



	<p>REGIONE PIEMONTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE della CARITA'" – Novara S.C.D.O. FARMACIA OSPEDALIERA DIRETTORE : ALESSIA PISTERNA</p>	 UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE
STS FARMACIA OSPEDALIERA		

INDICE

INDICE	1
PRESENTAZIONE SCDO FARMACIA OSPEDALIERA E MISSION	2
ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE	3
ALLESTIMENTO AUTOMATIZZATO E SEMI-AUTOMIZZATO DELLE TERAPIE ONCO-EMATOLOGICHE	3
GARANZIE SPECIFICHE	3
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA	3
INDICATORI	3
SPERIMENTAZIONE CLINICA	4
GARANZIE SPECIFICHE	5
TEMPI DI ATTESA	5
INDICATORI	5
DISPENSAZIONE TERAPIA ONCO-EMATOLOGICA ORALE	6
GARANZIE SPECIFICHE	6
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA	7
SETTORI DI ATTIVITA'	8
LOGISTICA	8
GARANZIE SPECIFICHE	11
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA	11
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO	11
GALENICA CLINICA	11
GARANZIE SPECIFICHE	12
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA	12
GOVERNO CLINICO E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI	13
DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI	13
GARANZIE SPECIFICHE	13
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO	14
FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO VIGILANZA E VIGILANZA IVD	14
QUALITA'	14
SETTORE AMMINISTRATIVO	14
DIDATTICA FORMAZIONE E RICERCA	14

PRESENTAZIONE SCDO FARMACIA OSPEDALIERA E MISSION

La Struttura Complessa a Direzione Ospedaliera (S.C.D.O.) Farmacia Ospedaliera è una struttura dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Maggiore della Carità" di Novara, in staff alla Direzione Generale, accreditata per l'allestimento delle terapie ematologiche e di tutte le attività di supporto collegate e certificata UNI ISO 9001:2015.

Opera in stretta collaborazione e sinergismo con le diverse articolazioni aziendali, nella costante ricerca di efficacia, appropriatezza, efficienza, tempestività, accessibilità, soddisfazione, eticità, attraverso il controllo costante della qualità dei processi da essa gestiti.

La sua mission è quella di erogare terapie, pre-confezionate o personalizzate alle Strutture interne dell'AOU ed ai pazienti afferenti allo sportello della Distribuzione Diretta.

In particolare si occupa di assicurare la qualità:

- delle terapie allestite e di medicinali e dispositivi medici (DM) dispensati in base ai seguenti parametri:
 - o corretto allestimento delle terapie prescritte;
 - o corretta gestione dei farmaci/dispositivi medici sia in farmacia che nei reparti (temperature di conservazione, scadenze, ...);
 - o promozione dell'uso appropriato dei farmaci (controllo delle prescrizioni anche alla dimissione, indicazioni, dosaggi, ecc.);
 - o valutazione del razionale dell'utilizzo dei nuovi farmaci;
 - o valutazione delle richieste di reparto relativamente ai DM;
 - o rispetto degli obblighi di legge relativamente all'acquisizione di farmaci e/o dispositivi medici e/o reagenti;
 - o vigilanza sul corretto impiego di farmaci e DM;
 - o partecipazione a gruppi di lavoro multidisciplinari;
 - o produzione documentale a supporto dell'appropriatezza, quali ad esempio la stesura di report di farmaco-epidemiologia, note informative rispetto a segnalazione delle autorità competenti, note informative ai pazienti/utenti.

- di quanto dispensato/acquisito in transito a/per le Strutture aziendali dal punto di vista economico:
 - o monitoraggio dei consumi,
 - o discussione ed attribuzione del budget,
 - o valutazioni farmaco-economiche,
 - o sostenibilità economica (allocazione delle risorse, gestione dei rimborsi farmaci in seguito agli accordi negoziali, implementazione azioni di appropriatezza di acquisto di DM a parità di opzioni presenti sul mercato...).

L'esigenza di assicurare il miglioramento della qualità ha spinto la Struttura a dotarsi di un Sistema di Gestione Qualità, secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2015.

La Direzione, attraverso i Riesami e gli Audit interni, assicura che la Politica sia compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli della sua organizzazione. Gli audit sono orientati al monitoraggio dell'efficacia dei processi.

ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE

ALLESTIMENTO AUTOMATIZZATO E SEMI-AUTOMIZZATO DELLE TERAPIE ONCO-EMATOLOGICHE

A far data da marzo 2023 i Laboratori galenici della Farmacia Ospedaliera sono stati dotati di un robot, per la preparazione completamente automatizzata delle terapie infusive e di 3 sistemi, posizionati all'interno di altrettante cappe a flusso laminare verticale, per la preparazione parzialmente automatizzata delle terapie infusive.

