

1 INTRODUZIONE ED OBIETTIVI DEL PROGETTO

Le Società Scientifiche sempre più stanno orientando il loro assetto organizzativo ispirandosi a modelli di Qualità, poiché il loro ruolo non è più limitato alla sola rappresentatività della categoria e allo sviluppo della ricerca ma si allarga al conseguimento dell'Eccellenza attraverso principi di etica, equità, efficacia ed efficienza.

Le Società sono ormai diventate interlocutori attendibili delle Istituzioni (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Regioni, ecc.) e delle Aziende Sanitarie che sempre più pongono al centro delle loro politiche il Governo Clinico e il Miglioramento Continuo della Qualità.

Gli obiettivi che oggi si pongono sono raggiungibili solo sviluppando la "cultura organizzativa" della struttura attraverso l'applicazione, nella prassi quotidiana, di opportune metodologie di lavoro.

Il percorso intrapreso dalla SIFO già dal 1996 verso l'Accreditamento Professionale tra pari e la Certificazione secondo le norme ISO, ha permesso di individuare ed implementare metodi e procedure per:

- definire l'organizzazione, in riferimento allo statuto, con compiti e responsabilità chiari per tutti i ruoli societari;
- definire e analizzare i propri processi sia di carattere organizzativo, sia di carattere scientifico/formativo (es. progettazione e realizzazione di corsi di formazione e aggiornamento, gestione del rapporto di fornitura, organizzazione dei Convegni, ecc.);
- definire annualmente gli obiettivi a livello nazionale e regionale in linea con gli obiettivi della Politica della Qualità della Società;
- individuare indicatori per il controllo degli stessi (es. stato dell'arte dei progetti, risultati prodotti, ecc.)
- effettuare misure sui processi determinando criteri, indicatori e standard di qualità propri della Società (es. valutazione della "customer satisfaction", controllo del prodotto/servizio, ecc.)

Nell'ultimo decennio la SIFO, attraverso l'implementazione di Sistemi per la gestione della Qualità, verificati da organismi accreditati e indipendenti, ha conseguito:

- una migliore immagine verso i propri soci e le istituzioni;
- una maggiore familiarità nell'applicazione di metodologie di qualità divenute ormai un modo normale di operare per la categoria;
- una maggiore garanzia di "trasparenza" verso i soci e le istituzioni anche dal punto di vista amministrativo;
- una riduzione degli eventuali sprechi e, conseguentemente, ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse.

La SIFO, ritenendo tali presupposti indispensabili per la maggiore visibilità della attività dei propri soci e il Miglioramento Continuo della Qualità dei servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali, in considerazione anche del sempre più forte sviluppo dei rapporti con le Istituzioni, ha conseguito la certificazione di alcuni processi di maggiore interesse per la Società stessa, e ha intrapreso un percorso per la definizione degli standard tecnici dei processi di maggiore rilevanza nelle attività professionali.

Ha pertanto ritenuto opportuno prevedere uno specifico Progetto per la definizione degli standard tecnici su processi a valenza sia ospedaliera sia territoriale, oltre ad alcuni di specifica attività ospedaliera ma di grande impatto sulle attività, in considerazione anche della normativa vigente.

Obiettivo del Progetto è quello di definire le specifiche tecniche e i requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici per l'esecuzione delle attività e la gestione dei processi dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali delle Aziende Sanitarie italiane.

2 MATERIALI E METODI

Il Progetto degli standard tecnici, iniziato operativamente nell'anno 2003, è orientato ai processi di:

- 1. Galenica oncologica (Ospedale)**
- 2. Galenica nutrizionale (Ospedale)**
- 3. Galenica magistrale e officinale (Ospedale)**
- 4. Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie (Ospedale e Territorio)**
- 5. Monitoraggio dell'uso dei farmaci in Ospedale (Ospedale)**
- 6. Monitoraggio dell'uso dei farmaci nel Territorio (Territorio)**
- 7. Vigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici (Ospedale e Territorio)**
- 8. Consulenza tecnica per gli acquisti ed acquisti, accettazione, immagazzinamento e distribuzione dei farmaci (Ospedale e Territorio)**

Per ogni processo viene costituito un gruppo di lavoro:

ciascuno di cinque unità, e pertanto il Progetto vede coinvolti 40 Farmacisti (allegato 1),

- ◇ coordinati dai due Responsabili di Area - Rita Salotti Giuliana Russo
- ◇ con supporto del Responsabile del Progetto degli standard - Laura Fabrizio,
- ◇ e del Responsabile del Progetto di Certificazione - Maria Luisa Placella

Le responsabilità di dettaglio sono descritte nel piano di Progetto degli standard (fig. 1). Il Gruppo di lavoro così costituito, durante alcune delle fasi di attività previste per lo sviluppo del Progetto prima citato, ha il supporto metodologico dei consulenti della EmmEffe, per la pianificazione delle attività per il raggiungimento degli obiettivi previsti.

