

PROCEDURE OPERATIVE INTERNE

U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud

A.S.L. NAPOLI 3 SUD

U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

Direttore: Dott.ssa Stefania Cascone

P.O. San Leonardo - Castellammare di Stabia

P.O. Santa Maria della Misericordia - Sorrento

P.O. De Luca e Rossano - Vico Equense

Laboratorio Galenico Centralizzato – Gragnano

Magazzino DPI Centralizzato - Gragnano

REDAZIONE	Gruppo di lavoro “ <i>Procedure UU.OO.C.C Assistenza Farmaceutica Ospedaliera</i> ” presso l’UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud <i>Dr. F. Aprea, Dr.ssa A. Canitano, Dr.ssa S. Cascone, Dr.ssa L. Danza, Dr. G. de Seta, FP. de Seta, Dr. F. M. de Francesco, Dr.ssa L. Marazita, Dr.ssa R.I. Staiano</i>
VERIFICA	<i>Dott.ssa Anna Canitano</i> , Responsabile UOS Gestione Farmaci e Dispositivi Medici Area Sud
CONDIVISIONE	<i>Dr. Giuseppe Lombardi</i> , Direttore Medico di Presidio OO.RR. Area Sorrentina <i>Dr. Mauro Muto</i> , Direttore Medico di Presidio OO.RR. Area Stabiese
ADOZIONE	<i>Dott.ssa Stefania Cascone</i> , Direttore UOC AFO Area Sud

SOMMARIO

1. GRUPPO DI LAVORO

2. PREMESSE

3. SCOPO e OBIETTIVI GENERALI

4. DESCRIZIONE delle STRUTTURE

5. MAPPATURA DEI MACRO-PROCESSI e PROCESSI INTERNI:

A. AREA INFORMAZIONE.....

Procedura A1. Counseling

Procedura A2 Antimicrobial Stewardship

B. AREA APPROVVIGIONAMENTI.....

Procedura B.1. Pianificazione

Procedura B.2 Fabbisogni

Procedura B.3. Acquisto

C. AREA LOGISTICA

Procedura C.1 Ricezione

Procedura C.2 Stoccaggio

Procedura C.3 Erogazione

Procedura C.4 Smaltimento

D. AREA CONTROLLO DI GESTIONE.....

Procedura D.1 Contabilità Analitica

Procedura D.2 Reportistica

Procedura D.3 Analisi consumi/costi

E. AREA VIGILANZA.....

Procedura E.1 Farmacovigilanza

Procedura E.2 Dispositivo vigilanza

Procedura E.3 Armadietti di reparto

Procedura E.4 Attività ispettive

F. AREA GALENICA.....

Procedura F.1 Galenica Oncologica

Procedura F.2 Galenica non Oncologica

Procedura F.3 Nutrizione Clinica

G. ATTIVITA' SCIENTIFICHE.....

Procedura G.1 Formazione

Procedura G.2 Progettualità

Procedura G.3 Collaborazioni

Procedura G.4 Pubblicazioni

Procedura G.5 Certificazione

ALLEGATI:

Allegati A
 Allegati B.....
 Allegati C
 Allegati D
 Allegati E:
 Allegati F:.....
 Allegati G:.....

1. GRUPPO DI LAVORO

Il presente documento “*Procedura Operativa U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud*” è stato elaborato sulla base delle procedure in uso presso le Farmacie Ospedaliere degli Ospedali dell’Asl Napoli3 Sud (P.O. Sorrento. P.O. Vico Equense, P.O. Castellammare di Stabia con Stabilimento di Gragnano).

Le procedure sono state redatte da un gruppo di lavoro coordinato dall’ U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

La stesura ha previsto due fasi:

- Una **fase propedeutica** di mappatura ed analisi di tutti i processi, secondo le regole del *Business Process Modeling (BPM)*,
- Una **fase di valutazione e ridefinizione** delle singole procedure, secondo la metodologia del *Total Quality Management (TQM)*.

GRUPPO DI LAVORO Procedure Operative UU.OO.CC Assistenza Farmaceutica Ospedaliera	
Commitente	<i>Dott.ssa Stefania Cascone</i> Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
Condivisione	<i>Dr. Giuseppe Lombardi</i> , Direttore Medico di Presidio OO.RR. Area Sorrentina, <i>Dr. Mauro Muto</i> , Direttore Medico di Presidio OO.RR. Area Stabiese
Componenti Area Sud	<i>Dott.ssa Anna Canitano; Dr.ssa Luciana Danza, Dr. Ferdinando Maria de Francesco, Dr. Francesco Aprea, Dr. Gianluca de Seta, Dr.ssa Laura Marazita, Dr.ssa Rosaria Ilaria Staiano, Dr. Francesco Paolo de Seta</i>

2. PREMESSE GENERALI

Il presente documento sarà sottoposto a regolare aggiornamento, condivisione e verifica, in quanto rappresenta uno strumento fondamentale per il miglioramento continuo e la diffusione di una nuova cultura della qualità, orientata all'autovalutazione e al cambiamento.

A tal fine si ritiene fondamentale il confronto e lo scambio di esperienze provenienti dalle buone pratiche esistenti e implementate sia presso le singole Farmacie Aziendali sia presso altre realtà extra-Aziendali.

3. SCOPO E OBIETTIVI GENERALI

- Definire le modalità operative, i compiti e le responsabilità per la gestione dei processi delle principali Macroaree individuate all'interno delle Farmacie Ospedaliere Area Sud dell'ASL Napoli3Sud;
- Uniformare i comportamenti di tutti gli operatori coinvolti nel processo di gestione del Farmaco in Ospedale con particolare riferimento all'approvvigionamento, conservazione e logistica, controllo e vigilanza;
- Uniformare la dotazione e la disponibilità di Farmaci, Dispositivi Medici e Prodotti farmaceutici nelle Farmacie Ospedaliere Aziendali;
- Garantire l'accesso uniforme all'assistenza;
- Recepire le Raccomandazioni ministeriali riferite alla terapia farmacologica (n. 1,7,10,12,14,17,18,19);
- Ridurre il rischio di errori in terapia farmacologica e migliorare la sicurezza del paziente;
- Garantire il controllo quali-quantitativo dei farmaci e dei dispositivi medici, definendo con esattezza le modalità con cui deve essere effettuato e le relative registrazioni.

4. DESCRIZIONE DELLE STRUTTURE

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 890 del 22/09/2021 è stata istituita l'**Area di Coordinamento Farmaceutico** per il governo della Farmaceutica Aziendale nell'ambito ospedaliero, distrettuale, territoriale, che coordina le seguenti UOC previste dall'Atto Aziendale:

- Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata
- Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Assistenza Farmaceutica Distretti Area Sud.
- Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Nord
- Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord

PRESENTAZIONE DELLA STRUTTURA U.O.C. ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALI AREA SUD

L'UOC "*Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud*" è una struttura complessa con funzione di direzione ed organizzazione delle strutture ad esse afferenti.

L' U.O.C. si articola nelle seguenti UU.OO.SS. ed IPAS:

- UOS "*Gestione Farmaci e Dispositivi Medici Area Sud*"
- IPAS "*Coordinamento Attività Ospedaliera Sud*"
- IPAS "*Gestione Laboratorio UFA*"

L' "*Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud*" comprende le seguenti Strutture Farmaceutiche Ospedaliere:

- Farmacia e Hub vaccinale presso il P.O. San Leonardo di Castellammare
- Farmacia e Deposito Centralizzato DPI presso lo Stabilimento di Gragnano
- Farmacia e Laboratori Galenici Centralizzati - UFA, presso lo Stabilimento di Gragnano
- Farmacia presso il P.O. Santa Maria della Misericordia di Sorrento
- Farmacia presso il P.O. De Luca e Rossano di Vico Equense

ATTIVITA' SPECIFICHE

L'UOC "*Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud*" provvede all'assistenza farmaceutica svolgendo le attività tipiche dei Servizi di Farmacia Ospedaliera ed erogano tutte le prestazioni di carattere amministrativo-contabile ed organizzativo-gestionale, necessarie a garantire l'assistenza farmaceutica e l'assolvimento delle molteplici funzioni ospedaliere per il perseguimento dei diversi obiettivi in materia di spesa farmaceutica definiti dalla Regione Campania e dalle disposizioni aziendali.

L'U.O.C. gestisce le risorse umane afferenti e svolgono tutte le azioni necessarie al corretto ed efficace espletamento dell'attività con l'obiettivo primario di qualificare, monitorare e razionalizzare l'impiego dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito Ospedaliero, con una verifica continua dell'appropriatezza prescrittiva e con l'informazione e la documentazione sull'uso e le caratteristiche del farmaco volta al pieno raggiungimento degli obiettivi aziendali. Le principali attività svolte dalle suddette Farmacie sono le seguenti:

- Programmazione fabbisogno farmaci, dispositivi, diagnostici, reattivi, materiali protesici, prodotti per dialisi, disinfettanti, presidi, materiale di medicazione e quant'altro di competenza utilizzato nei P.O.;
- Emissione ordini d'acquisto;
- Ricezione dei prodotti e relativo controllo quali-quantitativo;
- Stoccaggio dei prodotti secondo le diverse condizioni di conservazione;
- Predisposizione reports di spesa per diffondere ai diversi livelli di responsabilità informazioni utili al corretto utilizzo delle risorse;
- Distribuzione del 1° ciclo di terapia alle dimissioni;
- Approvvigionamento postazioni 118 territoriale;
- Gestione del file F e delle procedure ad esso connesse;

- Dispensazione di medicinali e dispositivi medici in regime di assistenza domiciliare ospedaliera;
- Vigilanza sugli armadi farmaceutici di reparto mediante periodiche ispezioni;
- Adempimenti legati alle sostanze stupefacenti e psicotrope e al loro utilizzo in ambiente ospedaliero;
- Attività di informazione al personale medico ed infermieristico;
- Partecipazione alla Commissione Aziendale per il Repertorio dei Dispositivi Medici;
- Partecipazione alla Commissione Aziendale per il Prontuario Terapeutico Aziendale;
- Partecipazione a programmi del coordinamento farmaceutico finalizzati ad obiettivi comuni;
- Attività di Farmacovigilanza in ambito ospedaliero e raccordo con Farmacovigilanza Aziendale;
- Partecipazione alle Commissioni Tecniche di Valutazione;
- Coordinamento delle procedure per l'applicazione nelle farmacie ospedaliere delle "Norme di buona Preparazione dei medicinali in Farmacia" come definite nella ultima edizione della F.U.;
- Coordinamento e definizione delle procedure inerenti la gestione delle forniture anche con riguardo agli adempimenti amministrativo-contabili;
- Rilevazione e monitoraggio dei dati di consumo e delle giacenze dei magazzini per una gestione integrata delle scorte con riduzione degli immobilizzi di magazzino e consequenziali economie di gestione.

ATTIVITA' CENTRALIZZATE

L'UOC "Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud" provvede alle seguenti specifiche attività Centralizzate a valenza Aziendale:

Direzione Ufficio Progettualità del Coordinamento Farmaceutico, per la gestione delle attività progettuali aziendali in ambito farmaceutico, relative agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del PSN, ai sensi dell'art. 1, 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, di cui al DCA 134/2016 e DCA n.43/2019.

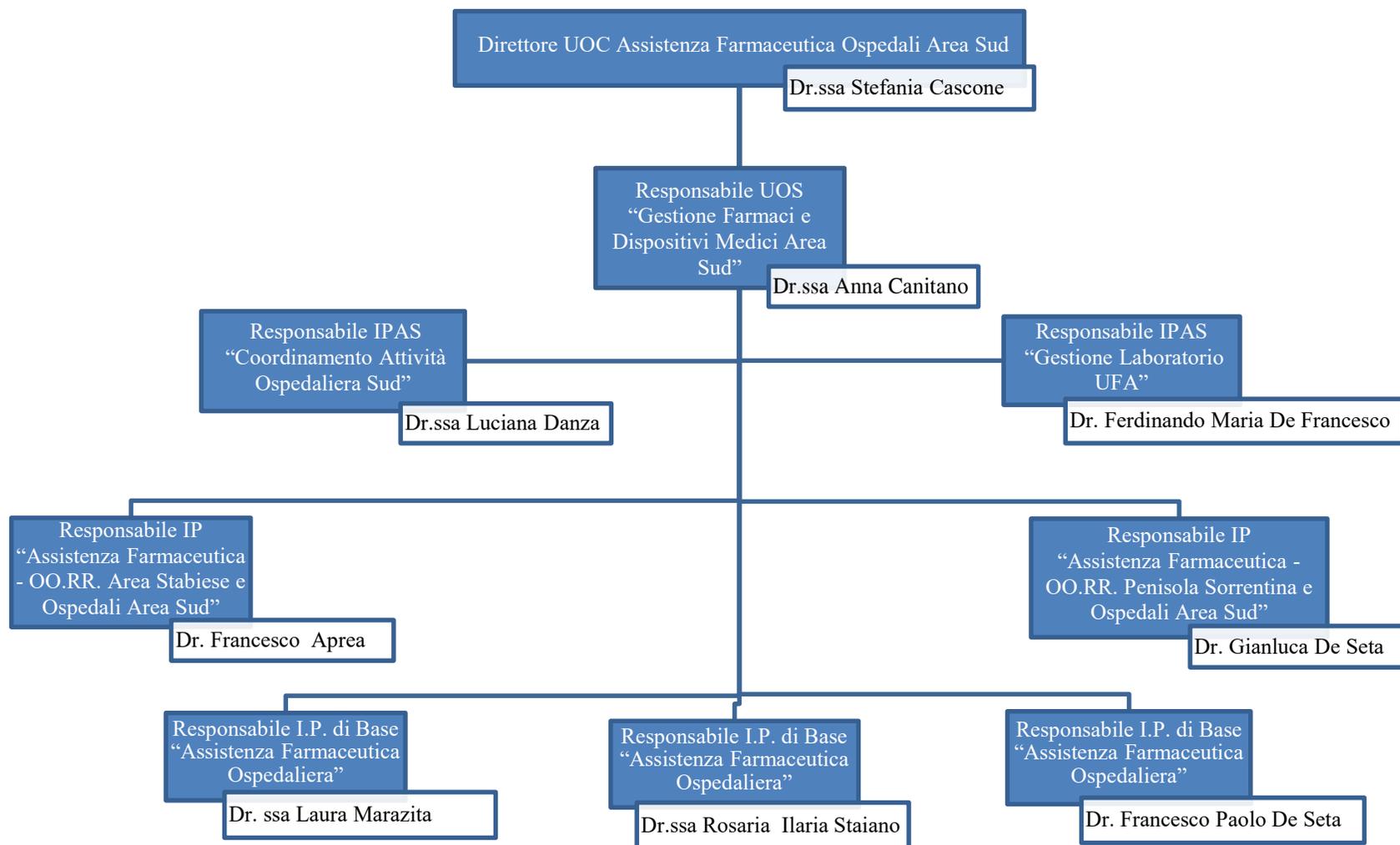
- Gestione Laboratorio UFA (Unità Farmaci Antiblastici) per la produzione centralizzata di Preparazioni Galeniche oncologiche, secondo gli standard SGQ ISO 9001-2015 per i quali si è ottenuta specifica certificazione nel 2021.
- Gestione Laboratorio Galenico per la produzione centralizzata di Preparazioni Galeniche non oncologiche magistrali e officinali secondo FU vigente.
- Gestione Deposito Centralizzato D.P.I. (Dispositivi per la Protezione Individuale).
- Gestione Hub vaccinali aziendali e dispositivi medici correlati.
- Direzione Ufficio Progettualità del Coordinamento Farmaceutico, per la gestione delle attività progettuali aziendali in ambito farmaceutico, relative agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del PSN, ai sensi dell'art. 1, 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, di cui al DCA 134/2016 e DCA n.43/2019.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA

L'organizzazione delle attività ed il fattore umano sono alla base di qualsiasi tipo di attività economica e sociale. Il clima aziendale ed il benessere organizzativo hanno un impatto significativo sullo svolgimento del lavoro, e rappresentano pertanto un elemento importante da

tenere in considerazione per migliorare i processi e le modalità con cui relazionarsi con soggetti interni e soggetti terzi rispetto all'azienda. Il legame tra persone e produttività è imprescindibile, l'attribuzione di compiti, procedure e responsabilità è alla base del corretto funzionamento del sistema.

ORGANIGRAMMA UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALI AREA SUD



1. MAPPATURA MACRO-PROCESSI e PROCESSI INTERNI

Macro processo	Processo	Sotto processo
A. Informazione		
	A.1 Counseling	
		A1.1 Documentazione ed Informazione ospedaliera Farmaci e Dispositivi Medici
		A.1.2 Consulenza e supporto terapia
		A.1.3 P.T.O.R.
	A.2 Antimicrobial stewardship	
		A.2.1 Consulenza e Vigilanza
		A.2.2 C.I.O.
B. Approvvigionamenti		
	B.1 Pianificazione	
		B1.1 Pianificazione della Domanda
		B1.2 Pianificazione delle scorte
		B1.3 Pianificazione delle tipologie di acquisti
	B.2 Fabbisogni	
		B2.1 Fabbisogni per ripristino scorte
		B2.2 Fabbisogni per allestimento gare
	B.3 Acquisto	
		B3.1 Acquisto mediante gestionale aziendale SIAC/FIORI
		B3.2 Acquisto Farmacia Esterna
		B3.3 Acquisto Farmaci Stupefacenti

C. Logistica		
	C.1 Ricezione	
		C1.1 Ricezione Farmaci e Dispositivi Medici
		C1.2 Ricezione Farmaci e prodotti refrigerati e congelati
		C1.3 Ricezione prodotti in transito
		C1.4 Gestione informatica
	C.2 Stoccaggio	C2.1 Regole generali
		C2.2 Stoccaggio e conservazione dei farmaci e dispositivi
		C2.3 Stoccaggio e conservazione farmaci stupefacenti
	C.3 Erogazione	C3.1 Regole generali
		C3.2 Richieste motivate
		C3.3 Urgenze
		C3.4 Terapie Off label
	C.4 Smaltimento	C4.1 verifica giacenze nelle farmacie ospedaliere
		C4.2 verifica scaduti negli armadietti di reparto
		C4.3 Avvio allo smaltimento
		C4.4 Registrazione informatica

D. Controllo di gestione		
	D.1 Contabilità Analitica	D1.1 Contabilità dell'Acquistato
		D1.2. Contabilità dell'Esistente in magazzino
		D1.3 Contabilità del Consumato per CDC
		D1.4 Contabilità del Consumato per Erogazione Diretta
		D1.5 Contabilità Costi del Personale
	D.2 Reportistica	D2.1 Report Gestione Prodotti
		D2.2 Report Gestione Risorse Umane
		D.3 Analisi consumi/costi

E. Vigilanza		
	E.1 Farmacovigilanza	E1.1 Segnalazione Reazione Avversa da farmaco
		E1.2 Segnalazione di eventi sentinella o near miss
		E1.3 Segnalazione di non conformità
		E1.4 Registrazione delle segnalazioni
		E.2 Dispositivovigilanza
		E2.2 Diramazione Alert
		E2.3 Attuazione
		E2.4 Verifica
		E.3 Attività ispettive
		E3.2 Ispezione Telematica Guidata
		E3.3 Auto-verifica

Macro processo	Processi	Sotto processo
F. Galenica centralizzata		
	F.1 Galenica Oncologica	F1.1 PROCEDURE SGQ Standard ISO9001:2015
	F.2 Galenica Non Oncologica	F2.1 Fase preliminare
		F2.2 Fase allestimento
		F2.3 Fase distributiva
		F2.4 Fase post-distributiva
	F.3 Nutrizione Clinica	
G. Attività Scientifiche		
	G.1 Formazione	G.1.1. Definizione Fabbisogni
		G.1.2. Valutazione Fabbisogni
		G.1.3. Attuazione Piano Formativo
	G.2 Progettualità	G.2.1 Rilevazione Opportunità di progetto
		G.2.2 Redazione Progetto
		G.2.3 Svolgimento Attività progettuali
		G.2.4. Rendicontazione attività progettuali
	G.3 Collaborazioni	G.3.1 Individuazione Area Collaborazioni
		G.3.2 Stesura protocollo Collaborazione
		G.3.3 Valutazione Direzione Strategica
		G.3.4 Stipula Convenzione
	G.4 Pubblicazioni	G.4.1 Individuazione argomenti di Pubblicazione
		G.4.2 Richiesta autorizzazione per utilizzo dati aziendali

		G.4.3 Raccolta dati e informazioni
		G.4.4 Redazione Pubblicazione

MACRO PROCESSO

A

AREA INFORMAZIONE

Il Macro processo Area Informazione è così composto:

Macro processo	Processo	Sotto processo
A. Area Informazione	A.1 Counseling	
		A1.1 Documentazione ed Informazione ospedaliera Farmaci e Dispositivi Medici
		A1.2 Consulenza e supporto terapia
		A1.3 P.T.O.A.
	A.2 Antimicrobial Stewardship	
		A2.1 Consulenza e Vigilanza
	A2.2 C.I.O.	

Procedura A1. Counseling

1. Premessa

Il presente documento ha la finalità di rappresentare, sotto forma di Flusso e di Procedura scritta, le principali fasi e attività relative al processo di *Counseling* all'interno delle Farmacie Ospedaliere Aziendali.

Il processo di Counseling si articola nei sotto processi di seguito identificati e descritti:

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
A. Area Informazione	A1	Counseling	A1.1	Documentazione ed Informazione Farmaci e Dispositivi Medici
			A1.2	Consulenza e supporto terapia
			A1.3	P.T.O.A.

La presente procedura consente di gestire tutte le informazioni fondamentali per generare dati oggettivi e per garantire le attività di counseling sia in termini di accertamento che in termini di controllo.

2. Scopo/Obiettivi

Nello specifico, la presente procedura si propone il raggiungimento dei seguenti obiettivi di controllo:

- Standardizzazione dell'attività di counseling;
- Certezza e autorevolezza delle fonti;
- Corretta rilevazione e archiviazione della documentazione relativa al counseling;
- Modalità di effettuazione del Counseling attraverso attività on site e da remoto, con utilizzo della piattaforma informatica aziendale FarmaQuRa ASL Napoli 3Sud per il Remote Patient Counseling.

3. Destinatari/Campo di applicazione

La seguente procedura, viene adottata da tutte le Strutture Farmaceutiche Ospedaliere dell'ASL Napoli 3 Sud e coinvolge, nelle diverse fasi di svolgimento del processo, differenti soggetti all'interno delle strutture aziendali.

Tali soggetti sono stati individuati a livello organizzativo e si rimanda al responsabile delle unità operative interessate il compito di organizzare, nell'ambito della propria struttura, la ripartizione delle attività e dei controlli, nel rispetto della segregazione dei ruoli e delle responsabilità.

Si precisa che il presente documento rappresenta un modello di gestione del Counseling che sarà oggetto di integrazioni e modifiche sulla base di eventuali nuove normative e/o modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda.

Le strutture aziendali coinvolte nel processo di gestione del Counseling sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Aziendale;
- Direzione Sanitaria Ospedaliera;
- UOC Area Coordinamento Farmaceutico;
- UU.OO. Ospedaliere.

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dopo aver contestualizzato la procedura (compresi: definizione della localizzazione, responsabili, eventuali presidi aggiuntivi per peculiarità della struttura) devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione, onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea della procedura deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

Lista di distribuzione:

- Direttori Presidi Ospedalieri
- Direttori UU.OO.
- Coordinatori Infermieristici UU.OO.
- Farmacisti Dirigenti

5. Abbreviazioni/Definizioni

CODIFaD: Centro Ospedaliero di Documentazione ed Informazione Farmaci e Dispositivi Medici

PTOA: Prontuario Terapeutico Ospedaliero Aziendale

LASA: Look-Alike/Sound Alike

6. Responsabilità - Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura.

In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione del Counseling:

Matrice 1: Matrice delle responsabilità

Procedura A1. Counseling						
ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedaliera	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
A1.1	Documentazione ed Informazione Farmaci e Dispositivi Medici	R	A	C	C	I
A1.2	Consulenza e supporto terapia	R	C	C	I	I
A1.3	P.T.O.A.	C	A	C	R	I

7. Descrizione delle attività/procedure operative

Sotto processo A1.1 Documentazione ed Informazione Farmaci e Dispositivi Medici

Attività	Descrizione attività
A1.1.1 Raccolta informazioni	Le informazioni vengono raccolte attraverso le seguenti fonti: sito AIFA, sito Ministero della Salute, Conferenza Stato-Regioni, sito EMA, sito ISS, comunicazioni Regione Campania, comunicazioni Area di Coordinamento Farmaceutico.
A1.1.2 Estrazione informazioni di interesse per le UU.OO. Ospedaliere	Il farmacista dirigente estrae, da tutte le informazioni ricevute, ciò che è di principale interesse per le UU.OO. Ospedaliere.
A1.1.3 Verifica e convalida informazioni e documentazioni	Il farmacista dirigente controlla e confronta le informazioni in ingresso e successivamente le inoltra alle UU.OO. Ospedaliere interessate.
A1.1.4 Archiviazione informazioni	Le informazioni vengono raccolte in un archivio informatico.
A1.1.4 Raccolta Feedback	Il farmacista dirigente acquisisce i feedback dagli utenti sia per migliorare il servizio già implementato che per individuare nuovi bisogni informativi.

Il Sottoprocesso A1.1 “Documentazione ed Informazione Farmaci e Dispositivi Medici” viene espletato dal Centro Ospedaliero di Documentazione ed Informazione Farmaci e Dispositivi Medici (CODIFaD) istituito dall’UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud ed allocato presso il P.O. San Leonardo di Castellammare di Stabia e dal Centro Ospedaliero di Documentazione ed Informazione Farmaci e Dispositivi Medici (CODIFaD) istituito presso la farmacia dell’UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

Sotto processo A1.2 Consulenza e supporto terapia

Attività	Descrizione attività
A1.2.1 Counseling ai pazienti in dimissione	<p>Sulla base delle raccomandazioni ministeriali il farmacista dirigente intraprende le seguenti azioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accoglie il paziente con cordialità mettendolo in condizione di comprendere serenamente la propria situazione per poi poterla gestire correttamente anche in autonomia. • In riferimento alla raccomandazione ministeriale n. 18, il farmacista dirigente legge la ricetta e verifica se sono presenti abbreviazioni, sigle o simboli in modo da fornire al paziente le giuste indicazioni per prevenire errori in terapia. • In riferimento alla raccomandazione ministeriale n. 19, il farmacista dirigente verifica se sono presenti forme farmaceutiche orali solide da dividere in modo da fornire le giuste indicazioni per la manipolazione delle stesse al fine di una corretta terapia farmacologica orale. • Effettua la ricognizione e la riconciliazione della terapia, inizialmente informandosi degli eventuali farmaci che il paziente sta già assumendo, e poi confrontandoli con i farmaci della nuova terapia prescritta. Ciò è fondamentale per evitare errori di sovrapposizioni, omissioni, confondimenti o interazioni. Se si rilevano delle problematiche il paziente viene rinviato al medico affinché apporti le dovute modifiche alla terapia. • In riferimento alla raccomandazione ministeriale n. 12 il farmacista dirigente intraprende tutte le azioni per evitare eventi avversi a causa dei farmaci Look-Alike/Sound Alike ossia farmaci LASA, quindi fornisce al paziente indicazioni anche per iscritto, preferibilmente in stampatello, oppure appone un’etichetta distintiva affinché i farmaci non vengano scambiati per somiglianza grafica, fonetica o per l’aspetto simile della confezione.

- Il farmacista dirigente, in fase di dimissione, fornisce ai pazienti le informazioni (anche per iscritto e possibilmente in stampatello), relative ai farmaci in terapia domiciliare riguardo a: interazioni (incluso con alimenti), modalità di assunzione, conservazione, controindicazioni, effetti collaterali, precauzioni d'uso.
- Il farmacista dirigente, se il paziente lo richiede, si rende disponibile a riportare sulle confezioni dei farmaci la posologia in modo chiaro, per esteso e preferibilmente in stampatello.
- Il farmacista dirigente risponde a tutte le domande del paziente riguardo la terapia nuova da intraprendere, se dal dialogo si rilevano informazioni importanti non riferite al medico all'atto della visita, il paziente viene rinviato al medico per la correzione della prescrizione.

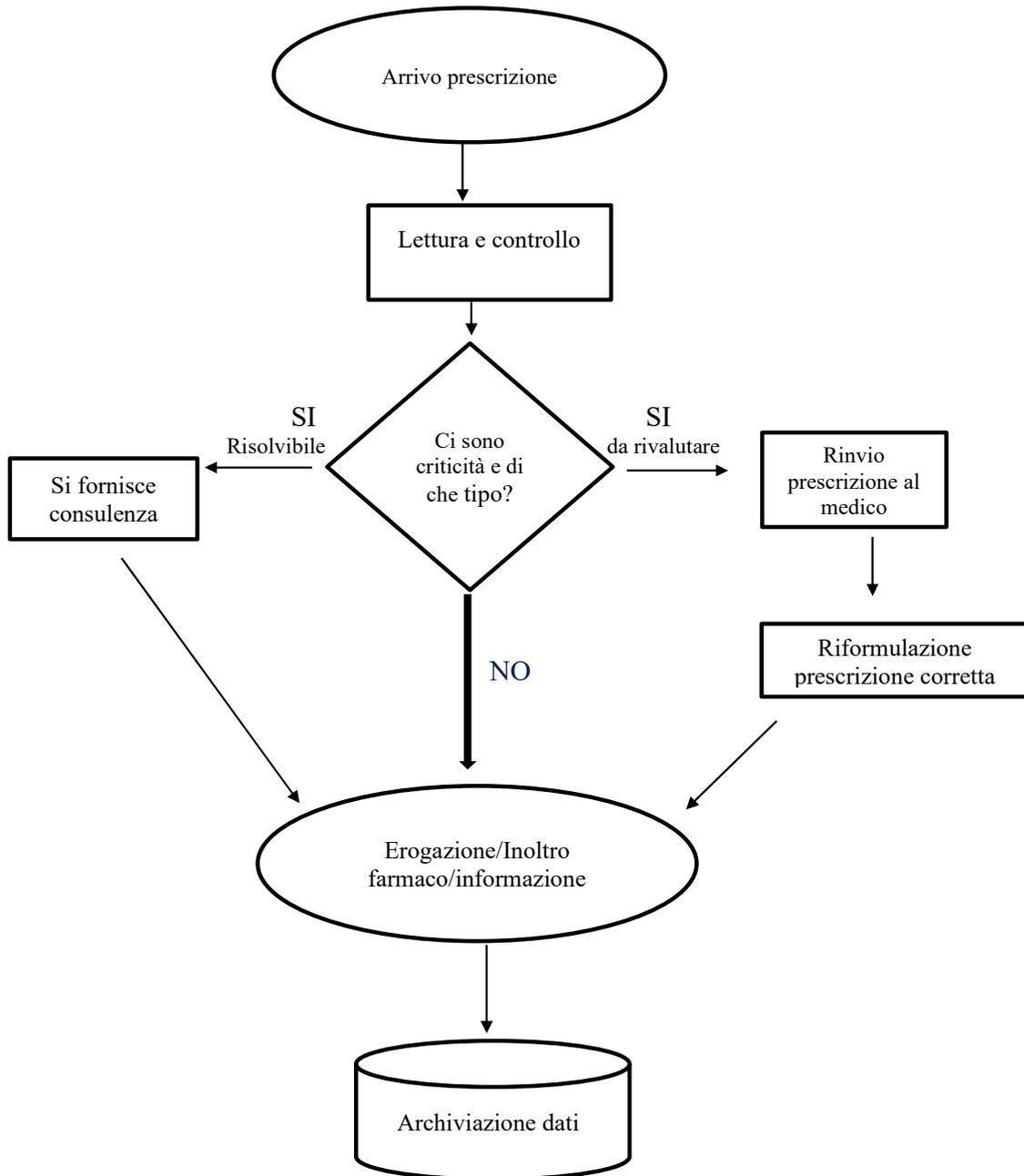
Raccomandazioni Ministeriali di interesse Farmaceutico:

- Racc. n. 1 *“Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – kcl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio”* (Allegato 1A)
- Racc. n. 7 *“Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”* (Allegato 2A)
- Racc. n. 10 *“Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati”* (Allegato 3A)
- Racc. n. 12 *“Prevenzione degli errori in terapia con farmaci look-alike/sound-alike”* (Allegato 4A)
- Racc. n. 14 *“Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”* (Allegato 5A)
- Racc. n. 17 *“Riconciliazione della terapia farmacologica”* (Allegato 6A)
- Racc. n. 18 *“Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”* (Allegato 7A)
- Racc. n. 19 *“Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”* (Allegato 8A)

Sotto processo A1.3 P.T.O.R.

Attività	Descrizione attività
A1.3.1 Recepimento PTOR	<p>Con Delibera di Giunta Regionale 31 marzo 2021, n. 130 è stato approvato l’elaborato tecnico denominato “Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici”</p> <p>Il nuovo “Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici” ha il compito di governare sull’appropriatezza d’uso dei farmaci, contenere la spesa farmaceutica, uniformare i comportamenti prescrittivi e di presa in carico dei pazienti durante tutto il percorso assistenziale in un’ottica di continuità ospedale-territorio.</p> <p>Pertanto il farmacista dirigente si adopera affinché le terapie disponibili o richieste al bisogno siano incardinate nel quadro normativo del Regolamento regionale su Farmaci e Dispositivi Medici (<i>Allegato 9A</i>).</p> <p>La richiesta di inserimento di un nuovo principio attivo nel PTOR può essere presentata dalle UU.OO. Ospedaliere mediante modulistica dedicata, di cui al Decreto Dirigenziale n. 127 del 08/04/2022. (<i>Allegato 10A. Modulo di richiesta RAP farmaci aziende Sanitarie e Allegato 11A. Modulo di richiesta RAP Dispositivi Medici</i>), trasmessa all’indirizzo e-mail prontuarioterapeutico@regione.campania.it.</p> <p>Il Tavolo tecnico regionale valuta la richiesta entro 40 gg a partire dalla data di ricezione della documentazione completa di richiesta di approvazione in prontuario (RAP).</p>

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

Riferimento	Descrizione
D.Lgs. n. 33/2013	Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte della Pubblica Amministrazione
D.Lgs. n. 405/2001	"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria"
Decreto dir. n. 127 del 08/04/2022	Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici con allegati moduli di richiesta di inserimento nel Prontuario Farmaceutico e nel Repertorio Dispositivi Medici (RAP)

10. Verifica/indicatori di monitoraggio

Per la verifica si adoperano i seguenti indicatori di monitoraggio:

- Numero informazioni selezionate e inoltrate alle UU.OO. Ospedaliere / Numero totale di informazioni ricevute
- Numero di interventi correttivi intrapresi / Numero totale di pazienti in dimissione pervenuti in farmacia
- Numero di principi attivi non in PTOR richiesti / Numero totale di prescrizioni mediche

11. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura verrà revisionata periodicamente contemporaneamente all'emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali ed a seguito di cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o per evidenze emerse ed in seguito ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura tutti gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud all'indirizzo di posta elettronica:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it ;

12. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in un luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura.

La procedura sarà disponibile presso l'archivio cartaceo di ciascuna farmacia della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

La documentazione viene archiviata secondo lo schema seguente:

Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviazione
Documento cartaceo	1 anno	Dirigente Farmacista	Segreteria UOC

13. Allegati

- 1A. Raccomandazione ministeriale n. 01 KCI
- 2A. Raccomandazione ministeriale n. 07 FARMACI
- 3A. Raccomandazione ministeriale n. 10 OSTEONECROSI
- 4A. Raccomandazione ministeriale n. 12 LASA
- 5A. Raccomandazione ministeriale n. 14 FARMACI ANTINEOPLASTICI
- 6A. Raccomandazione ministeriale n. 17 LA MANCATA RICONCILIAZIONE
- 7A. Raccomandazione ministeriale n. 18 ABBREVIAZIONI E SIGLE
- 8A. Raccomandazione ministeriale n. 19 MANIPOLAZIONE FORME FARMACEUTICHE ORALI
- 9A. Regolamento regionale su Farmaci e Dispositivi Medici
- 10A. Modulo di richiesta RAP Farmaci aziende Sanitarie e Allegato
- 11A. Modulo di richiesta RAP Dispositivi Medici

Procedura A2 Antimicrobial Stewardship

1. Premessa

Il presente documento ha la finalità di rappresentare, sotto forma di Flusso e di Procedura scritta, le principali fasi relative al processo di *Antimicrobial Stewardship* all'interno delle Farmacie Ospedaliere Aziendali.

Il processo di Antimicrobial Stewardship si articola nei sotto processi di seguito identificati e descritti

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
Area Informazione	A2	Antimicrobial Stewardship	A2.1	Consulenza e Vigilanza
			A2.2	C.I.O.

La presente procedura è volta a garantire una serie di interventi finalizzati al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, alla realizzazione di un idoneo programma di prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere ed alla risoluzione delle relative problematiche.

2. Scopo/Obiettivi

Nello specifico, la presente procedura si propone il raggiungimento dei seguenti obiettivi di controlli:

- Standardizzazione dell'attività di Antimicrobial Stewardship
- Certezza e autorevolezza delle fonti
- Corretta rilevazione e Archiviazione della Documentazione relativa all'Antimicrobial Stewardship
- Ridurre lo sviluppo di ceppi batterici resistenti per uso improprio degli antibiotici
- Ridurre fenomeni di tossicità per uso improprio degli antibiotici
- Ridurre i tempi di degenza e l'incremento della spesa sanitaria
- Assicurare a tutti i pazienti il farmaco appropriato, nella giusta dose e durata di terapia.

3. Destinatari/Campo di applicazione

La seguente procedura, qualora si svolgano le attività di ricovero, ambulatoriali e laboratoristiche, viene adottata da tutte le Strutture dell'ASL Napoli 3 Sud e coinvolge, nelle diverse fasi di svolgimento del processo, differenti soggetti all'interno delle strutture aziendali. Tali soggetti sono stati individuati a livello organizzativo e si rimanda al responsabile delle

unità operative interessate il compito di organizzare, nell'ambito della propria struttura, la ripartizione delle attività e dei controlli, nel rispetto della segregazione dei ruoli e delle responsabilità.

Si precisa che il presente documento rappresenta un modello di gestione dell'Antimicrobial Stewardship che sarà oggetto di integrazioni e modifiche sulla base di eventuali nuove normative e/o modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda.

Le strutture aziendali coinvolte nel processo di gestione dell'Antimicrobial Stewardship sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Aziendale
- Direzione Sanitaria Ospedaliera
- UOC Area Coordinamento Farmaceutico
- UU.OO. Ospedalieri

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dopo aver contestualizzato la procedura (compresi: definizione della localizzazione, responsabili, eventuali presidi aggiuntivi per peculiarità della struttura) devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

Lista di distribuzione:

- Direttori Presidi Ospedalieri
- Direttori Distretti Sanitari
- Direttori UU.OO.
- Coordinatori Infermieristici UU.OO.

5. Abbreviazioni/Definizioni

C.I.O.: Comitato Infezioni Ospedaliere

OFF LABEL: Fuori Indicazioni Terapeutiche

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

PNCAR: Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico Resistenza

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura. In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione dell'Antimicrobial Stewardship

Matrice 1: Matrice delle responsabilità

Procedura A02. Antimicrobial Stewardship						
ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedaliera	UOC Area Coord. Farmaceutico	UU.OO.CC. Ospedaliere
A2.1	Consulenza e Vigilanza	R	A	C	C	I
A2.2	C.I.O.	C	A	R	I	I

7. Descrizione delle attività/procedura operativa

Sotto processo A2.1 Consulenza e Vigilanza

Attività	Descrizione attività
A2.1.1 Attività di consulenza	Il farmacista dirigente interagisce direttamente con i medici prescrittori delle UU.OO. Ospedaliere per dare supporto nelle scelte terapeutiche secondo gli attuali protocolli di terapia e per fornire strumenti idonei per la prescrizione appropriata dei farmaci antimicrobici. Il farmacista dirigente, su richiesta delle UU.OO. Ospedaliere, può indicare quale sia l'antibiotico più appropriato da utilizzare in base a:

	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosi/patologia • Sede dell'infezione • Risultati dell'antibiogramma <p><i>Allegato 12A. Decreto Dirigenziale n.44 del 19/02/2018 Linee guida Regionali per la terapia empirica.</i></p>
<p>A2.1.2 Attività di vigilanza sull'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici in ambito ospedaliero</p>	<p>Il farmacista dirigente, per ottimizzare l'outcome clinico, minimizzare le conseguenze dannose e per diminuire i costi senza alterare la qualità delle cure, vigila costantemente sul rispetto dell'appropriatezza prescrittiva.</p> <p>Pertanto il farmacista dirigente controlla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Che gli antibiotici ad alta incidenza di spesa o sottoposti a NOTA AIFA 55 o Scheda Cartacea AIFA siano prescritti tramite specifici moduli per richieste motivate e nominative. Nello specifico, relativamente alle richieste pervenute dalle UU.OO. il farmacista dirigente, controlla che sia stata opportunamente compilata la richiesta motivata personalizzata. Il farmacista dirigente è responsabile della divulgazione alle singole UU.OO. della modulistica relativa alle richieste motivate personalizzate di antibiotici. • Che gli antibiotici siano prescritti secondo le indicazioni terapeutiche e la posologia siano rispettate così come autorizzato dalle autorità competenti. • Che, qualora sia richiesto, venga allegato alla richiesta nominativa copia dell'antibiogramma effettuato. • Che la lettura e l'interpretazione dell'antibiogramma siano corretti per garantire la giusta scelta della terapia mirata ad eradicare un determinato ceppo batterico al fine di ridurre l'insorgenza della resistenza batterica. • Che non siano prescritti in associazione più molecole con spettro di azione sovrapponibile. • Che il trattamento antibiotico sia rivalutato giornalmente sulla base di nuove evidenze. • Che il trattamento con antibiotico non sia prescritto in assenza di indicazioni cliniche.
<p>A2.1.3 Attività di vigilanza sull'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici alle dimissioni</p>	<p>Il farmacista dirigente, garantendo l'erogazione del primo ciclo di terapia, contrasta il fenomeno dell'antibiotico resistenza, fonte dello sviluppo di microorganismi resistenti a diversi principi attivi, e controlla l'appropriatezza prescrittiva anche degli antibiotici prescritti ai pazienti in dimissione dai reparti.</p> <p><i>Allegato 13A. Decreto Dirigenziale n. 66 del 13/12/2017</i></p>

(erogazione del primo ciclo di terapia).

Allegato 14A. Decreto Dirigenziale n. 138 del 26/06/2018.

Allegato 15A. DGRC n. 767 del 28/12/2016

Allegato 16A. Allegato al DGRC N. 767/2016

Allegato 17A. Audit antibiotici ICAARO web

Allegato 18A. Centri prescrittori ex DCA n.66/2016 aggiornamento.

Allegato

19A. DCA n.114 del 02/12/2013 Individuazione/Aggiornamento rete regionale dei centri prescrittori e codifica-monitoraggio induzione spesa farmaceutica.