I suddetti sistemi sono dotati di software interfacciati con il gestionale prescrittivo, in modo da consentire la completa tracciabilità delle preparazioni a partire dalla prescrizione del clinico.

Il robot è stato acquisito dopo analisi HTA condivisa con IRES Piemonte, nell'ambito di una progettualità regionale per grandi apparecchiature.

Tutte le fasi della preparazione vengono monitorate e tracciate, rispetto al singolo operatore tecnico/infermiere.

GARANZIE SPECIFICHE

GARANZIE ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Procedure operative sulla gestione delle terapie infusive. Audit interni ed esterni su corretta gestione delle terapie infusive. Sistema qualità. Supporto e gestione contabilità farmaci.

GARANZIE PROFESSIONALI

Formazione GCP, GMP, formazione specifica per il personale farmacista, tecnico di laboratorio biomedico ed infermiere professionale.

GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

Locali dedicati, costruiti secondo standard GCP, con rilevazione in continuo delle pressioni e delle temperature.

Attrezzature (scaffalature, armadi, ecc), frigoriferi 2-8°C, spy-logger per il monitoraggio in continuo delle temperature ambientali e refrigerate. Software aziendale per il monitoraggio delle temperature e sistema di allarme per temperature fuori range.

GARANZIE SCIENTIFICHE

Linee guida e raccomandazioni ministeriali, regionali e delle Società Scientifiche.

GARANZIE RAPPORTO CON I REPARTI

Procedure per il corretto allestimento e la consegna.

ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

Consegna diretta al reparto, con registrazione dei tempi di consegna e firma per ricevuta.

INDICATORI

- Numero preparazioni fallite/Numero preparazioni effettuate con sistema robotico e con sistemi semi-automatizzati inferiore al 10%

- Accuratezza percentuale del dosaggio farmaco* entro il range +/- 5%

*relativo a tutti i farmaci allestiti con il sistema robotico.

SPERIMENTAZIONE CLINICA

Comitato Etico: partecipazione di due farmacisti al Comitato Etico Territoriale interaziendale, con il ruolo di farmacista del SSN e con quello di responsabile della segreteria tecnico-scientifica.

Gestione dei prodotti sperimentali: dalla ricezione alla consegna al reparto, l'allestimento sia dei medicinali sperimentali forniti dallo sponsor sia di quelli presenti in commercio e previsti nei protocolli di studio; la gestione dei sistemi informatizzati relativi alla contabilizzazione dello studio, qualora previsto.

Compito della S.C. Farmacia Ospedaliera di sempre maggior rilevanza è la gestione dei campioni sperimentali che comporta oltre alla ricezione, al controllo di conformità della merce con le relative temperature di stoccaggio ed al successivo invio ai vari centri sperimentali, anche visite da parte dei monitor dove vengono richiesti procedure scritte dedicate, aggiornamento professionale degli operatori coinvolti e monitoraggio della temperatura sia ambiente che temperature controllate 2-8°C, -20°C, -80°C.

La farmacia ospedaliera riveste un ruolo fondamentale nella gestione dei campioni sperimentali, che prevede il controllo quali-quantitativo all'arrivo compreso accertamento della completezza e correttezza dei campioni consegnati. A seguire avviene la consegna al centro, da parte di personale addetto al trasporto, opportunamente formato. La documentazione originale, con i grafici delle temperature (scaricati da temptale relativamente al trasporto e dal programma aziendale Sirius relativamente alla temperatura locali farmacia). La relativa copia, con allegato il "foglio di consegna farmaco" firmata dallo sperimentatore o dal data manager, viene archiviata in un apposito spazio all'interno della farmacia.

Attenzione particolare è riposta al controllo della temperatura: essa deve, infatti, essere quella ottimale a garantire il mantenimento ed il non deterioramento del farmaco sperimentale in questione; in caso di difformità si attiva la quarantena.

Consegne campioni sperimentali:	2020	2021	2022	2023	2024
Numero consegne	487	608	771	846	927
Numero centri sperimentatori	16	17	15	10	13
Numero studi	122	151	172	178	172

Gestione campioni in giacenza

Per i reparti che non hanno la possibilità di monitoraggio (sia ambiente che refrigerata) la S.C. Farmacia si rende disponibile allo stoccaggio dei campioni sperimentali presso i propri locali.

Senza il supporto della SC Farmacia il reparto non potrebbe condurre la sperimentazione poiché considerato requisito essenziale da parte dello sponsor.

Gestione studi in doppio cieco

In caso di protocolli di studio randomizzati in doppio cieco il farmacista può essere coinvolto, insieme alla parte unblinded del centro, relativamente al prelievo di campioni assegnati da sistema al paziente, per il quale procede al controllo in doppio e registra data e ora di prelievo.

Visto il numero elevato di studi si è reso necessario identificare un nuovo locale per lo stoccaggio dei campioni sperimentali identificato come "ambiente sperimentazioni" ed attrezzato con 2 frigoriferi, 1 congelatore -20°C, 1 congelatore -80°C e 1 scaffalatura.

