



POLITICA DELLA QUALITA' 2016-2020

1) POLITICA DELLA QUALITA' 2016-2020

La politica della qualità di SIFO, in coerenza con quanto riportato nello Statuto, ha come caposaldo lo sviluppo ed il coordinamento dell'attività scientifica e la crescita morale e culturale, nel rispetto dei principi etici di deontologia professionale.

E' rivolta, in particolare a promuovere:

- l'attività di ricerca nell'ottica di contribuire all'acquisizione di conoscenze finalizzate a migliorare la qualità dell'assistenza e la salute dei pazienti;
- l'attività di aggiornamento professionale, come percorso di formazione permanente all'interno della propria attività professionale;
- lo sviluppo di conoscenze professionali e di competenze con l'acquisizione di abilità cliniche, tecniche e manageriali funzionali ai bisogni aziendali e all'evoluzione dei ruoli professionali;
- la formazione post laurea in collaborazione attiva con l'Università secondo una programmazione condivisa e accreditata;
- la rete nazionale di collaborazione tra i Soci nel rispetto dell'etica professionale e della continuità generazionale.

(tratto da: Documento Programmatico SIFO 2016-2020)

2) PRINCIPI ISPIRATORI

In considerazione dei risultati che si intendono raggiungere ed in coerenza con la nostra Mission, si sottolineano quattro principi ispiratori che guideranno l'attività programmatica della SIFO.

• **Qualità delle cure e centralità del paziente:**

La SIFO, in linea con gli indirizzi internazionali in tema di miglioramento della qualità dei servizi erogati ed in accordo con i principi della Clinical Governance, Pharmaceutical Care e della Global Health, intende impegnarsi nell'implementazione di strumenti, tecniche e metodologie volte al miglioramento della qualità delle cure, all'acquisizione di conoscenze e competenze, alla promozione della cultura della qualità e della sicurezza, allo sviluppo della ricerca, alla creazione di un clima di collaborazione tra tutti gli stakeholder nonché allo sviluppo di capacità che consentano, in una realtà in continuo cambiamento, di valutare, innovare e rispondere alle aspettative dei pazienti e dei professionisti all'interno di un processo di globalizzazione.

Parole chiave: qualità, sicurezza, gestione del rischio, appropriatezza, efficacia, efficienza, responsabilità, etica, Clinical Governance e standard professionali, paziente, Global Health, Pharmaceutical Care.

• **Integrazione e continuità delle cure:**

Si vuole offrire un importante contributo nell'ambito della continuità assistenziale alle persone che necessitano di assistenza farmaceutica, durante tutto il percorso di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, in modo continuativo ed efficace. Il Farmacista delle Aziende Sanitarie, presente su tutto il territorio nazionale, sia nell'ospedale sia nei distretti sanitari, intende rappresentare una task-force nell'ambito dell'integrazione e della continuità, soprattutto laddove un federalismo sanitario troppo spinto può determinare eterogeneità e discontinuità delle cure.

Parole chiave: accessibilità, linearità degli interventi, coordinamento tra professionisti, aderenza terapeutica, processi integrati di cura, LEA.

• **Innovazione scientifica:**

Lo scenario attuale della ricerca e dello sviluppo, richiede una particolare attenzione e impegno da parte di tutti gli stakeholder: Governi, Istituzioni nazionali ed internazionali, Università e Istituti di Ricerca, Professionisti, Cittadini e l'Industria. In tale ambito, l'impegno della SIFO è rivolto alla definizione e qualificazione dei livelli di innovatività in relazione ai reali bisogni di salute della comunità e dei cittadini, non solo attraverso modelli di analisi dei dati disponibili, ma anche attraverso progetti di ricerca qualitativa da sviluppare in collaborazione con gli altri professionisti sanitari, così da definire il reale impatto delle nuove tecnologie in termini di efficacia e sostenibilità economica.



POLITICA DELLA QUALITA' 2016-2020

Parole chiave: innovazione, ricerca, formazione, sviluppo, sostenibilità, appropriatezza.