Il farmacista dirigente verifica che:

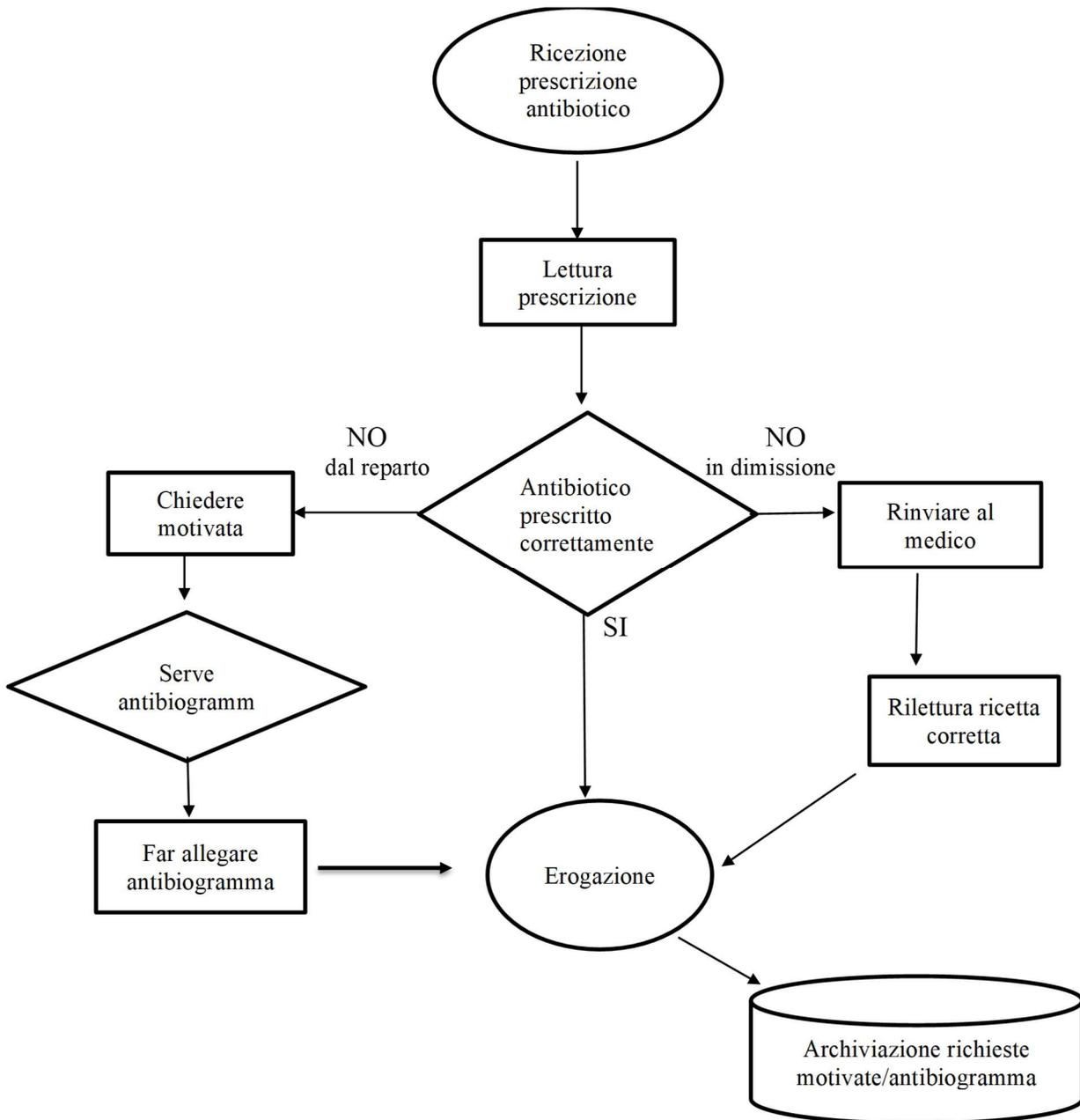
- Sia prescritto solo il nome del Principio Attivo.
- Siano rispettate le limitazioni previste dal PTOR.
- L'antibiotico prescritto sia appropriato al tipo di infezione diagnosticata.
- Le indicazioni terapeutiche e la posologia siano rispettate secondo i protocolli di terapia approvati.
- Il trattamento antibiotico non sia prescritto in assenza di indicazioni cliniche
- La prescrizione non riporti l'associazione di due o più antibiotici con spettro di azione sovrapponibile
- La terapia antibiotica prescritta non interferisca con eventuale terapia già in corso (vedi punto A1.2.2 delle procedure)
- La nota AIFA, qualora sia richiesta per la prescrizione, sia presente e corretta.
- La scheda di prescrizione cartacea AIFA, qualora sia richiesta per la prescrizione, sia presente e corretta

Qualora si riscontri una di queste criticità il paziente viene rimandato al medico prescrittore di reparto per la rivalutazione della terapia.

Sotto processo A2.2 C.I.O.

Attività	Descrizione attività
A2.2.1 Partecipazione al C.I.O.	<p>Il C.I.O. è un organismo aziendale multidisciplinare a cui partecipano più figure professionali come i Direttori medici, medici, infermieri, microbiologi, infettivologi e farmacisti.</p> <p>Il C.I.O. coordina tutte le attività finalizzate a ridurre e/o abbattere i rischi di contrarre e trasmettere le malattie infettive tra pazienti, operatori sanitari, visitatori e volontari ed agisce per prevenire, sorvegliare e controllare le infezioni ospedaliere.</p> <p>Il farmacista dirigente è membro del C.I.O. e come tale contribuisce alla sorveglianza delle infezioni ospedaliere e monitora costantemente l'uso degli antibiotici.</p> <p>Il Direttore U.O.C Farmacia o un suo delegato assicura la partecipazione al C.I.O.</p> <p>I Dirigenti farmacisti, sulla base della reportistica di cui al punto D.2 delle procedure, predispongono il materiale necessario per i riscontri oggettivi da presentare al C.I.O.</p> <p>I Dirigenti che hanno partecipato devono condividere, con tutti gli altri Dirigenti, le risultanze di ogni riunione per il recepimento di quanto stabilito e per la definizione di eventuali nuove proposte, sulla base di quanto riscontrato periodicamente, da presentare al C.I.O.</p>

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

Riferimento	Descrizione
DCA n.36/2016	Piano regionale della prevenzione 2014-2018
DGR n.767/2016	Approvazione “Linee d’indirizzo e coordinamento per le aziende sanitarie ed ospedaliere della Campania sull’uso appropriato degli antibiotici e sul controllo delle infezioni da organismi multiresistenti per l’attuazione delle azioni specifiche previste dal piano regionale della prevenzione 2014 – 2018”
DGR n. 44/2018	Linee d’indirizzo per l’attuazione dei programmi di Antimicrobial Stewardship e per l’implementazione locale dei protocolli di terapia antibiotica – adempimenti del Piano Nazionale di contrasto all’antibiotico – resistenza, recepito con D.C.A. n. 66 del 13/12/2017
Decreto n.66/2017	Recepimento Intesa Stato-Regioni sul documento recante “Piano Nazionale di contrasto all’antibiotico-resistenza (PNCAR) 2017/2020
PNCAR 2017/2020	Piano Nazionale di Contrasto dell’Antibiotico – Resistenza 2017-2020
Decreto n.138/2018	Misure per il contrasto dell’antibiotico resistenza e l’appropriatezza prescrittiva degli antibiotici – Decreto n.138/2018

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Per la verifica si adoperano i seguenti indicatori di monitoraggio:

- Numero richieste motivate pervenute in farmacia/Numero totale di antibiotici richiesti da reparto
- Numero totale di antibiotici in dimissione/Numero totale di dimissioni pervenute in farmacia
- Numero antibiotici prescritti con nota AIFA/Numero totale di antibiotici prescritti in dimissione
- Numero prescrizioni con antibiotici OFF LABEL/Numero totale di richieste motivate pervenute in farmacia
- Numero prescrizioni mancanti di antibiogramma/Numero totale richieste motivate pervenute in farmacia
- Numero partecipazioni al C.I.O./Numero totale riunioni del C.I.O.

11. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura verrà revisionata periodicamente contemporaneamente all’emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali ed a seguito di cambiamenti organizzativi e gestionali nell’ambito dell’azienda o per evidenze emerse ed in seguito ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura tutti gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica:
farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it
posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it ;

12. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in un luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura.

La procedura sarà disponibile nell'area della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud e presso l'archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

I controlli effettuati sono archiviati secondo lo schema seguente:

Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
Documento cartaceo	1 anno	Dirigente Farmacista	Segreteria UO

13. Allegati

- 12A. Decreto Dirigenziale n.44 del 19/02/2018 Linee guida Regionali per la terapia empirica.
- 13A. Decreto Dirigenziale n.66 del 13/12/2017
- 14A. Decreto Dirigenziale n. 138 del 26/06/2018
- 15A. DGRC n.767 del 28/12/2016
- 16A. Allegato DGRC n.767 del 28/12/2016
- 17A. Audit antibiotici ICAARO web
- 18A. Centri prescrittori ex DCA n. 66/2016 aggiornamento
- 19A. DCA n.114/2013 Individuazione/aggiornamento rete regionale dei centri prescrittori e codifica-monitoraggio induzione spesa farmaceutica.

MACRO PROCESSO

B

AREA APPROVVIGIONAMENTI

Il Macro processo Area Approvvigionamenti è così composto:

Macro processo	Processo	Sotto processo
B. Approvvigionamenti	B.1 Pianificazione	B1.1 Pianificazione della Domanda
		B1.2 Pianificazione delle scorte
		B1.3 Pianificazione delle tipologie di acquisti
	B.2 Fabbisogni	B2.1 Fabbisogni per ripristino scorte
		B2.2 Fabbisogni per allestimento gare
	B.3 Acquisti	B3.1 Acquisto mediante gestionale aziendale SIAC/FIORI
		B3.2 Acquisto Farmacia Esterna
		B3.3 Acquisto Farmaci Stupefacenti

Procedura B.1 Pianificazione

1. Premessa

L'approvvigionamento di Farmaci, dispositivi medici e materiale sanitario deve avvenire in ossequio ai principi di efficienza ed economicità.

Il prodotto deve sempre essere disponibile avendo giacenze calibrate sul consumo medio mensile al fine di non immobilizzare risorse aziendali ed avere un efficace ricambio.

Il processo di Pianificazione si articola nei sotto processi di seguito identificati e descritti

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
B. Area Approvvigionamenti	B1	Pianificazione	B1.1	Pianificazione della Domanda
			B1.2	Pianificazione delle scorte
			B1.3	Pianificazione delle tipologie di acquisto

2. Scopo/Obiettivi

Scopo della presente procedura è descrivere il corretto processo di gestione di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti di interesse farmaceutico nelle Farmacie Ospedaliere Area Sud dell'Asl Napoli3 Sud, relativamente alle fasi di approvvigionamento, con specifica valutazione delle fasi di Pianificazione.

In particolare l'obiettivo del presente documento è uniformare le modalità operative di tutti gli attori coinvolti nel processo di gestione al fine di:

- 1) Effettuare previsioni elaborate, finalizzate a ridurre gli immobilizzi di magazzino;
- 2) Calcolare i livelli ottimali di scorte per ciascun prodotto nei vari punti della rete distributiva e stimare la disponibilità richiesta a magazzino per far fronte alla domanda da parte degli operatori sanitari.
- 3) Analizzare quantitativamente la relazione tra il costo delle scorte e livello di servizio per definire la politica di approvvigionamento del magazzino e dei punti di consumo

3. Destinatari/Campo di applicazione

Le strutture aziendali coinvolte nel processo di gestione della Pianificazione sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Ospedaliera
- UOC Area Coordinamento Farmaceutico
- UU.OO. Ospedaliere

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

5. Abbreviazioni/Definizioni

PTOR: Prontuario terapeutico regionale

HTA: health technology assessment

UUOO: Unità Operative

UOC: Unità Operativa Complessa

ABS: Acquisizione Beni e Servizi

SO.RE.SA.: Società Regionale per la Sanità S.p.A.

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura. In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione della Pianificazione

Matrice 1: Matrice delle responsabilità

ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedaliera	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
B1.1	Pianificazione della Domanda	R	I	I	C	C
B1.2	Pianificazione delle Scorte	R	I	I	C	C
B1.3	Pianificazione delle tipologie di acquisto	R	I	I	C	C

7. Descrizione delle attività/procedura operativa

La Pianificazione nella sua interezza prevede una serie di analisi relativamente a diversi parametri da valutare di volta in volta per poter garantire che i costi relativi all'acquisto dei beni farmaceutici siano in linea con i budget aziendali e garantiscano la fornitura dei migliori servizi standard.

Sottoprocesso B1.1 Pianificazione della Domanda

Attività	Descrizione attività
B1.1.1 Formulazione previsioni elaborate, finalizzate a ridurre gli immobilizzi dimagazzino in base ai dati di consumo storico, giacenze reali, ordini in essere	Attraverso l'utilizzo della piattaforma informatica si predispongono report relativi allo storico per ciascuna specialità medicinale o dispositivo medico di interesse
B1.1.2 Coinvolgimento delle UU.OO.	Raccolta informazioni dalle singole UU.OO relativamente alla volontà di utilizzo di particolari specialità medicinali o dispositivi medici con riferimento al consumo storico, al trend di utilizzo, alle eventuali modifiche di protocolli e linee guida e alla stagionalità di determinate patologie. Inserimento di nuovi farmaci non presenti in PTOR o nuovi dispositivi per avanzamento tecnologico o nuove procedure da introdurre in reparto (<i>Allegato 1B. Regolamento regionale su Farmaci e Dispositivi Medici e Allegato 2B. Modulo di richiesta RAP Dispositivi Medici</i>)
B1.1.3 Raccolta dati propedeutici alle attività successive	Organizzazione delle informazioni precedentemente acquisite al fine di avere dati definiti ed affidabili per le elaborazioni successive

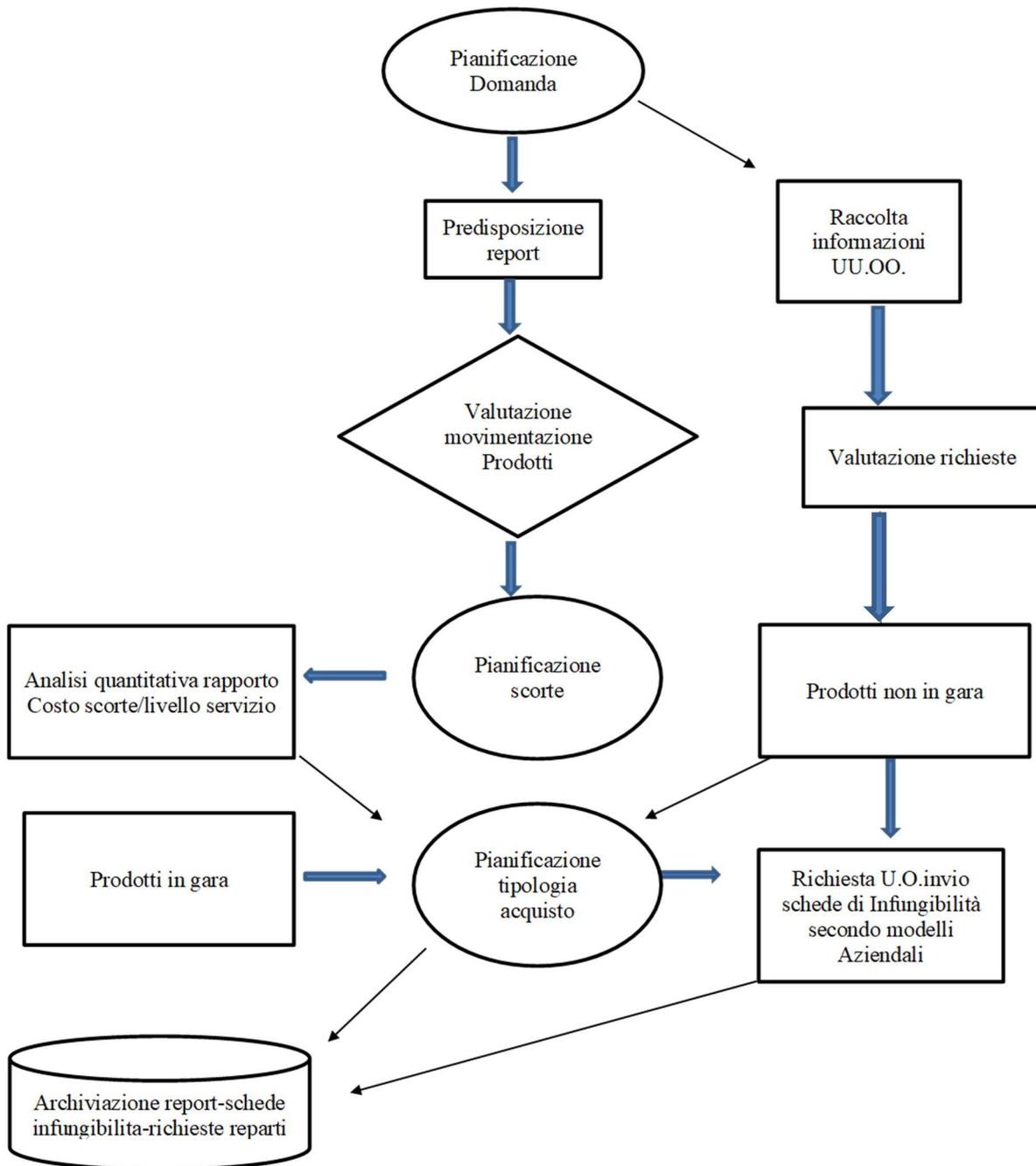
Sottoprocesso B1.2 Pianificazione della Domanda

Attività	Descrizione attività
B.1.2.1 Calcolo livelli ottimali delle scorte	Per ciascun prodotto nei vari punti della rete distributiva viene stimata la disponibilità richiesta a magazzino per far fronte alla domanda da parte degli operatori sanitari.
B.1.2.2 Valutazione rapporto: Costo delle scorte/Livello di servizio	Si procede ad una analisi quantitativa per garantire il migliore rapporto possibile tra l'utilizzo ottimale delle risorse economiche legate ai budget aziendali e la garanzia di fornitura dei livelli standard di servizio.
B.1.2.3 Valutazione dei prodotti a lenta movimentazione e a rapida movimentazione	Attraverso l'utilizzo della piattaforma informatica si procede alla estrapolazione dei dati relativi ai singoli prodotti o a classi di prodotti per stabilire la velocità di movimentazione in un arco temporale definito e identificare il processo di slow moving che potrebbe interessare alcuni di essi.

Sottoprocesso B3.1 Pianificazione delle tipologie di acquisto

Attività	Descrizione attività
B.1.3.1 Valutazione delle corrette procedure di acquisto per ogni prodotto in quanto gli stessi devono in ogni caso essere oggetto di una gara aziendale o regionale.	Verifica per i prodotti da acquistare della presenza di gare regionali (SORESA) o di gare o specifiche determinate ad opera dell'ABS Aziendale
B.1.3.2 Valutazione prodotti non in gara	Qualora il prodotto non sia presente in nessuna gara, ma si ritenga che l'acquisto sia indispensabile e presenti caratteristiche di esclusività, è necessario predisporre una apposita dichiarazione di infungibilità redatta da parte del Responsabile dell'Unità Operativa richiedente, secondo le disposizioni del Regolamento Aziendale Del. N. 412 del 18/06/2020 (<i>Allegato 3B e Allegato 4B</i>)

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

Riferimento	Descrizione
Decreto dirigit. n. 127 del 08/04/2022	Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici con allegati moduli di richiesta di inserimento nel Prontuario Farmaceutico e nel Repertorio Dispositivi Medici (RAP)
Delibera n.412 del 18.06.2020	Presad'atto ed adozione del "Regolamento per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici e diagnostici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli infungibili"
Delibera n.413 del 18.06.2020	Presad'atto ed adozione del "Regolamento per l'acquisto di tecnologie sanitarie: implementazione del nucleo di valutazione delle tecnologie (health technology assessment)"

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Valutazione periodica della movimentazione dei singoli prodotti per identificare eventuali fenomeni di slow moving attraverso il calcolo dell'indice di copertura:

$$\text{Indice di copertura (in mesi)} = \frac{\text{Giacenza media del periodo}}{\text{Uscite di un periodo}} \times 360$$

11. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l'eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

12. Archiviazione

Tutte le mail o comunicazioni intercorse tra la UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud, e le varie UU.OO. relativamente alla introduzione di nuovi prodotti farmaceutici o della loro variazione nei modi e tempi di utilizzo vengono archiviate a livello informatico o in formato cartaceo come riprova delle strategie di approvvigionamento.

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura.

La procedura sarà disponibile presso l'archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

13. Allegati

- 1B. Decreto dirig. n. 127 del 08/04/2022 Regolamento regionale su Farmaci e Dispositivi Medici
- 2B. Modulo di richiesta RAP Dispositivi Medici (Decreto dirig. n. 127 del 08/04/2022)
- 3B. Regolamento Farmaci INFUNGIBILI elettromedicali delibera Delibera n.412 del 18.06.2020
- 4B. Regolamento HTA Delibera 413 del 18.06.2020

Procedura B.2 Fabbisogni

1. Premessa

La ricognizione e definizione dei fabbisogni viene effettuata sulla base della pianificazione della domanda, delle scorte e delle tipologie di acquisti.

Il processo di Fabbisogni si articola nei sotto processi di seguito identificati e descritti

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
B. Area Approvvigionamenti	B2	Fabbisogni	B2.1	Fabbisogni per ripristino scorte
			B2.2	Fabbisogni per allestimento gare

2. Scopo/Obiettivi

Scopo della presente procedura è descrivere il corretto processo di gestione di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti di interesse farmaceutico nelle Farmacie Ospedaliere Area Sud dell'Asl Napoli3 Sud, relativamente alle fasi di approvvigionamento, con specifica valutazione delle fasi di fabbisogno.

In particolare, l'obiettivo del presente documento è uniformare le modalità operative di tutti gli attori coinvolti nel processo di gestione al fine di:

- 1) Generare dei Fabbisogni periodici per il ripristino delle scorte in essere presso i magazzini Farmaceutici degli Ospedali Area Sud utilizzando delle metodiche specifiche basate sui principi del "quando" e "quanto".
- 2) Predisporre Fabbisogni per prodotti farmaceutici da acquistare attraverso lo svolgimento di specifiche gare a carattere Regionale o Aziendale con il coinvolgimento delle UU.OO. e degli specialisti utilizzatori finali.

3. Destinatari/Campo di applicazione

Le strutture aziendali coinvolte nel processo di gestione della Pianificazione sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Ospedaliera
- UOC Area Coordinamento Farmaceutico
- UU.OO. Ospedaliere

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

5. Abbreviazioni/Definizioni

UU.OO.CC.: Unità Operative Complesse

UU.OO.: Unità Operative

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento / coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura. In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione del Fabbisogno

ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedaliera	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
B2.1	Fabbisogno per ripristino scorte	R			C	C
B2.2	Fabbisogno per allestimento gara	R	I	A	A	C

7. Descrizione delle attività/procedura operativa

I Farmacisti Dirigenti delle Farmacie Ospedaliere partecipano all'analisi e alla programmazione del fabbisogno e degli approvvigionamenti dei farmaci e del materiale sanitario, in coerenza con il budget aziendale assegnato annualmente e revisionato periodicamente. A seconda del tipo di fornitura da richiedere è possibile stimare un fabbisogno avvalendosi dell'attività di reportistica e della consultazione dei dati di consumo "storico" estrapolati dal gestionale aziendale, modalità adottata prevalentemente per farmaci e materiali di largo consumo, i cui contratti d'acquisto originano perlopiù da gare centralizzate e accordi quadro a valenza regionale.

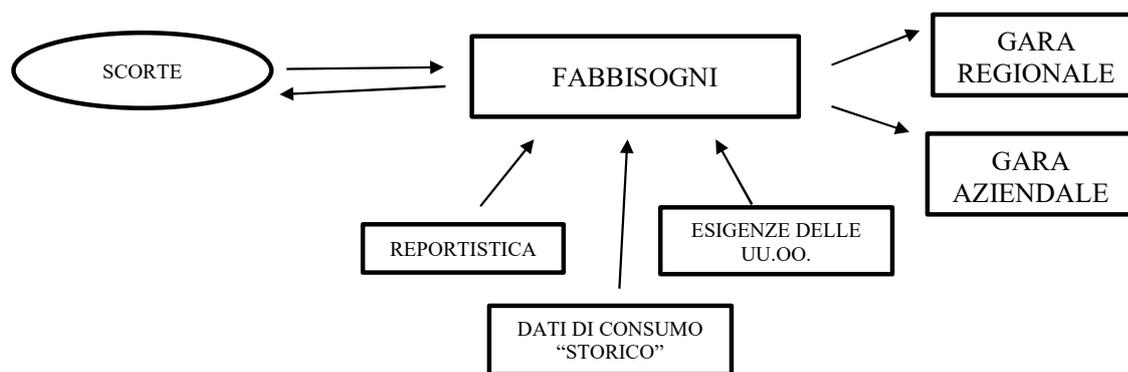
Sottoprocesso B2.1 Fabbisogno per ripristino scorte

Attività	Descrizione attività
B2.1.1 Valutazione preliminare sulla predisposizione dei Fabbisogni	Analisi dei dati della Pianificazione con valutazione delle nuove domande di introduzione di specifici prodotti provenienti dalle UU.OO.
B2.1.2 Formulazione Fabbisogni per ripristino scorte	Attraverso l'utilizzo della piattaforma informatica e l'elaborazione di report di consumato/periodo tempo si valuta la movimentazione di un prodotto o classe di prodotti e, in funzione delle giacenze in magazzino, si determinano le quantità da acquisire per garantire la disponibilità del prodotto ed evitare la carenza o l'eccesso di giacenza.
B2.1.3 Scelta della tecnica di gestione delle scorte per l'allestimento Fabbisogni	Operativamente la gestione di questa tecnica prevede la gestione di due parametri: "quando" effettuare il reintegro e "quanto" ordinare ogni qualvolta si presenta l'esigenza di ripristinare la scorta in via di esaurimento. Le tecniche utilizzate sono quelle di effettuare ordini con quantitativi fissi a tempi variabili oppure ordini a quantitativi variabili a tempi fissi oppure una tecnica mista e tutto in relazione all'andamento dei report via via estratti dalla procedura.

Sottoprocesso B2.2 Fabbisogno per allestimento gara

Attività	Descrizione attività
B.2.2.1 Comunicazione di effettuazione nuove gare in ambito Regionale o Aziendale da parte della U.O.C. Area Coordinamento Farmaceutico	Si raccolgono tutte le informazioni relative alle comunicazioni effettuate dalla U.O.C. Area Coordinamento Farmaceutico (invio di mail, file excel, comunicazioni varie) al fine di predisporre i Fabbisogni propedeutici alla stesura di nuove gare a livello Regionale o Aziendale e garantire la trasmissione dei Fabbisogni in tempi certi.
B.2.2.2 Comunicazione alle UU.OO. coinvolte nell'utilizzo dei prodotti farmaceutici oggetto di Fabbisogno	Si inviano a mezzo mail alle UU.OO. interessate (documentazioni oggetto di archiviazione) i file e gli elenchi dei prodotti comunicando la necessità di predisporre un determinato fabbisogno per l'espletamento di nuova gara; si raccolgono le particolari esigenze delle UU.OO relative ai prodotti oggetto di gara al loro specifico utilizzo e si comunicano eventualmente nuove esigenze relative a prodotti non espressamente inseriti in elenco
B.2.2.3 Redazione Fabbisogno e inoltro.	Una volta raccolti tutti i dati e le esigenze delle UU.OO. coinvolte, sulla base dei consumati storici delle eventuali giacenze di magazzino e su altri parametri legati ad esempio a nuove linee guida, raccomandazioni ministeriali o aziendali, si redige il Fabbisogno sui file excel ricevuti. Una volta validati dal Direttore U.O.CC. Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud, si provvede all'invio del Fabbisogno alla U.O.C. Area Coordinamento Farmaceutico per i seguiti di competenza.

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Data la quantità e complessità degli elementi coinvolti, è necessario stabilire strumenti appropriati atti a garantire le condizioni necessarie affinché il processo di monitoraggio si applichi alle azioni da intraprendere, ai risultati attesi e al rispetto del budget.

Per l'elaborazione dei fabbisogni è importante pianificare e verificare la domanda con report periodici sui dati di consumo dei reparti.

10. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l'eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

11. Archiviazione

Il processo di Archiviazione riguarda tutte le comunicazioni inviate e ricevute per lo più a mezzo mail dai vari attori in gioco ed in particolare riguarda le comunicazioni intercorse tra la U.O.C. Area Coordinamento Farmaceutico e l' U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud e tra le UU.OO. coinvolte nel processo di redazione del Fabbisogno. Anche l'analisi dello storico basato sui report del consumato/ anno è oggetto di archiviazione in quanto elemento fondamentale per la corretta redazione del Fabbisogno.

Procedura B.3 Acquisto

1. Premessa

La procedura degli acquisti prevede, a seconda del bene sanitario da acquistare, che vengono effettuati ordinativi su diversi gestionali aziendali, in generale è previsto l'utilizzo della piattaforma FIORI/SIAC per i farmaci e i galenici in gara Soresa e del gestionale AREAS per tutti gli ordini da contratto scaturiti da gare centralizzate Regionali o Aziendali.

Il processo Acquisti si articola nei sotto processi di seguito identificati e descritti

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
B. Area Approvvigionamenti	B3	Acquisti	B3.1	Acquisto mediante gestionale aziendale SIAC/FIORI
			B3.2	Acquisto Farmacia Esterna
			B3.3	Acquisto farmaci stupefacenti

2. Scopo/Obiettivi

Scopo della presente procedura è descrivere il corretto processo di gestione di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti di interesse farmaceutico nelle Farmacie Ospedaliere dell'ASL Napoli3 Sud, relativamente alle fasi di approvvigionamento, con specifica valutazione delle fasi e modalità operative per l'acquisto

In particolare l'obiettivo del presente documento è uniformare le modalità operative di tutti gli attori coinvolti nel processo di gestione al fine di:

- 1) Procedure relative all'Acquisto su piattaforma Soresa (Fiori/Siac)
- 2) Procedure relative all' Acquisto su gestionale Aziendale (Areas)

3. Destinatari/Campo di applicazione

Le strutture aziendali coinvolte nel processo di gestione dell'Acquisto sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Ospedaliera
- UOC Area Coordinamento Farmaceutico
- UU.OO. Ospedaliera

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

5. Abbreviazioni/Definizioni

SIAC=Sistema Informatico Amministrativo Contabile

B.A.= Buono Acquisto

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura. In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedaliera	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
B3.1	Acquisto su Piattaforma Soresa	R	I	I	C	I
B3.2	Acquisto Farmacia Esterna	R	I	I	C	I
B3.3	Acquisto Farmaci Stupefacenti	R	I	I	C	I

7. Descrizione delle attività/procedura operative

L'Acquisto dei beni sanitari e farmaceutici prevede l'utilizzo di diverse procedure operative a seconda anche della tipologia di gara o singolo contratto al quale è legato lo stesso bene. Vengono pertanto descritti operativamente i passaggi necessari alla effettuazione degli ordini a seconda dei gestionali utilizzati.

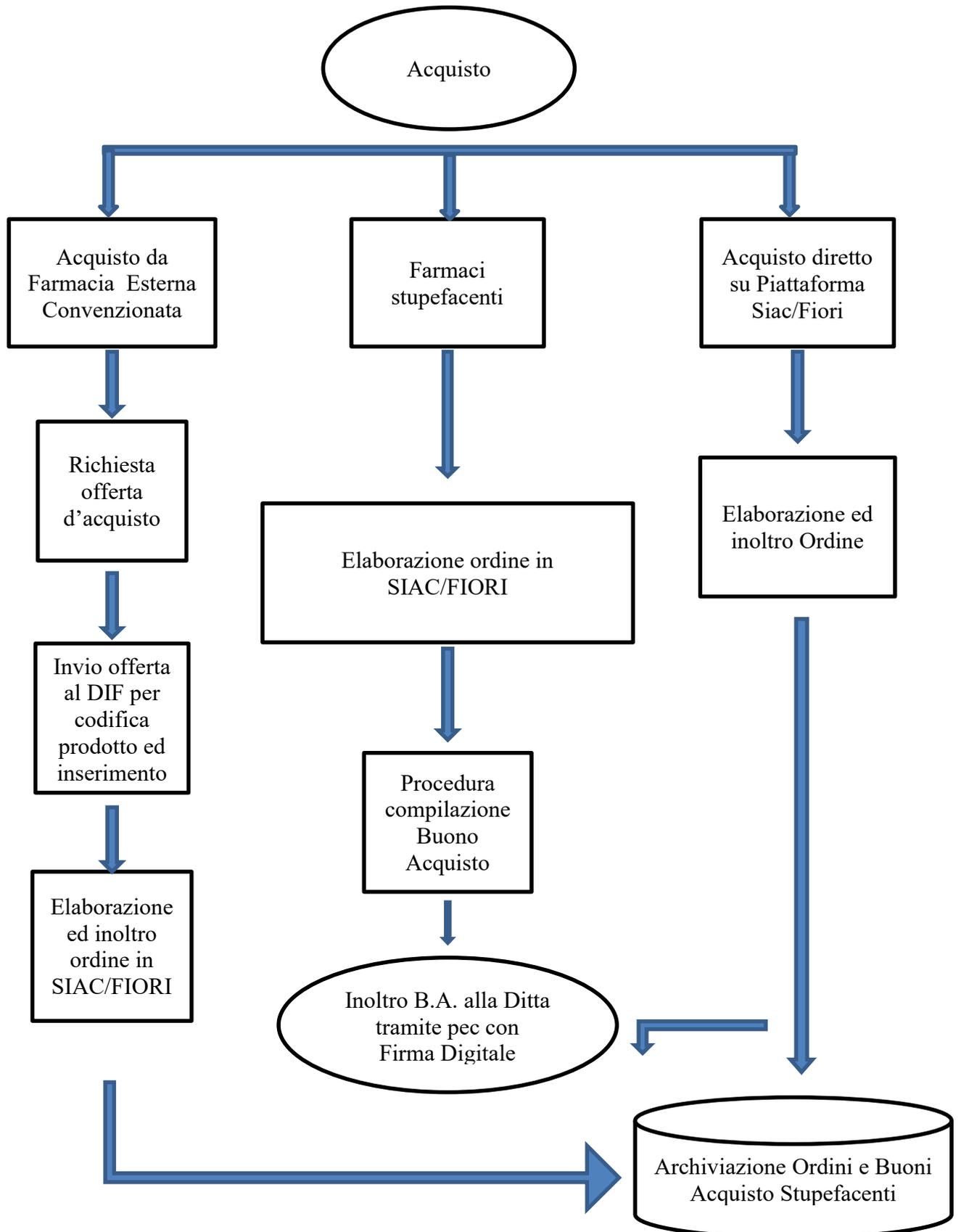
Sottoprocesso B3.1 Acquisto mediante gestionale aziendale SIAC/FIORI

Attività	Descrizione attività
B3.1. Acquisto mediante gestionale aziendale SIAC/FIORI	<p>Accedere tramite il link https://siacfiori.soresa.it/sap/bc/ui2/flp ed inserire nome utente e password;</p> <p>Nel menu principale cliccare su "NUOVO ORDINE";</p> <p>Ricerca il prodotto da ordinare attraverso "Descrizione Materiale" oppure "Codice Materiale";</p> <p>Selezionare il prodotto che si vuole ordinare, inserire la quantità nell'apposita casella e cliccare su "AGGIUNGI ALLA LISTA";</p> <p>Ripetere l'operazione precedente per tutti i prodotti che si vogliono ordinare infine cliccare su "PROCEDI";</p> <p>Nella schermata successiva, compilare i campi "MAGAZZINO", "GRUPPO ACQUISTI", "INDIRIZZI DI CONSEGNA", "PUNTO ISTRUTTORE" ed infine cliccare su "SALVA";</p> <p>Nella schermata successiva, selezionare tutti gli ordini in stato "CREATO" e cliccare su "RILASCIATA" per inoltrare definitivamente gli ordini generati alle rispettive ditte fornitrici, lo stato definitivo degli ordini sarà "INOLTRATO". Si può a questo punto procedere alla stampa dell'ordine definitivo.</p>
B3.2. Acquisto Farmacia Esterna	<p>Per l'acquisto di Farmaci non contemplati da gare regionali o aziendali, per piccole quantità spesso utilizzate per singoli pazienti, bisogna in maniera preliminare richiedere un'offerta d'acquisto alla Farmacia Esterna convenzionata con la ASL Napoli 3 sud che viene identificata ad inizio anno attraverso apposita gara. Il preventivo relativo alla specialità medicinale viene inviato all'Area Coordinamento Farmaceutico che provvede alla codifica e a legare il prodotto al conto economico specifico. Una volta codificato il prodotto si procede con la procedura indicata al punto B3.2.1</p>

Sottoprocesso B3.3 Acquisto farmaci stupefacenti

Attività	Descrizione attività
<p>B3.3. Acquisto Farmaci Stupefacenti</p>	<p>Unitamente all'ordine approntato su Piattaforma Fiori/Siac deve essere compilato e inviato specifico Buono Acquisto attraverso Posta Certificata con apposizione di Firma Digitale ad opera del Direttore U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.</p> <p>L'approvvigionamento degli stupefacenti di Tabella II – Sezioni A, B e C richiede l'emissione di buono acquisto, conforme al modello ministeriale come da DM 18.12.2006. Tale modello di Buono-Acquisto, utilizzabile per richieste sia singole che cumulative, è compilato in quattro copie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° Conservata in farmacia (da conservare unitamente al DDT); 2° Inviata al distributore; 3° Inviata al distributore e da questo inoltrata alla ASL; 4° Rimessa dal distributore alla farmacia dopo aver specificato i quantitativi consegnati. Tale copia costituirà il documento giustificativo del carico. <p>Il buono acquisto deve essere numerato nell'apposito spazio al momento dell'emissione dell'ordine, secondo una progressione numerica annuale.</p> <p>Nel buono devono essere presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> N° progressivo annuale e anno <input type="checkbox"/> Dati della Farmacia <input type="checkbox"/> Data <input type="checkbox"/> Firma del Direttore <input type="checkbox"/> Dati del distributore <input type="checkbox"/> Qualità e quantità degli stupefacenti richiesti. <p>Il campo "quantità consegnata" sarà compilato sulle tre copie a cura della ditta cedente</p>

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

Riferimento	Descrizione
D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e succ.	Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Un semplice indicatore è la quantità di un determinato farmaco presente in magazzino. Questo indicatore, integrato in un meccanismo automatico o semiautomatico di tipo if-then, è in grado di segnalare la necessità di effettuare nuovi ordini evitando la rottura dello stock.

11. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l'eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

12. Archiviazione

Tutti gli ordini vengono archiviati in formato digitale pdf in una specifica cartella al fine di monitorare l'invio della merce e l'eventuale evasione totale o parziale degli stessi. Gli ordini vengono stampati successivamente per l'abbinamento ai DDT e il controllo della corrispondenza della merce in arrivo. L'archiviazione di tutti i Buoni Acquisti effettuati durante l'anno dalle farmacie degli ospedali dell'Area Sud avviene in apposita cartella informatica con indicazione dei numeri progressivi che li identificano.

13. Allegati

- 5B. Procedura Aziendale Stupefacenti Delibera n° 794 del 15.10.2018

MACRO PROCESSO

C

AREA LOGISTICA

Il Macro processo Area Logistica è così composto:

Macro processo	Processo	Sotto processo
C. Logistica	C.1 Ricezione	C1.1 Ricezione Farmaci e Dispositivi Medici
		C1.2 Ricezione Farmaci e prodotti refrigerati e congelati
		C1.3 Ricezione prodotti in transito
		C1.4 Gestione informatica
	C.2 Stoccaggio	C2.1 Regole generali
		C2.2 Stoccaggio e conservazione dei farmaci e dispositivi
		C2.3 Stoccaggio e conservazione farmaci stupefacenti
	C.3 Erogazione	C3.1 Regole generali
		C3.2 Richieste motivate
		C3.3 Urgenze
		C3.4 Terapie Off label
	C.4 Smaltimento	C4.1 verifica giacenze nelle farmacie ospedaliere
		C4.2 verifica scaduti negli armadietti di reparto
		C4.3 Avvio allo smaltimento
		C4.4 Registrazione informatica

Procedura C.1 Ricezione

1. Premessa

La ricezione è un momento fondamentale della logistica in quanto assicura che i documenti di gestione del prodotto redatti in modo accurato, sia a fini fiscali che amministrativi e soprattutto, siano conformi in quantità e qualità al prodotto gestito. Tenere traccia di operazioni, movimentazioni e quantità è uno strumento fondamentale per l'efficienza dell'attività.

Il processo di Ricezione si articola nei sotto processi di seguito identificati e descritti

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
C. Logistica	C.1	Ricezione	C1.1	Ricezione Farmaci e Dispositivi Medici
			C1.2	Ricezione Farmaci e prodotti refrigerati e congelati
			C1.3	Ricezione Farmaci Stupefacenti
			C1.4	Ricezione prodotti in transito
			C1.5	Gestione informatica

2. Scopo/Obiettivi

Scopo della presente procedura è:

- Descrivere le responsabilità e le modalità operative del magazzino farmaceutico, definendo nel dettaglio attività, procedure di controllo, livelli autorizzativi e strumenti informativi utilizzati;
- Diffondere a tutte le strutture coinvolte gli elementi conoscitivi del processo di gestione del magazzino farmaceutico ottimizzando i comportamenti delle strutture coinvolte nel rispetto dei principi di correttezza amministrativa, efficacia ed efficienza;
- Consentire la generazione delle evidenze necessarie per la corretta ed accurata redazione del bilancio di esercizio da parte degli uffici amministrativi (GEF) che proseguono il percorso della merce fino al pagamento delle fatture.

3. Destinatari/Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutte le unità organizzative coinvolte nella gestione logistica del magazzino farmaceutico, comprensiva di distribuzione e dispensazione.

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dopo aver proceduto alla opportuna contestualizzazione della procedura (compresi: definizione della localizzazione, responsabili, eventuali presidi addizionali per peculiarità della struttura) devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

Lista di distribuzione:

- Farmacisti Dirigenti
- Direttori Presidi Ospedalieri
- Direttori UU.OO. Ospedaliera
- Coordinatori Infermieristici UU.OO.