Il numero di accessi all'ambiente sperimentazioni viene registrato, sia in fase di prelievo e dispensazione di farmaco sperimentale, sia per verifiche tecniche sia per verifiche da parte dei monitor degli studi.

Gestione anomalie

Nel percorso delle sperimentazioni la SC Farmacia ha un ruolo importante nel controllo di eventuali anomalie nelle consegne dei campioni sperimentali, ad esempio alert per trasporto a temperature al di fuori dei range consentiti, mancanza di nulla osta per gli usi terapeutici prevenienti dall'estero, ecc.

In questo caso la farmacia provvede a stoccare i campioni in quarantena in attesa di verifiche da parte della ditta sponsor prima dell'eventuale consegna al centro sperimentatore



GARANZIE SPECIFICHE

GARANZIE ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Procedure operative sulla gestione dei campioni sperimentali. Audit interni ed esterni su corretta tenuta dei farmaci. Sistema qualità. Supporto e gestione contabilità farmaci sperimentali.

GARANZIE PROFESSIONALI

Formazione GCP, partecipazione a SIV e monitoraggi per ogni singolo studio sperimentale

GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

Locale chiuso a chiave, Attrezzature (scaffalature, armadi, ecc), frigoriferi 2-8°C, congelatore -20°C, congelatore -80°C, spy-logger per il monitoraggio in continuo delle temperature ambientali e refrigerate. Software per il monitoraggio delle temperature e sistema di allarme per temperature fuori range.

GARANZIE SCIENTIFICHE

Manuale relativi allo studio, linee guida EMA, FDA.

GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

Procedure per il corretto uso dei farmaci e gestione del recall per farmaci e dispositivi.

TEMPI DI ATTESA

Consegna diretta al reparto.

INDICATORI

Il numero di consegne inviate al PI non conformi deve essere uguale a zero.

DISPENSAZIONE TERAPIA ONCO-EMATOLOGICA ORALE

I farmaci onco-ematologici orali (FOE), sia da soli che in affiancamento a quelli endovenosi, stanno aumentando sempre di più ed il rapporto farmaci orali/endovenosi è in continua crescita. Le terapie orali, sebbene più facilmente somministrabili, sono anch'esse ad alto rischio clinico, in quanto non esenti da possibili effetti collaterali e tossicità al pari delle terapie iniettabili. Poiché la gestione delle terapie orali in ambito onco-ematologico include un'elevata probabilità che vengano commessi errori in terapia, è necessario attuare misure organizzative e comportamenti volti a promuovere l'analisi degli eventi potenzialmente pericolosi e a offrire tutti gli strumenti in grado di prevenirli (a titolo di esempio: lettura non corretta della prescrizione, scambio di prodotto, errori di dosaggio, errori di dispensazione, scambio di pazienti, etc.).

Il processo di gestione e prescrizione dei FOE orali comprende le medesime modalità adottate per i FOE iniettabili (software informatico OK_DH/Log80).

Tali medicinali, essendo classificati ai fini della rimborsabilità in fascia H, sono erogabili solo in ambito ospedaliero.

MODALITA' OPERATIVE

Ai fini della distribuzione diretta dei FOE orali presso lo sportello della DD, è necessario che il paziente si presenti munito di:

- **tessera sanitaria**, utile ai fini dell'identificazione;
- **prescrizione medica**, ovvero lettera di dimissione (recante la data di prescrizione della terapia farmacologica), oppure copia della Scheda di Monitoraggio AIFA, in caso di farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio, oppure prescrizione su carta intestata del reparto, recante tutti i formalismi normativi del caso (ad es.: farmaci off-label, prescritti ai sensi della L. 648/96, farmaci per i quali non sono previsti registri di monitoraggio AIFA, etc.).

Il paziente, con la documentazione sopra descritta, può recarsi allo sportello della Distribuzione Diretta della S.C.D.O. Farmacia Ospedaliera, per ritirare la propria terapia, dalle ore 10:00 alle ore 15:00 dal lunedì al venerdì.

GARANZIE SPECIFICHE

GARANZIE ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Il servizio è dotato di procedure operative specifiche sulla gestione dei farmaci e consegna degli stessi (vedi IO di riferimento).

GARANZIE PROFESSIONALI

Formazione GCP, GMP, formazione ECM individuale dei farmacisti.

GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

L'attività è supportata dai software prescrittivi e dal gestionale amministrativo-contabile. Come attrezzature specifiche è presente in DD un frigorifero monitorato centralmente e spazi dedicati allo stoccaggio dei medicinali oncoematologici e non. È inoltre presente un settore predisposto all'archiviazione di prescrizioni, dispensazioni e piani terapeutici.