• **Partecipazione e comunicazione:**

Si intende consolidare il coinvolgimento e la partecipazione nell'ambito delle attività interne ed esterne di SIFO:

all'interno, per attuare sempre più un processo di condivisione delle politiche degli obiettivi e delle attività delle SIFO;

all'esterno, attuando un'azione di collaborazione sinergica con tutti gli stakeholder.

La comunicazione, che favorisce la gestione delle relazioni interne ed esterne, ha un ruolo determinante per far conoscere, coinvolgere, favorire il confronto, informare e alimentare i dibattiti costruttivi con l'obiettivo di diffondere nuove esperienze, che possano diventare un patrimonio condiviso di valori e conoscenze.

Parole chiave: comunicazione, partecipazione, responsabilizzazione, visione sistemica, multidisciplinarietà, proattività. multidisciplinarietà, proattività.

3) OBIETTIVI DEL DOCUMENTO PROGRAMMATICO 2016-2020

1. **Promozione dell'Unitarietà dell'assistenza farmaceutica sul territorio nazionale e della cooperazione internazionale.**
2. **MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ: PIANIFICAZIONE E MISURAZIONE DELLE ATTIVITÀ, ALLA LUCE DELLA NORMATIVA NAZIONALE E INTERNAZIONALE.**
 - 2A. **IMPLEMENTAZIONE DEGLI STANDARD PROFESSIONALI NAZIONALI E STATEMENT INTERNAZIONALI.**
 - 2B. **PROMOZIONE DELLA SICUREZZA E DELLA GESTIONE DEL RISCHIO.**
3. **Promozione dell'assistenza del Farmacista al paziente attraverso:**
 - Continuità delle cure e relazione tra i diversi setting assistenziali: Assistenza Farmaceutica Ospedaliera, Cure intermedie, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Istituti penitenziari, con attenzione alla riconciliazione delle terapie a tutela dell'aderenza alle cure.**
 - Consolidamento delle nuove funzioni del Farmacista preparatore di terapie personalizzate, Farmacista di dipartimento, Farmacista distrettuale e/o responsabile della distribuzione diretta, Farmacista responsabile della distribuzione per conto, Farmacista counselor.**
4. **Management dell'Assistenza Farmaceutica e collaborazione interdisciplinare tra Farmacista del SSN e altri stakeholder. *Il Farmacista a sistema nel nuovo modello della Sanità Digitale.***
5. **Formazione universitaria pre e post lauream ed ECM.**
6. **Ricerca e Sperimentazione clinica.**
7. **Innovazione e Sostenibilità. Health Technology Assessment dei farmaci, dispositivi, percorsi, processi e modelli organizzativi.**
8. **Gestione della logistica e promozione di modelli di erogazione dei prodotti farmaceutici per l'efficienza e tracciabilità del sistema.**
9. **Legislazione e responsabilità professionale del Farmacista del SSN.**
10. **Consolidamento della Comunicazione e delle Attività Editoriali.**



POLITICA DELLA QUALITA' 2016-2020

4) OBIETTIVO “2. MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITA’: PIANIFICAZIONE E MISURAZIONE DELLE ATTIVITA’, ALLA LUCE DELLA NUOVA NORMATIVA NAZIONALE E INTERNAZIONALE”

La SIFO da anni è impegnata nello sviluppo di un Sistema di Gestione Qualità (SGQ), conforme ai migliori standard di certificazione internazionale. Nel quadriennio in corso, intende consolidare il percorso, attraverso il coinvolgimento di tutti i Soci, mediante attività formative, di censimento delle attività specifiche, di promozione della collaborazione e dello scambio di Buone Pratiche.

La normativa nazionale recente, in tema di standard ospedalieri, richiama l'importanza di sviluppare percorsi di cura in linea con le migliori evidenze scientifiche. Il Farmacista Ospedaliero e dei servizi territoriali intende essere parte attiva dei gruppi multidisciplinari di redazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali e di monitoraggio del buon funzionamento dei percorsi di cura, attraverso la raccolta dati e la partecipazione agli audit clinici e organizzativi.

2a. Implementazione degli Standard Professionali nazionali e statement internazionali.

