunità.
18. Audit: uno strumento di confronto e miglioramento a disposizione del farmacista ospedaliero.
19. Riprogettazione del servizio centralizzato di galenica oncologica secondo principi del lean thinking: modello di appropriatezza organizzativa.
20. Le App degli smarthphone: qualità e sicurezza dei “nuovi” medical devices.