GARANZIE SCIENTIFICHE

In linea con le garanzie professionali, il personale in forza presso il servizio ottempera all'esercizio della professione ai sensi di quanto indicato anche nelle più recenti Linee Guida, Raccomandazioni Ministeriali, note AIFA e indicazioni del competente settore regionale.



GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

Il personale in forza presso il settore ottempera all'esercizio della professione ai sensi di quanto indicato nelle più recenti Linee Guida e Raccomandazioni Ministeriali anche in termini di counseling al paziente allo sportello della Distribuzione Diretta.

Procedure per il corretto uso dei farmaci e gestione del recall per farmaci.

ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

Lo sportello della Distribuzione Diretta è collocato all'interno della S.C. Farmacia Ospedaliera, piano terra, Padiglione D. E' aperto dal lunedì al venerdì, dalle ore 10 alle ore 15, ad accesso diretto, senza prenotazione. I tempi di attesa sono variabili, in base al numero di dimissioni/visite ambulatoriali effettuate dai diversi reparti nella giornata.

Consegna diretta al paziente.

SETTORI DI ATTIVITA'

LOGISTICA

Approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione

La S.C. Farmacia provvede all'approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione dei prodotti di propria competenza:

- medicinali
- mezzi di contrasto e radiofarmaci
- dispositivi medici e altro materiale sanitario
- materiale per emodialisi
- gestione campioni sperimentali
- gas medicali

In tale attività sono coinvolti farmacisti (dirigenti farmacisti, specializzandi, tirocinanti), personale amministrativo e personale tecnico di magazzino, che hanno il compito di controllare, smistare e stoccare il materiale ricevuto dai fornitori: Contemporaneamente, dopo verifica quali-quantitativa delle richieste di reparto inviate tramite gestionale amministrativo-contabile, da parte del personale farmacista del settore, il personale tecnico di magazzino provvede all'allestimento delle richieste sia per il presidio centrale AOU sia per quelli del San Giuliano di Viale Piazza d'Armi sia del San Rocco di Galliate

Richieste approvvigionamento reparti	2022	2023	2024
Numero richieste telematiche dai reparti	14245	13770	14445
Numero centri prescrittori	178	170	171
Numero di righe richieste	140566	145682	154234

Le diverse attività di logistica sono articolate come segue:

Controllo da parte del farmacista delle richieste di farmaci eseguite dai reparti sull'applicativo EUSIS

nelle giornate di martedì, giovedì e venerdì per i farmaci e tutti i giorni per le soluzioni infusionali

Le richieste controllate vengono allestite nei giorni di consegna come da procedura aziendale dal personale tecnico di magazzino e consegnate al reparto richiedente dal personale addetto al trasporto

Controllo ceste

A campione si effettua un controllo sul contenuto delle ceste di farmaci richiesti dal reparto, per verificare eventuali errori o dimenticanze.

Gestione urgenze e richieste nominali con apposita richiesta

Nell'arco della giornata il farmacista procede alla raccolta delle richieste urgenti di farmaci, inclusi gli antibiotici, dietetici ed emoderivati, che possono essere portate dagli infermieri/ausiliari di reparto (se devono essere evase nel momento stesso della ricezione) oppure inviate tramite e-mail (farmaci urgenti o di nuova introduzione o dimenticanze di reparto, insieme ai prodotti nutrizionali inviate dal servizio di dietetica), con evasione dopo le ore 15 e trasporto tramite i pedoni. Quanto erogato in regima d'urgenza verrà scaricato ai reparti attraverso l'applicativo Eusis, con archiviazione secondo procedura interna.

Gestione antibiotici sottoposti a monitoraggio

Si controlla che sia presente la modulistica adeguata e che sia conforme all'indicazioni d'uso, vi sia firma e il timbro del medico e in quelli su consulenza o ad esclusiva prescrizione infettivologica che siano soddisfatti gli adempimenti richiesti.

Rispettati i formalismi si procede alla compilazione dell'apposito registro, in modo da verificare che si tratti di prima prescrizione o di continuazione di terapia, per la quale non siano già stati erogati antibiotici in sovrapposizione.

Gestione immunoglobuline

Le richieste vengono evase il venerdì pomeriggio coprendo i pazienti degli ambulatori richiedenti (EMATOLOGIA DH, CMG DH e NEUROLOGIA DH) per tutta la settimana successiva. Le eventuali urgenze che si aggiungono vengono evase nel momento stesso in cui la farmacia le riceve

Richieste mensili emoderivati/immunoglobuline in scambio plasma

Entro il giorno 25 di ogni mese il farmacista procede all'inserimento nella piattaforma "ecwmed.asl.novara.it/sangue" dei fabbisogni di tutti gli emoderivati da scambio plasma necessari per il mese successivo e i quantitativi di plasmasafe concordati con il servizio trasfusionale.

Gestione stupefacenti

La SCDO Farmacia evade i farmaci stupefacenti previo controllo della correttezza delle richieste.