I partecipanti ai gruppi di lavoro sono stati selezionati dai Responsabili delle due Aree individuate, secondo i seguenti criteri:

1. Esperienza diretta nello sviluppo del sistema qualità presso il proprio servizio farmaceutico (certificato o in fase di certificazione) nel Progetto di MCQ – SIFO o altro in essere.
2. Componenti del coordinamento delle aree SIFO attinenti ai processi individuati.
3. Comprovata esperienza diretta nel campo relativamente ai processi individuati.

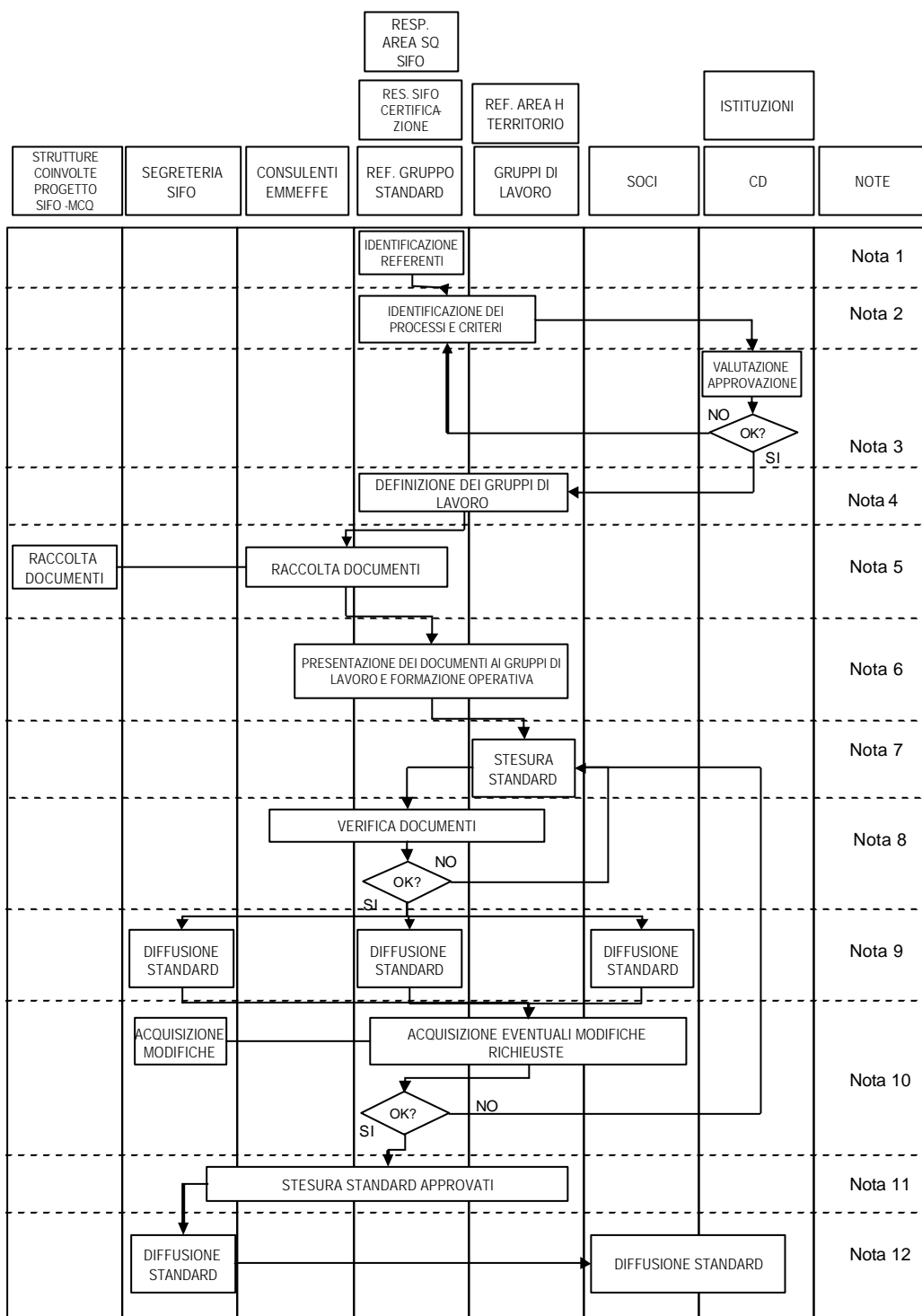
Di seguito si riporta l'approfondimento sulla metodologia operativa attuata e le relative fasi per lo sviluppo del Progetto, con la individuazione delle modalità e le responsabilità dei partecipanti al Progetto stesso.

