

ACCREDITAMENTO DELLE FARMACIE OSPEDALIERE DEL SERVIZIO
SANITARIO REGIONALE LOMBARDO

Milano, 15 Ottobre 2019



Accreditamento U.O. Farmacia Ospedaliera: l'esperienza di Humanitas Gavazzeni

HUMANITAS
GAVAZZENI

Dott. Massimo Castoldi
Direttore Sanitario

Dott.ssa Laura Vernile
Responsabile U.O. Farmacia

Humanitas Gavazzeni



- **Superficie : 31.700 mq**

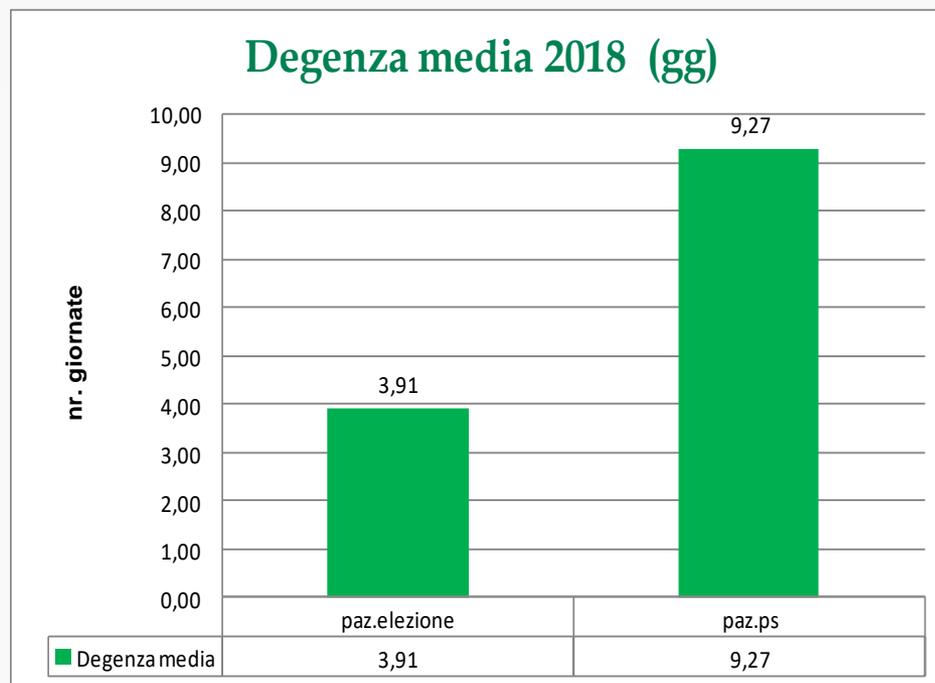
- Corpo A 5800 mq
- Corpo B 6300 mq
- Corpo C 9400 mq
- Corpo D 8435 mq
- Villa Elios 1400 mq
- Edificio G 500 mq

- **Posti Letto ordinari** 257 di cui 198 a contratto
- **Day Hospital Oncologico** (12 poltrone, 8 posti letto)
- **Dialisi** (12 postazioni + 1 isolata)
- **Unità coronarica e Terapia Intensiva**
16 postazioni monitorizzate con 750 mq di superficie (12 letti in TI + 4 letti in UCC)
- **Tre sale angiografiche**
- **9 sale operatorie** (6 blocco generale, 3 day surgery)
- **51 ambulatori**
- **Pronto Soccorso DEA - (Dipartimento emergenza accettazione) - 2° livello**
- **Medicina Nucleare** con CP-PET e Gamma Camera

- **Radioterapia** : 3 bunker con 3 acceleratori lineari e TAC dedicata alla centratura
- **Diagnostica per immagini**
3 risonanze magnetiche (3 da 1,5 Tesla, 1 da 1 Tesla, ed 1 Artoscan)
3 TAC (2 multislice a 64 strati, 1 TAC a 128 strati)
2 diagnostica tradizionale, 2 mammografi digitali, 1 telecomandato
7 ecocardiografi di cui 1 portatile
16 ecografi di cui 1 legato al litotritore e 2 in anestesia (blocco operatorio)
- **Endoscopia - 3 sale + area recovery room**
3 colonne di diagnostica endoscopica + 1 di emergenza, videoecoendoscopia