Standard Professionali

Razionale

La crescita dell'età media della popolazione ed il conseguente aumento delle patologie croniche richiedono con forza un dimensionamento dei poli assistenziali territoriali ed un aumento dell'integrazione tra questi poli e la rete assistenziale ospedaliera.

Il Farmacista, da sempre professionista di riferimento, “ponte” tra ospedale e territorio, cardine informativo per il paziente in dimissione, deve sempre più svolgere e migliorare queste funzioni all'interno dei percorsi diagnostico-terapeutici- assistenziali.

A tale proposito la SIFO ritiene strategico definire gli standard di attività professionale con la finalità di assicurare un uniforme livello di prestazione sul territorio nazionale e di fornire indicazioni, supporto e indirizzo ai Soci.

Infatti, tali standard, anche alla luce del passaggio alla nuova norma ISO 9001:2015, permetteranno la declinazione puntuale e pragmatica delle attività, contestualizzate nella dimensione reale ed operativa delle farmacie ospedaliere e territoriali del SSN.

Questa attività sarà realizzata con il coinvolgimento ed il coordinamento delle aree di interesse e di specifici gruppi di lavoro dopo aver individuato le aree strategiche a cui prioritariamente orientare l'attività in riferimento agli standard internazionali disponibili.

L'attività sarà condotta attraverso la condivisione ed il contributo dei diversi interlocutori coinvolti: le altre società scientifiche, i pazienti e le Istituzioni.

In particolare l'impegno sarà quello di condividere gli standard con le istituzioni al fine di definire un percorso di attuazione ed applicazione operativa ed efficace affinché siano riconosciuti istituzionalmente.

Questa attività, grazie alla realizzazione di un percorso per il riconoscimento e la applicazione istituzionale, dovrà quindi portare alla definizione dei requisiti di riferimento per ogni Servizio Farmaceutico Territoriale ed Ospedaliero.

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Prioritarizzazione: individuazione delle aree strategiche di intervento;
- Definizione del Gruppo di Coordinamento e dei GdL;
- Definizione delle modalità operative: requisiti, standard ed indicatori;
- Elaborazione degli standard secondo le modalità operative definite;



POLITICA DELLA QUALITA' 2016-2020

- Validazione degli standard;
- Implementazione degli standard;
- Pubblicazione e presentazione alle Istituzioni.

Statement Europei

Razionale

L'EAHP ha sviluppato, attraverso un processo di revisione, con le 34 Associazioni nazionali aderenti e con 34 organizzazioni professionali in rappresentanza di pazienti e operatori sanitari, gli standard europei per la professione di Farmacista Ospedaliero.

Tali principi descrivono gli impegni comuni che ciascun sistema sanitario europeo dovrebbe assumersi nell'erogazione dei propri servizi di farmacia ospedaliera.

L'EAHP e le associazioni nazionali che vi aderiscono, compresa la SIFO, hanno ora il compito di mettere in atto i 44 Principi Europei della Farmacia Ospedaliera in ogni paese.

Sebbene la pratica professionale del Farmacista Ospedaliero sia differente nei diversi paesi europei e non tutti i 44 principi possano essere facilmente e politicamente attuabili, la SIFO ritiene sia determinante poter attivare le opportune strategie per lo sviluppo e la piena attuazione degli statement affinché i Farmacisti Ospedalieri italiani si uniformino agli standard che in Europa diventeranno il *gold standard* della nostra professione.

Gli "statement", quindi, rappresentano i principali fondamenti, sviluppati per migliorare la cura del paziente e per lo sviluppo di una visione europea per la futura professione del Farmacista Ospedaliero che dovranno ispirarci nel futuro della nostra professione.

Il processo di implementazione prevedrà azioni specifiche in ciascun Stato, da portare avanti in modo capillare, rappresentando un'opportunità di crescita professionale finalizzato al miglioramento della qualità del servizio e dei processi assistenziali. A tal fine, la SIFO svilupperà documenti e strumenti di interazione multimediali per favorire l'applicabilità degli standard e per monitorare i livelli di implementazione nelle realtà locali.

Al fine di implementare gli standard, saranno raccolte e disseminate le buone pratiche professionali presenti nei servizi farmaceutici ospedalieri.