PROGETTO STANDARD TECNICI SIFO



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

MODALITA' DI SVILUPPO DEL PROGETTO (fig. 1)



PROGETTO STANDARD TECNICI SIFO



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI
SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

NOTA	DESCRIZIONE
1	Il Responsabile Area Sistemi Qualità, in accordo con il Responsabile SIFO del Progetto, <u>nomina il Referente del Gruppo degli standard ed i referenti di Area –Ospedaliera e Territoriale.</u>
2	Il Referente del Gruppo degli standard, in accordo con il Responsabile SIFO del Progetto, individua i processi maggiormente rilevanti per le due diverse aree Ospedaliera e Territoriale e redige un elenco di processi Ospedalieri e Territoriali. <u>L'elenco dei processi è sottoposto al CD – SIFO per la scelta di quelli prioritari per i quali verranno definiti gli standard entro il periodo stabilito del Progetto.</u> I processi sono scelti fra quelli individuati nell'ambito del Progetto Nazionale SIFO MCQ (vedi pubblicazione "Il Sistema di gestione per la qualità nei Servizi Farmaceutici l'applicazione del modello UNI EN ISO 9001:2000 nel contesto della struttura sanitaria") <u>In questa fase oltre ai processi sono definiti i criteri per la scelta dei componenti dei gruppi di lavoro.</u>
3	Il documento che riferisce i processi viene sottoposto all'attenzione del CD per valutazione ed approvazione, in caso di mancata approvazione del documento preliminare il CD nella seduta stessa definisce ed approva i processi da inserire come prioritari nel Progetto degli standard. Il CD approva, inoltre, i criteri di scelta dei componenti dei gruppi di lavoro. <u>NOTA: il numero complessivo dei processi sviluppati nella prima fase del Progetto è per un massimo di sei. Gli altri processi identificati saranno sviluppati in relazione ad un programma di miglioramento inserito nel sistema di gestione per la qualità della SIFO 2005.</u>
4	I Referenti di Area –Ospedaliera e Territoriale, in accordo con il Referente del Gruppo degli standard, definiscono i gruppi di lavoro da organizzare in funzione dei processi identificati ed i relativi componenti (All. 1)
5	Questa fase di lavoro prevede la raccolta di tutti documenti sviluppati, per i processi interessati, dalle UO / Servizi Farmaceutici coinvolti nel Progetto Nazionale SIFO MCQ. Tale raccolta, effettuata dai consulenti EmmEffe, è accompagnata da una comunicazione scritta da parte del Responsabile SIFO del Progetto che informa le 19 Strutture interessate sugli obiettivi del Progetto standard e sul loro coinvolgimento.
6	I documenti elaborati sono presentati ai gruppi di lavoro interessati nello standard tecnico, nel contesto della presentazione i consulenti EmmEffe supportano i responsabili SIFO del Progetto nella gestione di gruppi e nella illustrazione dei metodi in merito a: <ul style="list-style-type: none">• Obiettivi del Progetto• Estensione del loro coinvolgimento• Struttura del documento di sintesi• Modalità di presentazione dei risultati
7	I gruppi di lavoro sviluppano la prima bozza degli standard secondo la "Procedura per lo sviluppo degli standard tecnici" rev. 25/07/03 (All. 2); tale attività è guidata da uno schema "Fac Simile - Standard" (All.3). Tutti gli incontri del gruppo di lavoro sono verbalizzati

PROGETTO STANDARD TECNICI SIFO



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI
SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

NOTA	DESCRIZIONE
8	I documenti redatti sono verificati per le parti di competenza secondo le modalità previste nel piano di dettaglio. In questa fase possono essere coinvolti i consulenti EmmEffe, se necessario, su aspetti di carattere metodologico.
9	Al termine della verifica il <u>Referente del Gruppo degli standard</u> supporta la Segreteria SIFO nella diffusione gli standard attraverso il sito SIFO. Con la diffusione gli standard attraverso il sito SIFO, ciascun socio può far pervenire alla segreteria SIFO le proprie richieste motivate di integrazione e/o modifica, sulla bozza del documento degli standard secondo uno schema che sarà stabilito. I Documenti sono trasmessi a Società Scientifiche, Scuole di Specializzazione Universitarie in FO, Associazioni di categoria (SiNaFO, FOFI, FederFarma etc) per l'eventuale condivisione e recepimento di modifiche/integrazioni
10	I referenti ospedalieri e territoriali raccoglieranno tutti i commenti con il supporto della segreteria. Le modifiche richieste sono vagliate dai gruppi di lavoro secondo criteri definiti dagli stessi gruppi di lavoro ed approvate dal Referente Gruppo degli Standard.
11	Gli standard: ◇ preparati dal gruppo di lavoro tecnico di competenza e dai Referenti di area; ◇ condivisi dai soci attraverso il sito SIFO; ◇ verificati dal referente del Progetto Standard (L. Fabrizio); ◇ Approvati dal CD sono redatti recependo le modifiche in forma definitiva. Qualora i gruppi di lavoro ritengano opportuno ricevere un commento di carattere metodologico da parte dei consulenti EmmEffe l'attività è inserita nel documento di pianificazione di dettaglio.
12	Lo "standard definitivo" è reso pubblico attraverso il sito Internet di SIFO e ogni altra forma scelta da Responsabile Sistemi Qualità SIFO ed approvata da CD della Società Scientifica.



FASI DI SVILUPPO DEL PROGETTO.