5. Abbreviazioni/Definizioni

UUOO - Unità Operative

D.S.O. - Direzione Sanitaria Ospedaliera

GEF - Gestione Economico-Finanziaria

DDT - Documento di trasporto

CdC - Centro di Costo

RdP - Richiesta di Prelievo

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura. In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione della Ricezione

Matrice delle responsabilità

Procedura C1. Ricezione							
ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutic a Ospedalie Area Sud	Direzione Sanitaria Ospedale	SABS	GEF	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
C1.1	Ricezione Farmaci e Dispositivi Medici	R	I	I	I	I	I
C1.2	Ricezione Farmaci e prodotti refrigerati e congelati	R	I	I	I	I	I
C1.3	Ricezione Farmaci stupefacenti	R	I	I	I	I	I
C1.4	Ricezione prodotti in transito	R	I	I	I	I	I
C1.5	Gestione informatica	R	I	I	I	C	C

7. Descrizione delle attività/procedura operative

Sotto processo C1.1 Ricezione Farmaci e Dispositivi Medici

Attività	Descrizione attività
C1.1 Ricezione Farmaci e Dispositivi Medici	<p>L'addetto al magazzino riceve la merce con il relativo Documento di trasporto (DDT)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Controlla la correttezza del destinatario – Controlla l'integrità del collo (ove occorrente riporta sul DDT "Si accetta con riserva per danneggiamento confezionamento") – Controlla la corrispondenza tra colli consegnati ed indicati sul DDT (ove occorrente riporta nel DDT "Si accetta con riserva per mancanza di uno o più colli") – Appone sul DDT la data, la sua firma leggibile con timbro o nome in stampatello, per avvenuta consegna – Comunica le risultanze al Farmacista dirigente che ha emesso l'ordine, in modo da poter eventualmente contattare il fornitore per la risoluzione del problema.

Sotto processo C1.2 Ricezione Farmaci e prodotti refrigerati e congelati

Attività	Descrizione attività
C1.2 Ricezione Farmaci e prodotti refrigerati e congelati	<p>La ricezione, il controllo e lo stoccaggio di farmaci e di prodotti refrigerati o congelati ha la priorità sulle altre attività all'interno del magazzino e viene effettuato al momento della ricezione della merce</p> <p>In caso di rottura della catena del freddo, di scongelamento o deterioramento delle confezioni gli addetti alla logistica avvisano il farmacista dirigente che, dopo aver contattato l'azienda fornitrice, adotta le misure che ritiene più opportune per la risoluzione del problema.</p> <p>Il prodotto deve essere conservato in frigorifero in separata evidenza in attesa di indicazioni da parte della ditta produttrice.</p>

Sotto processo C1.3 Ricezione Farmaci Stupefacenti

Attività	Descrizione attività
C1.3 Ricezione Farmaci Stupefacenti	<p>Il Farmacista Dirigente dovrà:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che sulla bolla di consegna sia indicato il corretto numero di B.A. e la data in cui esso è stato spedito; 2. Verificare la corrispondenza quali-quantitativa della merce consegnata con quanto ordinato e quanto indicato sul DDT. 3. Caricare i farmaci consegnati alla relativa pagina del Registro di Carico e Scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope entro 24 h. 4. Conservare la copia originale della Bolla di accompagnamento insieme al relativo B.A. e alla copia dell'ordine. 5. Accertarsi che la quarta copia del B.A. sia rimessa dal cedente con la specifica dei quantitativi consegnati 6. Fare una copia della Bolla di accompagnamento che sarà consegnata al personale amministrativo, il quale effettua il carico del materiale sul gestionale aziendale, abbina la copia del DDT al corrispettivo ordinativo cartaceo e li archivia correttamente

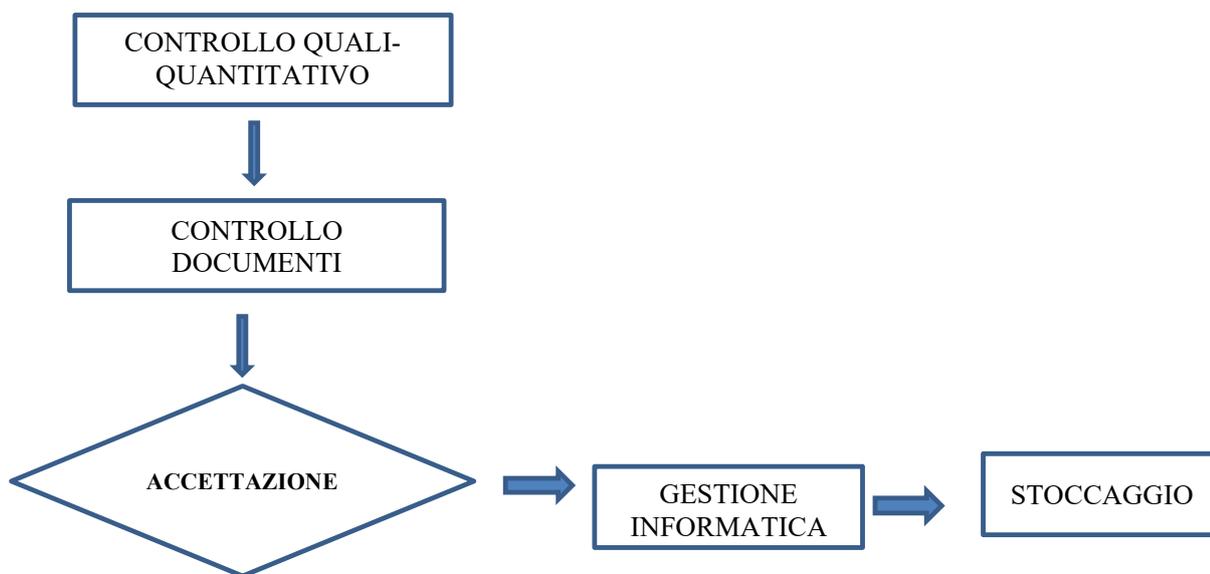
Sotto processo C1.4 Ricezione prodotti in transito

Attività	Descrizione attività
C1.4 Ricezione prodotti in transito	<p>Il ricevimento e lo smistamento dei beni sanitari avvengono anche in transito, nel caso di materiale a stoccaggio diretto nel reparto. L'addetto alla Farmacia, coadiuvato da un referente del Reparto richiedente, presenzia al controllo dei colli e dirige la consegna direttamente verso le Unità Operative e i Servizi Ospedalieri utilizzatori come laboratori, radiologia, sale operatorie ecc..</p>

Sotto processo C1.5 Gestione informatica

Attività	Descrizione attività
C1.5 Gestione informatica	<p>Il personale amministrativo provvede alla iscrizione nella procedura informatica di magazzino (FIORI/SIAC) dei beni sanitari pervenuti e collega l'ordine di acquisto e il relativo DDT, apponendo sullo stesso il numero progressivo di carico e la firma dell'operatore che ha effettuato l'operazione di carico. L'operazione di presa in carico deve essere realizzata il più velocemente possibile per rendere i prodotti disponibili per le successive operazioni.</p> <p>Una copia dell'ordine viene allegata al DDT in modo da poter essere consultata contestualmente in caso di necessità. I DDT e i relativi ordini vengono archiviati per mese e per anno.</p> <p>Esiste anche un elenco cartaceo dove vengono riportati gli ordini effettuati per data.</p>

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

Riferimento	Descrizione
Ministero della Salute, Raccomandazione n. 12	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-Alike/Sound-Alike”.
Ministero della Salute (2010)	Progetto farmaci LASA e sicurezza dei pazienti.
Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309	Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza
Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219	Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
Codice di deontologia medica, 18 Maggio 2014.	Codice di deontologia medica
Ministero della Salute. Raccomandazione n° 7	“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o. Ministero della Salute. Implementazione della Raccomandazione n. 7 per la prevenzione degli errori in terapia farmacologica. Marzo 2010
Ministero della Salute, Raccomandazione n° 18:	“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”. Settembre 2018

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Stato del materiale inviato: integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali;

Mantenimento della catena del freddo per i farmaci a temperatura controllata.

Verifica della data di scadenza. qualora siano presenti prodotti con scadenze inferiori ai 2/3 della validità totale, il farmacista, in riferimento al singolo prodotto e al turnover dello stesso, decide se accettarlo o chiederne la sostituzione parziale e/o totale.

Un indicatore è rappresentato dalla quantità e dal valore economico di prodotti in giacenza che, in fase di prelievo per l’allestimento o inventario, sono risultati non in carico al magazzino farmaceutico

11. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pecaslnapoli3sud.it

12. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura,.

La procedura sarà disponibile nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud .

Procedura C.2 Stoccaggio

1. Premessa

La corretta conservazione di farmaci e dispositivi medici assicura la loro integrità ed efficacia. Il corretto stoccaggio (immagazzinamento) previene i rischi di errore evitando, ad esempio, di confondere i farmaci con confezioni o nomi simili (LASA).

La conservazione dei farmaci è di responsabilità del farmacista; infatti, è di sua esclusiva competenza garantire l' idoneità del luogo di conservazione. La carenza strutturale del luogo di conservazione dei medicinali va segnalata tempestivamente dal farmacista agli organi ed ai vertici dell' Azienda, che dovranno prendere i provvedimenti del caso.

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
C. Logistica	C.2	Stoccaggio	C2.1	Regole generali stoccaggio
			C2.2	Stoccaggio e conservazione dei farmaci e dispositivi
			C2.3	Stoccaggio e conservazione farmaci stupefacenti

2. Scopo/Obiettivi

Lo scopo della presente procedura è stabilire un percorso che descriva le responsabilità e le modalità operative della Farmacia in materia di corretto immagazzinamento di farmaci, dispositivi medici e galenici.

3. Destinatari/Campo di applicazione

Le strutture aziendali coinvolte nel processo di gestione dell' Acquisto sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Ospedaliera

- UOC Area Coordinamento Farmaceutico
- UU.OO. Ospedaliere

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell' area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

5. Abbreviazioni/Definizioni

- LASA Look-Alike/Sound-Alike
- FIFO, First In-First Out

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento / coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura. In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione della Logistica

ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica a Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Ospedale	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
C2.1	Regole generali stoccaggio	R	I	I	I
C2.2	Stoccaggio e conservazione dei farmaci	R	I	I	I
C2.3	Stoccaggio e conservazione farmaci stupefacenti	R	I	I	I

7. Descrizione delle attività/procedura operative

Sotto processo C2.1 Regole generali stoccaggio

Attività	Descrizione attività
C2.1 Regole generali stoccaggio	<p>Il Farmacista ha la responsabilità di predisporre, organizzare e verificare che lo stoccaggio e la conservazione dei farmaci e dei dispositivi medici avvenga nel rispetto delle regole generali e specifiche di seguito riportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il materiale deve essere classificato e suddiviso per tipologia (medicinali, dispositivi medici, antisettici, disinfettanti, veleni, stupefacenti); • Le scatole o le confezioni di farmaci e dispositivi non vanno mai messe a diretto contatto con il pavimento; • È importante disporre il materiale rispettando l'ordine di scadenza: vanno posti davanti i prodotti con scadenza più ravvicinata e dietro quelli con scadenza più lontana (criterio FIFO, First In-First Out). • Gli Infiammabili devono essere stoccati in armadi specifici e separati da altri prodotti. <p>Tutto il personale deve essere istruito al rispetto di tale criterio anche all'atto del prelievo.</p> <p>I locali adibiti a deposito devono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ben aerati e privi di umidità; • con temperatura controllata, di norma non superiore a 25° C; • non accessibili a pazienti e visitatori; • ad accesso controllato e chiudibili a chiave. • gli armadi devono essere puliti, al riparo dalla luce solare diretta e lontano da fonti di calore.

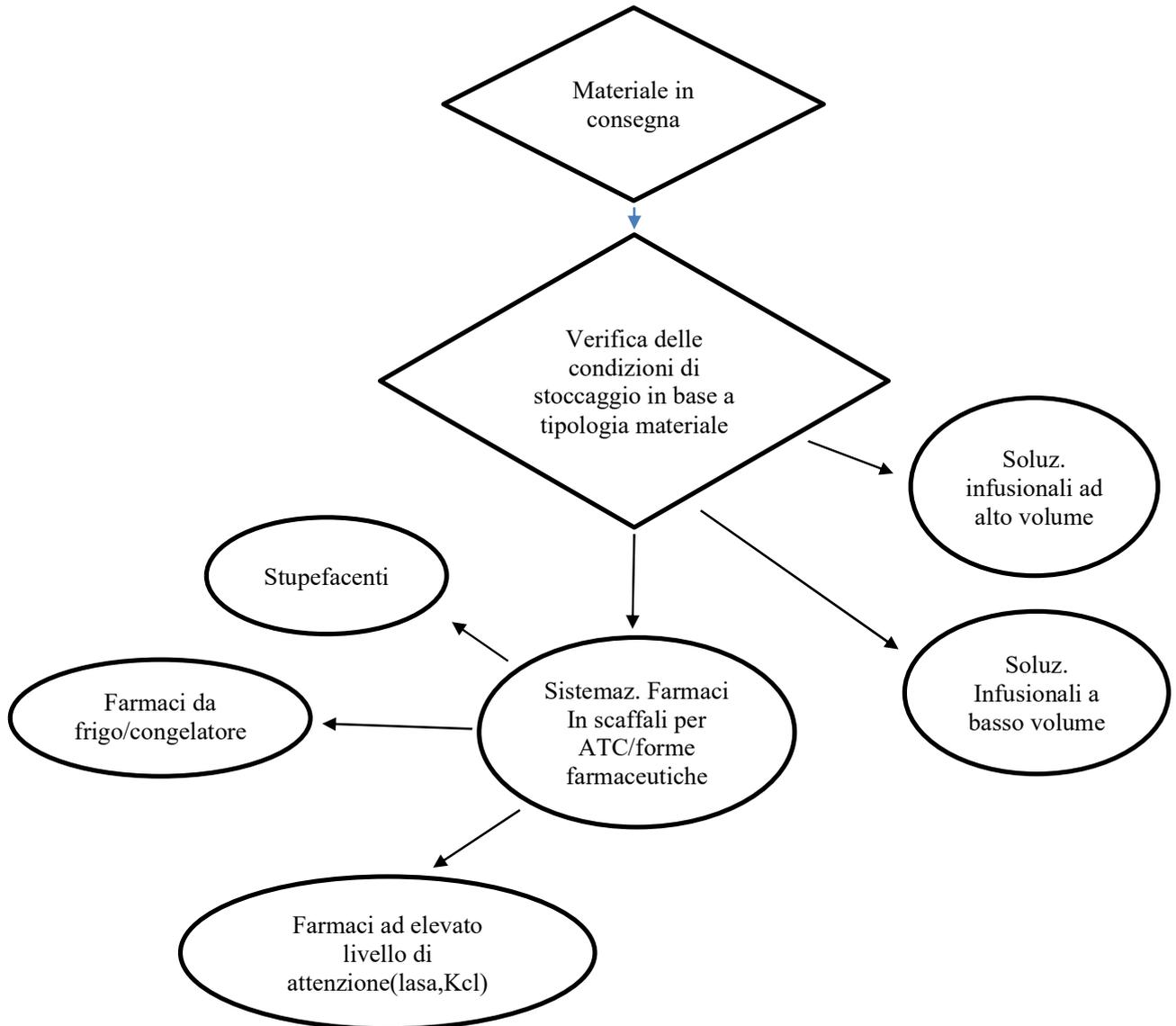
Sotto processo C2.2 Stoccaggio e conservazione dei farmaci

Attività	Descrizione attività
<p>C2.2 Stoccaggio e conservazione dei farmaci</p>	<p>I medicinali vanno stoccati alle condizioni specificate dal produttore ed allocati a temperatura (25°C massimo) ad eccezione di quelli che richiedono temperature di 2-8°C. (che vanno posti in frigorifero), inferiore allo 0°C (che vanno posti in congelatore).</p> <p>I frigoriferi dedicati alla conservazione dei farmaci devono essere dotati di dispositivo per il controllo della temperatura e di allarme remoto per immediato intervento in caso di guasto (vedi procedura DS per eventuali guasti frigo).</p> <p>La sistemazione, all'interno dell'armadio dei farmaci, deve seguire un ordine logico. La classificazione suggerita è quella basata sulla categoria terapeutica (classificazione ATC) onde evitare la sovrapposizione di più prodotti commerciali equivalenti tra loro.</p> <p>Le specialità medicinali NON devono essere mai private della loro confezione, ad eccezione dei medicinali forniti in dosi unitarie.</p> <p>Le soluzioni infusionali di grande volume vanno collocate in spazi adeguati, preferibilmente sui ripiani più bassi e mantenute nel contenitore secondario originale. Al fine di non incorrere in errore, è importante evidenziare e separare le diverse soluzioni e le diverse concentrazioni.</p> <p>Le soluzioni infusionali di piccolo volume (es. soluzione fisiologica a fiale) vanno collocate in scomparti o contenitori separati. Anche in questo caso è necessario evidenziare e separare le diverse tipologie di soluzione e le diverse concentrazioni o dosaggi di uno stesso principio attivo.</p> <p>Per gli stupefacenti, oltre alle precauzioni indicate per gli altri farmaci, valgono le seguenti indicazioni aggiuntive:</p> <ul style="list-style-type: none"> • detenere le scorte in armadio chiuso a chiave, preferibilmente in cassaforte di dimensioni adeguate all'effettivo fabbisogno; • registrare, contestualmente alla movimentazione, il carico e lo scarico degli stupefacenti sull'apposito registro in dotazione. <p>Le soluzioni concentrate a base di Potassio vanno stoccate in armadio chiuso a chiave o in cassaforte in un contenitore con la dicitura 'mortale se infuso non diluito'. Alcuni farmaci e soluzioni richiedono particolari accortezze e necessitano di essere conservati separatamente perché pericolosi o facilmente scambiabili. Ci si riferisce, in particolare, a: Farmaci LASA ad alto livello di attenzione (si rimanda alla sezione sui farmaci LASA).</p>

Sotto processo C2.3 Stoccaggio e conservazione farmaci stupefacenti

Attività	Descrizione attività
C2.3 Stoccaggio e conservazione farmaci stupefacenti	I farmaci stupefacenti sono conservati in un armadio chiuso a chiave, separati dagli altri farmaci. All'interno dell'armadio è conservato anche il registro di carico e scarico. Il farmacista, almeno una volta al mese, verifica la corrispondenza della giacenza dei prodotti stupefacenti conservati sotto chiave con quella riportata sul registro di Entrata e Uscita e ne controlla la scadenza.

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

Riferimento	Descrizione
Raccomandazione Ministeriale n° 7	“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o gravi danni derivati da errori in terapia farmacologica”
Linee guida 7 marzo 2013	Linee guida, del 7 marzo 2013, sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano
Cohen M.R., Medication errors, 1999	Trad it: Errori di terapia, mdm Medical Media, Milano 2004
National Patient Safety Agency	Information Design for Patient Safety, Londra 2005.

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Modalità di stoccaggio e conservazione dei farmaci e dei dispositivi medici nel rispetto dell’RCP e delle regole generali (es. criterio FIFO).

Calcolo Indice di rotazione puntuale= Uscite di un periodo / Giacenza attuale

Calcolo Indice di rotazione di periodo = Uscite di un periodo/ Giacenza media di periodo

11. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell’ambito dell’azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

12. Archiviazione

L’archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura.

La procedura sarà disponibile nell’area della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud e presso l’archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

Procedura C.3 Erogazione

1. Premessa

L'attività di distribuzione dei beni sanitari ai reparti è regolata da un calendario settimanale, flessibile ed ottimizzabile per meglio supportare ogni cambiamento delle UU.OO. nelle varie aree funzionali omogenee.

Il processo di Erogazione si articola nei sotto processi di seguito identificati e descritti

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
C. Logistica	C.3	Erogazione	C3.1	Regole generali
			C3.2	Richieste motivate
			C3.3	Richieste urgenti
			C3.4	Terapie Off label

2. Scopo/Obiettivi

La procedura in oggetto descrive il processo di gestione del farmaco nel suo transito dalla Farmacia Ospedaliera ai reparti e ha l'obiettivo di uniformare i comportamenti di tutti gli operatori coinvolti nel processo.

3. Destinatari/Campo di applicazione

Le procedure operative sono rivolte agli operatori sanitari afferenti a tutti i reparti del Presidio Ospedaliero, agli operatori del 118, ai pazienti che ritirano presso la Farmacia il primo ciclo di terapia dopo la dimissione dal ricovero o dopo visita specialistica ambulatoriale per prescrizione di farmaci.

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dopo aver proceduto alla opportuna contestualizzazione della procedura (compresi: definizione della localizzazione, responsabili, eventuali presidi addizionali per peculiarità della struttura) devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

5. Abbreviazioni/Definizioni

- PNCAR Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico Resistenza
- PTOR Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale

6. Responsabilità/Matrice RACI

ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedaliere Area Sud	Direzione Sanitaria Ospedale	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
C3.1	Regole generali	R	I	I	I
C3.2	Richieste motivate	R	R	I	I
C3.3	Urgenze	R	I	I	I
C3.4	Terapie off label	R	R	I	R

7. Descrizione delle attività/procedura operative

Sotto processo C3.1 Regole generali

Attività	Descrizione attività
C3.1 Regole generali	<ul style="list-style-type: none"> • I reparti del P.O. elaborano ed inviano su piattaforma informatica la richiesta dei beni necessari all'attività settimanale, entro le 48 ore lavorative precedenti la consegna. • Le richieste vengono evase per reparti in giorni dedicati. • La farmacia elabora le richieste e valuta, in base alla disponibilità della merce e alla relativa giacenza in magazzino, se ridurre i quantitativi da assegnare alla UU.OO. o sostituire alcuni prodotti in funzione delle circostanze, e procede all'allestimento del carrello di reparto. • La consegna ai reparti avviene in due diverse modalità, specifiche e peculiari dei diversi Presidi Ospedalieri appartenenti all'Area Sud, in quanto parte del materiale può essere ritirato direttamente dagli incaricati dei reparti non oltre le 24 ore lavorative successive alla preparazione del carrello. Mentre le soluzioni infusionali e tutti i beni di grande volume stoccati nei magazzini centralizzati verranno invece inviati alle UU.OO. mediante apposito transfer cumulativo in uno/due giorni stabiliti a settimana. • Il materiale può essere ritirato direttamente dagli incaricati dei reparti non oltre le 24 ore lavorative successive alla preparazione del carrello. Tale

	organizzazione dipende dall'allocazione e dalla disponibilità dei locali delle farmacie
--	---

Sottoprocesso C3.2 Richieste farmaci ad alto costo o sottoposti a specifici percorsi aziendali/regionali – Richieste Motivate

Attività	Descrizione attività
C3.2 Richieste motivate	<p>Attualmente è necessario produrre richiesta motivata e nominativa, secondo apposita modulistica aziendale per i seguenti farmaci:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Albumina • Antibiotici innovativi ed antibiotici ad alto costo o attenzionati dal PNCAR • Eritropoietine • Farmaci con nota AIFA e farmaci ad alto costo. <p>Pertanto le UU.OO. invieranno all'occorrenza, negli orari previsti per l'apertura della Farmacia all'utenza interna, i moduli cartacei definiti con la Direzione Sanitaria e tutta l'eventuale documentazione a supporto (antibiogrammi, valutazione dell'infettivologo)</p>

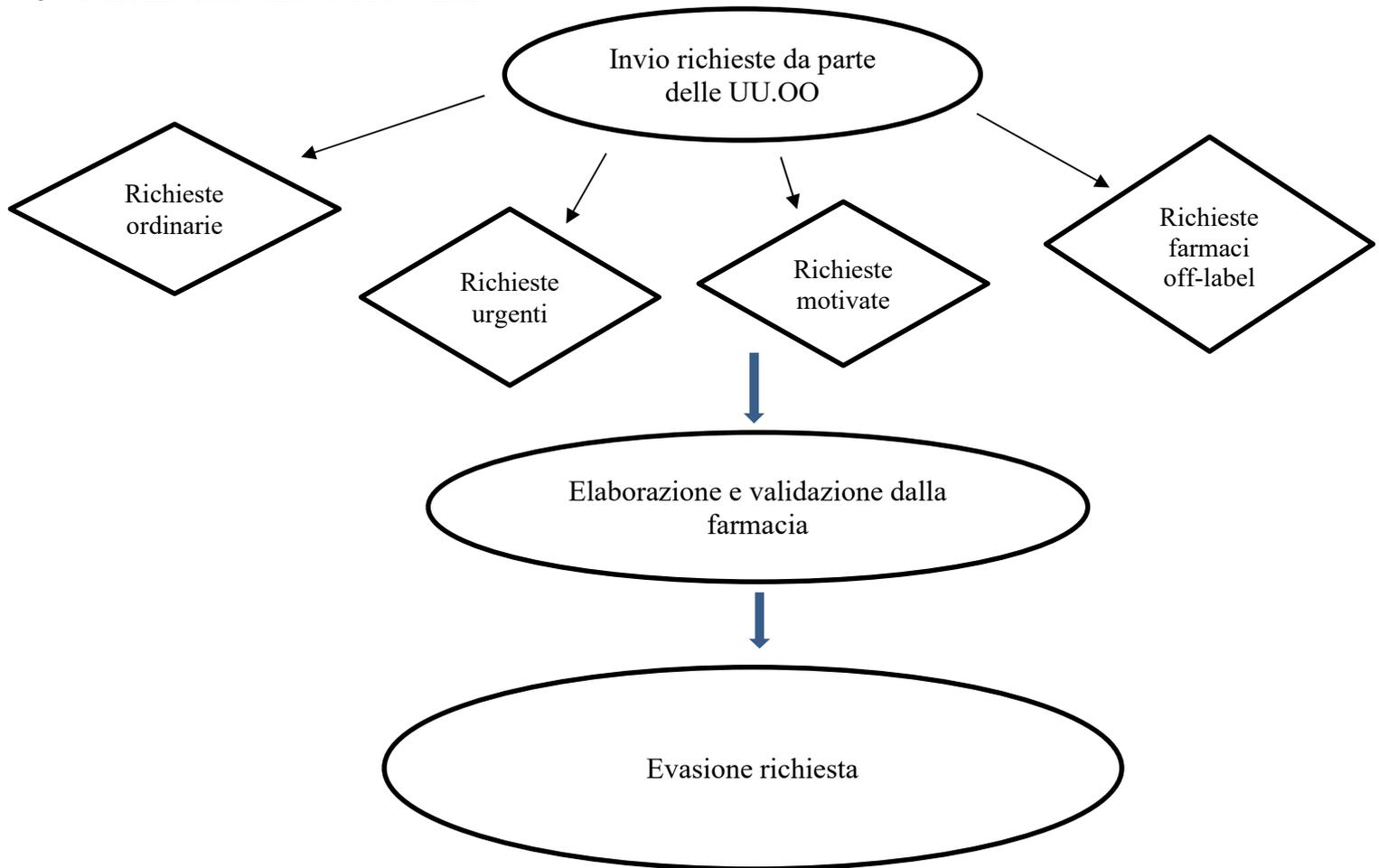
Sottoprocesso C3.3 Urgenze

Attività	Descrizione attività
C3.3 Richieste Urgenti	<p>Al fine di consentire la risoluzione di necessità assistenziali non programmabili è consentito inoltrare informaticamente la tipologia di richiesta "ZUR- urgente" con cadenza anche quotidiana e procedere al ritiro nella fascia oraria prevista per l'apertura della Farmacia all'utenza interna.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualora in reparto non sia presente nessun Dirigente dotato di password per l'inoltro informatico delle richieste, eccezionalmente è ancora consentita la elaborazione di richieste cartacee, firmate da un dirigente ma vidimate dalla Direzione Sanitaria di Presidio. Tale richiesta dovrà essere convertita appena possibile in richiesta informatica.

Sottoprocesso C3.4 Terapie Off label

Attività	Descrizione attività
C3.4 Terapie Off Label	<p>In alcuni casi, in Italia è consentito l'accesso gratuito a una terapia farmacologica prima che l'AIFA ne autorizzi la commercializzazione o, per farmaci già autorizzati, per indicazioni diverse da quelle per le quali il medicinale è stato autorizzato in Italia (uso off-label). I percorsi per l'accesso precoce a un farmaco sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Legge 648/1996 ○ Uso compassionevole ○ Fondo nazionale AIFA (Legge 326/2003 – “fondo 5%”) ○ Uso non ripetitivo di terapie avanzate <p>Legge 648/1996 e Fondo AIFA prevedono il rimborso del farmaco, rispettivamente, da parte del Servizio Sanitario Nazionale e da parte di AIFA.</p> <p>L'uso compassionevole prevede la fornitura diretta e gratuita da parte del produttore del medicinale.</p> <p>L'uso non ripetitivo di terapie avanzate prevede la preparazione del farmaco direttamente da una <i>cell factory</i> e il centro clinico richiedente si fa carico delle relative spese.</p> <p>La scelta del percorso più idoneo dipende dalla specifica indicazione; gli strumenti menzionati possono anche essere applicati in combinazione, per accesso a regimi di trattamento con più farmaci.</p> <p>Infine, è possibile accedere al trattamento con un medicinale regolarmente in commercio ma per una indicazione diversa da quella per cui è stato autorizzato (Legge 94/98 art.3, comma 2 - ex Legge Di Bella), anche in presenza di alternative terapeutiche regolarmente autorizzate. In questo caso la terapia è però a carico del paziente o a carico dell'azienda sanitaria in caso di ricovero.</p> <p>Tutti questi percorsi di accesso precoce si svolgono sotto la responsabilità del medico prescrittore.</p>

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

Riferimento	Descrizione
Pubblicazione www.salute.gov.it	“Manuale di formazione per il governo clinico:appropriatezza”
https://www.aifa.gov.it/legge-648-96	Legge 648-96
	Vademecum per il monitoraggio della Legge n. 648 del 23/12/1996 (aggiornamento aprile 2018).

10.Verifiche/indicatori di monitoraggio

L'utilizzo di tutti farmaci in ospedale, viene monitorato sia in termini di consumo e spesa, sia mirato sul paziente in caso di somministrazione di farmaci di particolare impegno terapeutico, con particolare attenzione al rispetto degli indicatori di appropriatezza assegnati a livello nazionale e regionale.

Il farmacista apporta un contributo importante in ambito di farmacovigilanza e di dispositivo-vigilanza, controllo delle interazioni tra farmaci oltre che nella gestione del rischio clinico, come prescritto dalla raccomandazione n. 7 del Ministero della salute (“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica: un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti”) e dalle Raccomandazioni successive n. 12 (“Prevenzione degli errori di terapia con farmaci look-alike/soundalike”), n. 14 (“Prevenzione degli errori di terapia con farmaci antineoplastici”) e n. 17 (“Raccomandazioni per la riconciliazione farmacologica”).

11.Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l'eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

12. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura.

La procedura sarà disponibile nell'area della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud e presso l'archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

13. Allegati

- 1C. modelli in vigore allegati al PTOA

Procedura C.4 Smaltimento

1. Premessa

“La data di scadenza dei farmaci indica il periodo di tempo durante il quale l’efficacia del farmaco è compresa in un limite clinico accettabile in normali condizioni di conservazione del prodotto in confezioni integre”. Oltre la data di scadenza, non è possibile garantire che il farmaco sortisca gli effetti attesi e per i quali viene somministrato. In pratica la data di scadenza indica il periodo temporale in cui è molto probabile, se non certo, che il farmaco, correttamente conservato, mantenga non meno del 90% della sua efficacia. Infatti le componenti di un medicinale scaduto subiscono delle trasformazioni chimiche, chimico-fisiche e la quantità di principio attivo potrebbe essere degradata, con diminuzione di oltre il 10% con conseguente perdita dell’effetto terapeutico e “possibile” formazione di sostanze tossiche.

L’indicazione della data di scadenza garantisce quindi la sicurezza e l’efficacia d’impiego e la detenzione di farmaci scaduti in reparto, in farmacia e presso la centrale logistica costituisce reato contro l’incolumità pubblica (C.P. art. 443).

2. Scopo/Obiettivi

- a) garantire la rotazione delle scorte e ridurre la produzione di gli scaduti
- b) rendere trasparente e tracciabile il percorso del farmaco scaduto;
- c) regolamentare il flusso dei farmaci scaduti, presso l’Unità Operativa o presso la Farmacia

3. Destinatari/Campo di applicazione

La seguente procedura, viene adottata da tutte le Strutture Farmaceutiche Ospedaliere dell’ASL Napoli 3 Sud e coinvolge, nelle diverse fasi di svolgimento del processo, differenti soggetti all’interno delle strutture aziendali.

Tali soggetti sono stati individuati a livello organizzativo e si rimanda al responsabile delle unità operative interessate il compito di organizzare, nell’ambito della propria struttura, la ripartizione delle attività e dei controlli, nel rispetto della segregazione dei ruoli e delle responsabilità.

Le strutture aziendali coinvolte nel processo di gestione dei farmaci scaduti sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Aziendale;
- Direzione Sanitaria Ospedaliera;
- UU.OO. Ospedaliere.

4. Abbreviazioni/Definizioni

- SISTRI: Sistema di controllo della Tracciabilità dei Rifiuti”,
- CER: Codice Europeo dei Rifiuti,

5. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura. In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione della Logistica

ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Ospedale	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
C4.1	Predisposizione dello scadenario	R	I	I	I
C4.2	Verifica degli scaduti negli armadietti di reparto	R	R	I	R
C4.3	Avvio allo smaltimento	R	R	I	I
C4.4	Registrazione informatica	R	I	I	R

6. Descrizione delle attività/procedura operative

Sottoprocesso C4.1 Predisposizione dello scadenziario

Attività	Descrizione attività
C4.1 verifica giacenze nelle farmacie ospedaliere	<p>Con cadenza trimestrale il Responsabile della Struttura Semplice <i>Farmaci e Dispositivi Ospedali Area Sud</i> effettua una verifica informatica sulle giacenze di tutti i magazzini Farmaceutici dell'Area, allo scopo di individuare tutti i prodotti che, nell'orizzonte temporale di sei mesi, sono passibili di mancato utilizzo e quindi di scadenza. Per ognuno di tali prodotti eventualmente individuati verranno messe in atto tre possibili strategie di utilizzo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Messa a disposizione, mediante contatto diretto tra i Dirigenti delle Strutture, presso gli altri Magazzini Farmaceutici dell'Area Sud; 2. Messa a disposizione, mediante comunicazione scritta al Coordinamento, presso i Magazzini Farmaceutici degli altri Presidi dell'Azienda; 3. Segnalazione diretta alle UU.OO. che abitualmente utilizzano il determinato prodotto in scadenza.

Sottoprocesso C4.2 Verifica scaduti negli armadietti di reparto

Attività	Descrizione attività
C.2 verifica scaduti negli armadietti di reparto	<p>La farmacia ospedaliera provvede almeno una volta all'anno ad effettuare ispezioni nelle UU.OO. per verificare la corretta gestione dei medicinali e dispositivi. Di tale ispezione viene redatto un verbale - in triplice copia - firmato dal Farmacista, dal Medico responsabile dell'U.O. e dal Coordinatore infermieristico. Delle tre copie: una rimane al Coordinatore, un'altra alla Farmacia e la terza viene inviata alla Direzione sanitaria di Presidio per il seguito di competenza.</p> <p>In corso di detta verifica, viene dato idoneo rilievo alla verifica dei farmaci in scadenza nel reparto e le UU.OO. possono usufruire del percorso smaltimento scaduti della Farmacia rendendo i prodotti eventualmente scaduti, quindi riportandoli fisicamente in Farmacia, corredati di apposito documento di reso derivato dalla procedura gestionale Areas;</p> <p>Le UU.OO possono inoltre provvedere direttamente allo smaltimento dei loro scaduti utilizzando anche la "scheda di autoverifica mensile" allegata al modello verbale per ispezioni del 18. 09. 2018.</p> <p>La scheda eventualmente compilata con la descrizione degli scaduti viene consegnata mensilmente al servizio di farmacia. Lo smaltimento seguirà le direttive della Direzione Sanitaria.</p> <p>Il servizio di Farmacia provvede allo smaltimento dei suoi scaduti:</p>

	<p>-utilizzando contenitori differenti per farmaci e dispositivi -ogni contenitore è contrassegnato con il relativo codice -vengono scaricati dal magazzino come prodotti scaduti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutti i farmaci vengono posti in un contenitore intermedio, per poter ancora accedere all'utilizzo estemporaneo in caso di estrema necessità; • In nessun caso vengono più erogati ai pazienti esterni. <p>La farmacia redige lettera di accompagnamento in duplice copia firmata dal farmacista e dal magazziniere; una copia viene inviata alla Direzione Sanitaria sede in cui vengono descritti i prodotti scaduti, relativo codice di smaltimento ed il n. dei contenitori utilizzati.</p> <p>Le lettere vengono firmate per ricevuta dall'addetto della ditta incaricata al ritiro dei prodotti scaduti che vengono stoccati in apposita area. La ditta provvederà al ritiro dei contenitori e a consegnare la relativa documentazione alla Direzione Sanitaria.</p>
--	---

Sottoprocesso C4.3 Avvio allo smaltimento

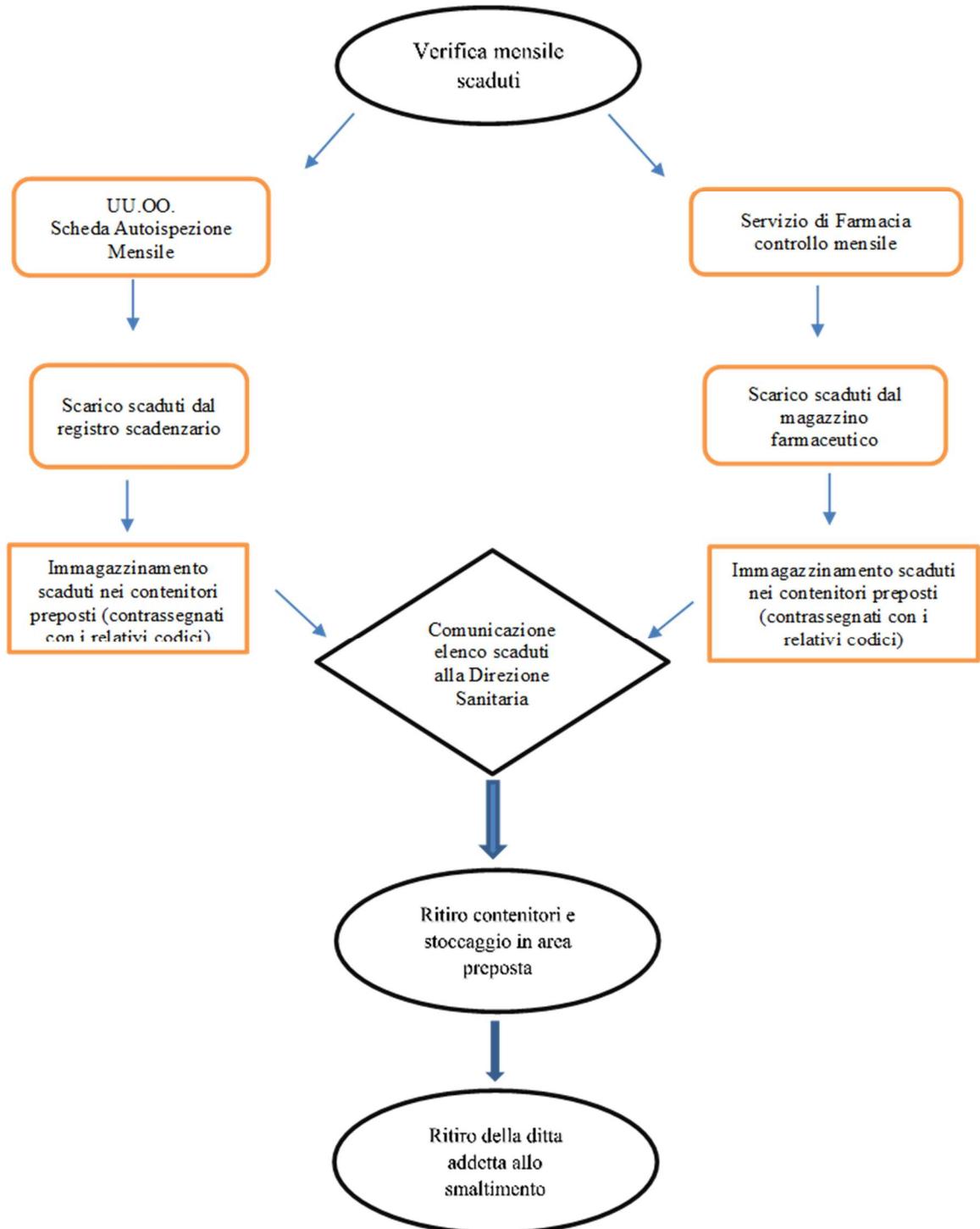
Attività	Descrizione attività
C4.3 Avvio allo smaltimento	<ul style="list-style-type: none"> • Nell'ultimo giorno del mese vengono separate le varie forme farmaceutiche dal confezionamento secondario (che verrà avviato allo smaltimento secondo il materiale di cui è costituito) e poste nell'apposito contenitore per smaltimento; • Una volta riempito, ciascun contenitore viene contrassegnato con il codice identificativo a cui è riconducibile, ai sensi del Codice Europeo Rifiuti (es. 18.01.09 – Medicinali diversi da quelli di cui alla voce 18.01.08 <i>Farmaci scaduti o inutilizzabili Codici CER 180109 o 180208 Farmaci scaduti o di scarto, esclusi i medicinali citotossici e citostatici</i>. Rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione) • Il contenitore viene posto nel locale destinato allo stoccaggio intermedio dei rifiuti speciali, individuato dalla Direzione Sanitaria per tutto il Presidio; • Una mail di notifica viene inviata alla Ditta vincitrice dell'appalto smaltimento Rifiuti Speciali, la quale provvederà al ritiro nei giorni immediatamente successivi; • La ditta che opera lo smaltimento invia alla Farmacia copia della documentazione relativa all'avvenuto smaltimento, completa dei dati del vettore che ha operato il ritiro e della pesatura finale del/dei contenitori;

- Il Dirigente Farmacista preposto ha cura di registrare nell'apposito Registro di Carico e Scarico Rifiuti le quantità avviate allo smaltimento ed il documento del formulario.

Sottoprocesso C4.4 Registrazione informatica

Attività	Descrizione attività
C4.4 Registrazione informatica	Effettuato l'accesso nella procedura FIORI, sono presenti le diverse maschere di accesso per la gestione movimenti: <ul style="list-style-type: none">⇒ Movimenti di Magazzino⇒ UM Rottamazione⇒ Inserimento prodotto per qualità e quantità⇒ Inserimento del CDC farmacia

7. Schema riassuntivo/Flowchart



8. Riferimenti normativi e documentali

Riferimento	Descrizione
Decreto del commissario ad acta n.74 del 23 novembre 2009	Decreto Legislativo n. 152 del 3 aprile 2006 “normativa in materia ambientale”
Decreto Legislativo 5 febbraio 1997, n. 22, e Decreto Legislativo 8 novembre 1998, n. 389	“Attuazione delle Direttive 91/156 CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62CE sui rifiuti di imballaggi”.
Decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254:	Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179
D.legisl. n°219 del 24/04/2006	Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

9. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Quantità e valore dei farmaci e/o dispositivi medici scaduti a seguito di controllo mensile documentato dai moduli.

10. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell’ambito dell’azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

11. Archiviazione

L’archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura.