Per quanto ai principi introduttivi degli statement e relativi alla *governance* sarà necessario un forte impegno di definizione e standardizzazione degli ambiti di attività della farmacia ospedaliera promuovendone la conoscenza e l'affermazione presso tutti gli stakeholder. Saranno valutati gli ambiti specifici degli statement per i quali non vi sia corrispondenza nella realtà italiana o che richiedano una valutazione scientifica per il miglioramento dei processi esistenti attraverso una prioritizzazione e programmazione.

A tal fine potranno essere sviluppati progetti finalizzati.

Proposta organizzativa per la realizzazione

- Prioritarizzazione: individuazione delle aree strategiche di intervento;
- Definizione del Gruppo di Coordinamento e dei GdL;
- Definizione della documentazione strumentazione multimediale;
- Monitoraggio e verifica dell'applicabilità;
- Implementazione degli standard;
- Raccolta e disseminazione delle buone pratiche professionali; Pubblicazione e presentazione dei risultati.

2b. Promozione della sicurezza e della gestione del rischio. Razionale

La sicurezza e la gestione del rischio sono dimensioni della qualità delle cure.



POLITICA DELLA QUALITA' 2016-2020

Negli ultimi decenni è cresciuta la cultura del rischio correlato agli errori di terapia farmacologica quale causa di eventi potenzialmente dannosi per i pazienti. I recenti episodi di gravi errori di terapia farmacologica confermano i dati di letteratura che attribuiscono un'alta frequenza di errore sia in ospedale che nel territorio, tanto da preoccupare le autorità regolatorie nel ricercare idonee soluzioni organizzative, formative e di prevenzione. Per questi motivi la gestione del rischio clinico diventa sempre di più elemento fondamentale della Clinical Governance, inclusa nella programmazione ministeriale e nei piani dei servizi sanitari regionali.

Molti errori di terapia sono legati a una carenza nelle informazioni relative ai farmaci e alle terapie, specialmente nelle fasi di prescrizione e di somministrazione. La figura del Farmacista Ospedaliero e Territoriale assicura l'erogazione di terapie sicure ed appropriate a supporto del medico e dell'infermiere e direttamente al paziente.

Tra gli strumenti di prevenzione fortemente sostenuti da SIFO, si annovera la prescrizione strutturata (cioè la definizione degli elementi indispensabili per una prescrizione sicura), la cui forma più avanzata è costituita dall'informatizzazione di tutto il processo prescrittivo.

Negli ultimi decenni è cresciuta la cultura del rischio correlato agli errori di terapia farmacologica quale causa di eventi potenzialmente dannosi per i pazienti. I recenti episodi di gravi errori di terapia farmacologica confermano i dati di letteratura che attribuiscono un'alta frequenza di errore sia in ospedale che nel territorio, tanto da preoccupare le autorità regolatorie nel ricercare idonee soluzioni organizzative, formative e di prevenzione. Per questi motivi la gestione del rischio clinico diventa sempre di più elemento fondamentale della Clinical Governance, inclusa nella programmazione ministeriale e nei piani dei servizi sanitari regionali.

Molti errori di terapia sono legati a una carenza nelle informazioni relative ai farmaci e alle terapie, specialmente nelle fasi di prescrizione e di somministrazione. La figura del Farmacista Ospedaliero e Territoriale assicura l'erogazione di terapie sicure ed appropriate a supporto del medico e dell'infermiere e direttamente al paziente.

Tra gli strumenti di prevenzione fortemente sostenuti da SIFO si annovera la prescrizione strutturata (cioè la definizione degli elementi indispensabili per una prescrizione sicura), la cui forma più avanzata è costituita dall'informatizzazione di tutto il processo prescrittivo.

Sempre più crescente da parte dei Farmacisti è, inoltre, la rilevazione di errori associati alla gestione dei DM, per cui la SIFO vuole approfondire questa tematica, al fine di dotare i Farmacisti di ulteriori competenze in un ambito più complesso e poco esplorato.

La SIFO vuole, in tema di rischio clinico e di rischio chimico e biologico, favorire una sempre più proficua collaborazione tra le aree ed essere sempre al fianco delle istituzioni come partner attivo di riferimento.