FASI E ATTIVITÀ
IDENTIFICAZIONE DEI REFERENTI PER LE AREE OSPEDALIERA E TERRITORIALE
IMPOSTAZIONE DEL PIANO PER LA QUALITÀ PER LO SVILUPPO DEGLI STANDARD TECNICI E SUA APPROVAZIONE
IDENTIFICAZIONE DEI PROCESSI DA INSERIRE NEL GRUPPO PER I QUALI DEFINIRE GLI STANDARD E DEFINIZIONE DEI CRITERI PER LA DEFINIZIONE DEI GRUPPI E APPROVAZIONE
DEFINIZIONE DEI GRUPPI DI LAVORO PER LO SVILUPPO DEGLI STANDARD
RACCOLTA DEI DOCUMENTI PER I PROCESSI INTERESSATI NEGLI STANDARD ED ELABORAZIONE DEI DOCUMENTI DI SINTESI DA PRESENTARE AI GRUPPI DI LAVORO
PRESENTAZIONE DI DOCUMENTI AI GRUPPI DI LAVORO E FORMAZIONE OPERATIVA
STESURA E SVILUPPO DEI DOCUMENTI DA PARTE DEI GRUPPI DI LAVORO - OSPEDALIERI E TERRITORIALI
VERIFICA DEI DOCUMENTI PRODOTTI
PRIMA DIFFUSIONE DEI DOCUMENTI DEGLI STANDARD SUL SITO INTERNET SIFO
ACQUISIZIONE DELLE MODIFICHE
DIFFUSIONE DEI DOCUMENTI A SOCIETÀ SCIENTIFICHE, MONDO ACCADEMICO E ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA
STESURA DI DOCUMENTI DEFINITIVI
DIFFUSIONE DEI DOCUMENTI PRODOTTI

3 RISULTATI

Sono stati prodotti i documenti definitivi relativi ai seguenti 6 processi (Allegati da 5 a 10):

- 1. Galenica oncologica (Ospedale)**
- 2. Galenica nutrizionale (Ospedale)**
- 3. Galenica magistrale e officinale (Ospedale)**
- 4. Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie (Ospedale e Territorio)**
- 5. Monitoraggio dell'uso dei farmaci in Ospedale (Ospedale)**
- 6. Vigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici (Ospedale e Territorio)**

I documenti relativi ai seguenti due processi sono in fase di revisione e a breve saranno pubblicizzati sul sito Internet della SIFO per la condivisione con i Soci:

- a) Monitoraggio dell'uso dei farmaci nel Territorio (Territorio)**
- b) Consulenza tecnica per gli acquisti ed acquisti, accettazione, immagazzinamento e distribuzione dei farmaci (Ospedale e Territorio)**

I Documenti di cui ai punti 1 -4, prima di essere prodotti in versione definitiva, sono stati trasmessi a Società Scientifiche, Università, Associazioni. Nelle tabelle I – IV sono riportati i risultati dell'indagine:

FACOLTA' DI FARMACIA

UNIVERSITÀ	RISPONDE	STANDARD TRASMESSI	RICHIESTE MODIFICHE	OSSERVAZIONI
Camerino	Maurizio Massi	1, 2, 3, 4	No	Decisamente appropriati, completi e di ottima qualità
Parma	Giancarlo Pelizzi	1, 2, 3, 4	No	Parere pienamente favorevole
Torino	Lella Cotta (?)	1, 2, 3, 4	Galenica Mag e off.: 2, 3, 4.2	Archiviazione ricette contenenti sot. Stupefacenti; Alcuni refusi di stampa
Pavia	Carla Caramella	1, 2, 3, 4	Galenica oncologica:4.2	Convalida dei processi in asepsi più rigorosa; prevedere un sistema di controllo per la cont. Particellare non visibile
			Galenica Nutrizionale: 4.3	Come sopra; approccio formulativi che assicurino un adeguato grado di finezza dell'emulsione
			Galenica magistr. e off.: 4.3	Come sopra; acquistare materiali certificati, e controlli più rigorosi su materie prime

Tab. I

PROGETTO STANDARD TECNICI SIFOSOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI
SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA**

UNIVERSITÀ	RISPONDE	STANDARD TRASMESSI	RICHIESTE MODIFICHE/INTEGRAZIONI	OSSERVAZIONI
Perugia	Maurizio Ricci	1, 2, 3, 4	Galenica oncologica: 2. – 4 – 4.1 – 4.2 – 4.3; Galenica mag. e off.: 4.3	
Bologna	Santi Spampinato	1, 2, 3, 4	No	Piena condivisione

Tab II

SOCIETÀ SCIENTIFICHE/ASSOCIAZIONI

SOCIETÀ	RISPONDE	STANDARD TRASMESSI	RICHIESTE MODIFICHE/INTEGRAZIONI	OSSERVAZIONI
SIFAP	Paola Minghetti	Galenica Nutrizionale; Galenica magistrale/officinale; Galenica oncologica		Lavoro molto utile e importante. Comunicherà eventuali osservazioni del CD
Associazione Italiana di Dietetica e Nutrizione Clinica	Maria Atonia Fusco	Galenica Nutrizionale	Punto 4.2 (prescrizione non solo in base a linee guida ma anche su esperienza del Medico); Punto 4.3 Allargare alle Società di Nutrizione con scuole certificate la possibilità di fare formazione	