La procedura sarà disponibile nell’area della UOC Assistenza Area Sud e presso l’archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

MACRO PROCESSO

D

AREA CONTROLLO DI GESTIONE

Il Macro processo Area Controllo di Gestione a è così composto:

Macro processo	Processo	Sotto processo	
D. Controllo di gestione	D.1 Contabilità Analitica	D1.1 Contabilità dell'Acquistato	
			D1.2. Contabilità dell'Esistente in magazzino
			D1.3 Contabilità del Consumato per CDC
			D1.4 Contabilità del Consumato per Erogazione Diretta
			D1.5 Contabilità Costi del Personale
			D2.1 Report Gestione Prodotti
	D.2 Reportistica	D2.2 Report Gestione Risorse Umane	
	D.3 Analisi consumi/costi	D3.1 Analisi consumi/costi	

Procedura D.1 Contabilità Analitica

1. Premessa

La contabilità analitica è costituita dall'insieme delle determinazioni economico-quantitative che consentono di individuare il costo delle variabili aziendali di tipo interno e, per quanto riguarda espressamente l'Azienda Sanitaria, si concentra sull'analisi dei costi imputati ai diversi

centri di responsabilità. La strumentazione messa a disposizione dall’Azienda consiste nella piattaforma AREAS

Il processo contabilità analitica si articola nei sotto processi di seguito identificati e descritti

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
D. Controllo di Gestione	D.1	Contabilità Analitica	D1.1	Contabilità dell’Acquistato
			D1.2	Contabilità dell’Esistente in magazzino
			D1.3	Contabilità del Consumato per CDC
			D1.4	Contabilità del Consumato per Erogazione Diretta
			D1.5	Contabilità Costi del Personale

2. Scopo/Obiettivi

La contabilità analitica è basata sull’imputazione dei costi per centri di costo ed ha i seguenti obiettivi fondamentali:

- Supportare i processi decisionali dei diversi livelli di responsabilità aziendale
- Consentire la redazione di conti economici per centri di costo e per centri di responsabilità per presidi ospedalieri
- Predisporre il monitoraggio di indicatori gestionali
- Determinare i costi per funzione, prestazione o attività
- Rispondere in modo tempestivo e coerente al debito informativo verso le strutture Aziendali preposte e verso la Regione

La contabilità analitica consente pertanto di sviluppare un sistema informativo di controllo interno in grado di consentire analisi e controlli sull’andamento della spesa farmaceutica (per la componente relativa al consumo “in produzione e somministrazione” ospedaliero ed il consumo “in dimissione”) contribuendo alla predisposizione di strumenti per la valutazione della spesa farmaceutica complessiva.

In particolare, consente di:

- 1) Verificare i costi e rapportarli ai benefici e ricavi.
- 2) Ottenere dati utili per la programmazione degli acquisti e per l’elaborazione dei fabbisogni.
- 3) Fornire dati per scelte di convenienze economica.
- 4) Effettuare comparazioni basate sul confronto tra dati diversi (ad es. diversi periodi di

tempo, anni diversi etc.).

3. Destinatari/Campo di applicazione

Le strutture aziendali coinvolte nel processo di gestione della contabilità analitica sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Aziendale
- Direzione Sanitaria Ospedaliera
- UOC Area Coordinamento Farmaceutico
- UOC Controllo di Gestione
- UU.OO. Ospedaliera

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dopo aver contestualizzato la procedura (compresi: definizione della localizzazione, responsabili, eventuali presidi aggiuntivi per peculiarità della struttura) devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione, onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea della procedura deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

Lista di distribuzione:

Farmacisti Dirigenti

Direttori Presidi Ospedalieri

UOC Controllo di Gestione

Direttori UU.OO.

Coordinatori Infermieristici UU.OO.

5. Abbreviazioni/Definizioni

- CDC= Centro Di Costo
- GEF =Gestione Economico-Finanziaria
- SABS=Servizio Acquisizione Beni e Servizi

- U.O.C.= Unità Operativa Complessa
- UU.OO.=Unità Operative

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura.

In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di Contabilità Analitica

Procedura D.1 Contabilità Analitica							
ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutic a Ospedalic Area Sud	Direzione Sanitaria Ospedale	SABS	GEF	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
D1.1	Contabilità dell'Acquistato	R	I	I	I	I	I
D1.2	Contabilità dell'Esistente in magazzino	R	I	I	I	I	I
D1.3	Contabilità del Consumato per CDC	R	I	I	I	I	I
D1.4	Contabilità del Consumato per Erogazione Diretta	R	C			I	I
D1.5	Contabilità Costi risorse umane	R	C			I	I

7. Descrizione delle attività/procedura operative

Sotto processo D1.1 Contabilità dell'Acquistato

Attività	Descrizione attività
D1.1 Contabilità dell'Acquistato	<p>Effettuato l'accesso sulla piattaforma AREAS, sono presenti le diverse maschere di accesso per l'area acquisti selezionato il menù delle stampe presente nella sezione ACQUISTI si sceglie una delle opzioni come da seguente schema:</p> <p>ACQUISTI Stampe</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Stampa ordinato ▶ Stampa Ordini inevasi ▶ Stampa Ordinato rispetto al contratto ▶ Report ritardi consegna ordinato

Sotto processo D1.2 Contabilità dell'Esistente in magazzino

Attività	Descrizione attività
D1.2 Contabilità dell'Esistente in magazzino (inventario)	<p>Effettuato l'accesso sulla piattaforma AREAS, sono presenti le diverse maschere di accesso per l'area logistica. Selezionato il menù delle stampe presente nella sezione LOGISTICA si sceglie una delle opzioni come da seguente schema:</p> <p>LOGISTICA Stampe</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Esistente in magazzino

Sotto processo D1.3 Contabilità del Consumato per Centro Di Costo

Attività	Descrizione attività
D1.3 Contabilità del Consumato per Centro Di Costo	<p>Effettuato l'accesso sulla piattaforma AREAS, sono presenti le diverse maschere di accesso per l'area logistica. Selezionato il menù delle stampe presente nella sezione LOGISTICA si sceglie una delle opzioni come dal seguente schema:</p> <p>LOGISTICA Magazzino/Ricevimenti Stampe</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Consumato per centro di Costo ▶ Consumato per centro di Costo confronto periodi

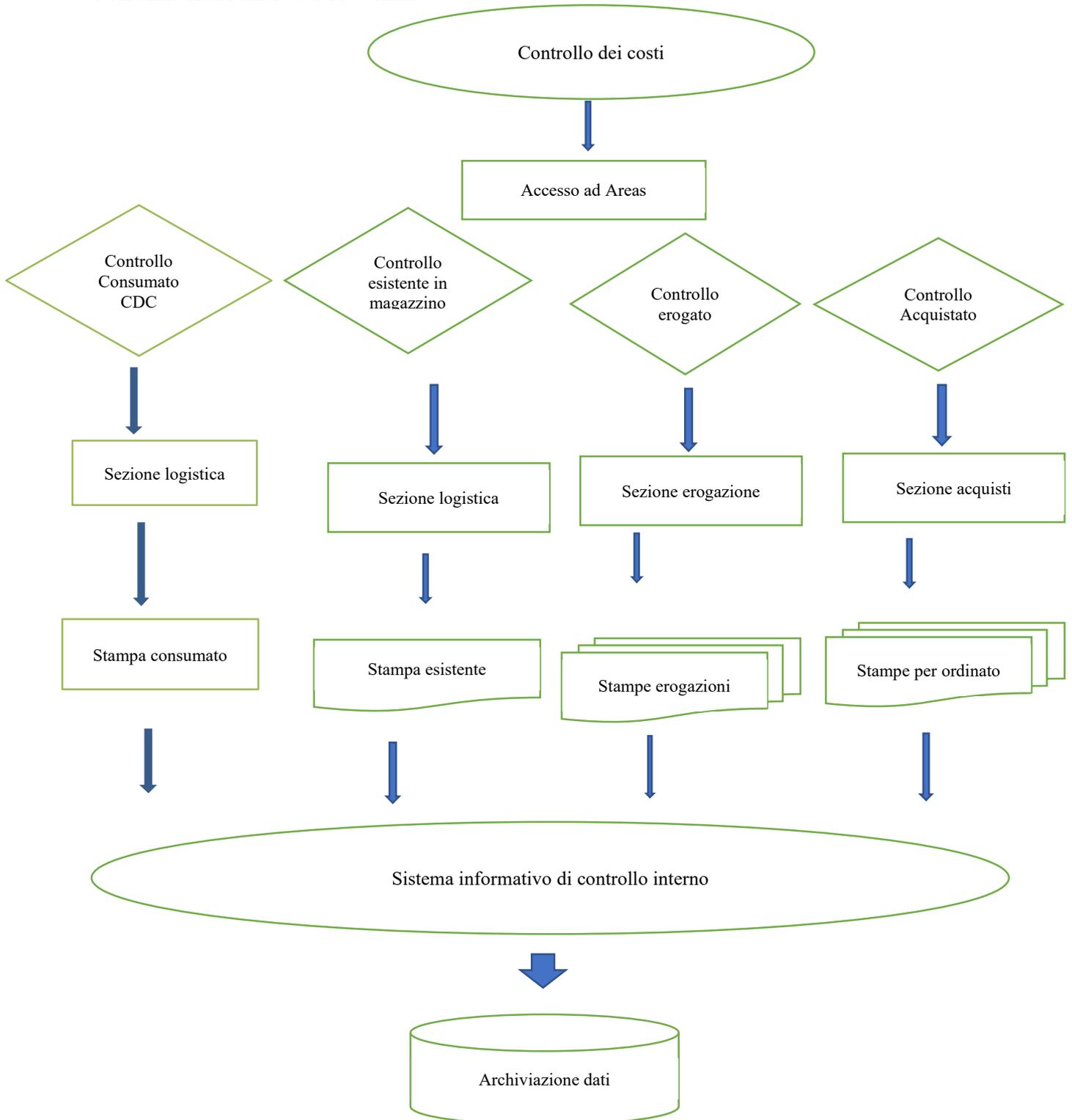
Sotto processo D1.4 Contabilità del Consumato per Erogazione Diretta

Attività	Descrizione attività
D1.4 Contabilità del Consumato per Erogazione Diretta	<p>Effettuato l'accesso sulla piattaforma AREAS, sono presenti le diverse maschere di accesso per l'area Erogazione Diretta del Farmaco. Selezionato il menù delle stampe presente nella sezione EROGAZIONE DIRETTA DEL FARMACO si sceglie una delle opzioni come da seguente schema:</p> <p>EROGAZIONE DIRETTA DEL FARMACO Stampe</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Stampa Excel ▶ Stampa Saniarp <p>Effettuato l'accesso sulla piattaforma SANIARP, scegliere MENU' e quindi il sottomenù RIEPILOGO INFORMAZIONI secondo il seguente schema:</p> <p>SANIARP</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Menù <p>Stampa Saniarp</p>

Sotto processo D1.5 Contabilità Costi del Personale

Attività	Descrizione attività
D1.5 Contabilità Costi Risorse Umane	<p>Effettuato l'accesso sulla piattaforma GOP, sono presenti le diverse opzioni per la compilazione delle attività del personale afferente in Farmacia.</p> <p>La corretta compilazione delle competenze del personale permette una corretta retribuzione ed un'attenta analisi dei costi.</p> <p>Si procede come da seguente schema:</p> <p style="text-align: center;">RIEPILOGO DATI</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ricerca (del dipendente dall'elenco) ▶ Procedi <i>Appare una griglia con il calendario del mese in corso (attraverso i menù a tendina è possibile scegliere mensilità diverse)</i> <i>Si sceglie il giorno in cui fare gli inserimenti e/o modifiche e si fa un doppio click con il mouse</i> ▶ MODULO <i>Attraverso questo menù è possibile scegliere una delle possibili attività da processare (ad es. malattia, ferie etc.) e si compila secondo necessità</i> ▶ SALVA <i>A questo punto il Direttore di U.O.C. accedendo con le medesime modalità autorizzerà quanto in compilazione. Gli output dei dati inseriti vengono contabilizzati e rendicontati dal GEF secondo le loro procedure</i>

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

- AREAS manuale utente
- SORESA SIAC – FIORI manuale utente
- SANIARP manuale utente
- Registri AIFA manuale utente
- GOP manuale utente
- https://aslnapoli3sud-my.sharepoint.com/:f/g/personal/assistenza_areas_amc_aslnapoli3sud_it/
- www.saniarp.it

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Per la verifica si adoperano i seguenti indicatori di monitoraggio:

Numero ordini inevasi /Numero ordini totali

Quantitativo ordinato/Quantitativo previsto dal contratto per eventuale richieste V obbligo e per formulazioni fabbisogni

Totale rimanenze di magazzino/ Totale acquistato per eventuale rimodulazione acquisti

Erogato a singolo CdC/Totale erogato per pesatura cdc

Erogato a pazienti esterni/Totale consumato per valorizzare quanto incide la distribuzione diretta

11. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura verrà revisionata periodicamente contemporaneamente all'emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali ed a seguito di cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o per evidenze emerse ed in seguito ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura tutti gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it ;

12. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in un luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura.

La procedura sarà disponibile nell'area della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud e presso l'archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

13. Allegati

- 1D. Procedura Inventari Delibera 934 04/12/2020

Procedura D.2 Reportistica

1. Premessa

I report sono gli output della contabilità analitica.

Tali report vengono utilizzati per analisi e controlli sull'andamento della spesa farmaceutica e la valutazione interna ed esterna dell'efficienza della U.O.C.

La procedura aziendale in uso permette la generazione di report in funzione delle successive analisi valutative da svolgere ad opera della U.O.C di Farmacia stessa e/o di altre articolazioni aziendali.

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
D. Controllo di Gestione	D.2	Reportistica	D2.1	Report Gestione Prodotti
			D2.2	Report Gestione Risorse Umane

2. Scopo/Obiettivi

L'obiettivo è generare report omogenei a cadenze temporali fissate al fine di evidenziare la condotta e l'efficienza delle attività svolte.

3. Destinatari/Campo di applicazione

Le strutture aziendali coinvolte nel processo di gestione della reportistica riferita alla Farmaceutica Ospedaliera sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Coordinamento Area Farmaceutica
- Direzione Sanitaria Aziendale
- Direzione Sanitaria Ospedaliera
- UU.OO. Ospedaliere

4. Tempistica

Procedura	Ambito	Report	Cadenza
AREAS			
	Acquisti		
		Ordini inevasi	Mensile
		Ordinato rispetto al contratto	Mensile
		Ritardi consegna ordinato	Mensile
	Logistica		
		Consumato per CDC	Mensile
		Consumato per prodotto	Mensile
		Acquistato	Mensile
		Consumato per magazzino	Mensile
		Consumato per CDC confronto periodi	Mensile
		Consumato per Magazzini confronto periodi	Mensile
		Inventario	Trimestrale
	Erogazione diretta del Farmaco		
		Stampa Excel	Mensile
		Stampa SANIARP	Mensile
SANIARP			
		Riepilogo erogazioni	Mensile

5. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dopo aver proceduto alla opportuna contestualizzazione della procedura (compresi: definizione della localizzazione, responsabili, eventuali presidi aggiuntivi per peculiarità della struttura) devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

6. Lista di distribuzione:

Direttori Presidi Ospedalieri

Direttori UU.OO.

Coordinatori Infermieristici UU.OO.

7. Abbreviazioni/Definizioni

CDC= Centro Di Costo

GEF =Gestione Economico-Finanziaria

SABS=Servizio Acquisizione Beni e Servizi

U.O.C.= Unità Operativa Complessa

UU.OO.=Unità Operative

8. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura.

In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di Reportistica.

Procedura D.2 Reportistica							
ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutic a Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Ospedale	SABS	GEF	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
D2.1	Report Gestione Prodotti	R	I	I	I	I	I
D2.2	Report Gestione Risorse Umane	R	I	I	I	I	I

9. Descrizione delle attività/procedura operative

Sotto processo D2.1 Report Gestione Prodotti

Attività	Descrizione attività
D2.1 Report gestione Prodotti	<p>I report vengono generati dalle piattaforme in uso - AREAS - SANIARP – secondo le modalità indicate in D1 e secondo la griglia prevista in D.2.4</p> <p>I dati ottenuti vengono analizzati valutandone l'andamento economico e temporale. Gli obiettivi da raggiungere sono stabiliti dalla Direzione di Farmacia in funzione del periodo e degli obiettivi espressi dalla Azienda</p>

Sotto processo D2.2 Report gestione Risorse Umane (GOP)

Attività	Descrizione attività
D2.2 Report gestione Risorse Umane	<p>I dati inseriti come espresso in D.1.5 alimentano il programma G</p> <p>I Report e le valutazioni vengono effettuati dal GEF secondo i loro protocolli.</p>

10. Riferimenti normativi e documentali

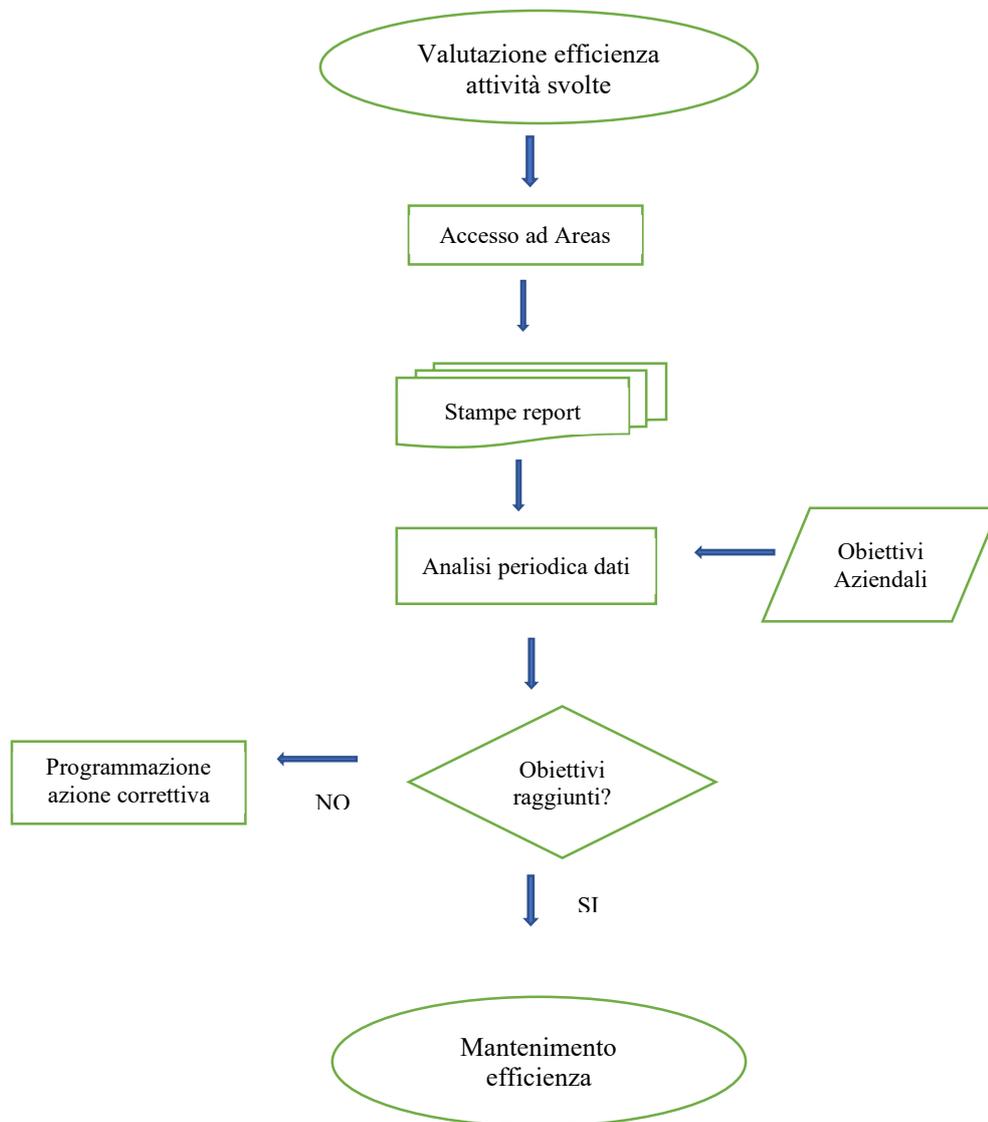
I report vengono generati dalle piattaforme in uso:

https://aslnapoli3sud/my.sharepoint.com/:f/g/personal/assistenza_areas_amc_aslnapoli3sud_it

www.saniarp.it

Gli operatori debbono aver svolto con successo il corso di formazione.

11.Schema riassuntivo/Flowchart



12. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Per la verifica MENSILE si adoperano i seguenti indicatori di monitoraggio:

Numero ordini inevasi /Numero ordini totali

Quantitativo ordinato/Quantitativo previsto dal contratto per eventuale estensione V d'obbligo e per future formulazioni fabbisogni

Consumato per CdC/Totale consumato

Consumato CDC mese corrente/Consumato CDC mese precedente

Consumato magazzino/Acquistato magazzino

Consumato magazzino mese corrente/Consumato magazzino mese precedente

Numero erogazioni mese corrente/Numero erogazioni mese precedente

13. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura verrà revisionata periodicamente contemporaneamente all'emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali ed a seguito di cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o per evidenze emerse ed in seguito ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura tutti gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it ;

14. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in un luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura.

Procedura D.3 Analisi consumi/costi

1. Premessa

L'analisi dei consumi e dei costi ed il loro rapporto oltre a rappresentare un indice di efficienza delle attività oggetto di analisi permettono di ottimizzare il flusso economico oltre che quello delle risorse umane.

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
D. Controllo di Gestione	D.3	D.3 Analisi consumi/costi	D3.1	Analisi consumi/costi

2. Scopo/Obiettivi

Ottenere in forma di dati evidenze del lavoro in essere e da essi previsioni e ottimizzazioni.

3. Destinatari/Campo di applicazione

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Ospedaliera
- UOC Area Coordinamento Farmaceutico

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud

5. Abbreviazioni/Definizioni

CDC= Centro Di Costo

GEF =Gestione Economico-Finanziaria

SABS=Servizio Acquisizione Beni e Servizi

U.O.C.= Unità Operativa Complessa

UU.OO.=Unità Operative

6. Responsabilità/Matrice RACI

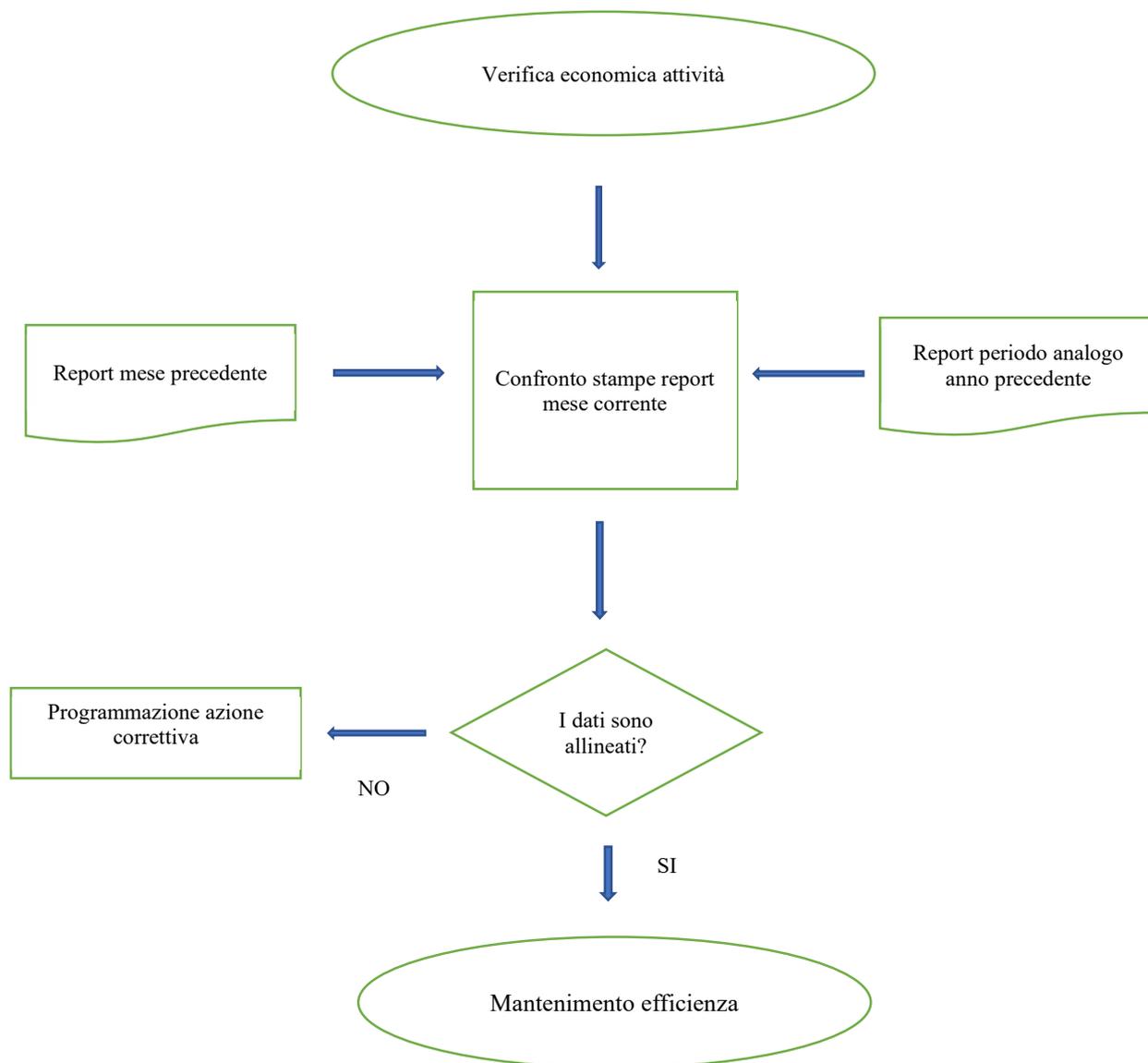
Procedura D.3 Analisi consumi/costi						
Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutic a Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Ospedale	SABS	GEF	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
Analisi consumi/costi	R	I	I	I	I	I

7. Descrizione delle attività/procedura operative

Sottoprocesso D3.1

Attività	Descrizione attività
D3.1 Analisi consumi/costi	<p>Mensilmente si esegue il confronto tra il report generato, il report relativo al mese precedente e quello relativo al medesimo periodo dell'anno precedente.</p> <p>Le eventuali discrepanze sono oggetto di critica e valutazione. L'analisi dei dati permette una verifica dell'efficienza delle strategie lavorative messe in essere e pone le basi per la programmazione di miglioramenti e/o nuove attività future.</p> <p>Verifica economica di tutte le attività svolte da rendicontare al Controllo di Gestione, Coordinamento Farmaceutico e/o Direzione Sanitaria.</p>

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

- AREAS manuale utente
- SORESA SIAC – FIORI manuale utente
- SANIARP manuale utente
- Registri AIFA manuale utente
- GOP manuale utente
- https://aslnapoli3sud-my.sharepoint.com/:f/g/personal/assistenza_areas_amc_aslnapoli3sud_it
- www.saniarp.it

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Analisi report generato/report mese precedente

Analisi report generato/report stesso mese anno precedente

11. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l'eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

12. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura.

La procedura sarà disponibile nell'area della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud e presso l'archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

MACRO PROCESSO

E

AREA VIGILANZA

Il Macro processo Area Vigilanza è così composto:

Macro processo	Processo	Sotto processo
E. Vigilanza	E.1 Farmacovigilanza	E1.1 Segnalazione reazione avversa da farmaco
		E1.2 Segnalazione di eventi sentinella o near-miss
		E1.3 Segnalazione di non conformità
		E1.4 Registrazione delle segnalazioni
		E.2 Dispositivovigilanza
		E2.2 Diramazione Allert
		E2.3 Attuazione
		E2.4 Verifica
		E.3 Attività ispettive
		E3.2 Ispezione Telematica Guidata
		E3.3 Auto-verifica

Procedura E.1 Farmacovigilanza

1. Premessa

L'attuale sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Attiva dal novembre 2001, la rete garantisce da un lato la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR) e dall'altro la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate dall'AIFA in merito alla sicurezza dei farmaci, attraverso un network che coinvolge attivamente la stessa AIFA, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, anche attraverso l'istituzione di appositi Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV), le Aziende sanitarie, attraverso i Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV), gli Ospedali, gli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico e le industrie farmaceutiche.

I principali obiettivi della Farmacovigilanza (FV) consistono nell'identificare le ADR non note e stimare la loro incidenza, migliorare ed aumentare le informazioni sulle ADR note, quantificando l'incidenza sia delle gravi che delle non gravi, confrontare il rapporto rischio-beneficio del medicinale rispetto ad altri per la stessa indicazione o rispetto ad altri trattamenti, comunicare il rischio in modo da migliorare la pratica terapeutica.

La FV prevede una ben precisa modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni spontanee di sospette ADR che provengono dagli operatori sanitari. La segnalazione andrebbe effettuata quando sussiste il sospetto che il medicinale usato possa aver causato un effetto nocivo non voluto, tenendo presente che non è richiesta la completa certezza, ma solo il sospetto.

Il processo di Farmacovigilanza si articola nei sotto processi di seguito identificati e descritti:

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
E. Area Vigilanza	E.1	Farmacovigilanza	E1.1	Segnalazione reazione avversa da farmaco
			E1.2	Segnalazione di eventi sentinella o near-miss
			E1.3	Segnalazione di difetto di qualità/non conformità prodotto farmaceutico
			E1.4	Registrazione delle segnalazioni

2. Scopo/Obiettivi

Scopo della seguente procedura è di descrivere le modalità di:

- Segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco (Farmacovigilanza);
- Segnalazione di difetto/non conformità di un medicinale;
- Diffusione delle informazioni relative alla sicurezza dei prodotti medicinali, mettendo a disposizione del personale sanitario degli Ospedali dell'ASL Napoli 3 Sud indicazioni pratiche utili per la gestione delle stesse;
- Uniformare i comportamenti degli operatori sanitari nelle procedure di Farmacovigilanza;
- Diffondere la cultura della sicurezza e della corretta gestione del medicinale;
- Garantire l'uniforme e completa archiviazione delle segnalazioni ricevute e delle attività intraprese di conseguenza.

3. Destinatari/Campo di applicazione

I Dirigenti Farmacisti in servizio presso I Presidi Ospedalieri dell'ASL Napoli 3 Sud, e per il loro tramite tutto il personale sanitario dei rispettivi nosocomi.

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dopo aver contestualizzato la procedura (compresi: definizione della localizzazione, responsabili, eventuali presidi aggiuntivi per peculiarità della struttura) devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori

5. Abbreviazioni/Definizioni

Conformità	Osservanza, rispondenza di un requisito.
Difetto di qualità	<p>Mancata osservanza/rispondenza di un requisito attinente a un'utilizzazione prevista o specificata di un prodotto.</p> <p>Il difetto di qualità viene classificato a seconda della tipologia di gravità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Classe I: difetti che costituiscono potenziale rischio per la vita o che potrebbero causare grave rischio per la salute e che devono essere notificati entro 24 ore. - Classe II: difetti che potrebbero causare malattia o cattivo trattamento da notificare mediante Allerta Rapido agli Stati Membri e agli Stati con cui vige un Accordo di Mutuo Riconoscimento nei quali sia stato distribuito il lotto, anche per importazione e distribuzione parallela. - Classe III: difetti che non costituiscono un rischio significativo per la salute ma per i quali è stato predisposto un ritiro per ragioni non comprese nelle classi I e II.

Evento avverso al farmaco	Qualsiasi evento clinico che si verifica in un paziente che assume dei medicinali e che non <u>necessariamente</u> ha una relazione causale con tali medicinali.
Evento evitato o "near miss"	Evento correlato al processo assistenziale con la potenzialità di causare un evento avverso che non si è verificato per caso fortuito, perchè l'evento è stato intercettato, per intervento casuale da parte dell'uomo, o perchè l'evento non ha avuto conseguenze per il paziente.
Evento sentinella	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo a un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.
Farmacovigilanza	Insieme delle attività il cui obiettivo è fornire, in modo continuativo, le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci permettendo alle Autorità regolatorie (AIFA, EMA) l'adozione di opportune misure e di garantire che i farmaci disponibili sul mercato presentino, nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto beneficio- rischio favorevole per la popolazione (D.Lgs. 8 Aprile 2003 n. 95).

	<p>La segnalazione spontanea degli operatori sanitari è la principale fonte di informazioni sulla sicurezza dei farmaci per il sistema di Farmacovigilanza, soprattutto per evidenziare ADR gravi e inattese.</p> <p>Le nuove disposizioni di legge europee (<i>Regolamento UE 1235/2010 e Direttiva 2010/84/UE</i>) hanno introdotto regole volte a rafforzare la possibilità di identificazione del segnale e a rendere più veloce l'iter delle procedure europee per far fronte ai problemi di sicurezza dei medicinali. Hanno inoltre introdotto una nuova definizione di reazione avversa di seguito riportata</p> <p>.</p>
Divieto di vendita (ritiro di lotti)	<p>Provvedimento amministrativo che, con effetto immediato, impedisce dal momento della sua entrata in vigore, la vendita sul territorio nazionale di una specialità medicinale (anche se registrata con procedura centralizzata o di mutuo riconoscimento) o di prodotti medicinali non dotati di AIC (prodotti galenici, prodotti magistrali), sempre per motivi di sanità pubblica.</p> <p>Quando il difetto di produzione riscontrato in un medicinale è invece individuabile in specifici lotti, ovvero in una o più determinate quantità dello stesso medicinale, in via cautelativa AIFA interviene ritirando tali lotti dal mercato.</p>
Effetto indesiderabile	Reazione avversa per la salute umana attribuibile alle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni d'uso di un prodotto cosmetico.
Effetto indesiderabile grave	Effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso, a seguito dell'uso di un prodotto cosmetico.
Eudravigilance	Database europeo di raccolta delle segnalazioni di reazione avversa a farmaco.
Evento avverso	Evento correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente e per il quale è indicato un intervento in termini organizzativi e/o gestionali.
MedRA	Dizionario medico utilizzato per le attività regolatorie, individua la terminologia medica internazionale elaborata nell'ambito del The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).
Non conformità	<p>Mancata osservanza/rispondenza di un requisito.</p> <p><i>NOTA:</i> la distinzione concettuale tra "difetto" e "non conformità" è importante in quanto il primo presenta implicazioni legali, in particolare quelle associate alla responsabilità di prodotto.</p>

Nota Informativa Importante	Segnalazione pubblicata dalle Autorità regolatorie, indirizzata agli operatori sanitari per informarli tempestivamente in merito ad effetti indesiderati dei medicinali e alla loro sicurezza d'uso.
Reazione avversa a farmaco	<p>"Effetto <u>nocivo e non voluto</u> conseguente all'uso di un medicinale". Tale definizione comprende, oltre alle reazioni avverse da farmaci verificatesi in un normale contesto clinico, anche quelle derivanti da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Errore terapeutico: situazione <u>non intenzionale</u> che avviene sotto il controllo di personale sanitario o del paziente e il cui processo terapeutico (produzione/confezionamento/conservazione, prescrizione, trascrizione/interpretazione, preparazione/dispensazione, somministrazione, monitoraggio/raccomandazioni) finisce al di sotto dello standard ottenibile; - Abuso: <u>intenzionale</u> uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici; - Misuso: situazione in cui il medicinale è usato <u>intenzionalmente e in modo inappropriato, non in accordo</u> con le indicazioni di impiego autorizzate (indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, posologia); - Uso off label: impiego del medicinale usato <u>intenzionalmente</u> per finalità mediche <u>non in accordo</u> con le indicazioni di impiego autorizzate in scheda tecnica (indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, posologia); - Overdose: somministrazione <u>non intenzionale</u> di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto; - Esposizione professionale: esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale.
Reazione avversa grave	<p>Qualsiasi reazione avversa che risulta essere fatale, mettere in pericolo la vita del paziente, provocare o prolungare l'ospedalizzazione, provocare invalidità grave o permanente, causare anomalie congenite e/o difetti alla nascita nel neonato. La reazione è grave anche quando:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) riporta un evento clinicamente rilevante a prescindere dalle conseguenze; l'EMA ha pubblicato una lista di eventi considerati rilevanti (lista IME, Important Medically Event: http://eudravigilance.ema.europa.eu/human/textforIME.asp); b) viene riportata la mancanza di efficacia per alcuni prodotti come farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini; c) si tratta di una qualunque reazione riconducibile a: <ol style="list-style-type: none"> 1. disturbi congeniti, familiari e genetici; 2. neoplasie benigne, maligne e non specificate (inclusi cisti e polipi); 3. infezioni e infestazioni.

Reazione avversa inattesa	Reazione la cui natura o gravità non è indicata o non corrisponde a quanto riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.
Segnalazione spontanea	Comunicazione non sollecitata che descrive una o più sospette reazioni avverse in un paziente che ha ricevuto uno o più farmaci al di fuori di uno studio o di un sistema di raccolta dati organizzato.
Sospetta reazione avversa a farmaco	Qualsiasi evento clinico nocivo <u>temporalmente</u> correlato all'assunzione del farmaco e che non è attribuibile del tutto e con certezza ad altri fattori.
Vaccinovigilanza	Insieme delle attività volte a raccolta, valutazione e analisi degli eventi avversi che occorrono a seguito di immunizzazione (AEFI).

ABBREVIAZIONI

ADR	Adverse Drug Reaction - Reazione avversa a farmaco
ADE	Adverse Drug Event - evento avverso a farmaco
AEFI	Adverse Event Following Immunization
AERS	Adverse Event Reporting System
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CRFV	Centro Regionale di Farmacovigilanza
EA	Evento avverso
EE	Evento evitabile
EIG	Effetto indesiderabile grave
EMA	Agenzia Europea dei Medicinali
ES	Evento sentinella
EV	Eudravigilance
FI	Foglio Illustrativo
FDA	Food and Drug Administration – Agenzia Americana per gli Alimenti e i Medicinali
FV	Farmacovigilanza
GVP	Guideline on Good Pharmacovigilance Practice
ISS	Istituto Superiore di Sanità
MdS	Ministero della Salute
MedRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MMG	Medico di Medicina Generale
NII	Nota Informativa Importante
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PTA	Prontuario Terapeutico Aziendale
RLFV	Responsabile Locale di Farmacovigilanza
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
RNF	Rete Nazionale di Farmacovigilanza
SIMES	Sistema di Monitoraggio degli Errori in Sanità
U.O./UU.OO.	Unità Operativa/Unità Operative

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura.

In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione del Counseling.

Matrice 1: Matrice delle responsabilità

Procedura E.1 Farmacovigilanza						
ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedaliera	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
E1.1	Segnalazione reazione avversa da farmaco	R	I	C	C	R
E1.2	Segnalazione di eventi sentinella o near-miss	R	I	C	C	R
E1.3	Segnalazione di difetto di qualità/non conformità prodotto farmaceutico	R	I	C	C	R
E1.4	Registrazione delle segnalazioni	R	I	C	R	R

7. Descrizione delle attività/procedura operativa

Sottoprocesso E.1.1 Segnalazione Reazione avversa da farmaco

Attività	Descrizione attività
E.1.1 Segnalazione Reazione avversa da farmaco	<p>Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La FV coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, Aziende Farmaceutiche, Istituzioni.</p> <p><u>Quali ADR segnalare</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tutte le <i>sospette</i> ADR, gravi e non gravi, attese e inattese, di cui si viene a conoscenza nell'ambito della propria attività, comprese quelle dei medicinali inseriti nei Registri di monitoraggio AIFA o sottoposti a monitoraggio addizionale, medicinali in commercio usati nell'ambito di studi osservazionali e sperimentazioni cliniche. ➤ Tutte le <i>sospette</i> ADR, gravi e non gravi, attese e inattese a vaccini. <p>Questo implica che devono essere segnalati non solo gli effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di un medicinale usato conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione di AIC, ma anche quelli derivanti dall'impiego al di fuori di tali condizioni, quali uso off-label, overdose/sovradosaggio, errori terapeutici, persistenza di abuso o cattivo uso del farmaco (misuso), nonché le reazioni avverse associate all'esposizione al medicinale per motivi professionali e non.</p> <p>Se dall'errore, sovradosaggio, misuso o abuso, non risultano conseguenze cliniche e quindi non insorge una reazione avversa, la segnalazione di ADR non va effettuata. Tali situazioni possono tuttavia essere segnalate ad AIFA, tramite il Responsabile Locale di FV (RLFV), soprattutto se il medesimo errore/uso improprio si ripresenta più volte, in quanto possono essere messe in atto misure volte al miglioramento della sicurezza d'uso del prodotto, quali rivalutazione delle informazioni riportate nel Foglietto Illustrativo (FI) o verifica del confezionamento primario/secondario del prodotto.</p>

Anche la **mancanza di efficacia terapeutica** va considerata come una reazione avversa e come tale va segnalata; in questi casi, è opportuno codificare sia la mancata efficacia sia la reazione insorta come conseguenza (es. “crisi asmatica” dopo somministrazione di un antiasmatico senza effetto terapeutico, “gravidanza” in donna che assume contraccettivi, “evento tromboembolico” o “evento di fibrillazione atriale non valvolare” in paziente in terapia con anticoagulanti orali, “insorgenza di malattia” dopo somministrazione di vaccino).

Chi deve segnalare

Tutti gli operatori sanitari: medici ospedalieri e distrettuali, infermieri, tecnici di radiologia/laboratorio, ostetriche, MMG, PLS, farmacisti ospedalieri e territoriali, che operano all’interno dei Presidi Ospedalieri.

Quando e come segnalare

Ogni qualvolta un operatore sanitario sospetti una ADR, procederà, **tempestivamente**, dopo essersi eventualmente consultato con il responsabile clinico, alla segnalazione dell’evento, secondo due modalità: direttamente online seguendo le istruzioni operative disponibili al link <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>,

oppure compilando i moduli di segnalazione presenti allo stesso link (Allegato 1E) e inviandoli via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, oppure al Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.

Come riportato nel DM del 30.04.2015, dal momento in cui ne viene a conoscenza, l’operatore sanitario è tenuto a segnalare:

- ✓ entro **due giorni**, per le sospette ADR a medicinali;
- ✓ **non oltre le 36 ore**, per le sospette ADR a medicinali di origine biologica (compresi i vaccini).

Il sito web e la scheda di segnalazione contengono le stesse maschere da completare con le informazioni minime necessarie. Una volta eseguito l’accesso, il segnalatore viene condotto lungo un percorso guidato al

termine del quale si genera un file in formato pdf, inoltrato automaticamente via e-mail al RLFV dell'Azienda.