Il farmaco stupefacente può essere ritirato presso la SC Farmacia nei giorni di LUNEDI'- MERCOLEDI'-GIOVEDI' dalle ore 11.00 – 13.00.

Le eventuali richieste, pervenute in giorni o orari diversi da quelli concordati, saranno evase solo previo accordo telefonico e se riporteranno, sulle tre parti, la scritta urgente.

Controllo e gestione dei resi da reparto (martedì e giovedì)

Si verifica che le confezioni restituite risultino integre e munite di fustella.

Il farmaco non deve essere scaduto, in tal caso si procede all'adeguato smaltimento e nel caso di scadenza a breve termine si aggiorna lo scadenziario.

Si procede con la ripresa in carico degli articoli sull'applicativo EUSIS.

Controllo scadenze

Alla fine di ogni mese si effettua il controllo delle scadenze riportate su apposito scadenziario, aggiornato giornalmente, di farmaci a scaffale, farmaci di scorta (piccole quantità ordinate dal grossista per la farmacia al fine di sopperire ad urgenze in reperibilità per farmaci richiesti non presenti a magazzino), farmaci obbligatori da sostituire tempestivamente in caso di scadenza con farmaci in corso di validità, dietetici

Tutti i farmaci o dietetici prossimi alla scadenza vengono contrassegnati con un'etichetta che riporta la dicitura "SCADENZA A BREVE".

Gestione farmaci mancanti o richiesta di prestito

In caso di carenza sul mercato, di mancata consegna dell'ordine evaso precedentemente, di richieste non programmate dai reparti di farmaci urgenti può essere attivato il canale di ordini in danno con il lavoro del settore amministrativo ed in attesa dell'arrivo del prodotto in sostituzione il farmacista procede alla richiesta di prestiti presso altri ospedali della regione o fuori regione.

Per quanto concerne la casistica di "carenza sul mercato" in seguito alle adeguate verifiche sul portale AIFA è possibile anche ricorrere all'acquisizione del farmaco presso fornitori esteri

Durante tutto l'anno si sono verificate numerose carenze da parte delle ditte aggiudicatrici di gara che ha richiesto l'attivazione di diverse procedure di acquisto in danno con richiesta alle ditte di offerta di vendita e relativo inserimento in ANAC del CIG di gara corrispondente e creazione di contratto ad hoc.

Fuori prontuario

Dopo aver verificato l'assenza in magazzino del farmaco richiesto o di eventuali analoghi, si esegue la trascrizione sul registro interno alla farmacia delle richieste fuori prontuario, richieste che vengono evase solo con una motivazione valida, pervenuta su apposito modulo.

Si effettua l'ordine telefonico al grossista entro le 12.30, per quelle prescrizioni consegnate in farmacia entro il suddetto orario; dopo quest'ora verranno ordinate il giorno successivo.

Dopo l'arrivo dei farmaci fuori prontuario si procede all'annullamento della fustella, alla distribuzione ai vari reparti e alla prezzatura sul database interno.

Elaborazione sotto scorta ed ordini in transito

Il farmacista procede all'elaborazione del sottoscorta, tramite il gestionale aziendale; con la funzione apposita il gestionale si estrae un elenco degli ordini da effettuare con collegato il relativo contratto di gara, in base alle giacenze ed ai consumi mensili.

Il quantitativo presentato deve essere verificato e modificato dal farmacista, il quale verifica la richiesta che in automatico viene vista dal settore amministrativo dedicato all'emissione degli ordini

Con la stessa procedura è possibile autorizzare le proposte di ordine per gli articoli in transito fatte dai singoli reparti,

una volta elaborati i sotto scorta dopo evasione delle richieste urgenti.

Gestione degli acquisti che comprende la rilevazione dei fabbisogni aziendali dei prodotti oggetto di acquisto, la consulenza tecnica per gli acquisti, la partecipazione a gruppi di lavoro ed a commissioni aziendali, sovrazionali o regionali e la gestione delle fasi successive all'aggiudicazione.

Invio degli ordini

Dopo creazione dell'ordine, per materiale in transito o a magazzino, il farmacista procede alla firma ed invio in DIGITGO tramite il sistema NSO

Ispezioni di reparto

Oltre alle finalità istituzionali di sorveglianza sulla gestione dei farmaci, sostanze stupefacenti / prodotti nutrizionali / antisettici - disinfettanti / bombole e dispositivi nei reparti ospedalieri, l'ispezione di reparto effettuata due volte l'anno, ha lo scopo di evidenziare eventuali non conformità relative alla gestione del farmaco / dispositivo medico e permettere di intraprendere le opportune azioni correttive.