Tab. III

ALTRI

STRUTTURA	RISPONDE	STANDARD TRASMESSI	RICHIESTE MODIFICHE/INTEGRAZIONI	OSSERVAZIONI
FEDERFARMA	Giorgio Siri	Informazione	Punto 3 (inserire farmacisti farmacie conv.)	Chiarire meglio attività di informazione al paziente
FOFI	Giacomo Leopardi	1, 2, 3, 4		Trasmetterà eventuali commenti
SiNaFO	Domenica Di Benedetto	1, 2, 3, 4	Gal. Nutrizionale: 4.3 e 4.5 Gal. Oncologica: 4.2-4.3-4.4-4.5 Gal. Magistr. e off : 4.2-4.3-4.4	
Osservazioni SiNaFO: "In questa fase è ragionevole attendersi che tali standard non siano compiutamente presenti in ogni servizio. In tale evenienza, però, non si può, e non si deve, porre limitazioni alle attività in corso. Infatti, gli standard proposti, rappresentano un obiettivo virtuoso che non pregiudica, ove non ancora attuato, il volume e la complessità delle attività in essere presso le strutture farmaceutiche del nostro SSN".				
Istituto Mario Negri	Silvio Garattini	Informazione	La risposta è molto articolata e interessante, ricca di suggerimenti e di critiche costruttive	

Tab. IV

I relativi Gruppi di lavoro, dopo aver attentamente analizzato le osservazioni pervenute, hanno apportato ai documenti le opportune modifiche/integrazioni ed hanno provveduto alla stesura finale degli stessi che, dopo essere stati verificati dal Responsabile del Progetto, sono passati all'approvazione del Consiglio Direttivo SIFO.

4 CONCLUSIONI

La costruzione e la diffusione degli Standard Tecnici della SIFO ha permesso di consolidare la rete collaborativa già attiva nella SIFO, con ulteriore ampliamento ad altre discipline e ad altri professionisti della Sanità.

L'impegno è stato quello di definire i requisiti tecnologici e le attività comuni, che fossero compatibili, applicabili e condivisi dal maggior numero possibile di realtà italiane.

Il percorso effettuato per il raggiungimento degli obiettivi del Progetto ha consentito, infatti, di focalizzare lo stato dell'arte del livello di qualità dei prodotti/servizi offerti in campo farmaceutico su tutto il territorio nazionale. Da qui è scaturita l'individuazione di quella "linea mediana" che ha costituito il riferimento per il livello di applicabilità degli standard prodotti.

Gli stessi si affiancano autorevolmente a testi/strumenti culturali di riferimento già esistenti in campo Farmaceutico (Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, Farmacopea Europea,) nonché all'elenco dei requisiti minimi previsti dal DPR 14/01/97.

Al fine di rendere "viva" e proficua la loro applicazione, la SIFO avvierà un Progetto nazionale di monitoraggio degli Standard nei Dipartimenti/Servizi Farmaceutici attraverso la produzione di apposite check list per monitorare l'adesione agli stessi e il livello di qualità dei singoli servizi.

I Farmacisti Italiani, primi a livello nazionale ed europeo ad avere a disposizione un così importante strumento di lavoro, avranno così la possibilità, attraverso processi di autovalutazione e di audit, di verificare il livello di Performance dei Servizi offerti.

I risultati di questo Progetto e la relativa attività di benchmarking che ne scaturirà, consentiranno di meglio qualificare e posizionare il Farmacista Ospedaliero e Territoriale delle Aziende Sanitarie nell'ambito della gestione dell'assistenza farmaceutica, e saranno di supporto alle Istituzioni per la messa a punto di specifiche strategie finalizzate al Governo delle organizzazioni sanitarie e alla qualità dell'assistenza.

La consapevolezza di essere stata la prima Società Scientifica in campo farmaceutico ad aver affrontato tale Progetto e il grande impegno profuso per il raggiungimento degli obiettivi, sarà appagato nel constatare che a beneficiarne saranno soprattutto i cittadini bisognosi di salute.