Da un punto di vista regolatorio, viene considerata valida una segnalazione che contiene i seguenti elementi:

- Segnalatore identificabile (nome e qualifica);
- Paziente identificabile (iniziali, data di nascita, sesso);
- Descrizione della reazione avversa, potenzialmente correlabile al trattamento farmacologico;
- Farmaco/vaccino sospetto (indicare preferibilmente il nome della specialità), con lotto e scadenza qualora si tratti di medicinale biologico:
 - a. nel caso di *medicinale equivalente* si raccomanda di riportare anche il nome dell'azienda farmaceutica;
 - b. nel caso di *vaccino*, è necessario inserire nella segnalazione:
 - Il numero di lotto e la data di scadenza;
 - La sede della somministrazione;
 - La descrizione di eventuali problemi correlati alla somministrazione.

Elementi utili da inserire per completezza e per successiva definizione del nesso di causalità tra farmaco sospetto ed evento avverso descritto, sono i seguenti:

- Data di insorgenza della reazione;
- Gravità della reazione;
- Esito della reazione;
- Data di inizio e di fine terapia;
- Presenza di patologie concomitanti o di condizioni predisponenti;
- Assunzione concomitante di farmaci o di altri prodotti;
- Data di compilazione della scheda.

Secondo la procedura sopra descritta, l'operatore sanitario è tenuto a segnalare anche qualsiasi sospetta ADR conseguente all'assunzione di:

- ✓ Medicinali impiegati nell'ambito di usi speciali (Legge 648/96, DM 8 maggio 2003), precisandolo nel campo libero "commento del segnalatore";
- ✓ Medicinali di importazione parallela.

A chi segnalare

La segnalazione di ADR inserita in AIFA viene inoltrata automaticamente via e-mail al RLFV dell’Azienda, nel momento in cui viene confermata. Nel caso di ADR grave che determini ospedalizzazione, prolungamento dell’ospedalizzazione, pericolo di vita o decesso, i professionisti sanitari compilano e inviano tempestivamente la segnalazione al RLFV e sono tenuti a fornire eventuali aggiornamenti richiesti dallo stesso RLFV in merito all’andamento della sospetta ADR; in caso di sospetta ADR ad esito fatale, è necessario trasmettere al RLFV, entro 15 giorni dall’invio della segnalazione, una relazione clinica dettagliata del caso in oggetto (D.L. 219/2006)

La trasmissione della segnalazione da parte del RLFV nei tempi previsti è di importanza fondamentale in quanto consente la tempestiva condivisione delle informazioni tra gli operatori di FV, sia a livello nazionale che internazionale, dal momento che la RNF comunica con le banche dati di EMA (Eudravigilance, EV) e dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, Uppsala Monitoring Center).

Nello specifico, AIFA trasmette per via telematica le segnalazioni di ADR gravi e non gravi al database europeo EV rispettivamente entro 15 e 90 giorni solari successivi alla data di ricevimento; nei casi in cui la gravità non sia stata definita, i tempi di trasmissione sono quelli delle reazioni non gravi. Considerata la differenza nella tempistica di invio ad EV, relativamente alla gravità della ADR risulta di fondamentale importanza una verifica da parte del RLFV con il segnalatore.

Mensilmente, tutte le segnalazioni nazionali sono inviate al Centro di Monitoraggio dell’OMS ad Uppsala, che a sua volta effettua ulteriori analisi utilizzabili dai centri nazionali che partecipano al programma di monitoraggio dei farmaci dell’OMS o da altre strutture pubbliche o private che ne facciano richiesta.

La segnalazione di ADR inserita in RNF viene poi valutata dal Centro Regionale di FV (CRFV) per l’assegnazione del nesso di causalità della coppia farmaco-reazione avversa.

Monitoraggio dell’ADR

Il RLFV è tenuto a contattare il segnalatore per le informazioni relative al decorso clinico dell’ADR, aggiornando contestualmente il follow-up

della segnalazione inserita nella RNF, al fine di consentire ad AIFA la valutazione dell'evento.

Ritorno informativo rispetto all'ADR segnalata

Nel momento in cui la segnalazione viene trasferita da VigiFarmaco e confermata nella RNF da parte del RLFV, si genera automaticamente una e-mail di ritorno al segnalatore, per confermare l'avvenuto inserimento della scheda nella RNF. L'informazione di ritorno inviata dal RLFV consiste in una semplice comunicazione con i dovuti ringraziamenti per la segnalazione, corredata dalla scheda inserita in RNF; nei casi più rilevanti, la stessa comunicazione può essere accompagnata da un approfondimento sul caso segnalato, con un riepilogo delle segnalazioni nazionali relative al farmaco sospetto, dati di letteratura ed eventuale materiale bibliografico. Il segnalatore è tenuto a conservare/allegare una copia della scheda di segnalazione nella cartella clinica del paziente.

Successivamente, sarà cura del RLFV inoltrare al segnalatore, quando disponibili, il nesso di causalità elaborato dal CRFV e l'eventuale informativa di ritorno da parte di AIFA, attualmente prevista per le reazioni gravi

Sospette reazioni avverse ad allergeni, omeopatici o radiofarmaci

Le segnalazioni di ADR ad allergeni, omeopatici o radiofarmaci vengono effettuate con la stessa modalità prevista per i medicinali, descritta sopra. Qualora tali prodotti non siano ancora presenti nell'anagrafica della banca dati nazionale, il RLFV contatta il CRFV, che a sua volta richiede ad AIFA l'aggiornamento della banca dati nazionale per poter codificare, validare e confermare la segnalazione di ADR, con successivo trasferimento nella RNF.

Emergenza COVID-19

Nel corso dell'emergenza COVID-19 (*CO*rona*V*irus *D*isease 19, malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2), AIFA ha richiamato l'attenzione di tutti gli operatori sanitari sull'importanza di segnalare qualsiasi sospetta ADR in corso di terapia farmacologica nei pazienti colpiti da infezione da Sars-CoV2, facendo riferimento a:

- ✓ Medicinali per il trattamento di COVID-19;

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medicinali utilizzati per il trattamento di COVID-19 per uso compassionevole e off-label; ✓ Medicinali che si assumono per condizioni preesistenti e a lungo termine; ✓ Vaccini anti-COVID-19. <p>In considerazione del diffuso impiego off-label dei medicinali per il trattamento dell'infezione da coronavirus e della vaccinazione su larga scala, le segnalazioni di sospetta ADR rappresentano un'importante informazione di sicurezza post-marketing, strumento essenziale per la definizione del reale profilo di sicurezza di medicinali e vaccini nella popolazione generale.</p>
--	---

Sottoprocesso E.1.2 La segnalazione di eventi sentinella o eventi evitabili (near-miss)

Attività	Descrizione attività
E.1.2 La segnalazione di eventi sentinella o near-miss	<p>Gli eventi avversi (EA) e gli eventi evitabili (EE), o "near miss", dovuti a errori in corso di terapia farmacologica rappresentano una delle cause di danno nei pazienti ospedalizzati. Per errore di terapia, si intende "qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco".</p> <p>In caso di errore in approvvigionamento, tenuta, fornitura, prescrizione, somministrazione e smaltimento di un farmaco senza conseguenze dannose per il paziente, o anche in caso di errore evitato all'ultimo momento, dovrebbe essere compilata la scheda di segnalazione spontanea di <i>incident reporting</i> (Allegato 3E).</p> <p>La stessa procedura deve essere seguita quando vengono riscontrati errori in fase di preparazione/ricostituzione o di infusione dei farmaci, operazioni che devono avvenire nel pieno rispetto delle indicazioni riportate nell'RCP del prodotto e di protocolli, linee guida e raccomandazioni eventualmente disponibili.</p>

Sottoprocesso E1.3 Segnalazione difetto di qualità/non conformità prodotto farmaceutico

Attività	Descrizione attività
E1.3 Segnalazione difetto di qualità/non conformità prodotto farmaceutico	<p>L'attività di vigilanza post-marketing per quanto concerne gli aspetti di qualità, si svolge tramite:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Monitoraggio e gestione delle segnalazioni di potenziali difetti di qualità;

2. Programma di controllo annuale dei medicinali presenti sul mercato autorizzati con procedura nazionale, con procedura di mutuo riconoscimento/decentrata, con procedura europea.

Il programma annuale di controllo permette di garantire che i farmaci commercializzati corrispondano esattamente alle specifiche di qualità delle procedure autorizzative; esso viene stabilito ogni anno da AIFA, sentito il parere dell'ISS, e viene approvato dal Comitato Tecnico-Scientifico di AIFA.

Chi deve segnalare

Tutto il personale sanitario operante all'interno dell'Azienda è tenuto a segnalare qualunque informazione relativa ad anomalie di qualità/conformità di un prodotto di cui venga a conoscenza nella normale pratica clinica, al fine di prevenire l'utilizzo di prodotti farmaceutici difettosi o non conformi rispetto alle condizioni di fabbricazione.

Cosa segnalare

La non conformità di un medicinale o di una materia è legata a molteplici aspetti, tra cui:

- Risccontro della presenza di un corpo estraneo in una flebo o fiala;
- Alterazioni di aspetto e di colore;
- Torbidità o presenza di precipitati;
- Errore di prodotto (foglio illustrativo e prodotto sono diversi);
- Prodotto corretto ma dosaggio diverso;
- Confezionamento difettoso (es. numero di lotto o data di scadenza sbagliate o mancanti).

Come e quando segnalare

La segnalazione avviene tramite apposita scheda predisposta da AIFA (*Allegato 4, Modello A di segnalazione difetti*) per la comunicazione del rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano. Non è stato definito un limite temporale entro il quale segnalare, la schedava compilata e inviata *tempestivamente* dopo la verifica della non conformità.

L'operatore sanitario è tenuto a:

- Salvaguardare l'integrità del prodotto oggetto della segnalazione, ovvero, nel caso quest'ultimo sia stato manomesso per l'impiego, operare una chiusura provvisoria che assicuri la conservazione del prodotto nello stato in cui, di fatto, è stato rilevato;
- Contattare il RLFV, che verificherà la natura della non conformità e ispezionerà il prodotto, se ancora disponibile.

In caso di non conformità rispondente ai requisiti, il RLFV:

- Aiutare il segnalatore nella compilazione del Modello A di segnalazione difetti (*Allegato 3*) in tutte le sue parti;
- Verificare la corretta compilazione;
- Trasmettere la scheda all'ufficio competente di AIFA, all'indirizzo qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it.

Cosa succede dopo l'invio della scheda

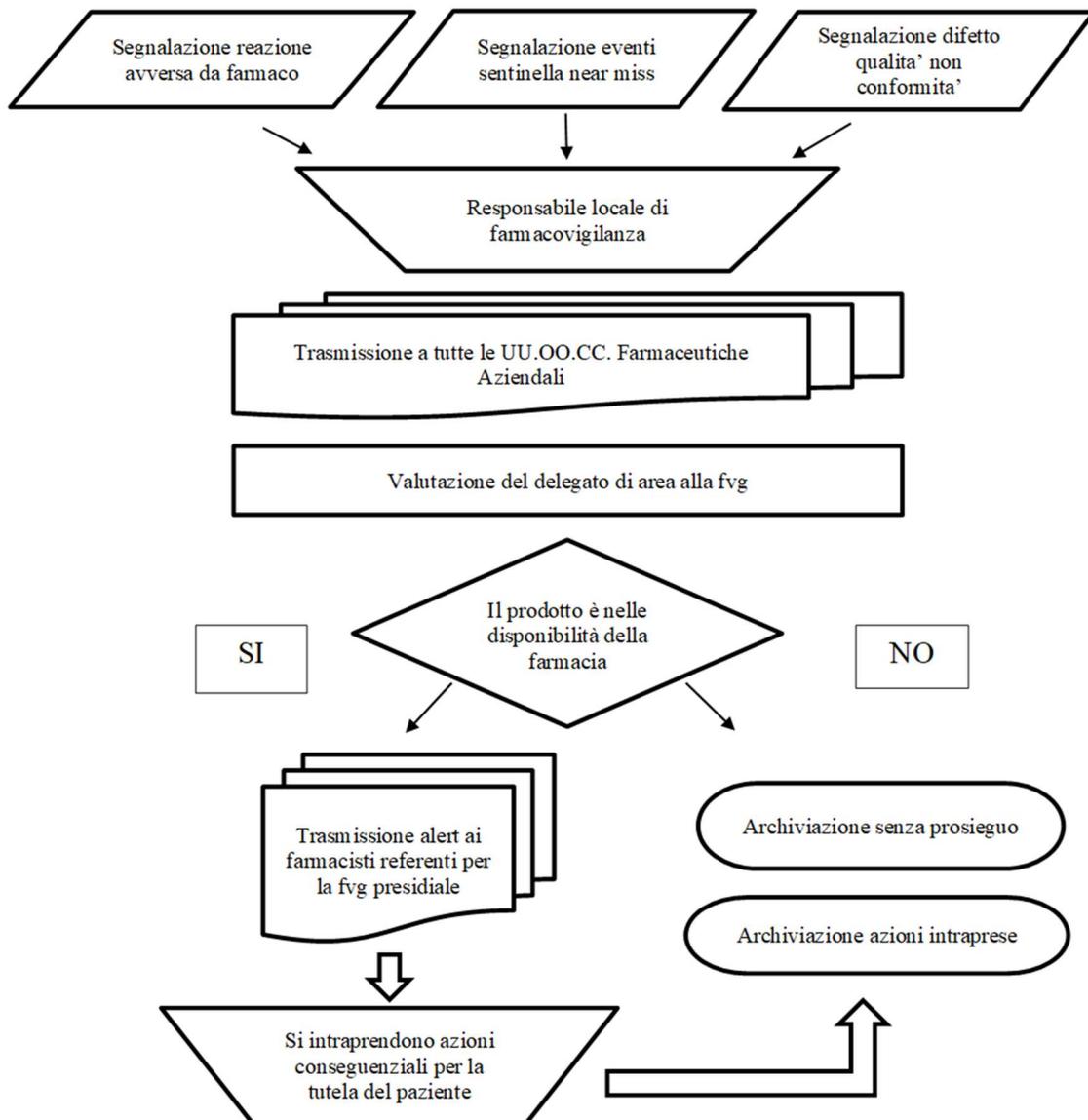
Qualora richiesto da AIFA, e se integro, il prodotto viene ritirato per gli opportuni accertamenti. In caso di prodotto non integro, o contenente corpi estranei identificabili a vista, il prodotto viene conservato presso il Servizio di Farmacia del presidio ospedaliero di appartenenza, in attesa di indicazioni.

Se in Azienda sono presenti altri farmaci del medesimo lotto segnalato, il RLFV darà indicazioni, via e-mail, alle UU.OO. utilizzatrici sull'eventuale accantonamento momentaneo o eventuali altri provvedimenti. Infatti, allo scopo di tutelare la salute pubblica e in adempimento alle norme nazionali e comunitarie, ogniqualvolta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio, possono essere applicati provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali. Tra i più frequenti, si ricorda la revisione del RCP e del FI (es. restrizioni delle indicazioni terapeutiche e della posologia, aggiunta di nuove controindicazioni, aggiornamento della sezione inerente gli effetti indesiderati, ecc.), mentre meno frequenti sono la sospensione o il ritiro dell'AIC.

Sottoprocesso E.1.4 Registrazione delle segnalazioni

Attività	Descrizione attività
<p>E.1.4 Registrazione delle segnalazioni</p>	<p>Il Responsabile U.O.S. Farmacovigilanza Aziendale trasmette via posta elettronica, a tutte le articolazioni Aziendali, le segnalazioni di Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza che pervengono dal Ministero della Salute o direttamente dalle Aziende Produttrici. Anche le segnalazioni che nascono presso i nostri nosocomi devono seguire il percorso ufficiale che parte dal portale Aifa.</p> <p>Un unico delegato del Direttore di U.O.C. valuta sistematicamente tutte le varie tipologie di segnalazioni in entrata e le smista in differenti sezioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Senza seguito</u>, in quanto riferiti a beni mai transitati attraverso i magazzini degli Ospedali Area Sud. 2. <u>Allert di Farmacovigilanza</u>; <p>Si individuano i seguenti referenti per i presidi ospedalieri afferenti all'Area Sud, e per ciascuno viene creata una sottocartella personale:</p> <p>P.O. di Catellammare: Dott. Aprea F. P.O. di Vico-Sorrento: Dott. De Seta G. Stabilimento di Gragnano: Dott. de Francesco F.</p> <p>Ciascun Dirigente incaricato avrà cura di registrare informaticamente tutte le azioni intraprese in assolvimento agli obblighi derivanti dalla segnalazione in essere.</p>

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 - Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano.

Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013).

Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.

Direttiva 2010/84/UE, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

Direttiva 2012/26, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza.

Regolamento 1223/2009, sui prodotti cosmetici.

Regolamento 1235/2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia Europea per i Medicinali e il Regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate.

Regolamento 520/2012 - Svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Regolamento 1027/2012, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza.

Regolamento 198/2013, relativo alla selezione di un simbolo che identifichi i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio supplementare.

Decreto Ministeriale 30 aprile 2015. Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).

Good pharmacovigilance practices.

Raccomandazione n. 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Ministero della Salute, marzo 2008.

Procedura aziendale PO_10 REV1 18/11/2017 – Procedura aziendale eventi sentinella.

Procedura aziendale PŌ/21 REV1 22/02/2019 – Procedura Operativa per la gestione degli eventi avversi e degli eventi evitati.

Procedura aziendale PO_22 REV2 11/01/2018 – Comunicazione eventi avversi.

Decreto Ministeriale 27 febbraio 2001 - Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei.

DGR n. 1366 del 16 settembre 2020 - Disposizioni per il rafforzamento della rete regionale di Farmacovigilanza.

“Farmacovigilanza”, Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza1>

“Difetti di qualità”, Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/difetti-di-qualit%C3%A01>
“Area Vigilanza Post-Marketing”, Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/area-vigilanza-post-marketing>

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Numero di segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza
Numero di attività intraprese

11. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell’ambito dell’azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l’eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

12. Allegati

- 1E. Scheda cartacea segnalazione Reazione Avversa
- 2E Guida per la compilazione della scheda nazionale di segnalazione Reazione Avversa
- 3E Scheda di segnalazione spontanea di incident reporting
- 4E. Modello A di segnalazione difetti

Procedura E.2 Dispositivo vigilanza

1. Premessa

L'obiettivo del sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro è quello di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con dispositivi.

Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione con tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema. In particolare, il Ministero monitora le attività dei fabbricanti/mandatari di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli operatori sanitari raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza. Inoltre il Ministero effettua una valutazione puntuale degli incidenti gravi segnalati e, se del caso, divulga le informazioni al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta.

Il processo di Dispositivo-vigilanza si articola nei sotto processi di seguito identificati e descritti:

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizio
E. Area Vigilanza	E.2	Dispositivo-vigilanza	E2.1	Segnalazione incidente o incidente grave
			E2.2	Validazione della segnalazione al RLV
			E2.3	Diramazione Allert
			E2.4	Attuazione e Verifica

2. Scopo/Obiettivi

Scopo della seguente procedura è quello di fornire una guida sui percorsi e comportamenti da tenere ai fini dell'attuazione della vigilanza inerenti i Dispositivi Medici su:

- Incidenti
- Incidenti gravi
- Reclami
- Avvisi di sicurezza/ritiri da parte del Ministero
- Recepimento, azioni consequenziali ed archiviazione delle segnalazioni

3. Destinatari/Campo di applicazione

La seguente procedura, viene adottata da tutte le Strutture Farmaceutiche Ospedaliere dell'ASL Napoli 3 sud e coinvolge, nelle diverse fasi di svolgimento del processo, differenti soggetti all'interno delle strutture aziendali.

Tali soggetti sono stati individuati a livello organizzativo e si rimanda al responsabile delle unità operative interessate il compito di organizzare, nell'ambito della propria struttura, la ripartizione delle attività e dei controlli, nel rispetto della segregazione dei ruoli e delle responsabilità.

Si precisa che il presente documento rappresenta un modello di gestione del Counseling che sarà oggetto di integrazioni e modifiche sulla base di eventuali nuove normative e/o modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda.

Le strutture aziendali coinvolte nel processo sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Aziendale;
- Direzione Sanitaria Ospedaliera;
- UOC Area Coordinamento Farmaceutico;
- UU.OO. Ospedaliere.

5. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dopo aver contestualizzato la procedura (compresi: definizione della localizzazione, responsabili, eventuali presidi addizionali per peculiarità della struttura) devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori

La diffusione è affidata alla pubblicazione sul sito Aziendale

6. Abbreviazioni/Definizioni

DM (Dispositivi medici): Rientrano nella categoria generale di dispositivo medico:

i dispositivi medici (DM), disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/745

i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/746.

Incidente: ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;

Incidente grave: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

a. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;

- b. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c. una grave minaccia per la salute pubblica;

Grave minaccia per la salute pubblica: un evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo e momento;

Azione correttiva: un'azione volta a eliminare la causa di una non conformità potenziale o attuale o altre situazioni indesiderabili;

Azione correttiva di sicurezza: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato;

Avviso di sicurezza: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

Reclamo: ai sensi del D.Lgs. 137/2022 e del D.Lgs 138/2022: comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.

Operatore sanitario (OS): è colui che, nell'esercizio delle sue funzioni, rileva gli eventi che possono essere qualificati come incidenti;

Responsabile locale della vigilanza (RLV): funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed il responsabile regionale di Dispositivo vigilanza; supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente; valuta e valida quest'ultima; informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente; fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante coordinandosi con il Responsabile regionale della vigilanza

Responsabile regionale della vigilanza (RRV): assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; funge da punto di contatto tra il responsabile locale della vigilanza e il Ministero della salute; individua e comunica al Ministero della salute l'elenco aggiornato dei responsabili locali della vigilanza della propria regione, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico; promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della propria regione o provincia autonoma; coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti. Il Responsabile regionale della vigilanza è l'interfaccia della rete regionale dei

referenti locali per la vigilanza sui dispositivi medici con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della salute;

Ministero della salute (Mds) - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza, garantendo il coordinamento con le altre autorità competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi.

7. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento / coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura. In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione della Dispositivovigilanza.

Procedura E.2. Dispositivovigilanza						
ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica a Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedaliera	UOC Area Coord. Farmaceutico	UU.OO.CC. Ospedaliere
E2.1	Segnalazione incidente o incidente grave	R	I	I	C	R
E2.2	Validazione della segnalazione				R	
E2.3	Diramazione Allert		R		R	I
E2.4	Attuazione e Verifica	R	I	I		C

8. Descrizione delle attività/procedura operative

Sotto processo E2.1 Segnalazione incidente o incidente grave

Attività	Descrizione attività
E2.1 Segnalazione incidente o incidente grave	<p>L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza inserisce tempestivamente, e comunque non oltre dieci giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento, nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza (al link https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/), le informazioni relative all'incidente grave.</p> <p>Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema Dispovigilance della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, secondo quanto disposto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022. Non è pertanto necessario l'invio a mezzo PEC al Ministero della salute.</p> <p>Tale termine si applica anche nel caso in cui si sospetti la sussistenza di un nesso causale tra il dispositivo e l'incidente occorso. L'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza può inserire nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza le informazioni relative all'incidente non grave con le stesse modalità dell'incidente grave.</p> <p>A fronte dell'acquisizione della segnalazione da parte del Ministero della salute nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza, il sistema invia una notifica automatica a RLV del territorio di competenza affinché quest'ultimo valuti e validi la segnalazione; la notifica è inviata per conoscenza a RRV;</p> <p>Il dispositivo oggetto dell'incidente NON VA BUTTATO ma deve essere restituito al fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento, salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medicolegale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria. Il dispositivo deve essere segregato in apposito spazio; qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale; qualora utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.</p> <p>Segnalazione al fabbricante:</p> <p>L'operatore sanitario che ha rilevato un incidente grave o non grave, durante l'utilizzo di un dispositivo, è tenuto a segnalarlo al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore. L'operatore sanitario è tenuto a segnalare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per gli incidenti gravi, con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni;

- per gli incidenti non gravi, si invita a comunicarlo preferibilmente entro 30 giorni.

Comunicazione di RECLAMO al Fabbricante:

In caso di reclamo, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente, al Ministero della salute all'indirizzo email:

- reclamidm@sanita.it, per i dispositivi medici;
- reclamiivd@sanita.it, per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, utilizzando il modulo allegato (Allegato 1).

Sotto processo E2.2 Validazione della segnalazione da parte del RLV

Attività	Descrizione attività
<p>E2.2 Validazione della segnalazione da parte del RLV</p>	<p>Il responsabile locale della vigilanza valida la segnalazione dell'operatore sanitario tempestivamente e, comunque, non oltre tre giorni lavorativi dalla data di ricezione del messaggio automatico generato al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario.</p> <p>RLV accede a tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari afferenti al territorio di competenza e ai corrispondenti estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario, nonché a tutte le azioni di sicurezza;</p> <p>Nello specifico RLV prende in carico la segnalazione ricevuta da OS e valuta la congruità dei dati, ne controlla la completezza e correttezza e, se necessario, integra la segnalazione in collaborazione con l'OS.</p> <p>Valida quindi la segnalazione;</p> <p>Nel caso in cui RLV riceva direttamente una segnalazione proveniente dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato appartenente al territorio di competenza, che non sia stata comunicata da OS nelle modalità indicate al precedente punto, RLV procede a inserire direttamente la segnalazione di incidente nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza. Ne controlla la completezza e correttezza e, se necessario, integra la segnalazione in collaborazione con l'OS. Valida quindi la segnalazione;</p> <p>Il Responsabile locale della vigilanza che viene a conoscenza di un avviso di sicurezza, inviato direttamente dal fabbricante o divulgato dal Ministero della Salute porta a conoscenza dei contenuti, tutte le UU.OO. che utilizzano il DM oggetto dell'avviso.</p>

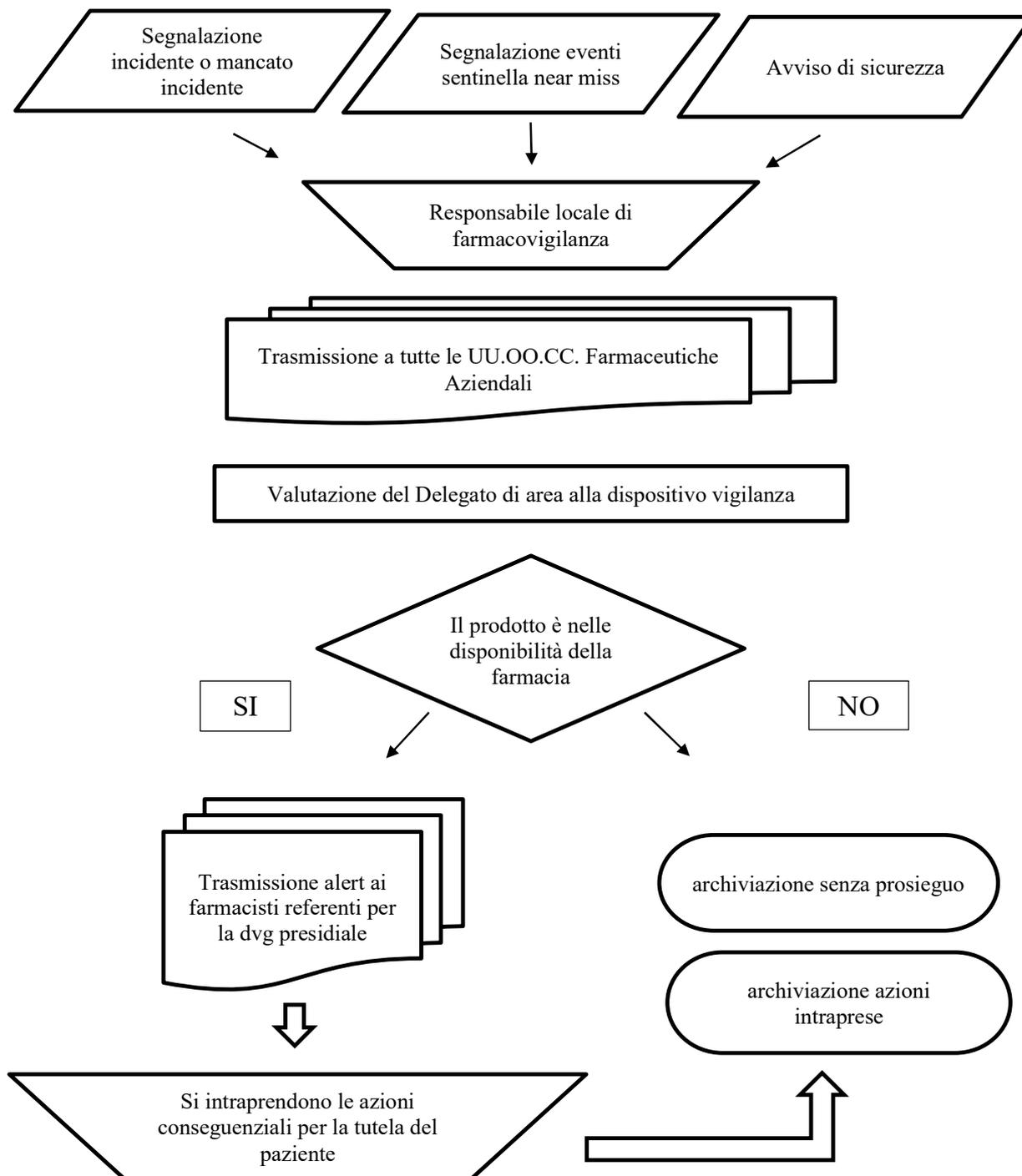
Sotto processo E2.3 Diramazione Allert

Attività	Descrizione attività
E2.3 Diramazione Allert	<p>Il Referente Aziendale Dispositivo Vigilanza (RAV) trasmette via posta elettronica, a tutte le articolazioni Aziendali, le segnalazioni Dispositivo Vigilanza che pervengono dal Ministero della Salute o direttamente dalle Aziende Produttrici;</p> <p>Un unico delegato del Direttore di U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera valuta sistematicamente le segnalazioni in entrata e le smista in due differenti settori:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>Senza seguito</u>, in quanto riferiti a beni mai transitati attraverso i magazzini degli Ospedali dell'Area Sud; 2) <u>Allert di Dispositivo Vigilanza</u>; viene posizionato su Cartella Condivisa DISPOSITIVOVIGILANZA <p>Si individuano i referenti per Presidio, e per ciascuno viene creata una sottocartella personale.</p>

Sotto processo E2.4 Verifica e Attuazione segnalazione

Attività	Descrizione attività
E2.4 Verifica e Attuazione Alert	<p>Il Farmacista Dirigente verifica l'eventuale presenza presso il proprio magazzino Farmaceutico, e presso tutte le UU.OO. Ospedaliere, del Dispositivo Medico interessato da segnalazione. Nel caso di Dispositivi Medici impiantabili la verifica viene effettuata insieme al Responsabile dell'U.O. Ospedaliera utilizzatrice per valutare, ove sia richiesto, l'eventuale richiamo del paziente e l'attuazione delle specifiche azioni disposte caso per caso dal Ministero della Salute. Inoltre, nella propria sottocartella avrà cura di registrare tutte le azioni intraprese in assolvimento agli obblighi derivanti dalla segnalazione in essere.</p>

9. Schema riassuntivo/Flowchart



10. Riferimenti normativi e documentali

Nuovo regolamento europeo sui DM n. 2017/745 e 2017/746

DECRETO 31 marzo 2022. Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.

(GU n.90 del 16-4-2022)

Circolare del 29/11/2022 prot. 87235

11. Verifiche/indicatori di monitoraggio

1. N° totale di segnalazione elaborate
2. Tempestività della trasmissione: rispetto delle tempistiche previste per la segnalazione
3. Numero di segnalazioni elaborate nelle tempistiche previste/Numero totale segnalazioni

12. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l'eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

13. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura.

La procedura sarà disponibile nell'area della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud e presso l'archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

14. Allegati

Allegato E5. Modulo per la segnalazione dei reclami da parte dell'operatore sanitario al Ministero della Salute

Procedura E.3 Attività ispettive

1. Premessa

La corretta gestione dei farmaci in un'Azienda Ospedaliera/ ASL rappresenta una priorità dell'assistenza sanitaria. Le ispezioni di reparto, in cui svolge ruolo centrale e di coordinamento il Farmacista Ospedaliero di concerto con la Direzione Sanitaria (DS), rappresentano uno dei principali strumenti, a disposizione dell'Azienda, per verificare che la gestione avvenga in un contesto di sicurezza, efficacia ed efficienza.

In base alla normativa vigente tutte le UU.OO. ed i Servizi dotati di armadio farmaceutico, vanno ispezionati almeno una volta all'anno, ma parallelamente, con cadenza mensile è prevista la somministrazione di questionari di autoverifica definiti appunto autoispezioni.

In casi di estrema criticità, così come avvenuta durante la pandemia 2020-21, può essere opportuno ricorrere alla procedura di Ispezione Telematica Guidata.

L'analisi delle non conformità rilevate nel corso delle ispezioni di reparto presso le Unità Operative e la valutazione dell'impatto degli interventi del Farmacista e della Direzione Sanitaria nel miglioramento della gestione degli armadi farmaceutici in reparto sono di cruciale importanza in attesa che la figura del Farmacista Clinico diventi una realtà operativa in tutti i nosocomi.

Il processo di Attività Ispettive si articola nei sotto processi di seguito identificati e descritti:

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
E. Area Vigilanza	E.3	Attività Ispettive	E3.1	Ispezione Ordinaria Armadietto farmaceutico di reparto
			E3.2	Ispezione Telematica Guidata
			E3.3	Auto-verifica

2. Scopo/Obiettivi

Scopo di questa procedura è uniformare i percorsi, le modalità operative e le tempistiche delle ispezioni operate a cura della U.O.C. di Farmacia di AA.FF.OO. Area Sud.

Essa definisce la modalità di ispezione delle Unità Operative dei Presidi Ospedalieri Area Sud dell'Asl Napoli3Sud per la verifica della corretta gestione di farmaci, soluzioni infusionali, dispositivi medici, dietetici, disinfettanti, veleni, infiammabili, diagnostici e mezzi di contrasto utilizzati in Azienda.

Risulta fondamentale, quindi, l'impegno del Farmacista Ospedaliero nel verificare l'aderenza alle Raccomandazioni Ministeriali e alle Procedure Aziendali promuovendo la formazione continua degli operatori. Inoltre le ispezioni sono occasione di confronto diretto tra Farmacia, Direzione Sanitaria e Unità Operative e strumento per l'individuazione di criticità nell'ottica di un costante miglioramento.

3. Destinatari/Campo di applicazione

La seguente procedura, viene adottata da tutte le Strutture Farmaceutiche Ospedaliere dell'ASL Napoli 3 sud e coinvolge, nelle diverse fasi di svolgimento del processo, differenti soggetti all'interno delle strutture aziendali.

Tali soggetti sono stati individuati a livello organizzativo e si rimanda al responsabile delle unità operative interessate il compito di organizzare, nell'ambito della propria struttura, la ripartizione delle attività e dei controlli, nel rispetto della segregazione dei ruoli e delle responsabilità.

Si precisa che il presente documento rappresenta un modello di gestione del Counseling che sarà oggetto di integrazioni e modifiche sulla base di eventuali nuove normative e/o modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda.

Le strutture aziendali coinvolte nel processo di gestione dell'attività ispettiva sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Aziendale;
- Direzione Sanitaria Ospedaliera;
- UU.OO. Ospedaliere.

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dopo aver contestualizzato la procedura (compresi: definizione della localizzazione, responsabili, eventuali presidi addizionali per peculiarità della struttura) devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione, onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea della procedura deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

Lista di distribuzione:

- Direttori Presidi Ospedalieri
- Direttori UU.OO.
- Coordinatori Infermieristici UU.OO.
- Farmacisti Dirigenti
- UOC Area di Coordinamento Farmaceutico

5. Abbreviazioni/Definizioni

G.V.I.= Gruppo di Verifica Ispettiva

U.O.C.= Unità Operativa Complessa

UU.OO.=Unità Operative

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura.

Matrice 1: Matrice delle responsabilità

Procedura E.3 Ispezione Armadio Farmaceutico di Reparto						
ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedaliera	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
E3.1	Ispezione Ordinaria Armadietto farmaceutico di reparto	R	I	C	I	C
E3.2	Ispezione Telematica Guidata	R	I	C	I	C
E3.3	Auto-verifica	C	I	C	I	R

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l’azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all’azione;
- **I:** Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

7. Descrizione delle attività/procedura operativa

Sottoprocesso E3.1 Ispezione Ordinaria Armadietto farmaceutico di reparto

Attività	Descrizione attività
E3.1 Ispezione Ordinaria Armadietto farmaceutico di reparto	<p>Annualmente, sentito il Direttore Sanitario di Presidio, il Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Ospedaliera pianifica insieme al Responsabile UOS Gestione Farmaci e Dispositivi Medici, un calendario delle ispezioni tenendo conto dei seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ogni Unità Operativa deve essere visitata almeno una volta all’anno; - la priorità e il numero di visite dipendono dal numero di eventuali non conformità evidenziate nelle ispezioni precedenti. <p>Il Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Ospedaliera concorda la composizione del Gruppo di Verifica Ispettiva (GVI) di cui fa sempre parte almeno un Dirigente Farmacista da lui delegato e un delegato del Direttore Sanitario.</p>

Possono essere presenti, oltre al Farmacista, un impiegato amministrativo della Farmacia per la stesura del verbale di ispezione ed un CPS infermiere.

Durante l'ispezione viene compilato apposito verbale che valuta la corretta gestione degli armadi, del frigorifero, dei carrelli di terapia e d'emergenza, l'adeguata conservazione di disinfettanti e infiammabili, delle soluzioni concentrate di potassio, delle bombole di gas medicinale e dei farmaci stupefacenti.

Il Dirigente farmacista del GVI analizza i dati delle ispezioni mediante database e fogli elettronici predisponendo dei report per confrontare l'andamento nel tempo delle risultanze sia della singola Unità operativa (UO) che fra UUOO diverse.

La verifica ispettiva viene condotta dal GVI, dandone preventiva comunicazione al Direttore dell'U.O.C. ispezionata, ed è effettuata in presenza del Coordinatore Infermieristico (responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico di reparto).

La verifica consiste nel controllo delle modalità utilizzate nell'U.O.C. per la corretta gestione dell'armadio farmaceutico utilizzando come check-list il "Modulo Verbale Ispezione Armadio Farmaceutico di Reparto".

Nel corso dell'ispezione viene redatto il verbale utilizzando l'apposita modulistica. Il verbale viene sottoscritto dal GVI, dal Coordinatore infermieristico e dal Direttore dell'U.O.C. interessata. Il verbale originale viene trattenuto dalla Farmacia mentre una copia rimane al Coordinatore infermieristico e un'altra viene inviata, a cura del Servizio di Farmacia, alla Direzione Medica di Presidio.

Il Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Ospedaliera o suo delegato, assieme alla Direzione Medica di presidio, al Direttore e ai sanitari dell'UOC verificata, analizza le eventuali non conformità rilevate nel corso delle ispezioni e stabilisce quali azioni correttive devono essere intraprese per evitare il loro ripetersi in futuro. Nel caso non vengano rilevate irregolarità, il verbale viene archiviato secondo le modalità e tempistiche interne del Servizio Farmaceutico.

In caso di gravi difformità, le stesse vengono chiaramente indicate a verbale e si propongono correttivi e tempistiche di attuazione degli stessi. Viene riprogrammata una ispezione straordinaria e solo dopo tale adempimento i due verbali, ordinario e straordinario, saranno archiviati.

Sottoprocesso E3.2 Telematica Guidata

Attività	Descrizione attività
E3.2 Ispezione Telematica Guidata	<p>L'ispezione telematica guidata è una modalità operativa adottata in caso di impossibilità di accesso ai reparti per lunghi periodi dovuto a cause di forza maggiore, come ad esempio la recente pandemia da SarsCov2.</p> <p>In tal caso il Dirigente Farmacista, a tal fine incaricato dal Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, dopo preventiva comunicazione al Direttore dell'U.O.C da verificare, inoltra al reparto, tramite mail, il modello dell'ispezione telematica guidata.</p> <p>La verifica ispettiva telematica viene eseguita dal Coordinatore Infermieristico dell'U.O. (responsabile della gestione dell'armadio farmaceutico di reparto) e viene guidata a distanza dal Farmacista incaricato.</p> <p>Il Farmacista incaricato fornisce assistenza telefonica e supervisiona a distanza lo svolgimento dell'ispezione.</p> <p>Il modello dell'ispezione telematica guidata, opportunamente compilato, viene rinviato per mail alla Farmacia e deve essere sottoscritto dal Farmacista, dal Direttore dell'U.O.C verificata e dal Coordinatore infermieristico dell'U.O.</p> <p>Il modello originale viene trattenuto dal RSF mentre una copia rimane al Coordinatore infermieristico e un'altra viene inviata, a cura del Servizio di Farmacia, alla Direzione Sanitaria.</p>

Sottoprocesso E3.3 Autoverifica

Attività	Descrizione attività
E3.3 Autoverifica	<p>Mensilmente i Coordinatori Infermieristici delle UU.OO. compilano la scheda di <i>autoverifica – scadenze mensili</i> (presente nel "Verbale ispezione UU.OO." Prot. n.128377 del 10 settembre 2018) per garantire la validità dei farmaci, dietoterapeutici, dispositivi medici e bombole di gas conservati presso le strutture aziendali.</p> <p>L'autoverifica mensile ha lo scopo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • individuare chiaramente quali siano i farmaci e i dispositivi medici scaduti e/o in scadenza, evitando la presenza nei reparti di prodotti farmaceutici e dispositivi medici scaduti; • effettuare un corretto approvvigionamento, gestione ed utilizzo dei prodotti Farmaceutici e dei Dispositivi Medici <p>Il Coordinatore Infermieristico o un infermiere delegato deve controllare, con riscontro visivo, le date di scadenza su ogni</p>

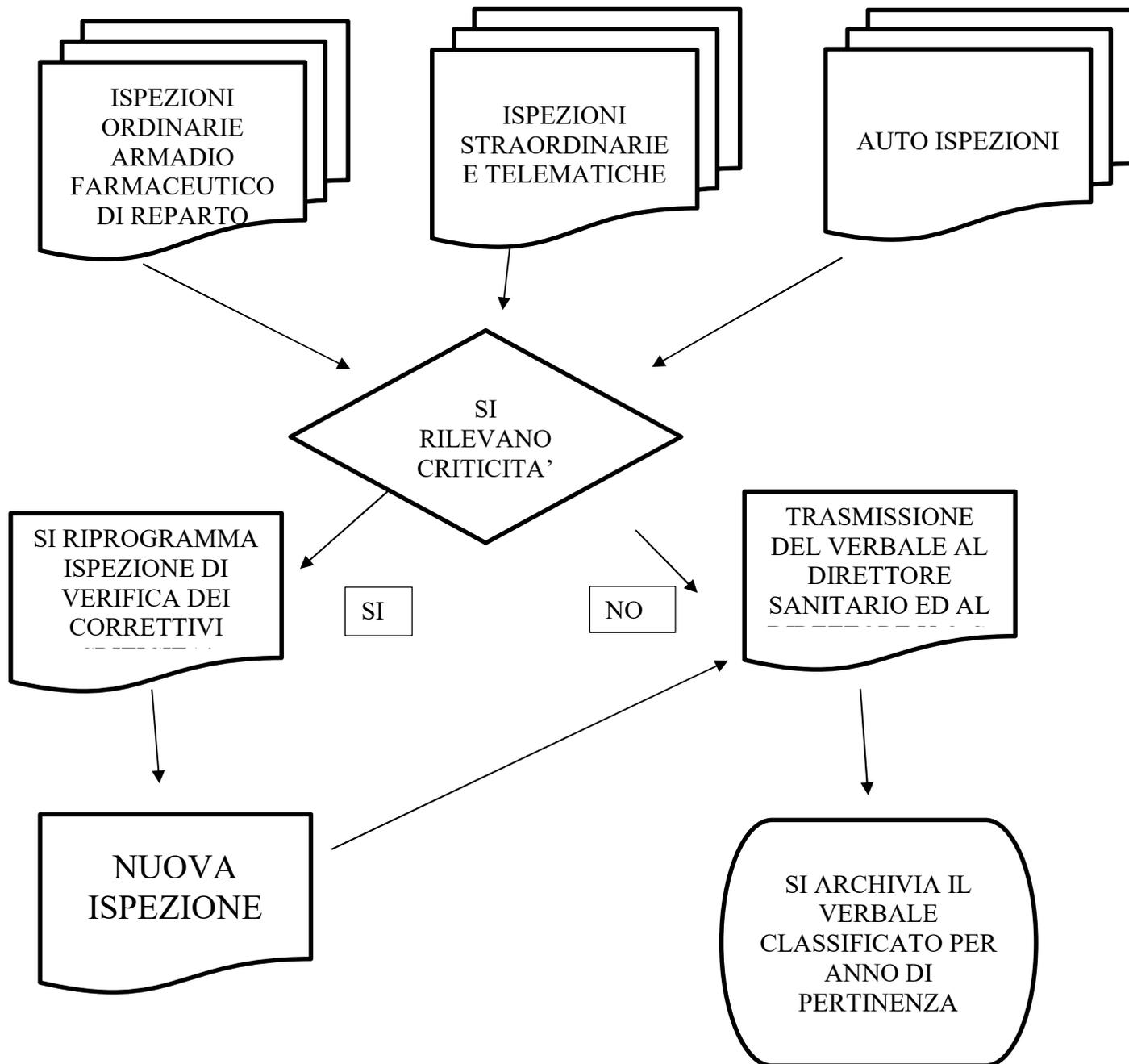
confezione di farmaco e di dispositivo medico. I farmaci ed i dispositivi medici riscontrati scaduti devono essere rimossi e separati dai prodotti ancora validi, in quanto non più utilizzabili, e su di essi viene posta la dicitura "prodotto scaduto".