Altro ambito complementare riguarda la gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci, gli incidenti, i mancati incidenti e le segnalazioni di reclamo per i DM (Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza) dove la SIFO risulta impegnata da anni.

La SIFO vuole evidenziare l'importanza di gestire farmaci e DM secondo standard di qualità e sicurezza, secondo attenti piani di farmacovigilanza e dispositivo vigilanza, oltre a voler riconoscere l'importanza della presenza della figura professionale del Farmacista come promotore della salute pubblica, grazie agli interventi messi in atto per ridurre il numero e la gravità degli eventi avversi e per migliorare l'utilizzo dei medicinali. Tale considerazione assume maggiore rilevanza se si osserva che la stima degli accessi ospedalieri dovuti a reazioni avverse è circa il 5%, e se si stima che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una reazione avversa e che le ADRs sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale. Recentemente la normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione, nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012 e ha portato a una modifica della definizione di ADR, e della Direttiva 2010/84/UE, attualmente in fase di recepimento. Attraverso il nuovo regolamento si vuole aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza ed è fondamentale che sia mantenuto il nostro ruolo e la nostra responsabilità in tale contesto. Va rilevato che i responsabili aziendali della Farmacovigilanza sono



POLITICA DELLA QUALITA' 2016-2020

nel 90% dei casi Farmacisti Ospedalieri o dei Servizi Farmaceutici Territoriali, proprio a riconoscimento della loro capacità e professionalità nell'attuare un attento monitoraggio dei nuovi medicinali, dei farmaci biologici e biosimilari e di quei farmaci che richiedono particolari condizioni di attenzione e/o sicurezza (monitoraggio addizionale).

La SIFO, essendo capillarmente presente nel territorio con interlocutori a livello di ogni regione, può partecipare attivamente alla stesura e alla conduzione di progetti di farmacovigilanza.

La nuova norma di certificazione vi dedica una parte importante, richiedendo alle Organizzazioni che intendono sviluppare sistemi di gestione, di praticare il Risk Based Thinking, pianificando e attuando azioni che affrontino rischi e opportunità, al fine di accrescere l'efficacia, conseguire i migliori risultati e prevenire gli effetti negativi.

La normativa nazionale in ambito sanitario richiama costantemente queste dimensioni della qualità.

In ambito farmaceutico, da sempre il Farmacista fa riferimento a norme di buona preparazione e gestione dei prodotti farmaceutici.

La SIFO intende consolidare la cultura della sicurezza e della gestione del rischio dei processi, attraverso l'analisi dei rischi delle attività, l'individuazione dei fattori di contenimento, il monitoraggio dell'efficacia delle azioni implementate.

Le Aree Scientifiche per la gestione del rischio sono chiamate a sviluppare le competenze dei Soci in tali ambiti, in collaborazione con il sistema qualità (SGQ).

Tali obiettivi tengono conto:

- delle finalità educazionali di SIFO e delle sue altre attività associativo culturali,
- dei requisiti cogenti e non, applicabili all'organizzazione,
- degli elementi caratterizzanti il sistema di miglioramento: dimensioni ed evoluzione del settore della formazione e della ricerca, tecnologia applicata ai settori, benchmarking, fabbisogni degli utenti,
- della necessità di guidare l'organizzazione dell'associazione secondo un'impostazione gestionale sistematica, consapevole, integrata, trasparente e coinvolgente.

Il Consiglio Direttivo della SIFO si fa promotore nel sostenere l'impegno al miglioramento continuo di tutte le attività, tenendo in particolare considerazione quelle che influenzano la qualità del servizio offerto.

Il Consiglio Direttivo della SIFO definisce e divulga il contenuto della propria Politica della Qualità nei seguenti modi:

Attraverso la pubblicazione nel sito www.sifoweb.it, nel Documento Programmatico e/o in altri documenti cartacei consegnati ai soci. In occasione del Riesame del Sistema di Gestione, il CD si impegna a riesaminare la Politica per la Qualità per confermarla o aggiornarla a seconda delle esigenze e dei cambiamenti.

Data: 11 novembre 2017

Il Rappresentante della Direzione
per la Qualità

Il Presidente SIFO