Due volte all'anno il farmacista esegue un'ispezione di tutti i reparti per monitorare la corretta gestione di farmaci, dispositivi medici, stupefacenti, con particolare riferimento a:

- assenza di farmaci scaduti e senza fustella
- stato di conservazione dei farmaci
- eventuale presenza di eccessivo stoccaggio di farmaci richiesti alla farmacia

Al termine dell'ispezione il farmacista redige un verbale di ispezione che riporta le eventuali non conformità rilevate e le azioni correttive da intraprendere; il documento viene consegnato al reparto e firmato dalla caposala.

Il verbale viene sottoscritto dalle parti coinvolte (Farmacista addetto all'ispezione e CAS di reparto) e redatto in triplice copia. L'originale viene trattenuto dal Responsabile del Servizio di Farmacia, una copia rimane al CAS e un'altra viene inviata per conoscenza, a cura del Servizio di Farmacia, alla Direzione Medica di Presidio.

Assistenza telefonica ai reparti

Il reparto logistica fornisce costantemente durante tutto l'orario lavorativo un supporto telefonico ai reparti per alcuni dei seguenti motivi:

- ricerca di articoli sull'applicativo EUSIS
- consulenze farmacologiche, di posologia e di via di somministrazione
- consulenze a medici sull'adeguata prescrizione di un farmaco
- tempistiche di consegna degli ordini in transito
- inventari e valorizzazione di magazzino.

Durante l'anno il farmacista organizza almeno 2 inventari di controllo e un inventario di fine anno per tutti i depositi della SC Farmacia.

Durante l'anno ad ogni trimestre, viene inoltre elaborata la valorizzazione delle giacenze a magazzino suddiviso per conto economici. Tale dato viene inoltrato all'ufficio di competenza per la trasmissione in regione.

Analisi degli errori

Durante gli inventari ed il controllo ceste sono emersi ancora alcuni errori di giacenza.

L'analisi dell'errore ha portato a constatare che nonostante la rivalutazione delle ubicazioni dei farmaci facilmente confondibili e dell'etichettatura di allert l'errore umano è sempre presente probabilmente il carico di lavoro elevato in alcuni giorni aumenta la probabilità di errore nell'allestimento delle "ceste" preparate dagli operatori tecnici di magazzino.

Sono stati intensificati i controlli dei fogli scaricati per le correzioni delle anomalie riscontrate in fase di scarico

Analisi dati spesa con analisi flusso File F e File H

Periodicamente viene effettuato con la collaborazione dei colleghi farmacisti, del controllo di gestione e del CED l'analisi degli errori riscontrati dalla regione Piemonte nel tracciato record di File F e File H e successivamente confrontati con i dati presenti nel programma gestionale EUSIS.

Recepimenti di gara

Il farmacista, con la collaborazione del personale amministrativo, partecipa a tutti i recepimenti di gara (Consip regionali, sovrazionali, aziendali) per i prodotti di interesse.

Il farmacista procede alla codifica in anagrafica dei nuovi articoli con particolare attenzione all'inserimento di codice AIC corretto (per i farmaci) di min san (consultabile tramite la banca dati FARMADATI) per tutti gli altri prodotti, il conto economico, il fattore produttivo, il prezzo da gara con e senza IVA. In anagrafica si procede inoltre a collegare l'articolo

nuovo con il "vecchio" in modo da agevolare i reparti in fase di richieste

Per ogni lotto si identificano i fabbisogni fino a fine gara ed eventuale proroga.

Il personale del settore amministrativo procede agli adempimenti amministrativi per il recepimento del CIG derivato per ogni singolo lotto, alla predisposizione della tabella di recepimento con l'impegno di spesa ed alla trasmissione alla centrale acquisti per la pubblicazione

GARANZIE SPECIFICHE

GARANZIE ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Procedure operative sulla gestione farmaci e consegna farmaci. Procedura ispezioni di reparto. Audit interni ed esterni su corretta tenuta dei farmaci. Sistema qualità.

GARANZIE PROFESSIONALI

Formazione continua (Sistema di Formazione Regione Piemonte, Agenas, aggiornamenti interni) di tutto il personale afferente al settore.

GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

-Gestionale aziendale

-Magazzini della farmacia muniti di scaffalature, frigoriferi 2-8°C, congelatore -20°C, spy-logger per il monitoraggio in continuo delle temperature ambientali e refrigerate.

-Software per il monitoraggio delle temperature e sistema di allarme per temperature fuori range.

GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

In linea con le garanzie professionali e scientifiche, il personale in forza presso il servizio ottempera all'esercizio della professione ai sensi di quanto indicato nelle più recenti Linee Guida e Raccomandazioni Ministeriali.

Procedure per il corretto uso dei farmaci e gestione del recall per farmaci.

ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

La S.C. Farmacia è aperta dalle ore 8 alle ore 17.

Durante gli orari di chiusura della Farmacia dalle 17.00 alle 8.00 e 24 ore nei giorni festivi i farmacisti sono reperibili in regime di pronta disponibilità.