La scheda di *autoverifica – scadenze mensili* viene compilata inserendo il nome del prodotto scaduto o inutilizzabile, quantità e data di scadenza, in alternativa viene vistata la casella indicante che non sono stati rilevati prodotti scaduti o inutilizzabili. L'autoverifica inoltre richiede di vistare anche la casella dell'avvenuta verifica della corretta gestione dei registri degli stupefacenti.

Al termine di ogni controllo mensile la scheda datata e firmata dal Capo Sala viene inviata al Servizio interno di Farmacia.

Eventuali scaduti rilevati devono essere gestiti come indicato nel relativo Macroprocesso della presente Procedura.

9. chema riassuntivo/Flowchart



10. Riferimenti normativi e documentali

Tale attività si svolge conformemente alle vigenti procedure aziendali, quali:

- Deliberazione del Direttore generale N. 794 DEL 15.10.2018 Presa d'atto, approvazione e adozione della "Procedura per la gestione delle sostanze stupefacenti".
- Dipartimento farmaceutico "Verbale ispezione UU.OO." Prot. n.128377 del 10 settembre 2018
- Scheda Autoverifica mensile ex Ospedali Riuniti Penisola Sorrentina e area Vesuviana.
- Raccomandazioni ministeriali n.1, 12, 19

11. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Numero di ispezioni ordinarie/anno

Numero di ispezioni straordinarie/anno

Numero di autoispezioni/UU.OO.

12. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l'eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

13. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura,.

La procedura sarà disponibile nell'area della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud e presso l'archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

14. Allegati

- Allegato Verbale ispezione UU.OO. Prot. n.128377
- Scheda di Autoverifica – scadenze
- Modello Ispezione Telematica

MACRO PROCESSO

F

AREA GALENICA

Il Macro processo Area Galenica a è così composto:

Macro processo	Processo	Sotto processo
F. Galenica	F.1 Galenica Oncologica	PROCEDURE SGQ Standard ISO9001:2015
	F.2 Galenica non oncologica	F2.1 Fase preliminare
		F2.2 Fase allestimento
		F2.3 Fase distributiva
		F2.4 Fase post-distributiva
	F.3 Farmaci Covid Ospedalieri e Domiciliari	F3.1 Farmaci Covid Domiciliari
		F3.2 Farmaci Covid domiciliari somministrati in regime ospedaliero
		F3.3 Farmaci Covid Ospedalieri

Procedura F.1 Galenica Oncologica

1. Premessa

L'attività di manipolazione e allestimento delle formule magistrali oncologiche sterili si svolge nell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) che ai fini della gestione dell'intero SGQ oggetto di certificazione di conformità agli Standard ISO 9001:2015 viene identificata con il termine **UMACA Gragnano**

Politica per la Qualità della **UMACA Gragnano** è la fornitura di un servizio “*centralizzato*” per la manipolazione di farmaci antiblastici che soddisfi pienamente gli standard organizzativi e funzionali, di qualità (dei prodotti) e sicurezza (per gli operatori e i pazienti).

In linea con quanto tracciato a livello nazionale, l'**UMACA Gragnano** ha adottato requisiti generali e di processo - *conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento* - che garantiscano un *efficientamento delle performances*, in una logica di miglioramento continuo della qualità.

Il fattore umano nella gestione della quotidianità e la centralità della figura del paziente/cliente sono il riferimento continuo per le attività di tutto il personale.

La preesistenza di un Manuale della Qualità con correlate Procedure di Qualità, con Procedure Specifiche e Istruzioni Operative hanno reso necessario importarne in questa sede solo un estratto, rinviando, per un'analisi più approfondita, tutta la documentazione attiva nell'SGQ alimentato in UMACA Gragnano

2. Scopo/Obiettivi

Intento primario della **UMACA Gragnano** è quello di conquistare la fiducia degli stakeholder (*portatori di interessi*) garantendo competenza e trasparenza, qualità e sicurezza, in tutte le fasi lavorative, e di preservarla nel tempo.

La **UMACA Gragnano** ha adottato un approccio al rischio che coinvolga tutte le diversificate dimensioni dell'organizzazione con l'obiettivo di appropriarsi, nel tempo, del concetto di “*Risk-Based Thinking*”, al fine di creare un effettivo cambiamento culturale che porti a considerare i rischi come opportunità piuttosto che minacce, nell'ottica del miglioramento continuo.

3. Destinatari/Campo di applicazione

Tutti gli operatori e le funzioni coinvolte nel processo. Ognuno, all'interno della **UMACA Gragnano**, deve sentirsi *consapevole* e adeguatamente responsabilizzato per l'appropriatezza delle proprie scelte ed azioni, per il mantenimento, e ove possibile, per il miglioramento della qualità del servizio offerto, al di là del lavoro assegnatogli.

4. Diffusione

La diffusione del materiale inerente il SGQ è indicata nel modello M75C “Elenco aggiornato documenti attivi” Avviene attraverso due tipologie di Distribuzione: Controllata e Non Controllata.

La **Distribuzione Controllata** permette di essere sempre a conoscenza delle copie distribuite e dei relativi destinatari. Inoltre, consente di assicurare che i destinatari dispongano sempre di una copia aggiornata all'ultima revisione.

La **Distribuzione Non Controllata** ha solo scopo informativo, non è registrata e non è soggetta al procedimento di aggiornamento in caso di revisione.

Il tipo di distribuzione per ciascun documento è indicato sulla prima pagina dello stesso.

5. Abbreviazioni/Definizioni

I termini e le definizioni utilizzati sono quelli contenuti nella **UNI EN ISO 9000:2015** e nella **UNI EN ISO 9001:2015**.

Nel Manuale della Qualità, nelle procedure in esso richiamate e in tutta la documentazione inerente l'intero Sistema della Gestione della Qualità sono riportate le abbreviazioni/acronimi il cui significato è indicato nella tabella che segue e nel successivo glossario sono riportati i termini e le definizioni utili per la consultazione/applicazione dei documenti prodotti.

TERMINI GENERALI	SIGLA
SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ	SGQ
AZIONE CORRETTIVA	AC
NON APPLICABILE	NA
NON CONFORMITÀ	NC
ISTRUZIONE OPERATIVA	IOP
PROCEDURA QUALITÀ	PQ
PROCEDURA SPECIFICA	PS
MANUALE QUALITÀ	MQ
POLITICA QUALITÀ	PQ
DIREZIONE	DIR
RESPONSABILE PROCESSO DI MANIPOLAZIONE	RPM
RESPONSABILE QUALITÀ	RQ

Glossario

L'obiettivo di questo glossario, oltre che di fornire un supporto minimo ed indispensabile per una corretta lettura della documentazione sottesa al mantenimento del SGQ, è di richiamare i principali termini di uso comune così come sono definiti dai riferimenti ufficiali.

Direzione (top management): Persona o gruppo di persone che, a livello più elevato, guidano e tengono sotto controllo un'organizzazione.

Organizzazione: Persona o gruppo di persone avente funzioni proprie con responsabilità, autorità e relazioni per conseguire i propri obiettivi.

Contesto dell'organizzazione: Combinazione di fattori interni ed esterni che possono avere un'influenza sull'approccio di un'organizzazione per sviluppare e conseguire i suoi obiettivi.

Parte interessata (stakeholder): Persona od organizzazione che può influenzare, essere influenzata, o percepire se stessa come influenzata, da una decisione o attività.

Cliente: Persona od organizzazione che potrebbe ricevere, o che riceve, un prodotto o un servizio che è previsto per, o richiesto da questa persona od organizzazione.

Un cliente può essere interno o esterno all'organizzazione.

In **UMACA Gragnano** rientrano nella definizione di "Cliente" il medico/paziente.

Fornitore: Organizzazione che fornisce un prodotto o un servizio.

Fornitore esterno: Fornitore che non fa parte dell'organizzazione

Associazione: Organizzazione i cui membri sono organizzazioni o persone.

Miglioramento: Attività per accrescere le prestazioni. L'attività può essere ricorrente o singola.

Miglioramento continuo: Attività ricorrente per accrescere le prestazioni.

Gestione: Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione.

Processo: Insieme di attività correlate o interagenti che utilizzano input per consegnare un risultato atteso.

Vision: Aspirazione di ciò che un'organizzazione desidera diventare, come espressa dall'alta direzione.

Mission: Scopo dell'esistenza di un'organizzazione come espresso dalla Direzione.

Requisito: Esigenza o aspettativa che può essere esplicita, generalmente implicita oppure obbligatoria.

Rintracciabilità: Capacità di risalire alla storia, all'applicazione o all'ubicazione di un oggetto.

Fidatezza: Capacità di eseguire prestazioni come e quando richiesto.

Obiettivo: Risultato da conseguire.

Un obiettivo può essere strategico, tattico o operativo.

Successo: Conseguimento di un obiettivo.

Successo durevole: Successo nell'arco di un certo periodo di tempo.

Output: Risultato di un processo.

Servizio: Output di un'organizzazione con almeno un'attività necessariamente effettuata all'interfaccia tra l'organizzazione e il cliente.

Prestazioni: Risultati misurabili.

Rischio: Effetto dell'incertezza.

Efficienza: Rapporto tra il risultato conseguito e le risorse utilizzate.

Efficacia: Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.

Evidenza oggettiva: Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa.

Documento: Informazioni e il mezzo in cui sono contenute.

Informazione documentata: Informazioni che devono essere tenute sotto controllo e mantenute da parte di un'organizzazione ed il mezzo che le contiene.

Sistema di gestione della qualità: Parte di un sistema di gestione con riferimento alla qualità.

FIFO (First in first out): il metodo secondo il quale i materiali che sono a magazzino da più tempo sono quelli ad essere consumati per primi.

Informazioni di ritorno: Opinioni, commenti ed espressioni di interesse di un prodotto, servizio o processi di trattamento dei reclami.

Soddisfazione del cliente: Percezione del cliente del grado in cui le sue aspettative sono state soddisfatte.

Reclamo: Espressione di insoddisfazione rivolta a un'organizzazione in relazione ai suoi prodotti o servizi o allo stesso processo di trattamento dei reclami, ove si attende, in modo esplicito o implicito, una risposta o una soluzione.

Competenza: Capacità di applicare conoscenze e abilità per conseguire i risultati attesi.

La comprovata competenza è, a volte, denominata qualifica.

Caratteristica metrologica: Caratteristica che può influenzare i risultati di una misurazione.

Le caratteristiche metrologiche possono essere sottoposte a taratura.

Monitoraggio: Determinazione dello stato di un sistema, di un processo, di un prodotto, di un servizio o di un'attività.

Per determinare lo stato può essere necessario verificare, sorvegliare od osservare criticamente.

Misurazione: Processo per determinare un valore.

Si rimanda, per quanto qui non riportato, ai relativi glossari delle rispettive norme di riferimento.

6. Responsabilità/Matrice RACI

Per raggiungere le prestazioni desiderate, senza inutili costi aggiuntivi, il Sistema Qualità deve perseguire una integrazione ed un coordinamento efficiente ed orientato agli obiettivi di tutte le attività che influenzano direttamente o indirettamente la Qualità, che possono essere schematizzate nella tabella seguente con identificazione dei relativi campi di responsabilità.

Legenda

R = responsabilità diretta A = approvazione C = corresponsabilità I = informato

DIR = Direzione

RI = Responsabile IPAS

RQ = Responsabile Qualità

RPM = Responsabile Processo di Manipolazione

RACQ =Responsabile Acquisti

OPER/INF = Operatore tecnico / Infermiere

RP= Responsabile del personale

	DIR	RI	RQ	RPM	OPER/INF	RACQ	RP
Requisiti generali	R A	I	I	I	I	I	I
Requisiti della documentazione							
- Sistema Qualità	R A	C	C	I	I	I	I
- Gestione documenti e dati qualità	C	C	R	C	C	C	C
- Registrazioni qualità	C	C	R	C	C	C	C
Impegno della Direzione	R	C	I	I	I	I	I
Focus sul cliente	R	C	C	C	C	C	C
Politica per la Qualità	R	C	C	C	C	C	C
Analisi del contesto	R	C	C	C	C	C	C
Analisi degli stakeholder	R	C	C	C	C	C	C
Analisi dei rischi	R	C	C	C	C	C	C
Pianificazione qualità	A	I	R	I	I	I	I
Responsabilità, autorità e comunicazione							
- Profili Professionali ed Organigramma	R	C	I	I	I	I	I
- Comunicazioni interne	C	C	R	C	C	C	C
Riesame della Direzione	R	C	C	I	I	I	I
Disponibilità di Risorse	R	C	C	I	I	I	I
Risorse Umane	R	C	C	I	I	I	C
Infrastrutture	R	C	C	I	I	I	I
Ambiente di lavoro	R	C	C	I	I	I	C
Pianificazione del servizio	C	C	C	R	C	C	C
Processi relativi al cliente	R	C	C	C	C	C	C
Approvvigionamenti	C	R	C	I	I	C	I
Erogazione del servizio		C	C	R	C	C	C
Strumenti di controllo e misura		C	R	C	C		
Misurazioni, miglioramento, analisi	R	C	C	C	C	C	C
Soddisfazione del cliente	C	C	R	C	C	C	C
Non conformità	C	C	R	C	C	C	C
Analisi dei dati	C	C	R	C	C	C	C
Audit interni	C	C	R	I	I	I	I
Azioni correttive qualità	C	C	R	C	I	I	I
Aggiornamenti legislativi	C	R	C	C	I	I	I

7. Descrizione delle attività/procedura operativa

L'attività di manipolazione è preceduta da una fase preliminare la cui complessità ha richiesto un'attenta analisi al fine di evitare che in essa si trascurassero elementi di criticità che poi si sarebbero trasformati in errore nella successiva fase di allestimento. L'analisi "segmentale", scorporata ulteriormente in fasi

relativi al processo base, alle attività trasversali, alle attività e ai monitoraggi di sistema, è riportata nel Manuale di Qualità del SGQ, nelle Procedure di Qualità, nelle Procedure Specifiche e nelle Istruzioni Operative ad esso correlate, secondo lo sche ma e con i riferimenti sottoriportati

FASE PRELIMINARE ALL'ALLESTIMENTO IN FARMACIA

<i>Fase N°</i>	<i>Processo base</i>	<i>Responsabilità</i>	<i>Correlazioni con fasi N°</i>	<i>Sezioni Manuale</i>
1	Richiesta cliente	Oncologo Prescrittore		8.2
2	Accettazione richiesta	Operatore Umaca	1	8.2
3	Validazione richiesta	Farmacista	1 2	8.5
4	Compilazione registro delle preparazioni	Operatore Umaca	3	8.5
5	Redazione e stampa etichette	Operatore Umaca	4	8.5
6	Elaborazione foglio lavoro	Farmacista	3	8.5
	<i>Attività trasversali</i>			
7	Acquisto di beni e servizi	Acquisti	4 6	8.5
	<i>Attività di sistema</i>			
A	Gestione documenti e dati	Qualità		7.5
B	Registrazioni	Qualità		7.5
C	Gestione risorse	Direzione		7.1.2-7.1.3-7.1.4
C.1	Messa a disposizione risorse	Direzione		7.1.2-7.1.3-7.1.4
C.2	Definizione competenze	Direzione		7.1.2-7.1.3-7.1.4
	<i>Monitor di sistema</i>			
D	Non conformità	Qualità		8.7-10.2
E	Analisi dei dati	Qualità		9.1.2
F	Riesame Direzione e pianificazione attività di sistema	Direzione		9.3 - 6
	<i>Miglioramenti</i>			
K	Azioni correttive	Qualità		10.2
L	Piani di miglioramento	Direzione		10.3

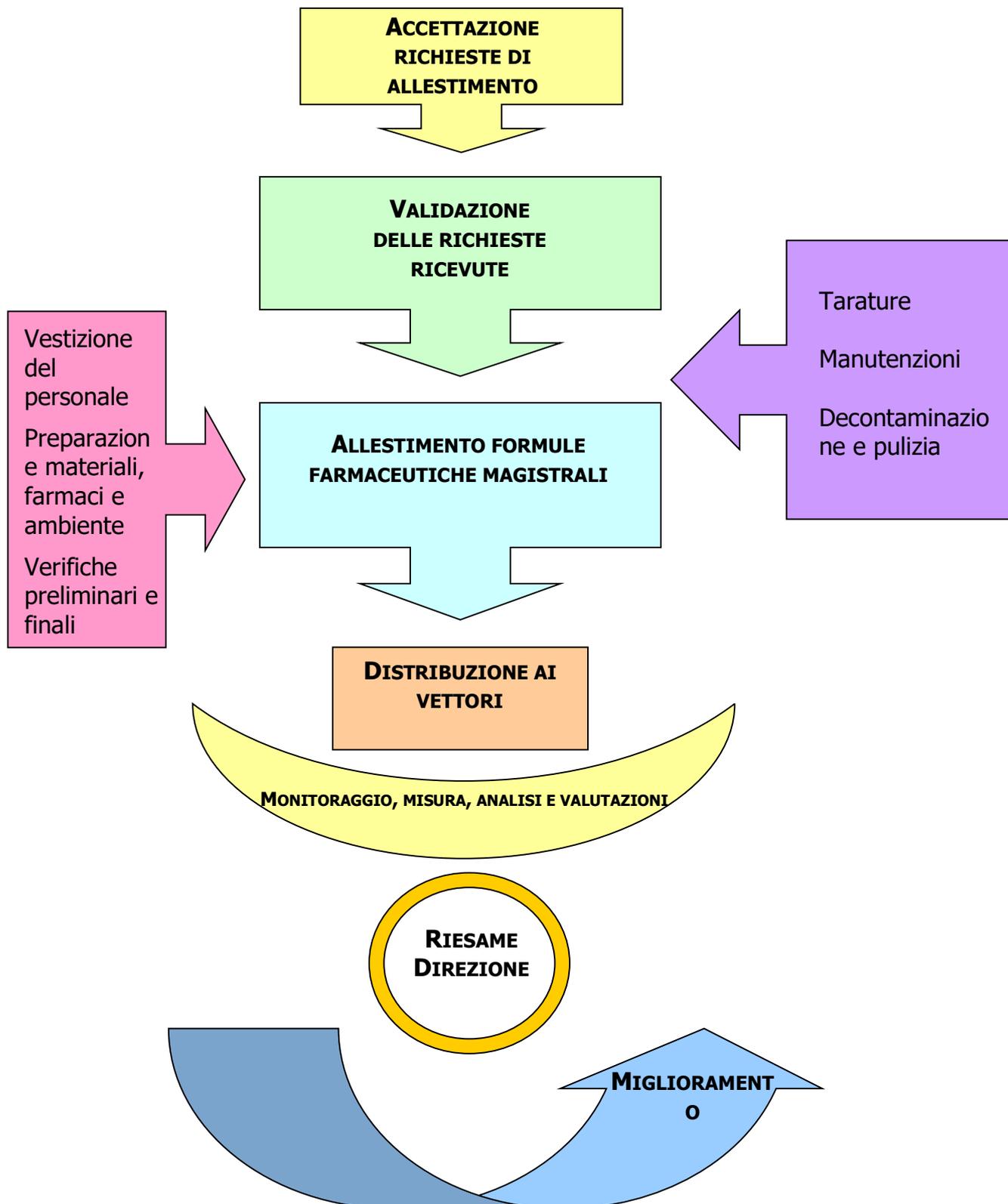
Allestimento formule farmaceutiche magistrali

<i>Fase N°</i>	<i>Processo base</i>	<i>Responsabilità</i>	<i>Correlazioni con fasi N°</i>	<i>Sezioni Manuale</i>
1	Vestizione del personale	Operatore Umaca		8.5
2	Verifiche preliminari	Operatore Umaca	1	8.5
3	Preparazione materiali, farmaci, ambiente	Operatore Umaca	2	8.5
4	Allestimento formule farmaceutiche magistrali	Operatore Umaca	3	8.5
5	Confezionamento e riconciliazione	Operatore Umaca	4	8.5
6	Distribuzione ai vettori	Operatore Umaca	5	8.5
7	Compilazione resoconto di seduta e tempi di lavorazione	Operatore Umaca	Da 2 a 6	
	<i>Attività trasversali</i>			
8	Smaltimento rifiuti	Operatore Umaca		8.5
9	Decontaminazione e pulizia	Operatore Umaca		8.5
10	Manutenzione apparecchiature	Ditta Esterna		8.5
	<i>Attività di sistema</i>			
A	Gestione documenti e dati	Qualità		7.5
B	Registrazioni	Qualità		7.5
C	Gestione risorse	Direzione		7.1.2-7.1.3-7.1.4
C.1	Messa a disposizione risorse	Direzione		7.1.2-7.1.3-7.1.4
C.2	Definizione competenze	Direzione		7.1.2-7.1.3-7.1.4
C.3	Qualifica delle risorse	Qualità		7.1.2-7.1.3-7.1.4
C.4	Valutazione attività di qualifica	Qualità		7.1.2-7.1.3-7.1.4
D	Gestione dispositivi di misurazione	Qualità		7.1.5
	<i>Monitor di sistema</i>			
E	Non conformità	Qualità		8.7 – 10.2
F	Audit interni	Qualità		9.2
G	Monitoraggi e misurazioni	Qualità		9.1
H	Analisi dei dati	Qualità		9.1.2
I	Monitoraggio fornitori	Qualità		8.4
J	Riesame Direzione e pianificazione attività di sistema	Direzione		9.3 - 6
	<i>Miglioramenti</i>			
K	Azioni correttive	Qualità		10.2
L	Piani di miglioramento	Direzione		10.3

Per la procedura operativa si rimanda alla PQ 8.5-A del SGQ, alle Istruzioni Operative in essa richiamate e d alla modulistica allegata.

8. Schema riassuntivo/Flowchart

INTERAZIONI TRA I PROCESSI



9. Riferimenti normativi e documentali

L'UMACA Gragnano mantiene **informazioni documentate** nella misura necessaria a:

- supportare l'operatività dei processi,
- conservare informazioni documentate, affinché si possa confidare nel fatto che i processi sono condotti come pianificato.

Fanno parte del Sistema Qualità i seguenti tipi di documenti:

- ↻ Manuale della Qualità,
- ↻ Procedure,
- ↻ Istruzioni operative,
- ↻ Procedure Specifiche,
- ↻ Documenti di Registrazione,
- ↻ Documenti di Origine Esterna.

Manuale della Qualità

Il Manuale Qualità descrive, documenta, coordina ed integra la struttura organizzativa, le responsabilità e tutte le attività che regolano l'istituzione, la gestione ed il funzionamento del Sistema Qualità, comprendendo i rapporti con i Clienti, i Fornitori, il contesto sociale nel quale si andrà ad operare. E' organizzato per sezioni indipendenti, numerate con riferimento ai punti della norma UNI EN ISO 9001 ed. 2015

Il Manuale Qualità è voluto dalla Direzione quale strumento che consente a tutto il personale, a tutti i livelli, di comprendere, attuare e sostenere i principi, gli impegni e gli obiettivi stabiliti nella Politica per la Qualità, e per ciò stesso vincolante.

Il Manuale Qualità costituisce riferimento permanente per l'applicazione e l'implementazione del Sistema Qualità, con lo scopo di rispettare le Norme e gli Schemi di riferimento e di gestire il Sistema Qualità in modo efficace ed efficiente.

Procedure

Le Procedure sono documenti primari, anche di carattere interfunzionale, che disciplinano e coordinano le attività, definiscono modalità operative, documentazione, risorse e responsabilità al fine di garantire la Qualità del servizio e dei processi. Esse riguardano aspetti prevalentemente gestionali, costituiscono l'ossatura del Sistema Qualità e sono il completamento naturale del presente Manuale.

Istruzioni Operative

Le Istruzioni Operative sono norme/regole interne, disposizioni scritte che specificano o descrivono le modalità esecutive ed i riferimenti per svolgere una definita attività, al fine di standardizzare le metodologie usate all'interno dell'UMACA Gragnano. A differenza delle Procedure, nelle norme interne sono descritte le attività ma non le responsabilità relative all'applicazione. Le Norme interne, infatti, sono richiamate in Procedure, di cui sono parte integrante.

Procedure Specifiche

Le Procedure Specifiche definiscono i servizi in termini di prestazioni da garantire, di attività da erogare, di risorse da impiegare per l'erogazione e il controllo globale del servizio

Documenti di Registrazione

I Documenti di Registrazione sono documenti utilizzati per la registrazione di precise attività di controllo e verifica regolamentate da Procedure/IOP/MQ e rappresentano la dimostrazione oggettiva e documentata della loro applicazione. Ogni Documento di Registrazione è pertanto necessariamente un modulo allegato ad una Procedura/Istruzione Operativa/Manuale della Qualità.

Documenti di Origine Esterna

Sono quei documenti che seppure esterni al SGQ sono rilevanti ai fini della sua applicazione e quindi sottoposti al controllo dei documenti essi possono essere elencati a titolo esemplificativo e non esaustive nelle seguenti tipologie:

- ✓ Norme di legge/Circolari Ministeriali/Linee guida/Raccomandazioni/Regolamenti interni;
- ✓ Manuali d'uso delle apparecchiature: manuali forniti dalle Ditte Produttrici; tali documenti sono identificati, ordinati, raccolti e archiviati da RQ in apposito archivio (copia originale) e, qualora necessario, sull'apparecchiature (in fotocopia);
- ✓ Schede di sicurezza/tecnica dei prodotti (es. prodotti per la pulizia): sono conservate da RQ e/o eventualmente dall'operatore interessato, nell'apposita area-stoccaggio, su supporto cartaceo e/o digitale.
- ✓ Certificati di controllo e taratura degli strumenti: sono conservati da RQ o suo incaricato in apposito archivio dedicato nella copia originale.

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Audit Interni

La **UMACA Gragnano** applica procedure documentate (*PQ 9.2-A*) per la pianificazione e l'esecuzione di audit interni della qualità, allo scopo di accertare che le attività attinenti la Qualità e i relativi risultati, siano in accordo con quanto pianificato nelle procedure, norme, etc. di SGQ e per valutarne l'efficacia.

Mediante gli audit interni, la Direzione è tenuta informata sull'andamento del Sistema Qualità e delle principali carenze riscontrate. Infatti, le informazioni emerse dalle stesse, oltre a innescare azioni correttive immediate e mirate alle singole aree, costituiscono lo strumento fondamentale per l'effettuazione del Riesame del Sistema Qualità da parte della Direzione.

La Direzione delega l'attuazione degli audit interni a personale qualificato, competente, di propria fiducia e in grado di esprimere una valutazione indipendente e di assicurare obiettività e imparzialità.

Gli audit interni vengono pianificati in modo da sottoporre a verifica, almeno una volta nel corso di un anno, tutte le funzioni/aree dell'**UMACA Gragnano**. Possono, inoltre, essere effettuati audit straordinari.

La programmazione annuale degli audit interni, viene attuata in modo da coprire tutte le aree del Sistema Qualità, ed è diversificata in rapporto allo stato e all'importanza delle attività oggetto di audit. Gli audit sono collegati tra loro in modo da individuare i punti chiave del Sistema Qualità e seguirne l'evoluzione nel tempo.

Il programma viene strutturato nei seguenti elementi:

- Funzione, area e/o attività da verificare;

- Documenti di riferimento in base ai quali condurre l'audit;
- Data prevista di esecuzione del singolo audit;
- Frequenza degli audit che viene stabilito considerando il tipo e l'importanza dell'area e/o dell'attività interessata. Nell'arco di un anno devono, comunque, essere verificate tutte le aree dell' **UMACA Gragnano** e le relative procedure del Sistema Qualità e se l'area risulta particolarmente critica è possibile prevedere sulla stessa un secondo audit.

Il piano di monitoraggio identifica per ciascuna area elementi, periodicità, funzione responsabile, indicatore e modalità di svolgimento dell'indagine stessa secondo lo schema sotto riportato:

MONITORAGGIO DI:	ELEMENTO IN MONITORAGGIO	PERIODICITÀ	RESPONS.	INDICATORE	METODO DI MONITORAGGIO	ACQUISIZIONE E DATI MEDIANTE	TIPOLOGIA REPORT
Soddisfazione cliente	Reclami	Annuale	Responsabile Qualità	N° Reclami	Confronto della consistenza e gravità dei reclami fra periodi consecutivi di gestione	Lettere, fax, telefonate	Report
Efficacia processo	Non conformità su processi e metodi di lavoro	Semestrale	Responsabile Qualità	N° non conformità	Computo ed analisi delle non conformità	M87A	Report
Soddisfazione Dipendenti	Affezione al lavoro	Annuale	Responsabile processo di manipolazione	Indice specifico	Autovalutazione	Questionario	Grafici
Soddisfazione clienti	Rapporto con la UMACA Gragnano	Annuale	Responsabile Qualità	Indice specifico	Autovalutazione	Questionario	Grafici
Efficacia servizio acquisti	Non conformità in ingresso	Semestrale	Responsabile Qualità	N° non conformità	Computo ed analisi delle non conformità in accettazione	M87A	Report
Efficienza ed efficacia del processo	Prescrizione	Annuale	Responsabile processo di manipolazione	% prescrizioni conformi sul totale delle prescrizioni effettuate dalle	Computo ed analisi dei dati	Valutazione e prescrizioni / Registro Near Miss	Grafici

MONITORAGGIO DI:	ELEMENTO IN MONITORAGGIO	PERIODICITÀ	RESPONS.	INDICATORE	METODO DI MONITORAGGIO	ACQUISIZIONE E DATI MEDIANTE	TIPOLOGIA REPORT
				UU.OO. coinvolte			
				% <i>near-miss verificatisi</i> sul totale delle prescrizioni effettuate dalle UU.OO. coinvolte			
Efficienza ed efficacia del processo	Allestimento/Preparato	Annuale	Responsabile processo di manipolazioni e	% preparati conformi sul totale delle preparazioni effettuate	Computo ed analisi dei dati	Resoconto di seduta/ Registro Near Miss	Grafici

11. Revisione e aggiornamento

Tutti i documenti devono essere sottoposti a verifica/riesame periodico, in fase di utilizzo degli stessi, per garantirne, nel tempo, il perdurare dell'ideoneità e dell'adeguatezza.

12. Archiviazione

Una volta completi, se necessario, i documenti saranno inviati alla Funzione Qualità al fine di consentirle l'elaborazione di statistiche, misurazioni e monitoraggi dei processi, ecc..

Per ogni documento di registrazione è prevista l'archiviazione; il mod. M75A riporta i tempi e le responsabilità di archiviazione.

Le informazioni documentate, conservate come evidenza di conformità, sono opportunamente archiviate in luoghi chiusi e protetti al fine non solo di garantirne la privacy, ma anche di preservarle da alterazioni involontarie.

L'accesso agli archivi è consentito ai soli responsabili o ai loro diretti superiori; è possibile distribuire documentazione di registrazione ad altro personale solo in copia fotostatica o su duplicato magnetico. E' possibile, inoltre, ove stabilito contrattualmente, mettere a disposizione del cliente o di un suo rappresentante tali documenti per un periodo di tempo precedentemente concordato.

In caso di documenti relativi alla sicurezza del prodotto offerto o del sistema produttivo ed organizzativo, la loro conservazione è tassativa.

Il Responsabile della Qualità gestisce l'archivio di riferimento di tutta la documentazione del SGQ, che è costituito dalla raccolta delle copie originali su carta che riporta le firme per redazione, verifica e approvazione.

L'archiviazione dei documenti o dei dati del SGQ viene effettuata da RQ o suo delegato anche attraverso sistemi informatici. L'archiviazione delle copie originali in stato di validità viene effettuata separatamente dalle copie originali obsolete, chiaramente identificate come tali con l'apposizione della dicitura "DOCUMENTO SUPERATO".

Il periodo minimo di archiviazione delle copie originali dei documenti della qualità è riportato in dettaglio, per ciascun tipo di documento, nel modello "GESTIONE DELLE DOCUMENTAZIONE DI REGISTRAZIONE" (M75A), valido a partire dalla data in cui il documento è superato in quanto sostituito da una nuova versione o eliminato.

Per quanto riguarda la documentazione di processo e di competenza delle singole Aree/Uffici, la modalità e criteri di archiviazioni sono dettagliatamente descritti nelle pertinenti Procedure/Istruzioni.

Di tutti i dati su supporto informatico ne è garantito il *back-up* a cura di personale all'uopo formato e preposto.

13. Allegati

- Politica della qualità
- Manuale della Qualità
- PQ 7.5-A "Controllo dei Documenti e Dati" con relativa modulistica (M75 A,B,C)
- PQ 8.4-A "Controllo dei Processi, Prodotti e Servizi Forniti dall'esterno" con relativa modulistica (M84 F-mc)
- PQ8.5-A "Processo di allestimento di formule farmaceutiche magistrali a fini chemioterapici e antiblastici" con relative modulistica, Istruzioni Operative e Procedura Specifica (M85 A, B, C, D.1, D.2, E, F; IOP 004, 007, 008, 009, 010, 011; PS01)
- PQ 8.7-A "Gestione Non Conformità" e relativa modulistica (M87 A,B,C,D,E)
- PQ 9.2-A "Audit Interno" e relativa modulistica (M92 A,B)
- PQ 10.0-A "Azioni Correttive Miglioramento" e relativa modulistica (M10 A,B)
- PS02 COVID "Prevenzione diffusione e gestione del rischio infezione da COVID-19"
- PS03 "Modalità di svolgimento verifiche certificazioni verdi COVID19"
- IOP 001, 002, 003, 005, 006,

Procedura F.2 Galenica non Oncologica

1. Premessa

La presenza della struttura centralizzata di manipolazione e allestimento delle formule magistrali sterili oncologiche dell' UFA (UMACA Gragnano) nello Stabilimento di Gragnano ha reso la stessa oggetto di indirizzamento anche di alcune richieste di formule magistrali non oncologiche e non sterili per le quali si è provveduto ad individuare le risorse strutturali ed organizzative al fine dare risposta in termini di celerità, completezza e sicurezza: valori già sottesi al modello impiegato per lo svolgimento dell'attività in ambito oncologico.

2. Scopo/Obiettivi

Lo scopo di questa parte dell'attività di allestimento di preparazioni galeniche è quella di fornire la realizzazione di formule magistrali e, qualora occorrente, formule officinali per le esigenze sia dei Reparti dei Presidi Ospedalieri Aziendali e sia dei pazienti afferenti ai Servizi Farmaceutici Distrettuali.

Obiettivo atteso è rendere tali prestazioni efficaci e sicure attraverso un modello organizzativo improntato alla rispondenza a valori di efficienza e di qualità sia intrinseca al prodotto che di tipo

gestionale.

3. Destinatari/Campo di applicazione

Tutti gli operatori e le funzioni coinvolte nel processo. Ognuno, all'interno anche dell'Area Galenica Non Oncologica, deve sentirsi *consapevole* e adeguatamente responsabilizzato per l'appropriatezza delle proprie scelte ed azioni, per il mantenimento, e ove possibile, per il miglioramento della qualità del servizio offerto anche al di là del lavoro assegnatogli.

Il presente documento è applicato all'interno della UOC di Farmacia degli OO.RR.Area Stabiese per la dedicata alla preparazione delle formule galeniche individuata nella area laboratoristica situata presso lo Stabilimento di Gragnano.

Le disposizioni della presente procedura devono essere recepite ed applicate, per quanto di loro competenza, anche dal personale di ditte appaltatrici, lavoratori autonomi, tirocinanti o comunque da tutti i soggetti che a qualsiasi titolo svolgono attività che possono essere coinvolte nel processo di gestione dell'allestimento delle formule galeniche.

4. Diffusione

La diffusione avviene attraverso condivisione in formato elettronico e/o cartaceo per tutti gli operatori a qualunque titolo coinvolti nel processo gestito.

5. Abbreviazioni/Definizioni

FU vigente = Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana + Farmacopea Europea +Farmacopee dei Paesi Membri della Unione Europea

NBP = Norme di Buona Preparazione: sezione della FU nella quale sono indicati i riferimenti per la definizione di un SGQ nell'ambito dell'allestimento di formulazioni galeniche

Formule/Formulazioni Galeniche= Formule/formulazioni magistrali e formule/formulazioni officinali

Formule/Formulazioni Magistrali = preparazioni farmaceutiche allestite estemporaneamente per le esigenze di un determinato paziente avente come fonte di legittimazione la prescrizione di un Medico

Formule/Formulazioni Officinali= preparazioni farmaceutiche allestite per le esigenze di uno o più pazienti allestite anche senza una prescrizione medica se descritte nella Farmacopea Ufficiale nella sezione dedicata alle preparazioni farmaceutiche specifiche; può anche essere preparata in multipli purchè nel rispetto della scala ridotta

Multipli = preparazioni farmaceutiche specifiche allestite impiegando come fonte di legittimazione la sezione *Preparazioni Farmaceutiche Specifiche* della Farmacopea vigente

Scala Ridotta = limite massimo di quantità che è possibile preparare sottoforma di multipli per una formulazione officinale. Essa è pari a 3 kg comprensivi di eventuali giacenze ancora in magazzino proveniente dal precedente allestimento.

6. Responsabilità/Matrice RACI

L'attività di allestimento formule galeniche non oncologiche non sterili, al momento non rientra nella certificazione di conformità alle UNI EN ISO 9001: 2015 che sarà implementata appena disponibile la struttura laboratoristica in fase di progettazione per l'area galenica non oncologica sia sterile che non sterile, al momento si applicano le NBP della FU vigente e la normativa di settore incluse le Raccomandazioni Ministeriali. Tuttavia, Impiegando la stessa organizzazione attiva nell'UFA, identificando ruoli e competenze sulla scorta del medesimo organigramma gerarchico funzionale (vedi

Manuale della Qualità), si riporta in questo capitolo la stessa Matrice delle Responsabilità ridotta solo alle specifiche di interesse

	DIR	RI	RQ	RPM	OPER/INF	RACQ	RP
<i>Requisiti generali per l'applicazione NBP</i>	R A	I	C	I	I	I	I
<i>Analisi dei rischi</i>	R A	C	C	C	C	C	C
<i>Pianificazione Aderenza NBP</i>	A	I	R	I	I	I	I
<i>Disponibilità di Risorse</i>	R	C	C	C	I	C	I
<i>Pianificazione del servizio</i>	C	C	C	R	C	C	C
<i>Misurazioni, miglioramento, analisi</i>	R	C	C	C	C	C	C
<i>Soddisfazione del cliente</i>	C	C	R	C	C	C	C
<i>Non conformità</i>	C	C	R	C	C	C	C
<i>Analisi dei dati</i>	C	C	R	C	C	C	C
<i>Azioni correttive qualità</i>	C	C	R	C	I	I	I
<i>Aggiornamenti legislativi</i>	C	R	C	C	I	I	I

Legenda

R = responsabilità diretta A = approvazione C = corresponsabilità I = informato

DIR = Direzione

RI = Responsabile IPAS

RQ = Responsabile Qualità

RPM = Responsabile Processo di Manipolazione

RACQ = Responsabile Acquisti

OPER/INF = Operatore tecnico / Infermiere

RP= Responsabile del personale

7. Descrizione delle attività/procedura operativa

L'attività d'allestimento di preparazioni galeniche non sterili e non oncologiche presso il laboratorio della Farmacia Ospedaliera si articola nelle seguenti fasi:

FASE PRELIMINARE

Ricezione prescrizione/richiesta di reparto

La Prescrizione verrà trasmessa via e-mail (umaca@aslnapoli3sud.it) al Servizio di Farmacia o consegnata mano nella sede operativa dell'area laboratoristica (St. di Gragnano), almeno entro le ore 11.30 del giorno precedente quello previsto per la consegna delle preparazioni

Un eventuale annullamento di richiesta di allestimento terapia dovrà essere comunicato entro le ore 7:30 del giorno previsto per la terapia, attraverso e-mail o anche telefonicamente allo 081 53 52 784 oppure al 3471838670

La comunicazione di annullamento potrà essere effettuata da personale dell'U.O.richiedente o, in caso di impedimento urgente anche direttamente dal paziente o da un suo familiare al quale il prescrittore potrà rilasciare i recapiti sopraindicati

L'operatore che riceve la comunicazione di annullamento della terapia provvederà ad apporre sul modulo richiesta la dicitura "ANNULLATA" indicando data, ora, provenienza (medico, infermiere, paziente) e la propria firma in calce alla dicitura.