Roma, 10 ottobre 2006

**Il Gruppo di Coordinamento
Progetto Standard Tecnici SIFO**

PROGETTO STANDARD TECNICI SIFO



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI
SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

Allegati:

Allegato 1: Gruppi di lavoro;

Allegato 2: Procedura SIFO per la stesura dello standard tecnico;

Allegato 3: Fac-simile standard Tecnico;

Allegato 4: Glossario

Allegato 5: Standard Tecnico: Galenica oncologica;

Allegato 6: Standard Tecnico: Galenica nutrizionale;

Allegato 7: Standard Tecnico: Galenica magistrale e officinale;

Allegato 8: Standard Tecnico: Informazione su farmaci, dispositivi medici e terapie;

Allegato 9: Standard Tecnico: Monitoraggio dell'uso dei farmaci in Ospedale;

Allegato 10: Standard Tecnico: Vigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici;

PROGETTO STANDARD TECNICI SIFOSOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA E DEI
SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE**ALLEGATO 1**

GRUPPI DI LAVORO PROGETTO DEFINIZIONE STANDARD TECNICI SIFO

PROCESSO	PRODOTTO DEL PROCESSO	RESPONSABILE	COGNOME	NOME
Consulenza tecnica per acquisti	Stesura dei capitolati tecnici di gara e valutazione tecnica per l'aggiudicazione	G.E. GIULIANI M. RINALDI	GIULIANI	GIANEMELIO
			MONTECCHIANI	CARLO
			COSTANTINI	ORNELLA
			CASTORINA	ANTONIO
Gestione deposito	Distribuzione di prodotti farmaceutici agli utilizzatori			
Monitoraggio dell'uso dei Farmaci in Ospedale e sul Territorio	Report tecnico economici	D. COSTANTINO	FERRARESE	ANNALISA
			RAMPAZZO	ROBERTA
			GARIBALDI	DANILA
			LA BELLA	GAETANA
Vigilanza sui farmaci e dispositivi medici	Trasmissione di schede di segnalazione e report	L. MARCUZZO	MARCUZZO	LUCREZIA
			COSTANTINO	DOMENICA
			CERILLI	BARBARA
Galénica oncologica	Medicinale personalizzato per terapia oncologica	F. GOFFREDO	GOFFREDO	FRANCA
			TIRIMBELLI	LILIANA
			NICOTRA	MARIA
			MINGUZZI	MARTINA
			SARACCO	BRUNO
Galénica Nutrizionale (TPN)	Medicinale personalizzato per terapia per nutrizione parenterale	M. DELL'AERA	DELL'AERA	MARIA
			SALIS	CARLO
			CIACCO	EUGENIO
			GATTI	VINCENZO
			PALOZZO	ANGELO CLAUDIO
Galénica magistrale e officinale	Medicinale magistrale officinale sterile e non sterile	E.CINI	CINI	ELISABETTA
			MINGHETTI	PAOLA
			D'ARPINO	ALESSANDRO
			RAFFAELLI	MARIA PIA
Informazione sui farmaci, dispositivi e terapie	Risposte a quesiti, Dossier informativi	L. PAZZAGLI	COZZOLINO	SANTOLO
			FONT	MARIA
			PAZZAGLI	LUCIANA
			MARRAZZO	ELEONORA
Responsabile Area nazionale SIFO Sviluppo Sistemi Qualità			COLICCHIA	ANTONIO
Responsabile Progetto Certificazione SIFO			PLACELLA	MARIA LUISA
Responsabile Progetto Definizione Standard			FABRIZIO	LAURA
Responsabile Definizione Standard Tecnici Attività Farmaceutiche Ospedaliere			RUSSO	GIULIANA
Responsabile Definizione Standard Tecnici Attività Farmaceutiche Territoriali			SALOTTI	RITA



ALLEGATO 2 – PROCEDURA PER LO SVILUPPO DEGLI STANDARD TECNICI SIFO

PROCEDURA PER LO SVILUPPO DEGLI STANDARD TECNICI

INDICE:

- 1 – Scopo e campo di applicazione
- 2 – Documenti di riferimento
- 3 – Definizioni
- 4 – Responsabilità
- 5 – Procedura

DISTRIBUITA A :

- Gruppi di lavoro degli Standards

0	25 – 07 -03	PRIMA EMISSIONE	Laura Fabrizio	Maria Luisa Placella
REV.	DATA	DESCRIZIONE	PREPARATO DA	APPROVATO DA

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le regole da seguire per la stesura degli standards tecnici relativi ai diversi processi delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali.

Il contenuto della presente procedura è applicabile nell'ambito delle attività di sviluppo e miglioramento della documentazione del Sistema Qualità dei Servizi Farmaceutici Italiani.

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- ◇ UNI EN ISO 9001:2000 "Sistemi di gestione per la Qualità. Requisiti."
- ◇ Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità ISO 9001:2000 della SIFO
- ◇ Piano di progetto per lo sviluppo degli standard tecnici
- ◇ American Society Of Health System Pharmacists ASHP:
www.ashp.org/bestpractices/guidelines

3. DEFINIZIONI

STANDARD TECNICO: specifiche tecniche e requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici per l'esecuzione di attività e per la gestione dei processi

STANDARD DI PRODOTTO/SERVIZIO/PROCESSO : valore di riferimento stabilito da autorità competenti o da generale consenso, usato come base di confronto o di giudizio comparativo.

PROCEDURA : modalità definite per eseguire un'attività

4. RESPONSABILITÀ

I gruppi di lavoro definiti per l'elaborazione degli standards tecnici hanno la responsabilità di redigere gli standards tecnici (documenti di lavoro) secondo le indicazioni di seguito riportate.