Consegna ai reparti, tramite il personale interno o attraverso il personale della ditta esterna.

PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Riduzione del numero di urgenze inviate dai reparti ed allestite dal farmacista.

GALENICA CLINICA

Rappresenta il settore della Farmacia dove vengono allestite preparazioni sterili e non sterili, in Laboratori appositamente allestiti, per singolo paziente o per patologia, volta a dare risposte alle esigenze locali nelle diverse aree cliniche, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale.

In particolare, accanto all'allestimento dei chemioterapici antitumorali e delle immunoterapie come sopra dettagliato, i Laboratori Galenici sterili della Farmacia allestiscono sacche di nutrizione artificiale per adulti e bambini, incisi quelli della Terapia Intensiva Neonatale su prescrizione clinica, preparazioni antalgiche per la gestione del dolore acuto post-operatorio, sulla base di protocolli condivisi con i clinici, preparazioni intravitreali per l'oculistica.

Per quanto riguarda la galenica non sterile risulta centralizzato in Farmacia l'allestimento dei kit di profilassi antibiotica, secondo protocolli elaborati e condivisi nell'ambito del Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza. Infine nel laboratorio di galenica tradizionale vengono effettuate cartine, sciroppi, pomate, ripartizioni e diluizioni secondo le NBP.

GARANZIE SPECIFICHE

GARANZIE ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Procedure operative sulla gestione delle diverse tipologie di preparazione. Audit interni ed esterni sulla corretta gestione degli allestimenti. Sistema qualità. Supporto e gestione contabilità farmaci.

GARANZIE PROFESSIONALI

Formazione GCP, GMP, formazione specifica per il personale farmacista, tecnico di laboratorio biomedico ed infermiere professionale.

GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

Locali dedicati, costruiti secondo standard GCP, con rilevazione in continuo delle pressioni e delle temperature. Attrezzature (scaffalature, armadi, ecc), frigoriferi 2-8°C, spy-logger per il monitoraggio in continuo delle temperature ambientali e refrigerate, lava-vetreteria, termosaldatrice, deionizzatore. Formulario informatizzato relativo alla galenica tradizionale. Software aziendale per il monitoraggio delle temperature e sistema di allarme per temperature fuori range.

GARANZIE SCIENTIFICHE

Linee guida e raccomandazioni ministeriali, regionali e delle Società Scientifiche.

GARANZIE RAPPORTO CON I REPARTI

Procedure per il corretto allestimento e la consegna.

ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

Consegna diretta al reparto, con registrazione dei tempi di consegna e firma per ricevuta.

GOVERNO CLINICO E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

In considerazione del fatto che la maggior parte dei DM viene acquistata dalla Centrale Acquisti e dal Servizio di Tecnologie Biomediche, la SC Farmacia si occupa di elaborare le richieste dei DM in transito per valutarne la congruità quali-quantitativa e l'eventuale inserimento di DM acquistati in economia/trattative nei capitolati di gara aziendali e/o sovrazionali.

I farmacisti del settore si occupano di supportare la Direzione strategica nel monitoraggio e controllo della spesa dei dispositivi medici e dei flussi informativi specifici collaborando con la DMPO agli incontri di budget per le verifiche e i monitoraggi sui consumi con evidenza delle principali criticità e definizione di possibili interventi per la razionalizzazione della spesa, realizzando programmi di governance nel rispetto degli obblighi istituzionali e della vigente normativa; si occupano di fornire supporto al personale sanitario elaborando ed analizzando i dati di consumo per singoli centri di costo con attività di reporting e relativo approfondimento, e promuovendo interventi di informazione e formazione relativamente alle normative vigenti sui dispositivi medici rivolti alle strutture aziendali deputate all'approvvigionamento e gestione dei dispositivi medici.

Inoltre i farmacisti dedicati partecipano alla Commissione per i Dispositivi Medici aziendali che ha, tra i vari compiti, quello di individuare strategie da mettere in atto al fine della razionalizzazione dell'uso e della spesa dei dispositivi medici.

Nell'ambito della dispositivo-vigilanza il Responsabile Aziendale Vigilanza Dispositivi Medici (RLV) si occupa di promuovere l'attività di individuazione e segnalazione di incidenti da parte degli operatori sanitari al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori; partecipare ai gruppi di lavoro aziendali che richiedano un contributo legato alla sicurezza dei dispositivi medici, collaborare con la struttura deputata al Rischio clinico.

Lo scopo principale del sistema di Vigilanza sui dispositivi medici (D.M.) è migliorare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli operatori, riducendo la probabilità che un incidente possa ripetersi in circostanze diverse, attraverso la condivisione delle informazioni fra utilizzatori, Ministero della Salute e fabbricanti. Ciò si ottiene tramite la valutazione degli incidenti segnalati e tramite la diffusione di avvisi di sicurezza.