Ogni eventuale variazione di terapia e/o di dosaggio dovrà essere comunicata per iscritto dal medico richiedente entro le ore 7:30 del giorno previsto per la terapia e sottoposta a verifica da parte del Farmacista.

Il Farmacista che riceve la comunicazione dovrà riportare le modifiche richieste sul modulo (prescrizione) apponendo la dicitura “Come richiesto dal Dott...”, la data, l’ora, la propria firma e allega la richiesta di variazione ricevuta.

Verifica fattibilità (solo per le prescrizioni di formulazioni magistrali)

Il Farmacista effettua un controllo su ammissibilità di impiego dei principi attivi, dosaggi, compatibilità con forma farmaceutica prescritta, compatibilità tra i principi attivi e tra principi attivi e eccipienti se espressi in prescrizione, eventualmente definisce le modifiche opportune per la realizzazione della forma farmaceutica richiesta dandone comunicazione, contattandolo direttamente, al medico prescrittore.

Registrazione su Registro Galenica in formato elettronico (Excell)

La prescrizione verificata (validata) dal Farmacista viene ricopiata nel Registro delle preparazioni galeniche su formato elettronico su file Excell inserendo tutti i dati richiesti nel formato preimpostato.

Redazione Foglio di Lavorazione:

consistente nella registrazione di tutte le indicazioni necessarie al preparatore per l’allestimento del ciclo di chemioterapia:

1. data della prescrizione
2. numero di preparazione se trattasi di formulazione magistrale oppure numero di lotto se trattasi di formulazione officinale
3. data dell’allestimento
4. identificazione del medico prescrivente e della Struttura di appartenenza (se formulazione magistrale)
5. nome e cognome del paziente (solo se formulazione magistrale)
6. contenuto della prescrizione con l’indicazione del dosaggio, della forma farmaceutica, del veicolo e del volume finale da allestire.
7. identificazione del farmacista redigente il foglio di lavorazione
8. farmaco/i da prelevare
9. eccipiente/i da utilizzare
10. quantità di sostanze da prelevare (farmaco/i e veicolo/i)
11. forma farmaceutica da allestire (sol., sosp, etc)
12. via di somministrazione
13. quantità finale forma farmaceutica allestita
14. richiamo alla procedura di allestimento se specificamente esistente
15. temperatura di conservazione del prodotto allestito
16. validità in ore/giorni del prodotto allestito
17. firma del farmacista che ha redatto il foglio di lavorazione
18. firma dell’operatore (farmacista o altro specificamente formato) che ha materialmente effettuato l’allestimento

Redazione e stampa etichetta:

Il farmacista, o persona da lui delegata, prepara e stampa le etichette (due per ogni preparazione) evidenziando i seguenti elementi che devono essere obbligatoriamente presenti:

1. Intestazione struttura di allestimento con recapito telefonico
2. Numero della preparazione se formulazione magistrale o numero di lotto se formulazione officinale

3. Data della preparazione
4. Nome, cognome e data di nascita del paziente se formulazione magistrale
5. Composizione quali-quantitativa, volume e forma farmaceutica allestita
6. Identificazione prescrittore e struttura di somministrazione con recapito telefonico
7. Ora e data entro le quali deve avvenire la somministrazione
8. Modalità di conservazione ed eventuali avvertenze per la somministrazione

Terminata la stampa dell'etichetta si effettua un controllo con doppio operatore per verificarne la veridicità dei dati in essa contenuti rileggendo il documento che l'ha generata la prescrizione se trattasi di formulazione magistrale ovvero la scheda specifica della FU in caso di formulazioni officinali

FASE ALLESTIMENTO

Effettuazione operazioni tecnologiche occorrenti all'allestimento della formula farmaceutica richiesta

Si eseguono tutte le operazioni tecnologiche necessarie del caso e fino ad arrivare al confezionamento ed etichettatura

Controllo di qualità della formula farmaceutica allestita

Il controllo deve riguardare l'aspetto che deve essere coerente con la forma farmaceutica richiesta per stato fisico, colore, eventuale trasparenza se liquido, numero di dosi se multidose, inoltre si effettua un ulteriore controllo della corretta etichettatura.

A verifica indiretta della corrispondenza delle dosi si effettua valutazione delle quantità di materie prime effettivamente consumate rispetto a quelle attese in base al Foglio di Lavorazione

FASE DISTRIBUTIVA

Redazione nota illustrativa per l'utilizzatore (se richiesto da complessità per le condizioni di uso)

Al fine di accompagnare con un chiaro ed univoco strumento di aderenza alla terapia è sempre auspicabile che le formulazioni magistrali siano accompagnate da una nota esplicativa con in essa anche un riferimento telefonico dove poter contattare il farmacista redigente per chiarire dubbi o incertezze sulla corretta modalità di impiego della formulazione galenica ricevuta.

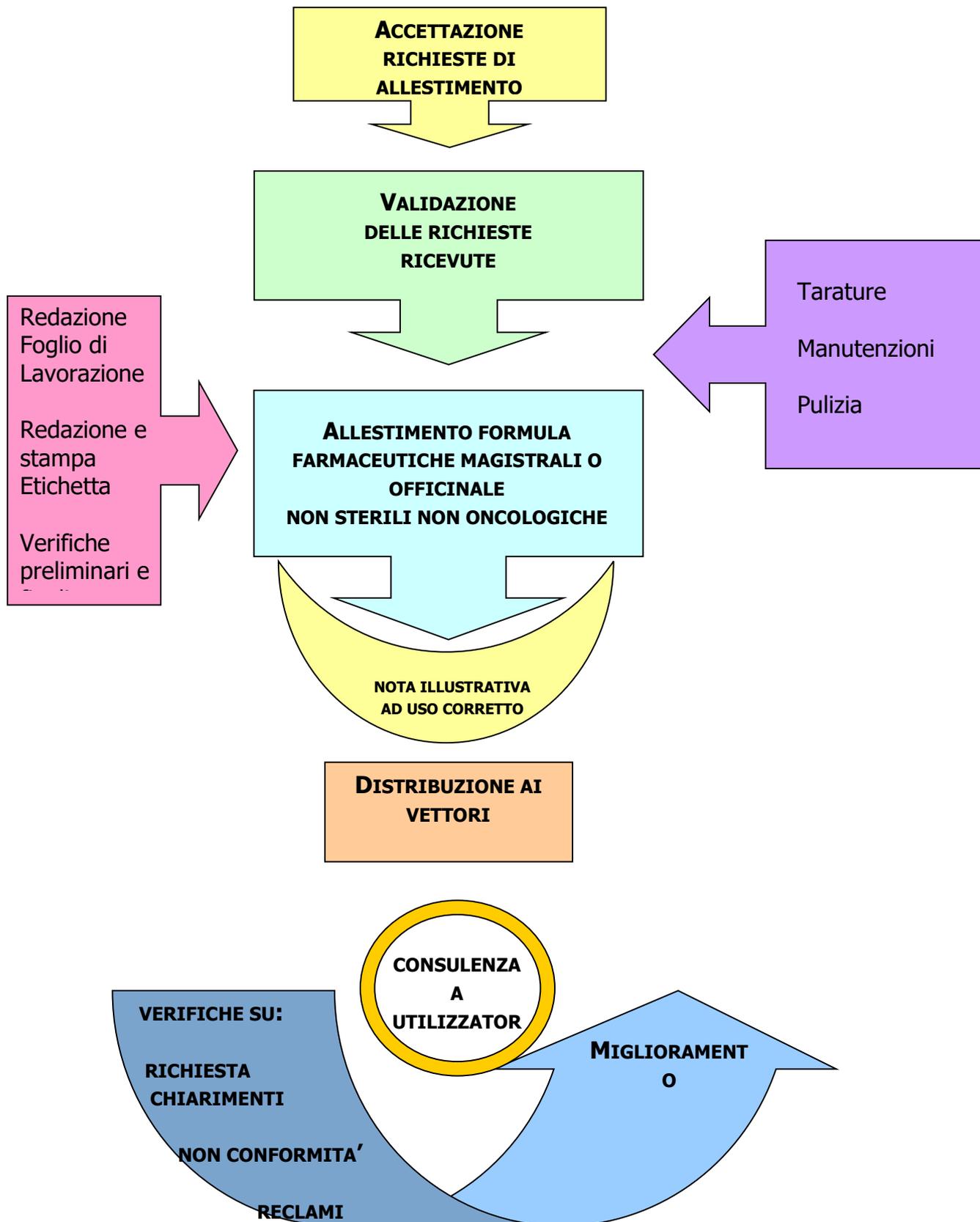
Consegna al vettore indicato dal richiedente

Si redige un modulo di consegna indicante la destinazione la tipologia e quantità di formula galenica consegnata. Tale modulo dovrà contenere identificativo del vettore e sua firma nonché orario e data di ritiro.

FASE POST DISTRIBUTIVA

Consulenza anche telefonica o per posta elettronica) per quanto a: aderenza al trattamento, stabilità, conservazione e in generale assistenza utilizzatore intermedio e/o finale.

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana
 Farmacopea Europea e edizioni vigenti
 Raccomandazioni Ministeriale 7,12,17,18

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Mutuando dal più ampio SGQ di UMACA si è scelto di eseguire il seguente piano di monitoraggio per le verifiche del processo e la scelta dei relativi indicatori

MONITORAGGIO DI:	ELEMENTO IN MONITORAGGIO	PERIODICITÀ	RESPONSABILE	INDICATORE	METODO DI MONITORAGGIO	ACQUISIZIONE E DATI MEDIANTE	TIPOLOGIA REPORT
Soddisfazione cliente	Reclami	Annuale	Responsabile Qualità	N° Reclami	Confronto della consistenza e gravità dei reclami fra periodi consecutivi di gestione	Lettere, fax, telefonate	Report
Efficacia processo	Non conformità su processi e metodi di lavoro	Semestrale	Responsabile Qualità	N° non conformità	Computo ed analisi delle non conformità	M87A	Report
Efficacia servizio acquisti	Non conformità in ingresso	Semestrale	Responsabile Qualità	N° non conformità	Computo ed analisi delle non conformità in accettazione	M87A	Report
Efficienza ed efficacia del processo	Prescrizione	Annuale	Responsabile processo di manipolazione	% prescrizioni conformi sul totale delle prescrizioni effettuate dalle UU.OO. coinvolte	Computo ed analisi dei dati	Valutazione prescrizioni/ Registro Near Miss	Grafici
Efficienza ed efficacia del processo	Allestimento/ Preparato	Annuale	Responsabile processo di manipolazione	% preparati conformi sul totale delle preparazioni effettuate	Computo ed analisi dei dati	Resoconto di seduta/ Registro Near Miss	Grafici

11. Revisione e aggiornamento

Tutti i documenti devono essere sottoposti a verifica/riesame periodico, in fase di utilizzo degli stessi, per garantirne, nel tempo, il perdurare dell' idoneità e dell' adeguatezza. Tale attività di revisione e avverrà anche in forma straordinaria ad ogni variazione delle risorse disponibili.

12. Archiviazione

Una volta completi, se necessario, i documenti saranno inviati alla Funzione Qualità al fine di consentirle l'elaborazione di statistiche, misurazioni e monitoraggi dei processi, ecc..

Per ogni documento di registrazione è prevista l'archiviazione;

Le informazioni documentate, conservate come evidenza di conformità, sono opportunamente archiviate in luoghi chiusi e protetti al fine non solo di garantirne la privacy, ma anche di preservarle da alterazioni involontarie.

L'accesso agli archivi è consentito ai soli responsabili o ai loro diretti superiori; è possibile distribuire documentazione di registrazione ad altro personale solo in copia fotostatica o su duplicato magnetico. E' possibile, inoltre, ove stabilito contrattualmente, mettere a disposizione del cliente o di un suo rappresentante tali documenti per un periodo di tempo precedentemente concordato.

In caso di documenti relativi alla sicurezza del prodotto offerto o del sistema produttivo ed organizzativo, la loro conservazione è tassativa.

Di tutti i dati su supporto informatico ne è garantito il *back-up* a cura di personale all'uopo formato e preposto.

Procedura F.3 Farmaci Covid ospedalieri e domiciliari

1. Premessa

La Commissione europea, su parere dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), ha autorizzato i seguenti medicinali contenenti anticorpi monoclonali, da soli o in associazione, contro la proteina spike del virus SARS-CoV-2:

- Associazione **casirivimab-imdevimab** denominata **Ronapreve** (dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche) per il trattamento e la prevenzione di COVID-19;
- **Regdanvimab** denominato **Regkirona** (dell'azienda farmaceutica Celltrion Healthcare Hungary Kft) per il trattamento di COVID-19;
- **Sotrovimab** denominato **Xevudy** (dell'azienda GSK) per il trattamento di COVID-19.

L'Italia ha recepito le autorizzazioni europee con le Determine n. 155 e n. 156 del 25 novembre 2021 pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 282 del 26 novembre 2021, per Ronapreve e Regkirona, rispettivamente, e la Determina n. 169 del 23 dicembre 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 24 dicembre 2021, per Xevudy, che classificano i medicinali ai fini del rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale in "C non negoziata [C(nn)]" e attribuiscono il seguente regime di fornitura: *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni (RNRL)*.

Con la Determina n. 1414 del 25 novembre 2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 282 del 26 novembre 2021, Ronapreve è stato anche inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge n. 648 del 23 dicembre 1996 per l'indicazione terapeutica relativa al trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore a 12 anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2, ai soli fini del razionale scientifico.

L'associazione di anticorpi monoclonali **bamlanivimab-etesevimab** (dell'azienda farmaceutica Eli Lilly) per il trattamento di COVID-19 non ha ancora ricevuto l'approvazione della Commissione europea. In

Italia è stata autorizzata in via temporanea con Decreto del Ministro della Salute del 6 febbraio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8 febbraio 2021, e con Decreto del Ministro della Salute del 12 luglio 2021 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 29 luglio 2021. Con la Determina n. 318 del 17 marzo 2021, pubblicata nella Gazzetta ufficiale n. 66 del 17 marzo 2021, l'AIFA definisce le modalità e le condizioni di impiego di bamlanivimab-etesevimab.

L'autorizzazione all'uso in via temporanea dell'anticorpo monoclonale **bamlanivimab** in monoterapia (Determina n. 274 del 6 febbraio 2021, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 58 del 9 marzo 2021) è stata revocata con Determina n. 557 del 9 marzo 2021, pubblicata in Gazzetta ufficiale n. 108 del 7 maggio 2021. Resta ammesso l'uso di bamlanivimab in associazione estemporanea con etesevimab. Con la determina AIFA n. 85 del 11 febbraio 2022, pubblicata nella Gazzetta ufficiale n. 38 del 15 febbraio 2022, la validità dei flaconcini di bamlanivimab conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C è stata estesa a 18 mesi.

L'associazione di anticorpi monoclonali **tixagevimab-cilgavimab** denominati **Evusheld** (dell'azienda farmaceutica AstraZeneca) non ha ancora ricevuto l'approvazione dell'EMA. In Italia, Evusheld è stato autorizzato per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da SARS-COV-2 in via temporanea con Decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 28 gennaio 2022. Con la Determina AIFA n. 87 del 15 febbraio 2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 42 del 19 febbraio 2022 vengono definite le modalità e le condizioni di impiego di Evusheld.

La distribuzione dei suddetti medicinali è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di cui all'art. 122 del decreto-legge n. 18 del 17 marzo 2020, secondo modalità e procedure dallo stesso definite.

Tali medicinali sono sottoposti a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permette la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

2. Scopo/Obiettivi

Scopo della seguente procedura è quello di fornire indicazioni, strumenti e riferimenti normativi a tutti gli operatori sanitari nell'ambito dell'ASL Napoli 3 sud coinvolti nel processo di approvvigionamento, stoccaggio, allestimento e distribuzione dei Mabs utilizzati per il trattamento della malattia da sars-Cov 2.

3. Destinatari/Campo di applicazione

La seguente procedura, viene adottata dalle Strutture Farmaceutiche Ospedaliere dell'ASL Napoli 3 sud interessate nel processo di gestione dei Mabs utilizzati per il trattamento del Covid 19 e coinvolge, nelle diverse fasi, differenti soggetti all'interno delle strutture aziendali.

Tali soggetti sono stati individuati a livello organizzativo e si rimanda al responsabile delle unità operative interessate il compito di organizzare, nell'ambito della propria struttura, la ripartizione delle attività e dei controlli, nel rispetto della segregazione dei ruoli e delle responsabilità.

Si precisa che il presente documento rappresenta un modello che sarà oggetto di integrazioni e modifiche sulla base di eventuali nuove normative e/o modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda.

Le strutture aziendali coinvolte nel processo sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Aziendale;
- Direzione Sanitaria Ospedaliera;
- UOC Area Coordinamento Farmaceutico;
- UU.OO. Ospedaliere.

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

I Responsabili delle Macrostrutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dopo aver contestualizzato la procedura (compresi: definizione della localizzazione, responsabili, eventuali presidi addizionali per peculiarità della struttura) devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori

La diffusione è affidata alla pubblicazione sul sito Aziendale

5. Abbreviazioni/Definizioni

MaBs= Anticorpi monoclonali

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento / coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura. In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- **R:** Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- **A:** Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- **C:** Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- **I:** Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione della Dispositivovigilanza.

Procedura F3 Farmaci Covid ospedalieri e domiciliari

ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedaliera	UOC Area Coord. Farmac.	UU.OO.CC. Ospedaliere
F 3.1	Farmaci covid domiciliari	R	I	I	I	
F 3.2	Farmaci covid domiciliari somministrati in regime ospedaliero	R	I	A	I	R
F 3.3	Farmaci covid ospedalieri	R	I	A	I	C

7. Riferimenti normativi e documentali

<https://www.aifa.gov.it/uso-degli-anticorpi-monoclonali>

Determina 1414 del 25/11/2021 pubblicata in G.U. del 26/11/2021 n.282

8. Verifica/indicatori di monitoraggio

I Mabs utilizzati per il trattamento del Covid 19 sono sottoposti a registri di monitoraggio AIFA. Il farmacista è responsabile del controllo dell’appropriatezza prescrittiva sulla base dei criteri previsti da AIFA e in assenza della compilazione delle schede di monitoraggio da parte del medico prescrittore non può procedere all’allestimento/dispensazione dei suddetti anticorpi.

Inoltre il farmacista al termine del trattamento, controlla che la “scheda di fine trattamento” sia stata compilata e inserita in maniera corretta da parte del prescrittore.

9. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell’ambito dell’azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l’eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

10. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura.

La procedura sarà disponibile nell'area della UOC Assistenza Area Sud e presso l'archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

11. Allegati

Nota 72261 del 07/04/2021

Nota 258420 del 29/12/2021

Procedura F.3 Farmaci Covid domiciliari

1. Premessa

In data 26/03/2021 la Direzione Strategica dell'ASL Napoli 3 Sud ha chiesto all'Unità di Crisi Regionale con nota prot. n. 65966 la possibilità di somministrazione domiciliare degli anticorpi monoclonali nell'ambito del Servizio di Telemonitoraggio ed assistenza domiciliare ai pazienti Covid positivi, mantenendo il setting assistenziale appropriato per il monitoraggio durante e dopo la somministrazione. Successivamente con nota prot. n. 270 del 30/03/2021 la stessa Unità di Crisi Regionale ha rilasciato il nulla osta alla somministrazione degli anticorpi monoclonali presso il domicilio del paziente. Si è reso necessario pertanto definire un percorso organizzativo teso ad armonizzare le due linee di attività e creare le migliori condizioni per la razionalizzazione delle risorse, al fine di favorire una risposta assistenziale ottimale.

2. Scopo/Obiettivi

Lo scopo di questa procedura è descrivere e rendere noto il modello organizzativo attraverso il quale si gestiscono e vengono erogati gli anticorpi monoclonali utilizzati dalla telemedicina per il trattamento dei pazienti domiciliari affetti da Covid 19.

3. Identificazioni dei processi e delle attività da svolgere

Procedura di arruolamento del paziente attraverso l'USCA

Per l'arruolamento del paziente è indispensabile che l'inizio della sintomatologia sia compatibile con la data di somministrazione degli anticorpi monoclonali, vale a dire che la durata del periodo tra il giorno d'insorgenza della sintomatologia e la data prevista di somministrazione non sia superiore a 10 giorni, nel caso dell'associazione Bamlanivimab ed Etesevimab, non superiore ai 7 giorni nel caso di Casirivimab ed Imdevimab, e non superiore ai 5 giorni nel caso di Sotrovimab.

Le USCA nell'attuale organizzazione dell'ASL Napoli 3 Sud sono accentrate presso la Centrale di Telemedicina di Gragnano da dove partono con le Unità mobili di Telemedicina (camper), insieme agli infermieri per le visite domiciliari, verso tutti i Distretti Socio Sanitari, e dove svolgono attività di controllo dei parametri clinici dei pazienti in telemonitoraggio, compilazione cartella clinica, accessi telefonici, modifica della terapia etc.

A. Sulla base delle indicazioni dell'Unità di Crisi Regionale le USCA devono:

1) Compilare la **scheda di eleggibilità semplificata**, per il tramite del portale informatico **SINFONIA**.

2) Definire il setting assistenziale di somministrazione, tenendo conto che sono indirizzati presso il presidio ospedaliero di Boscotrecase i pazienti:

- in dialisi;
- con pregressa anamnesi di episodi di anafilassi o di rilevante diatesi allergica;
- con evidenti instabilità clinica riferita a severe patologie cardiovascolari, respiratorio e cerebrovascolari;
- severe patologie psichiatriche.

Se la scelta non è obbligatoria per l'indirizzamento del paziente al PO di Boscotrecase, è lasciata alla libera scelta del paziente la sede della somministrazione, domiciliare o ospedaliera, compatibilmente con il numero delle sedute programmate nelle due sedi.

3) Prescrivere la prestazione ambulatoriale di somministrazione

- 4) Acquisire il consenso del paziente/caregiver mediante Televisita, o nel caso di difficoltà operativa con Telechiamata o Chiamata vocale. A casa del paziente viene sottoscritto il consenso informato.
- 5) Comunicare alla Centrale Operativa di Telemedicina i riferimenti dei pazienti arruolati sulla base delle disponibilità programmate, che a sua volta comunicherà le informazioni alla funzione di Coordinamento della Telemedicina
- 6) La Centrale Operativa, attraverso il Referente Infermieristico comunica al Medico Referente del PO di Boscotrecase per la validazione della proposta e compilazione del registro AIFA, e alla dirigente farmacista del PO di Boscotrecase per gli approvvigionamenti degli anticorpi monoclonali.

- **Procedura di approvvigionamento degli anticorpi monoclonali**

Il dirigente farmacista in servizio presso l'UOC di Farmacia del P.O. di Boscotrecase acquisisce la richiesta trasmessa dalla telemedicina, controlla la compilazione corretta della scheda di monitoraggio Aifa da parte del medico specialista incaricato e responsabile della prescrizione, e procede attraverso la richiesta ufficiale di approvvigionamento di anticorpi monoclonali, tramite mail, al Responsabile del magazzino centralizzato per i farmaci utilizzati per il trattamento del Covid-19, ubicato presso il P.O. Monaldi.

Il responsabile del P.O. Monaldi dopo aver verificato le proprie giacenze, trasmette la propria disponibilità al trasferimento delle terapie con anticorpi monoclonali richieste.

Dopo aver ricevuto risposta dal Responsabile del P.O. del Monaldi, il dirigente farmacista del P.O. di Boscotrecase predispose tutto il necessario per il ritiro delle terapie attraverso l'utilizzo del servizio ambulanza, fornito di frigo portatile e di data logger necessario per la registrazione e la verifica della corretta temperatura di viaggio (2-8 °C) degli anticorpi.

Dopo aver ricevuto gli anticorpi, il farmacista controlla che il Report temperatura sia corretto, e procede all'erogazione in Aifa, e alla consegna degli anticorpi al personale incaricato della Centrale operativa.

- **Procedura di ritiro degli anticorpi da parte del servizio di telemedicina**

L'approvvigionamento per la somministrazione domiciliare è curato dal Referente infermieristico della Centrale Operativa di Telemedicina, attraverso contatti con la farmacia del P.O. di Boscotrecase. I prelievi degli anticorpi presso la Farmacia di Boscotrecase sono effettuati a cura del personale della Centrale Operativa.

A tale scopo la Centrale Operativa della Telemedicina si è dotata di un frigorifero per la conservazione degli anticorpi e di un altro per il trasporto.

**Procedura F.3.1 Farmaci Covid domiciliari somministrati in regime ospedaliero.
Organizzazione ed allestimento di:**

Associazione Bamlanivimab - Etesevimab e Sotrovimab

1. Premessa

Le USCA definiscono il setting assistenziale di somministrazione per gli anticorpi monoclonali e indirizzano presso il presidio ospedaliero di Boscotrecase i pazienti:

- In dialisi;
- Con pregressa anamnesi di episodi di anafilassi o di rilevante diatesi allergica;
- Con evidenti instabilità clinica riferita a severe patologie cardiovascolari, respiratorio e cerebrovascolari;
- Con severe patologie psichiatriche.

2. Scopo/Obiettivi

Lo scopo di questa procedura è descrivere e rendere noto il modello organizzativo attraverso il quale sono stati gestiti, erogati ed allestiti gli anticorpi monoclonali utilizzati dalla telemedicina per il trattamento dei pazienti domiciliari affetti da Covid 19 ed indirizzati al presidio ospedaliero di Boscotrecase per l'infusione in regime ospedaliero controllato.

3. Responsabilità

Il centro di Riferimento e somministrazione degli anticorpi monoclonali è stato individuato presso il pronto soccorso del presidio ospedaliero di Boscotrecase, con la responsabilità come medico somministratore e compilatore del registro AIFA, del Dirigente medico specialista in Malattie Infettive, e per gli aspetti connessi alla acquisizione e monitoraggio delle quantità dei presidi e dei farmaci necessari alla somministrazione presso la farmacia di presidio di Boscotrecase.

La funzione di Coordinamento della Telemedicina programma il calendario delle somministrazioni, si collega con i due punti eroganti, (unità mobile della telemedicina o referente ospedaliero per la somministrazione ambulatoriale), per la conferma dei pazienti a cui somministrare gli anticorpi, e successivamente comunica ai pazienti la data l'ora ed il luogo di somministrazione

4. Identificazioni dei processi e delle attività da svolgere

- Procedura di arruolamento del paziente attraverso l'USCA

Per l'arruolamento del paziente risulta essere indispensabile che l'inizio della sintomatologia sia compatibile con la data di somministrazione degli anticorpi monoclonali, vale a dire che la durata del periodo tra il giorno d'insorgenza della sintomatologia e la data prevista di somministrazione sia conforme alle tempistiche previste da AIFA.

- Procedura di approvvigionamento degli anticorpi monoclonali

Il dirigente farmacista in servizio presso l'UOC di Farmacia del P.O. di Boscotrecase acquisisce la richiesta trasmessa dalla telemedicina, controlla la compilazione corretta della scheda di

monitoraggio Aifa da parte del medico specialista incaricato e responsabile della prescrizione, e procede attraverso la richiesta ufficiale di approvvigionamento di anticorpi monoclonali, tramite mail, al Responsabile del magazzino centralizzato per i farmaci utilizzati per il trattamento del Covid-19, ubicato presso il P.O. Monaldi.

Il responsabile del P.O. Monaldi dopo aver verificato le proprie giacenze, trasmette la propria disponibilità al trasferimento delle terapie con anticorpi monoclonali richieste.

Dopo aver ricevuto risposta dal Responsabile del P.O. del Monaldi, il dirigente farmacista del P.O. di Boscotrecase predispose tutto il necessario per il ritiro delle terapie attraverso l'utilizzo del servizio ambulanza, fornito di frigo portatile e di data logger necessario per la registrazione e la verifica della corretta temperatura di viaggio (2-8 °C) degli anticorpi.

Dopo aver ricevuto gli anticorpi, il farmacista controlla che il Report temperatura sia corretto, e procede all'allestimento della terapia e all'erogazione in Aifa.

- Procedura di allestimento degli anticorpi da parte del servizio farmacia

Il farmacista, dopo l'accettazione delle richieste, pianifica l'attività di allestimento.

L'assicurazione della sterilità dei prodotti è garantita dalla osservanza delle N.B.P., da ambienti dedicati e monitorati per la contaminazione microbiologica, da attrezzature specifiche, da procedure di pulizia e di disinfezione adeguate, da personale qualificato, dall'applicazione di idonee tecniche asettiche, in modo da prevenire la contaminazione microbiologica in tutte le fasi di lavoro.

L'allestimento secondo le NBP prevede:

Preparazione del foglio di lavoro

Il farmacista stampa il foglio di lavoro e consulta la scheda tecnica corrispondente alla preparazione che contiene la composizione della formulazione, le istruzioni operative, la validità, le avvertenze e le precauzioni nel caso di impiego di prodotti pericolosi, i controlli da eseguire.

- Controllo delle materie prime e apparecchiature da utilizzare
- Registrazione del lotto
- Preparazione
- Ripartizione e confezionamento
- Etichettatura

L'etichetta deve essere conforme alla normativa vigente, chiaramente leggibile ed indelebile, aderire in modo permanente al contenitore; in etichetta devono essere indicati tutti i dati previsti dalle N.B.P.:

- nome del paziente/reparto prescrittore
- il riferimento alla documentazione (es. n° di lotto / prep.)
- ora di preparazione
- ora di ultima utilizzazione
- composizione quali-quantitativa dei principi attivi
- la forma farmaceutica
- dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione.

-Controlli di qualità sul prodotto finito

I controlli di qualità che si eseguono sul prodotto finito devono essere eseguiti sempre da persona diversa da quella che ha eseguito la preparazione, sotto la responsabilità del farmacista.

Per i prodotti finiti sono eseguiti i seguenti controlli:

- Verifica della correttezza delle procedure eseguite
- Ispezione visiva e controllo dell'aspetto fisico
- Corrispondenza con le specifiche definite per il preparato
- Controllo della tenuta del confezionamento primario
- Controllo della quantità da somministrare

- Verifica della corretta compilazione dell'etichetta e l'indicazione delle modalità di conservazione del preparato

- **Allestimento di Bamlanivimab ed Etesevimab**

L'utilizzo di questa associazione si è dimostrato efficace per il trattamento dei pazienti affetti dalla variante delta del Covid 19.

E' utilizzato per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID 19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID 19 severa.

La soluzione per infusione di bamlanivimab ed etesevimab in associazione deve essere preparata da un operatore sanitario qualificato utilizzando una tecnica asettica, come di seguito indicato:

1. reperire i materiali necessari per la preparazione: - sacca per infusione sterile preriempita in polivinilcloruro (PVC) o in PVC rivestito in polietilene (PE). Scegliere una delle seguenti dimensioni: sacca per infusione preriempita da 50 mL, 100 mL, 150 mL o 250 mL contenente cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9%
2. un flaconcino di bamlanivimab (700 mg/20 mL) e due flaconcini di etesevimab (700 mg/20 mL);
3. bamlanivimab ed etesevimab sono forniti in flaconcini monodose individuali, ma vengono somministrati insieme utilizzando una singola sacca per infusione;
4. rimuovere un flaconcino di bamlanivimab e due flaconcini di etesevimab dal frigorifero dove sono stati conservati e lasciarli stabilizzare a temperatura ambiente per circa **20 minuti prima** della preparazione. Non esporre a fonti di calore dirette. Non agitare i flaconcini;
5. ispezionare visivamente i flaconcini di bamlanivimab ed etesevimab per rilevare la presenza di particelle e alterazioni del colore; bamlanivimab ed etesevimab sono soluzioni da limpide a opalescenti e da incolore a leggermente gialle o leggermente marroni;
6. prelevare 20 mL di bamlanivimab da un flaconcino da 20 mL e 40 mL di etesevimab da due flaconcini da 20 mL ciascuno e iniettare tutti i 60 mL in una sacca preriempita di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% per infusione endovenosa (vedere Tabella 1 o Tabella 2);
7. scartare l'eventuale prodotto rimasto nei flaconcini;
8. capovolgere delicatamente la sacca per infusione endovenosa manualmente **per circa 10 volte** per miscelare. Non agitare;
9. questi prodotti sono privi di conservanti e pertanto la soluzione preparata deve essere somministrata immediatamente; - **se non è possibile la somministrazione immediata**, conservare la soluzione diluita per infusione per un massimo di 24 ore a temperatura refrigerata (2 °C 8 °C) o fino a 7 ore a temperatura ambiente (20 °C 25 °C), incluso il tempo di infusione. Se la soluzione viene conservata in frigorifero, lasciarla stabilizzare a temperatura ambiente per circa 20 minuti prima della somministrazione.

Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate dell' associazione di bamlanivimab ed etesevimab per infusione endovena in pazienti con peso corporeo $\geq 50\text{Kg}$:

DIMENSIONE DELLA SACCA PER PRERIEMPITA CON CLORURO DI SODIO ALLO 0,9%	VELOCITÀ DI INFUSIONE MASSIMA	TEMPO DI INFUSIONE MINIMO
50 mL	310 mL/ora	21 minuti
100mL	310 mL/ora	31 minuti
150mL	310 mL/ora	41 minuti
250mL	310 mL/ora	60 minuti

700 mg di bamlanivimab e 1400 mg di etesevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme mediante singola infusione endovenosa

Istruzioni per la diluizione e la somministrazione raccomandate dell' associazione di bamlanivimab ed etesevimab per infusione endovena in pazienti con peso corporeo $< 50\text{Kg}$:

DIMENSIONE DELLA SACCA PER INFUSIONE PRERIEMPITA CON CLORURO DI SODIO ALLO 0,9%	VELOCITÀ DI INFUSIONE MASSIMA	TEMPO DI INFUSIONE MINIMO
50 mL	310 mL/ora	21 minuti
100 mL	310 mL/ora	31 minuti
150 mL	310 mL/ora	41 minuti
250 mL **	266 mL/ora	70 minuti

700 mg di bamlanivimab e 1400 mg di etesevimab vengono aggiunti alla stessa sacca per infusione e somministrati insieme mediante singola infusione endovenosa.

Il tempo minimo di infusione per i pazienti di peso inferiore a 50Kg a cui vengono somministrati bamlanivimab ed etesevimab insieme utilizzando la sacca per infusione di cloruro di sodio 0.9% preriempita da 250 ml deve essere esteso ad almeno 70 min.

- **Allestimento di Sotrovimab**

L'utilizzo di questo anticorpo si è dimostrato efficace per il trattamento dei pazienti affetti dalla variante omicron del Covid 19.

Ogni flaconcino contiene 500 mg di Sotrovimab in 8 mL.

E' impiegato per il trattamento della malattia da COVID-19 lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (con peso corporeo di almeno 40 Kg) che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa.

Per la preparazione:

- Rimuovere il flaconcino di Sotrovimab dal frigorifero (2 °C - 8 °C) e lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente, al riparo dalla luce, per circa 15 minuti.
- Ispezionare visivamente il flaconcino ed escludere presenza di particelle.
- Ruotare delicatamente il flaconcino prima dell'uso. Non agitare. La diluizione deve avvenire in sacca per infusione contenente 50 mL oppure 100 mL di cloruro di sodio per preparazioni iniettabili allo 0,9% (9 mg/mL) seguendo questi passaggi:
 - 1 – Utilizzare dispositivi a circuito chiuso idonei alla protezione dell'operatore e alla sterilità della terapia (perforatori, spike);
 - 2 – Prelevare 8 ml dalla sacca di NaCl 0.9% ed eliminarli;
 - 3 – Prelevare 8 ml dal flaconcino di Sotrovimab ed iniettarli nella sacca di NaCl 0.9%.

Agitare delicatamente la sacca per infusione, avanti e indietro, da 3 a 5 volte. Non capovolgere.

La soluzione diluita di Sotrovimab deve essere somministrata immediatamente. Se la somministrazione immediata non è possibile, la soluzione diluita può essere conservata per un massimo di 4 ore a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) o in frigorifero per un massimo di 24 ore (da 2 °C a 8 °C).

Procedura F.3.2 Farmaci Covid ospedalieri. Ronapreve: organizzazione e somministrazione

1. Premessa

La Determina n. 1414 del 25 novembre 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 26 Novembre 2021, n. 282, amplia i criteri di eleggibilità alla somministrazione degli anticorpi monoclonali ai pazienti ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2.

2. Scopo/Obiettivi

Lo scopo di questa procedura è descrivere e rendere noto il modello organizzativo attraverso il quale sono stati gestiti, erogati ed allestiti gli anticorpi monoclonali utilizzati per il trattamento dei pazienti ospedalieri, affetti da Covid 19.

3. Responsabilità

Il centro di somministrazione degli anticorpi monoclonali è il presidio ospedaliero di Boscotrecase. Il Dirigente medico è responsabile della prescrizione e della compilazione del registro Aifa; mentre per gli aspetti connessi all'approvvigionamento e alla preparazione delle terapie con anticorpi monoclonali si fa riferimento alla farmacia del P.O. di Boscotrecase.

4. Identificazioni dei processi e delle attività da svolgere

- Procedura di arruolamento del paziente

La Determina AIFA nella GU n.282 del 26.11.2021, a partire dal 27.11.2021 ha aggiornato il registro dedicato al monitoraggio degli anticorpi monoclonali per la cura del COVID-19, in particolare è stata prevista l'autorizzazione alla somministrazione del Ronapreve in regime SSN, nei seguenti casi:

- **Pazienti ambulatoriali:** Trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni non ospedalizzati per COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a COVID-19 severa, il dosaggio di Ronapreve® è 1200mg, 600mg+600mg, (anziché quello da 1.200+1200mg), per via endovenosa o sottocutanea. La somministrazione deve avvenire entro 7 giorni dalla data di esordio dei sintomi;
- **Pazienti ambulatoriali o ospedalizzati NON per COVID-19:** è autorizzata la somministrazione oltre i 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi di COVID-19 limitatamente ai soggetti immunodepressi ma con tampone persistentemente positivo e sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti- Spike di SARSCoV-2. Il dosaggio di Ronapreve® è 1200mg, 600mg+600mg, (anziché quello da 1.200+1200mg), per via endovenosa o sottocutanea;
- **Pazienti ospedalizzati per COVID-19:** Trattamento di pazienti ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia supplementare (con l'esclusione dell'ossigenoterapia ad alti flussi, o in ventilazione

meccanica), con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti- Spike di SARSCoV-2. In questi pazienti Ronapreve® andrà utilizzato al dosaggio di 2400mg, 1.200mg+1.200mg, (anziché quello da 4000+4000mg), solo per via endovenosa.

Attualmente l'Italia non prevede l'uso di Ronapreve per la profilassi di COVID-19.

In tutti i casi la somministrazione di casirivimab e imdevimab deve essere effettuata entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi di COVID-19. Inoltre, come indicato dalle linee guida Aifa, risulta essenziale ai fini della corretta eleggibilità del paziente, effettuare un esame sierologico preliminare che vada ad escludere la presenza di anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2.

Si precisa, infine, che l'utilizzo di Ronapreve in pazienti ospedalizzati per COVID-19, è autorizzato in Italia secondo Determina n. DG/1414/2021 ai sensi della legge legge 23 dicembre 1996, n. 648 per le seguenti condizioni:

- trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore a dodici anni ospedalizzati per COVID-19, anche in ossigenoterapia convenzionale (non ad alti flussi e non in ventilazione meccanica), ma con sierologia negativa per gli anticorpi IgG anti-Spike di SARS-CoV-2.
- possibilità di somministrare il farmaco oltre i sette giorni dall'esordio dei sintomi in soggetti ospedalizzati non per COVID-19 con immunodeficienza e che presentino sierologia per SARS-CoV-2 negativa e prolungata positività al tampone molecolare, secondo le modalità definite nel Registro di monitoraggio.

• **Procedura di approvvigionamento degli anticorpi monoclonali**

Il dirigente farmacista in servizio presso l'UOC di Farmacia del P.O. di Boscotrecase acquisisce la richiesta trasmessa dal medico responsabile della prescrizione, controlla la compilazione corretta della scheda di monitoraggio Aifa, e procede attraverso la richiesta ufficiale di approvvigionamento di anticorpi monoclonali, tramite mail, al Responsabile del magazzino centralizzato per i farmaci utilizzati per il trattamento del Covid-19, ubicato presso il P.O. Monaldi.

Il responsabile del P.O. Monaldi dopo aver verificato le proprie giacenze, trasmette la propria disponibilità al trasferimento delle terapie con anticorpi monoclonali richieste.

Dopo aver ricevuto risposta dal Responsabile del P.O. del Monaldi, il dirigente farmacista del P.O. di Boscotrecase predispose tutto il necessario per il ritiro delle terapie attraverso l'utilizzo del servizio ambulanza, fornito di frigo portatile e di data logger necessario per la registrazione e la verifica della corretta temperatura di viaggio (2-8 °C) degli anticorpi.

Dopo aver ricevuto gli anticorpi, il farmacista controlla che il Report temperatura sia corretto, e procede all'allestimento delle terapie e alla loro erogazione in Aifa.

• **Procedura di allestimento degli anticorpi da parte del servizio farmacia**

Il farmacista, dopo l'accettazione delle richieste, pianifica l'attività di allestimento.

L'assicurazione della sterilità dei prodotti è garantita solamente dalla stretta osservanza delle N.B.P., da ambienti dedicati e monitorati per la contaminazione microbiologica, da attrezzature specifiche, da procedure di pulizia e di disinfezione adeguate, da personale qualificato, dall'applicazione di idonee tecniche asettiche, in modo da prevenire la contaminazione microbiologica in tutte le fasi di lavoro.

L'allestimento secondo le NBP prevede:

- Preparazione del foglio di lavoro

Il farmacista stampa il foglio di lavoro e consulta la scheda tecnica corrispondente alla preparazione che contiene la composizione della formulazione, le istruzioni operative, la validità, le avvertenze e le precauzioni nel caso di impiego di prodotti pericolosi, i controlli da eseguire.

- Controllo delle materie prime e apparecchiature da utilizzare
- Registrazione del lotto
- Preparazione
- Ripartizione e confezionamento
- Etichettatura

L'etichetta deve essere conforme alla normativa vigente, chiaramente leggibile ed indelebile, aderire in modo permanente al contenitore; in etichetta devono essere indicati tutti i dati previsti dalle N.B.P.:

- nome del paziente/reparto prescrittore
- il riferimento alla documentazione (es. n° di lotto / prep.)
- ora di preparazione
- ora di ultima utilizzazione
- composizione quali-quantitativa dei principi attivi
- la forma farmaceutica
- dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione.

- Controlli di qualità sul prodotto finito

I controlli di qualità che si eseguono sul prodotto finito devono essere eseguiti sempre da persona diversa da quella che ha eseguito la preparazione, sotto la responsabilità del farmacista.

Per i prodotti finiti sono eseguiti i seguenti controlli:

- Verifica della correttezza delle procedure eseguite
- Ispezione visiva e controllo dell'aspetto fisico
- Corrispondenza con le specifiche definite per il preparato
- Controllo della tenuta del confezionamento primario
- Controllo della quantità da somministrare
- Verifica della corretta compilazione dell'etichetta e l'indicazione delle modalità di conservazione del preparato

• **Allestimento del Ronapreve**

Casirivimab e imdevimab devono essere somministrati insieme in un'unica infusione endovenosa.