Inoltre i responsabili dei gruppi di lavoro hanno la responsabilità di suggerire eventuali modifiche o miglioramenti da introdurre nella presente procedura.

5. PROCEDURA

5.1 STRUTTURA E CONTENUTO DEGLI STANDARDS TECNICI

Si riportano di seguito i punti (titoli dei paragrafi) che costituiscono la struttura del documento "Standards tecnico".

I titoli dei paragrafi non sono modificabili.

1.1.1 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

In questo punto è necessario fornire lo scopo per il quale è stato predisposto lo standards indicando il campo di applicazione a determinate aree di attività (es. consulenza tecnica per gli acquisiti, monitoraggio consumi e costi, ecc.).

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Elencare eventuali documenti di riferimento (es. linee guida, Leggi, norme, standard internazionali, ecc.) considerati per l'elaborazione dello standard tecnico e/o che il lettore potrebbe utilizzare per approfondire alcuni argomenti trattati.

3. DEFINIZIONI – ABBREVIAZIONI

Qualora ve ne siano e risultino importanti nel contesto del documento è necessario citare le opportune definizioni.

Queste possono aiutare nella comprensione dei contenuti e delle prescrizioni dello standard. Nel caso siano tratte da linee guida o norme specifiche, tali documenti vanno citati al punto “Riferimenti”.

4. STANDARD TECNICO

Al fine di semplificare la lettura e l'uso dello standard questo paragrafo potrebbe essere rappresentato da : testo scritto che enuncia dello standard, rappresentazione tabellare dello standard, rappresentazione grafica dello standards.

Il file sul quale deve essere redatto lo standard è il file “*Facsimile Standard - Rev. 25-7-03*” il quale ripercorre i capitoli nei quali lo standard deve essere suddiviso di seguito riportati.

ELEMENTO	CONTENUTO
4.1 Scopo del processo e descrizione del prodotto/servizio offerto	<ul style="list-style-type: none"> ◇ Descrivere la ragione d’essere del processo (<i>tale punto è fondamentale per la definizione degli indicatori del processo oggetto dello standard tecnico riferendo gli aggettivi che ne consentono la misura, es. tempestivo, sicuro, completo, corretto, ecc.</i>). ◇ Indicare gli elementi che caratterizzano il prodotto/servizio al fine di rendere univoca l’interpretazione dell’output del processo oggetto dello standard tecnico.
4.2 Prassi operative minime	Indicare le attività di lavoro minime necessarie per la realizzazione del prodotto/servizio offerto.
4.3 Requisiti minimi per la qualifica del personale	<p>Indicare TUTTI i ruoli professionali coinvolto nel processo (es. Farmacista, Infermiere, Amministrativo, ecc.), il profilo professionale minimo necessario in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇ ISTRUZIONE - Intesa come insieme della scienza e del sapere acquisito (es. Laurea in Farmacia, Specializzazione in XY, ecc.) ◇ FORMAZIONE – Intesa come maturazione delle facoltà dovute a insegnamenti pratici necessari per formare o elevare la capacità professionale (es. frequenza di almeno X corsi sul tema y, ecc.) ◇ ESPERIENZA - Conoscenza e pratica delle cose acquisita per prove fatte direttamente o vedute fare da altri (es. almeno X anni di esperienza, Almeno sei mesi in affiancamento al Farmacista responsabile del settore Z, ecc.) ◇ ABILITÀ -Capacità e idoneità a compiere qualcosa in modo soddisfacente e necessaria per svolgere l’attività richiesta.
4.4 Attrezzature necessarie Fonti documentali minime	<p>Indicare le attrezzature, locali, apparecchiature, fonti documentali minime necessarie per la realizzazione del prodotto/servizio oggetto dello standard tecnico.)</p> <p>Nota : In funzione del livello di complessità del processo di realizzazione del prodotto/servizio si possono suddividere gli standards in più livelli (es. laboratorio galenico di 1° livello caratterizzato dalla preparazione di prodotti magistrali, laboratorio galenico di 2° livello caratterizzato dalla preparazione di prodotti magistrali e di sacche TPN, ecc.).</p>
4.5 Indicatori della qualità	Riferire le caratteristiche qualitative/quantitative che consentono di misurare la qualità del processo/prodotto/servizio (vedi Scopo del processo). Qualora esistenti riferire i valore di riferimento (Standard di prodotto /servizio/processo) usato come base di confronto o di giudizio comparativo.

5. ALLEGATI

In allegato al documento dello standard tecnico vanno riportati tutti gli allegati che possono servire come chiarimenti a quanto prescritto al paragrafo “4. Standard Tecnico”.

5.2 CODIFICA DEGLI STANDARD

La codifica degli Standard è costituita da:

- ◇ il nome del processo al quale si riferisce lo standard tecnico;
- ◇ tre lettere che identificano l'ambito del Servizio Farmaceutico dove è applicato lo standard (SFT= Servizio Farmaceutico Territoriale; SFO= Servizio Farmaceutico Ospedaliero; SFC= Servizio Farmaceutico quando lo standard è Comune per ambo le aree.
- ◇ la data di emissione dello standard.