A livello aziendale è stata redatta una procedura specifica per la Dispositivo Vigilanza PG AOU 8-031, dove sono indicate le definizioni di incidente, incidente grave e reclamo, le modalità di segnalazione e le tempistiche.

DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

DATI DI ATTIVITA'	Anno 2023	Anno 2024
Incidenti gravi	5	3
incidenti	20	7
reclami	26	39
Avvisi di sicurezza	70	95

GARANZIE SPECIFICHE

GARANZIE ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Procedure operative sulla gestione farmaci e consegna farmaci. Procedura ispezioni di reparto. Audit interni ed esterni su corretta tenuta dei farmaci. Sistema qualità.

GARANZIE PROFESSIONALI

Formazione continua (Sistema di Formazione Regione Piemonte, Agenas, aggiornamenti interni).

GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

- Gestionale aziendale

- Portale del Ministero della Salute, Dispovigilance, al quale ha accesso il RLV che procede alla verifica dei dati ed alla validazione delle segnalazioni arrivate

GARANZIE SCIENTIFICHE

In linea con le garanzie professionali, il personale in forza presso il servizio ottempera all'esercizio della professione ai sensi di quanto indicato anche nelle più recenti Linee Guida, Raccomandazioni Ministeriali, note AIFA e indicazioni del competente settore regionale.

PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Adeguamento della gestione dei dispositivi medici alla vigente normativa, non appena il gestionale amministrativo-contabile sarà aggiornato.

FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO VIGILANZA E VIGILANZA IVD

Nell'ambito generale della gestione del Rischio clinico da farmaci, dispositivi medici e diagnostici in vitro ed ai fini della definizione del profilo di sicurezza dei prodotti farmaceutici, con attività di farmaco e dispositivo vigilanza attiva e di supporto ai segnalatori.

Lo scopo principale del sistema di Vigilanza sui dispositivi medici (D.M.) è migliorare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli operatori, riducendo la probabilità che un incidente possa ripetersi in circostanze diverse, attraverso la condivisione delle informazioni fra utilizzatori, Ministero della Salute e fabbricanti. Ciò si ottiene tramite la valutazione degli incidenti segnalati e tramite la diffusione di avvisi di sicurezza.

QUALITA'

La S.C. Farmacia è annualmente verificata da parte dell'Ente Certificatore esterno rispetto alla Certificazione ISO 9001-2015. L'ultima verifica ispettiva è stata svolta l'8.5.2024 e ha dato esito positivo alle attività che la Struttura svolge a supporto dei reparti, relativamente a "Supporto trasversale alla gestione farmaci, reagenti e dispositivi medici nell'attività clinico-assistenziale, verifica uso appropriato farmaci e materiale sanitario, approvvigionamento e preparazione terapie sterili e non sterili, gestione di campioni sperimentali e allestimento di terapie sperimentali, distribuzione diretta alla dimissione" (Certificato n. IT316142-002, versione 2, data di emissione 12.6.2023, valido fino al 26.5.2025).

SETTORE AMMINISTRATIVO

Svolge compiti di segreteria, quali protocollazione, verifica e smistamento posta in entrata, inclusi ritiri di lotti farmaci e dispositivi e avvisi di sicurezza sui DM, gestione delle carenze, solleciti per mancate consegne e/o consegne parziali, a cui si affianca quella di esecuzione contrattuale di tutti gli atti emessi dalla S.C. Coordinamento Ambito Sovrazonale Gestione Acquisti (Centrale Acquisti). Il personale amministrativo provvede, inoltre, alla registrazione delle prescrizioni in file F, da inviare periodicamente in regione attraverso lo specifico flusso.

DIDATTICA FORMAZIONE E RICERCA

Tale attività comprende la formazione pre-laurea per i laureandi in farmacia e **CTF**, il tirocinio pratico-professionalizzante dei farmacisti specializzandi in Farmacia Ospedaliera, la frequenza per tesi sperimentali o compilative di laurea, con collaborazione alla redazione dell'elaborato.

I Farmacisti della **SC Farmacia Ospedaliera** sono titolari di alcuni insegnamenti presso l'Università del Piemonte Orientale, sono docenti a contratto presso la **Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'UPO**. Partecipano alle attività delle Società Scientifiche, con produzione di elaborati, abstract e presentazione di lavori a congressi nazionali ed internazionali.

I farmacisti collaborano alla stesura di progetti di ricerca con altre strutture aziendali, valutati da parte del **Comitato Etico Interaziendale**.

Redatto: Dott.ssa Alessia Pisterna Direttore SCDO Farmacia	Verificato: Dott.ssa Maffeo Silvia RQ SCDO Farmacia	Approvato: Dott.ssa Alessia Pisterna Direttore SCDO Farmacia	Data emissione: 04/02/2025	Vers. 0 
STS FARMACIA 250131.doc			Pag. 14 di 14	