Le infusioni endovenose devono essere preparate con tecniche asettiche.

E' necessario operare come segue:

1. Estrarre i flaconcini di casirivimab e imdevimab dal frigorifero (2-8 °C) e attendere circa 20 minuti affinché raggiungano la temperatura ambiente prima della preparazione. Non esporre al calore diretto. Non agitare i flaconcini.
2. Prima della somministrazione, ispezionare visivamente i flaconcini di casirivimab e imdevimab per escludere la presenza di particolato o alterazione del colore. Se si osserva particolato o alterazione del colore, scartare i concentrati e utilizzare flaconcini nuovi. I concentrati presenti in ciascun flaconcino devono essere da limpidi a leggermente opalescenti, da incolore a giallo chiaro.
3. Procurarsi una sacca endovenosa da 250 mL di cloruro di sodio allo 0,9% per preparazioni iniettabili. Non usare altri diluenti.
4. Utilizzare una combinazione appropriata di nuove siringhe per prelevare 66,6 mL di cloruro di sodio allo 0,9% dalla sacca endovenosa ed eliminarli.

5. Utilizzando nuove siringhe con nuovi aghi, prelevare un volume totale di 33,3 mL di casirivimab dai flaconcini di concentrato (utilizzare 3 flaconcini da 11,1 mL oppure 14 flaconcini da 2,5 mL).
6. Aggiungere 33,3 mL di casirivimab alla sacca di cloruro di sodio allo 0,9%. Capovolgere delicatamente (NON agitare) la sacca endovenosa 10 volte per assicurarsi che la soluzione di casirivimab e la soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% siano ben miscelate.
7. Utilizzando nuove siringhe con nuovi aghi, prelevare un volume totale di 33,3 mL di imdevimab dai flaconcini di concentrato (utilizzare 3 flaconcini da 11,1 mL oppure 14 flaconcini da 2,5 mL).
8. Aggiungere 33,3 mL di imdevimab alla sacca di cloruro di sodio allo 0,9% già contenente casirivimab. Capovolgere delicatamente (NON agitare) la sacca endovenosa 10 volte per garantire che i due anticorpi monoclonali e la soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% siano ben miscelati. Chiudere la porta di ingresso della sacca per infusione endovenosa come da prassi locale.
9. Questo prodotto è privo di conservanti, pertanto la soluzione per infusione diluita deve essere somministrata immediatamente.

Se non è possibile somministrarla immediatamente, conservare la soluzione diluita di casirivimab e imdevimab in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per non più di 36 ore oppure a temperatura ambiente fino a 25 °C per non più di 4 ore. Se la soluzione per infusione viene refrigerata, riportarla a temperatura ambiente attendendo circa 30 minuti prima della somministrazione. Non essendo disponibili dati di stabilità chimico-fisica e microbiologica per la preparazione della somministrazione di 8.000 mg utilizzando flaconcini da 2,5 mL, la soluzione per infusione diluita deve essere somministrata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Procedura F. Nutrizione Clinica

1. Premessa

L' area dell'allestimento delle formule magistrali sterili e, tra queste, anche quelle per la Nutrizione Clinica necessita di un adedguamento strutturale dei locali destinati a tale scopo. Nello Stabilimento di Granano è in fase di progettazione la realizzazione di tale laboratorio; la definizione delle procedure operative non è indipendente dalle risorse strutturali disponibili, pertanto esse devono necessariamente essere redatte successivamente.

1. Scopo/Obiettivi

2. Destinatari/Campo di applicazione

3. Diffusione

4. Abbreviazioni/Definizioni

5. Responsabilità/Matrice RACI

6. Descrizione delle attività/procedura operativa

7. Schema riassuntivo/Flowchart

8. Riferimenti normativi e documentali

9. Verifiche/indicatori di monitoraggio

10. Revisione e aggiornamento

11. Archiviazione

12. Allegati

MACRO PROCESSO

G

AREA ATTIVITA' SCIENTIFICHE

Il Macro Processo Area Attività Scientifiche è composto:

Macro processo	Processo	Sotto processo
G. Attività scientifiche	G.1 Formazione	G.1.1. Definizione Fabbisogni
		G.1.2. Valutazione Fabbisogni
		G.1.3. Attuazione Piano Formativo
	G.2 Progettualità	G.2.1 Rilevazione Opportunità di progetto
		G.2.2 Redazione Progetto
		G.2.3 Svolgimento Attività progettuali
		G.2.4. Rendicontazione attività progettuali
	G.3 Collaborazioni	G.3.1 Individuazione Area Collaborazioni
		G.3.2 Stesura protocollo Collaborazione
		G.3.3 Valutazione Direzione Strategica
		G.3.4 Stipula Convenzione
	G.4 Pubblicazioni	G.4.1 Individuazione argomenti di Pubblicazione
		G.4.2 Richiesta autorizzazione per utilizzo dati aziendali
		G.4.3 Raccolta dati e informazioni
		G.4.4 Redazione Pubblicazione

Procedura G.1 Formazione

1. Premessa

Il presente documento ha la finalità di rappresentare, sotto forma di Flusso e di Procedura scritta, le principali fasi e attività relative al processo di *Formazione* all'interno delle Farmacie Ospedaliere Aziendali.

Il processo di Formazione si articola nei sotto processi di seguito identificati e descritti.

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
Area Attività Scientifiche	G1	Formazione	G1.1	Definizione Fabbisogni
			G1.2	Valutazione Fabbisogni
			G1.3	Attuazione Piano Formativo

2. Scopo/Obiettivi

La presente procedura ha lo scopo di:

- Standardizzare le attività di Formazione
- Individuare fonti autorevoli per la Formazione
- Coordinare lo svolgimento delle attività di Formazione sia da remoto che in presenza
- Accertare il trasferimento degli argomenti di formazione al personale tecnico/amministrativo coinvolto nelle attività delle farmacie ospedaliere, come da codice di comportamento aziendale

3. Destinatari/Campo di applicazione

La seguente procedura si applica alle Farmacie ospedaliere dei PP.OO. ASL Napoli3sud. È rivolta a tutto il personale afferente alla Farmacia coinvolto nelle attività di approvvigionamento, gestione e controllo delle scorte di beni sanitari, erogazione alle UU.OO. ed ai pazienti.

Il presente documento rappresenta un modello di gestione della Formazione che sarà oggetto di integrazioni e modifiche sulla base di eventuali nuove normative e/o modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda.

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

I Dirigenti Farmacisti devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nelle attività della Farmacia attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

5. Abbreviazioni/Definizioni

UOC: Unità Operativa Complessa

AFO: Assistenza Farmaceutica Ospedali

PP.OO.: Presidi Ospedalieri

ECM: Educazione Continua in Medicina

FAD: Formazione A Distanza

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura.

In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- R: Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- A: Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- C: Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- I: Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione della Formazione.

Procedura G01. Formazione						
ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedali	UOC Area Coordinamento Farmaceutico	UU.OO.CC. Ospedaliere
G1.1	Definizione Fabbisogni	R	A	C	C	I
G1.2	Valutazione Fabbisogni	R	A	C	C	I
G1.3	Attuazione Piano Formativo	R	A	C	C	C

7. Descrizione delle attività/procedura operative

Sotto processo G1.1 Definizione Fabbisogni

Attività	Descrizione attività
G1.1.1 Individuazione esigenze formative	I Dirigenti Farmacisti individuano le esigenze formative utili al miglioramento delle attività in essere presso le farmacie ospedaliere, anche in considerazione degli adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro, rispetto della privacy, aggiornamenti professionali obbligatori o facoltativi e formazione scientifica.
G1.1.2 Fabbisogni Piano Formazione Aziendale	I Dirigenti Farmacisti individuano le esigenze formative da proporre in risposta alla raccolta fabbisogni per il Piano di Formazione Aziendale

Sotto processo G1.2. Valutazione Fabbisogni

Attività	Descrizione attività
G1.2.1 Analisi Fabbisogni	Il Direttore UOC condivide con il responsabile di struttura semplice o con il dirigente dell'area specifica di interesse le opportunità di formazione.
G.1.2.2 Ricerca corsi di formazione	Viene effettuata la ricerca dei corsi disponibili, anche con accreditamento ECM, in presenza o in modalità FAD, atti a soddisfare le esigenze formative.
G1.2.3 Proposta Piano Formativo	La UOC redige una proposta di Piano Formativo, sia in risposta alla raccolta dei fabbisogni formativi da parte della Direzione strategica, finalizzati agli obblighi di formazione secondo il Piano di Formazione Aziendale, sia inserendo le proposte per la formazione facoltativa.

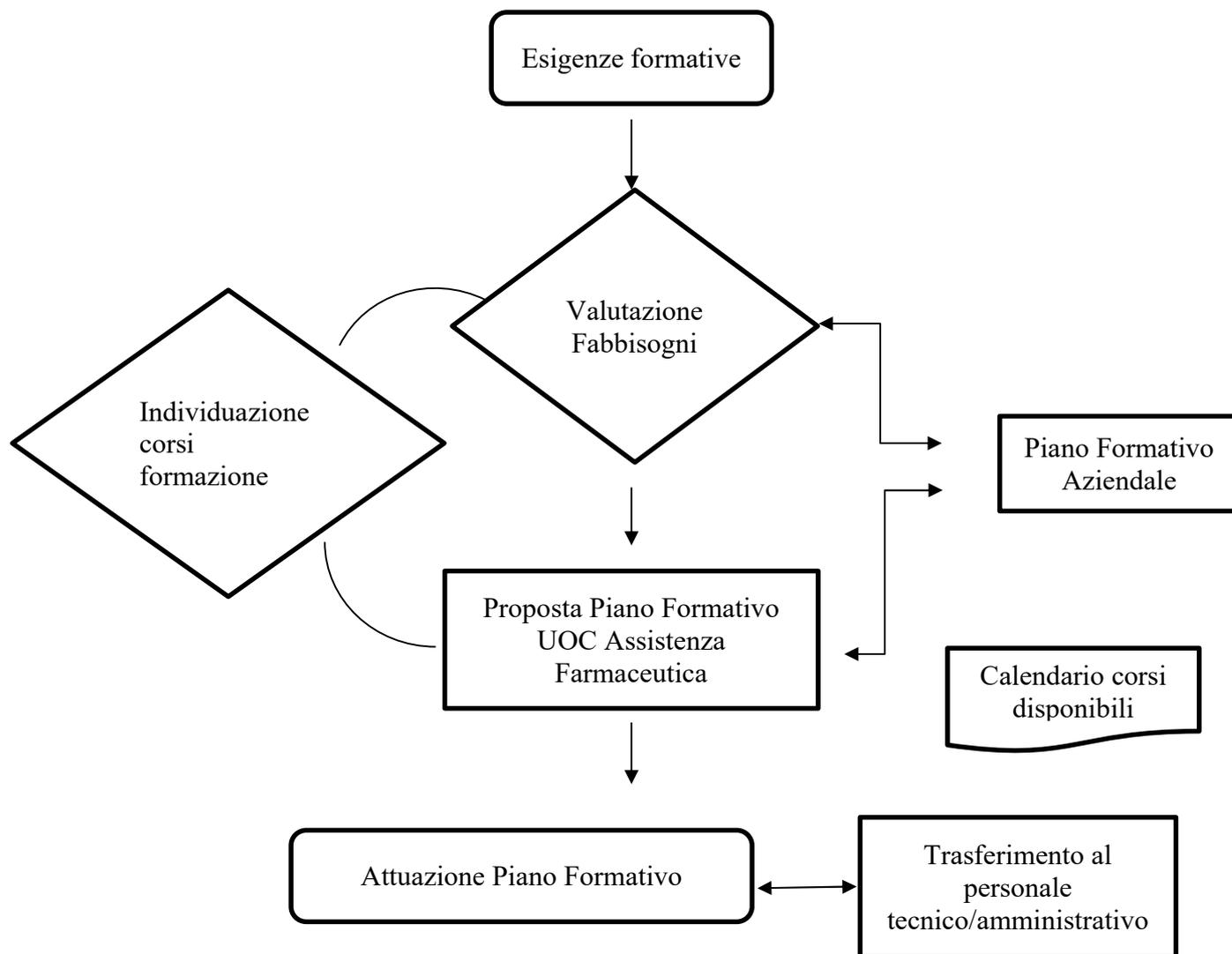
Sotto processo G1.3. Attuazione Piano Formativo

Attività	Descrizione attività
G1.3.1 Calendarizzazione Piano Formativo	I dirigenti effettuano la formazione in accordo ad un calendario organizzato secondo la disponibilità temporale dei corsi.
G1.3.2 Trasferimento formazione al personale tecnico/amministrativo	Tutte le informazioni utili e necessarie al regolare svolgimento delle attività delle farmacie ospedaliere vengono trasmesse a cascata al personale afferente alla Farmacia (Prot. 7140/2014).

Tale trasferimento è specifico per i differenti ruoli e competenze seguendo tale suddivisione:

- Comparto Amministrativo
- Comparto Sanitario
- Comparto Tecnico

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

Piano di Formazione Aziendale
Codice di Comportamento Aziendale Prot. 7140 del 28 Gennaio 2014

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Una volta stabilito il numero di eventi formativi necessari a soddisfare il Piano Formativo saranno raccolti gli attestati di frequenza sia dei corsi obbligatori che dei corsi facoltativi espletati dal personale dirigente. Sarà tenuto verbale delle riunioni effettuate allo scopo di riportare gli aggiornamenti necessari al personale tecnico/amministrativo.

Saranno quindi riportate, con finalità correttiva e preventiva, eventuali non conformità o problematiche riscontrate nelle fasi del processo di Formazione.

11. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l'eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

12. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura, presso tutte Farmacie coinvolte.

La procedura sarà disponibile nell'area della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud e presso l'archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

13. Allegati

Allegato G1. Piano di Formazione Aziendale

Allegato G2. Codice di Comportamento Aziendale Prot. 7140 del 28 Gennaio 2014

Procedura G.2 Progettualità

1. Premessa

Il presente documento ha la finalità di rappresentare, sotto forma di Flusso e di Procedura scritta, le principali fasi e attività relative al processo della *Progettualità* all'interno delle Farmacie Ospedaliere Aziendali.

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
Area Attività Scientifiche	G2	Progettualità	G2.1	Rilevazione Opportunità di progetto
			G2.2	Redazione Progetto
			G2.3	Richiesta Approvazione Direzione Strategica
			G2.4	Svolgimento Attività Progettuali
			G2.5	Rendicontazione Attività Progettuali

2. Scopo/Obiettivi

La presente procedura si propone di rappresentare un modello operativo utile alla redazione di proposte progettuali ed allo svolgimento del progetto stesso, nel rispetto del regolamento aziendale adottato con Deliberazione del Direttore generale n. 272 del 08.04.2020 ad oggetto "Revoca di deliberazione n. 666 DEL 17.07.2019. Presa d'atto ed approvazione del nuovo regolamento e procedure per la gestione dei progetti finanziati con fondi a specifica destinazione", grazie ai seguenti obiettivi di controllo:

- Standardizzazione dell'attività progettuale
- Corretta rilevazione e archiviazione della documentazione relativa alla progettualità
- Corretta rendicontazione delle attività progettuali

3. Destinatari/Campo di applicazione

La seguente procedura si applica alle Farmacie ospedaliere dei PP.OO. Asl Napoli3sud e coinvolge a vario titolo e a seconda dei casi tutti gli uffici preposti al Coordinamento degli aspetti amministrativi dei Progetti secondo il succitato regolamento aziendale.

Il presente documento rappresenta un modello di gestione della Progettualità che sarà oggetto di integrazioni e modifiche sulla base di eventuali nuove normative e/o modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda.

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud e nell'area documentale di ciascuna farmacia della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

I Dirigenti Farmacisti devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nelle attività della Farmacia attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

5. Abbreviazioni/Definizioni

UOC: Unità Operativa Complessa

AFO: Assistenza Farmaceutica Ospedali

PP.OO.: Presidi Ospedalieri

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura. In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- R: Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- A: Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- C: Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- I: Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione della Formazione

Procedura G2. Progettualità						
ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedaliera	UOC Area Coordinamento Farmaceutico	UU.OO.CC. Ospedaliere
G2.1	Rilevazione Opportunità di Progetto	R	I	I	C	C
G2.2	Redazione Progetto	R	A	C	C	C
G2.3	Richiesta Approvazione direzione Strategica	R				
G2.4	Svolgimento Attività Progettuali	R	I	I	A	C
G2.5	Rendicontazione Attività progettuali	R	I	I	C	I

7. Descrizione delle attività/procedura operative

Sotto processo G2.1 Rilevazione Opportunità di Progetto

Attività	Descrizione attività
G2.1 Rilevazione opportunità di Progetto	I dirigenti monitorano e rilevano le opportunità di finanziamento fornite da Enti e organizzazioni regionali, nazionali ed internazionali.

Sotto processo G2.2 Redazione Progetto

Attività	Descrizione attività
G2.2.1 Scrittura Progetto	Elaborazione del progetto secondo schemi e requisiti richiesti dallo specifico bando individuato per la richiesta di finanziamento <ul style="list-style-type: none"> Contestualizzazione rispetto ad obiettivi strategici e/o necessità di risposta a situazioni aziendali di emergenza
G2.2.2 Predisposizione documentazione di partecipazione	Predisposizione di tutta la documentazione necessaria a supporto della richiesta di finanziamento
G2.2.3 Suddivisione budget	Predisposizione dettaglio impegno di spesa previsto per le singole attività necessarie al progetto, nel rispetto del costo totale del finanziamento
G2.2.4 Definizione Monitoraggio e Valutazione	Individuazione i processi da monitorare e gli indicatori di verifica per seguire l'andamento del Progetto

Sotto processo G.2.3 Richiesta Approvazione Direzione Strategica

Attività	Descrizione attività
G2.3 Richiesta approvazione Direzione Strategica	Il Direttore UOC invia in approvazione alla Direzione Strategica la proposta di Progetto.

Sotto processo G.2.4 Svolgimento Attività progettuali

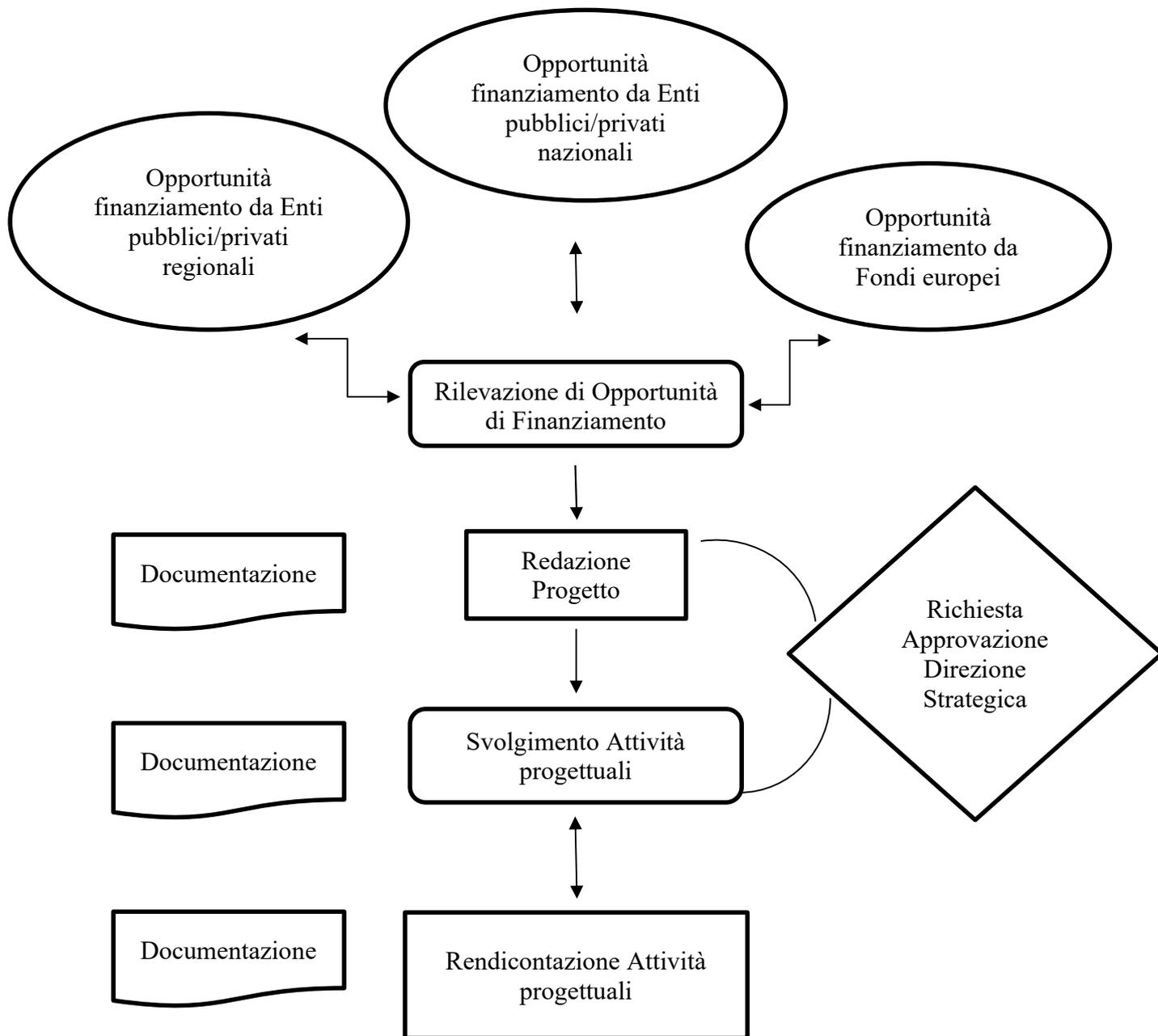
Attività	Descrizione attività
G2.4.1 Reclutamento Personale	L'UOC, come da Regolamento del DG 272 del 2/4/2020, assicura la possibilità di partecipazione a tutti i dipendenti, in servizio presso le Farmacie Ospedaliere, che ne manifestino la volontà.
G2.4.2 Assegnazione compiti	Nel rispetto degli specifici ruoli aziendali il Direttore UOC concorda i compiti da assegnare al personale inserito nel progetto
G2.4.3 Calendarizzazione attività progettuali	In considerazione degli obiettivi da raggiungere e delle fasi evolutive riportate nel progetto si

	stabiliscono le modalità e i tempi di svolgimento delle attività progettuali.
G2.4.4 Predisposizione timing rilevazione obiettivi del Progetto	Si procede a fissare delle scadenze intermedie per la graduale raccolta di evidenze e risultati utili a relazionare la progressione delle attività progettuali
G2.4.5 Monitoraggio periodico	Si procede alla valutazione intermedia degli indicatori di monitoraggio stabiliti in fase di redazione del progetto con relativa periodicità decisa

Sotto processo G.2.5 Rendicontazione Attività progettuali

Attività	Descrizione attività
G2.5.1 Raccolta documentazione	Predisposizione documentazione a supporto degli obiettivi ottenuti
G2.5.2 Relazione finale Attività progettuali	Relazione finale sullo svolgimento delle attività progettuali
G2.5.3 Rendicontazione economica	Relazione costi sostenuti

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

Deliberazione del Direttore generale n. 272 del 08.04.2020 ad oggetto “Revoca di deliberazione n. 666 DEL 17.07.2019. Presa d’atto ed approvazione del nuovo regolamento e procedure per la gestione dei progetti finanziati con fondi a specifica destinazione”.

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Il Sistema di monitoraggio dovrà essere specifico per ogni attività progettuale in base agli obiettivi da valutare e le modalità di applicazione del Progetto. Data la quantità e complessità degli elementi coinvolti, sarà necessario stabilire di volta in volta gli strumenti appropriati atti a garantire le condizioni necessarie affinché il processo di monitoraggio si applichi alle azioni da intraprendere, ai risultati attesi e al rispetto del budget (controllo dei costi). In linea generale le attività saranno monitorate utilizzando i seguenti indicatori:

- indicatori di output per ciò che le attività di progetto producono;
- indicatori di risultato per gli effetti immediati sui beneficiari scelti;
- indicatori di impatto per i contributi a lungo termine rispetto all’obiettivo generale.

11. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell’ambito dell’azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l’eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

12. Archiviazione

L’archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura.

La procedura sarà disponibile nell’area della UOC Assistenza Area Sud e presso l’archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

13. Allegati

Allegato G3. Deliberazione del Direttore generale n. 272 del 08.04.2020 ad oggetto “Revoca di deliberazione n. 666 DEL 17.07.2019. Presa d’atto ed approvazione del nuovo regolamento e procedure per la gestione dei progetti finanziati con fondi a specifica destinazione”.

Procedura G.3 Collaborazioni

1. Premessa

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
Area Attività Scientifiche	G3	Collaborazioni	G3.1	Individuazione Aree Collaborazione
			G3.2	Stesura protocollo Collaborazione
			G3.3	Stipula Convenzione di Collaborazione

2. Scopo/Obiettivi

La presente procedura si propone di rappresentare un modello operativo finalizzato alla stipula di collaborazioni con diversi attraverso i seguenti strumenti:

- Individuazione della legislazione che regola la collaborazione.
- Specificazione di ruoli e attività oggetto della collaborazione, nonché delle risorse umane coinvolte.
- Corretta rilevazione e archiviazione della documentazione relativa alla collaborazione.
- Corretta rendicontazione delle attività di collaborazione.

3. Destinatari/Campo di applicazione

La seguente procedura si applica alle Farmacie ospedaliere dei PP.OO. Asl Napoli3sud.

Il presente documento rappresenta un modello di gestione delle Collaborazioni che sarà oggetto di integrazioni e modifiche sulla base di eventuali nuove normative e/o modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda.

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

I Dirigenti Farmacisti devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nelle attività della Farmacia attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

5. Abbreviazioni/Definizioni

UOC: Unità Operativa Complessa

AFO: Assistenza Farmaceutica Ospedali

PP.OO.: Presidi Ospedalieri

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento / coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura. In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- R: Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- A: Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- C: Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- I: Informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione della Formazione.

Procedura G3. Collaborazioni						
ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedaliera	UOC Area Coordinamento Farmaceutico	UU.OO.CC. Ospedaliere
G3.1	Individuazione Aree Collaborazione	R		I	C	I
G3.2	Stesura Protocollo Collaborazione	R	A	I	C	I
G3.3	Stipula Convenzione di Collaborazione	R	A	I	A	I

7. Descrizione delle attività/procedura operative

Sotto processo G3.1 Individuazione Aree Collaborazione

Attività	Descrizione attività
G3.1 Individuazione Aree Collaborazione	I dirigenti propongono collaborazioni mirate al miglioramento del contesto di crescita professionale, individuandole, ad esempio, nell'area di formazione, sperimentazione, ricerca clinica applicata.

Sotto processo G3.2 Protocollo Collaborazione

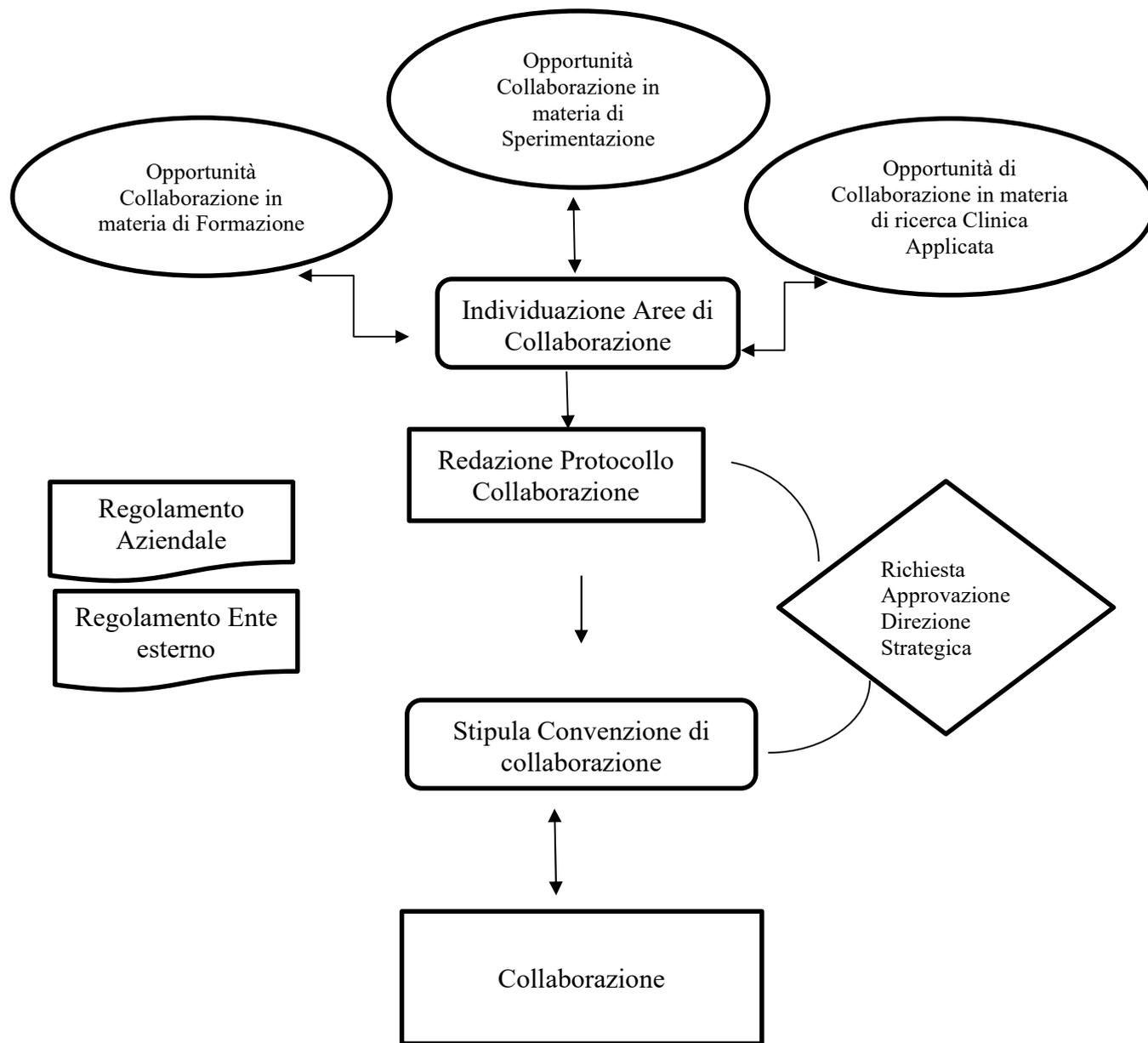
Attività	Descrizione attività
G3.2.1 Stesura protocollo Collaborazione	Redazione del protocollo di collaborazione, nel quale sono inseriti i contributi specifici delle parti che collaborano.

G3.2.2 Individuazione Regolamento Collaborazione	Tale attività è indirizzata ad individuare il regolamento della collaborazione che dovrà comprendere e rispettare il contesto normativo di entrambe le parti collaboranti.
G3.2.2 Richiesta Approvazione Direzione Strategica	La proposta di Collaborazione e i documenti inerenti saranno sottoposti ad approvazione da parte della Direzione strategica Aziendale.

Sotto processo G3.3 Stipula convenzione di Collaborazione

Attività	Descrizione attività
G3.3 Stipula Convenzione di Collaborazione	L'UOC Assistenza farmaceutica Area Sud ratifica la convenzione con lo specifico Ente collaboratore.

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Verifiche/indicatori di monitoraggio

Il Sistema di monitoraggio sarà stabilito in modo specifico in base agli obiettivi da valutare e le modalità di applicazione della collaborazione.

In linea generale le attività saranno monitorate utilizzando i seguenti indicatori:

- indicatori di output per ciò che le attività di collaborazione producono;
- indicatori di risultato per gli i risultati attesi dalla collaborazione;
- indicatori di impatto per i contributi a lungo termine rispetto all'obiettivo generale.

10. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l'eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

11. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura,.

La procedura sarà disponibile nell'area della UOC Assistenza Area Sud e presso l'archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

Procedura G.4 Pubblicazioni

1. Premessa

Il farmacista ospedaliero può dedicarsi ad attività di ricerca e i risultati di tale ricerca possono essere condivisi e messi a disposizione di altri ricercatori attraverso la pubblicazione di un lavoro scientifico. I lavori scientifici possono essere redatti sotto forma di articoli scientifici (original article), revisione sistematica della letteratura (review), o case report.

In alternativa la farmacia può decidere di pubblicare materiale informativo per gli utenti che riguardi, ad esempio, il corretto uso di forme farmaceutiche per autosomministrazione o counseling al paziente in politerapia.

Il presente documento ha la finalità di rappresentare, sotto forma di Flusso e di Procedura scritta, le principali fasi e attività relative al processo della Pubblicazione all'interno delle Farmacie Ospedaliere Aziendali.

AREA	ID Processo	Processo	ID sotto processo	Descrizione
Area Attività Scientifiche	G4	Pubblicazioni	G4.1	Individuazione argomenti di pubblicazione
			G4.2	Raccolta materiali e dati
			G4.3	Richiesta autorizzazione uso dati aziendali
			G4.4	<i>Submission</i>

2. Scopo/Obiettivi

La presente procedura si propone di rappresentare un modello operativo utile alla redazione di pubblicazioni che valorizzino le professionalità coinvolte secondo criteri standardizzati che garantiscano:

- Tutela dei dati sensibili
- Corretto uso di dati di proprietà dell'Azienda Asl Napoli3sud
- Rispetto dei requisiti minimi standard per la valutazione da parte di una commissione per review

3. Destinatari/Campo di applicazione

La seguente procedura si applica alle Farmacie ospedaliere dei PP.OO. Area Sud dell'ASL Napoli3sud ed è rivolta ai farmacisti ospedalieri che intendano produrre pubblicazioni in merito alla loro attività professionale.

Il presente documento rappresenta un modello di gestione delle Pubblicazioni che sarà oggetto di integrazioni e modifiche sulla base di eventuali nuove normative e/o modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda.

Le strutture aziendali coinvolte nel processo sono di seguito elencate:

- UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud
- Direzione Sanitaria Ospedaliera
- UOC Area Coordinamento Farmaceutico
- UU.OO. Ospedaliere

4. Diffusione

La diffusione della procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture Aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale (<http://www.aslnapoli3sud.it>), reperibile anche nell'area documentale della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

I Dirigenti Farmacisti devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nelle attività della Farmacia attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione onde garantire la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile, presso ogni struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

5. Abbreviazioni/Definizioni

UOC: Unità Operativa Complessa

AFO: Assistenza Farmaceutica Ospedali

PP.OO.: Presidi Ospedalieri

6. Responsabilità/Matrice RACI

La matrice RACI, di seguito riportata, individua le responsabilità e il livello di intervento/coinvolgimento delle strutture interessate all'esecuzione delle attività descritte nella procedura. In particolare, i soggetti coinvolti sono:

- R: Responsabile – soggetto/soggetti che compiono l'azione;
- A: Approva – soggetto/soggetti che prende la decisione finale, autorizza/approva;
- C: Condivide – soggetto/soggetti che possono essere consultati o sono di supporto all'azione;
- I: informato – soggetto/soggetti che devono essere informati dopo che una determinata azione/decisione è stata presa.

I suddetti acronimi sono utilizzati nella tabella sottostante per evidenziare il livello di responsabilità dei soggetti a vario titolo coinvolti nel processo di gestione della Formazione.

Procedura G04. Pubblicazioni						
ID	Sottoprocesso	UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud	Direzione Sanitaria Aziendale	Direzione Sanitaria Ospedaliera	UOC Area Coordinamento Farmaceutico	UU.OO.CC. Ospedaliere
G4.1	Individuazione Argomenti di Pubblicazione	R	I	I	C	C
G4.2	Raccolta Materiali e Dati	R	A	I	C	C
G4.3	Richiesta Autorizzazione uso Dati Aziendali	R	A	C	I	I
G4.4	<i>Submission</i>	R	I	I	A	I

7. Descrizione delle attività/procedura operative

Sotto processo G4.1 Individuazione Argomenti di Pubblicazione

Attività	Descrizione attività
G4.1.1 Possibilità di Pubblicazione	Il Farmacista dirigente individua l'area tematica per la quale sviluppare una pubblicazione e la valuta insieme al Direttore di UOC
G4.1.2 Valorizzazione Autori pubblicazione	Al fine di valorizzare le professionalità coinvolte si individuano i coautori tra coloro che hanno svolto un ruolo nella produzione dei dati oggetto della pubblicazione

Sotto processo G4.2 Raccolta Materiali e Dati

Attività	Descrizione attività
G4.2.1 Raccolta documentazione	Si raccoglie e analizza la documentazione dalla quale origina la pubblicazione
G4.2.2 Raccolta dati	Si analizzano i dati utili alla pubblicazione con particolare attenzione alla provenienza (dati sensibili) e alla proprietà (dati aziendali)
G4.2.3 Analisi conformità dati	Si verificano gli adempimenti in materia di privacy e diritti

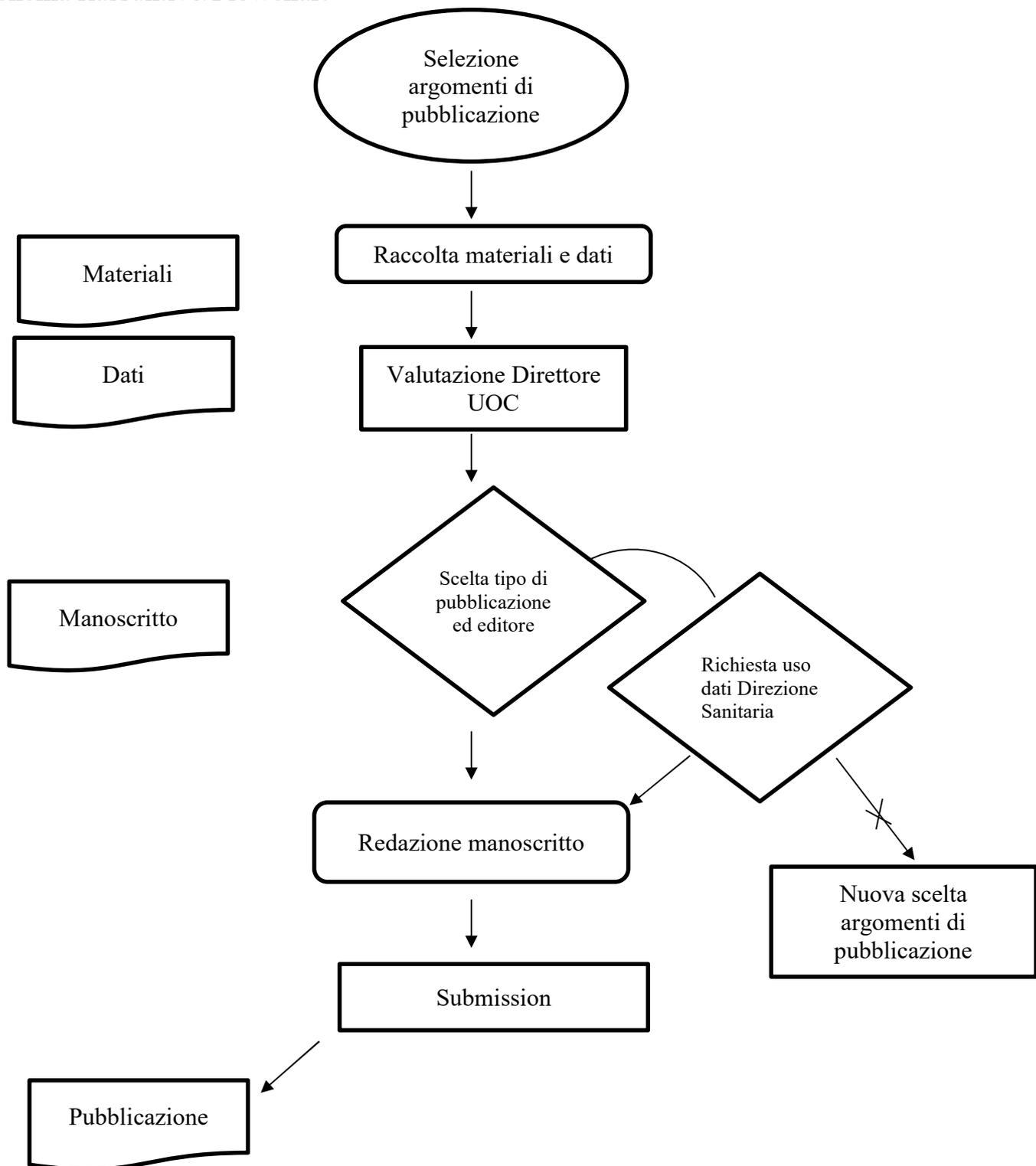
Sotto processo G4.3 Richiesta Autorizzazione Uso dati Aziendali

Attività	Descrizione attività
G4.3 Richiesta Autorizzazione Uso dati aziendali	Si richiede l'autorizzazione all'utilizzo dei dati alla Direzione Sanitaria Aziendale

Sotto processo G4.4 Submission

Attività	Descrizione attività
G4.4.1 Scelta editore	Viene individuato il giornale più adatto ad accogliere la pubblicazione.
G4.4.2 Redazione manoscritto	La pubblicazione viene redatta secondo lo stile richiesto dall'editore. In particolare, sarà strutturata secondo i paragrafi necessari a soddisfare la presenza di: introduzione, metodi, risultati, conclusione, bibliografia, figure e legende.
G4.4.3 Invio manoscritto	I manoscritto viene inviato all'editore per la revisione.

8. Schema riassuntivo/Flowchart



9. Riferimenti normativi e documentali

Delibera n. 641 del 06/07/2021. Presa d'atto Regolamento per l'Identità visive immagine dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli3Sud.

10. Verifiche/indicatori di monitoraggio

La procedura si intenderà rispettata se la pubblicazione rispetterà i seguenti requisiti:

- Il Direttore UOC è informato su argomento e tipo di pubblicazione scelta.
- Valorizzazione di tutte le professionalità coinvolte nel raggiungimento dei risultati oggetto della pubblicazione.
- Presenza autorizzazione ad utilizzare dati aziendali.
- Rispetto tutela privacy e dati sensibili.

11. Revisione e aggiornamento

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica, che dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, gli operatori sanitari coinvolti sono invitati a fornire suggerimenti e commenti, per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte, alla U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Area Sud ai seguenti indirizzi di posta elettronica per l'eventuale revisione della stessa:

farmaceutica.ospedalisud@aslnapoli3sud.it

posud.farm@pec.aslnapoli3sud.it

12. Archiviazione

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della UOC e dai Farmacisti Dirigenti in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla struttura.

La procedura sarà disponibile nell'area della UOC Assistenza Area Sud e presso l'archivio cartaceo di ciascuna farmacia ospedaliera della UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Sud.

13. Allegati

Allegato G4. Delibera n. 641 del 06/07/2021. Presa d'atto Regolamento per l'Identità visive immagine dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli3Sud.