5.3 ORIGINE DELLA REVISIONE/MODIFICHE

L'origine della revisione o modifiche dello standard tecnico può avere luogo per uno dei seguenti motivi:

- introduzione di nuovi metodi e gestione delle risorse;
- introduzione di nuove attrezzature,
- richieste di azioni correttive e/o preventive (di Miglioramento);
- modifiche richieste dall'aggiornamento della legislazione vigente.

Qualsiasi necessità di modifica viene comunicata, anche sinteticamente, dai Soci SIFO al responsabile del “Gruppo degli Standard” il quale, dopo aver esaminato il contenuto con il personale del processo/attività interessata.

5.4 ESECUZIONE DELLA REVISIONE

I documenti interessati dalle modifiche vengono prelevati dall'archivio SIFO e per essi si procede all'aggiornamento della parte interessata.

La modifica viene eseguita fisicamente dal personale incaricato che provvede a:

- modificare il file,
- stampare la nuova copia del documento.

5.5 EVIDENZA DELLE REVISIONI

L'evidenza grafica o editoriale delle revisioni avviene:

- utilizzando il carattere corsivo,
- aggiornando la data di revisione del documento modificato
- descrivendo la modifica apportata nella tabella presente nella prima pagina che riporta anche le firme relative alla preparazione ed approvazione.

Lo stato di revisione di tutti i documenti è aggiornato dal referente SIFO per il “Gruppo degli standard” con il supporto dei responsabili di competenza del processo oggetto dello Standard Tecnico – Ospedaliero e/o Territoriale.



ALLEGATO 3 – FAC SIMILE STANDARD TECNICO

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
3. DEFINIZIONI – ABBREVIAZIONI
4. STANDARD
4.1 SCOPO DEL PROCESSO E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO
4.2 PRASSI OPERATIVE MINIME
4.3 REQUISITI MINIMI PER LA QUALIFICA DEL PERSONALE (in termini di Istruzione, Formazione, Esperienza, Abilità)
4.4 ATTREZZATURE NECESSARIE (comprese le fonti documentali e gli strumenti software)
4.5 INDICATORI (Minimi per tenere sotto controllo il processo – devono essere collegati allo scopo del processo)
5. ALLEGATI

ALLEGATO 4 – GLOSSARIO

- **Qualità:** l'insieme delle caratteristiche di un'entità che ne determinano la capacità di soddisfare esigenze espresse ed implicite.
- **Sistema Qualità:** la struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse necessari ad attuare la gestione per la qualità.
- **Assicurazione della qualità:** tutte le attività pianificate e sistematiche, attuate nell'ambito del sistema qualità e di cui, per quanto occorre, viene data dimostrazione, messe in atto per dare adeguata confidenza che un'entità soddisferà i requisiti per la qualità.
- **Controllo della qualità:** le tecniche e le attività a carattere operativo messe in atto per soddisfare i requisiti per la qualità.
- **Processo:** insieme di risorse e di attività tra loro interconnesse che trasformano degli elementi in ingresso in elementi in uscita.
- **Non conformità:** non soddisfacimento di un requisito richiesto.
- **Azione correttiva:** è l'azione intrapresa per eliminare le cause di esistenti non conformità, difetti o altre situazioni non desiderate, al fine di prevenirne il ripetersi
- **Azione preventiva :** è l'azione intrapresa per eliminare le cause di potenziali non conformità, difetti o altre situazioni indesiderate, al fine di prevenirne il verificarsi
- **Registrazioni della qualità:** Un documento che fornisce evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati ottenuti.
- **Indicatori della qualità:** E' descritto come "Aggregazione di dati relativi a più soggetti o procedure che consente di misurare la qualità dell'assistenza erogata da un singolo operatore, un servizio o un sistema sanitario e di trarne indicazioni per migliorarla" (Legge 502/92). Oppure come "Informazioni selezionate allo scopo di misurare i cambiamenti che si verificano nei fenomeni osservati e conseguentemente di orientare i processi decisionali dei diversi livelli istituzionali". (D.M. 11 aprile '94). Ed infine come "Elementi della struttura, del processo e dell'esito dell'assistenza, che possono essere rilevati in modo sistematico e possono fornire delle indicazioni sulla qualità dell'assistenza" Morosini (1992).
- **Piano della qualità:** documento che precisa le particolari modalità operative, le risorse e le sequenze e i controlli relativi ad una determinata attività; può essere costituito su particolari necessità del cliente-utente (es. speciali profili diagnostici, protocolli specifici, ecc.), così come per tutte le attività chiave dell'organizzazione.
- **Standard:** valore di riferimento stabilito da autorità competenti o da generale consenso, usato come base di confronto o di giudizio comparativo.
- **Procedura :** Modo specificato per svolgere un'attività o un processo.