ATTIVITA' – anno 2018

- **132.093** nr. totale pazienti
- **14.750** dimissioni
- **1.174.296** visite e prestazioni ambulatoriali (totali)
- **32.059** accessi in PS
- **15.497** interventi di cui DH **1.387**
- **1.393.128** esami di laboratorio



- Età media donne : 53,61
- Età media uomini : 54,02

Verso l'Accreditamento

- **Accreditamento JCI**
 - Humanitas Gavazzeni nel 2019 ha ottenuto il V accreditamento Joint Commission International (dal 2006)
 - La scelta di aderire volontariamente agli standard JCI ha fatto sì che molti dei requisiti necessari all'accREDITamento istituzionale risultassero già soddisfatti.

Standard MMU – Gestione ed Utilizzo dei Farmaci

Gestione e Utilizzo dei Farmaci (Standard MMU)

Medication Management and Use (MMU)

Organizzazione e Gestione

MMU.1 L'utilizzo dei farmaci nell'ospedale è organizzato per rispondere ai bisogni dei pazienti, è conforme alla legislazione e alla normativa vigenti in materia ed è posto sotto la direzione e la supervisione di un farmacista abilitato o di un altro professionista qualificato. (P)

MMU.1.1 L'ospedale sviluppa e implementa un programma per l'uso prudente degli antibiotici sulla base del principio della antibiotic stewardship.

Selezione e Approvvigionamento

MMU.2 I farmaci da richiedere o da prescrivere sono in dotazione a magazzino ed esiste un processo per procurare i farmaci non disponibili a magazzino o fuori prontuario o negli orari di chiusura della farmacia. (P)

MMU.2.1 Esiste un metodo per supervisionare il prontuario terapeutico ospedaliero e l'uso dei farmaci in ospedale.

Stoccaggio e Conservazione

MMU.3 I farmaci sono conservati in modo appropriato e sicuro. (P)

MMU.3.1 Esiste un processo per la gestione dei farmaci e dei prodotti nutrizionali che richiedono un trattamento speciale. (P)

MMU.3.2 I farmaci per le emergenze sono disponibili, conservati in modo uniforme, presidiati e al sicuro quando sono conservati fuori dalla farmacia. (P)

MMU.3.3 L'ospedale dispone di un sistema per il richiamo dei farmaci. (P)

Prescrizione e Trascrizione

MMU.4 La prescrizione, la richiesta e la trascrizione dei farmaci sono guidate da politiche e procedure. (P)

MMU.4.1 L'ospedale definisce gli elementi per la completezza delle prescrizioni di terapia farmacologica. (P)

MMU.4.2 L'ospedale identifica i professionisti sanitari qualificati che sono autorizzati a richiedere o prescrivere i farmaci.

MMU.4.3 I farmaci prescritti e somministrati al paziente sono scritti in cartella clinica.

Preparazione e Dispensazione

MMU.5 I farmaci sono preparati e dispensati in un ambiente sicuro e pulito.

MMU.5.1 Le prescrizioni e le richieste di terapia farmacologica sono verificate in quanto ad appropriatezza. (P)

MMU.5.2 E' in uso un sistema per la dispensazione sicura dei farmaci nella giusta dose per il paziente giusto al momento giusto.

Somministrazione

MMU.6 L'ospedale identifica i professionisti qualificati che sono autorizzati a somministrare i farmaci.

MMU.6.1 La somministrazione dei farmaci prevede un processo atto a verificare la correttezza del farmaco rispetto alla richiesta o alla prescrizione dello stesso.

MMU.6.2 Politiche e procedure regolamentano la gestione dei farmaci introdotti nell'ospedale a scopo di autosomministrazione o come campioni di specialità medicinali. (P)

Monitoraggio

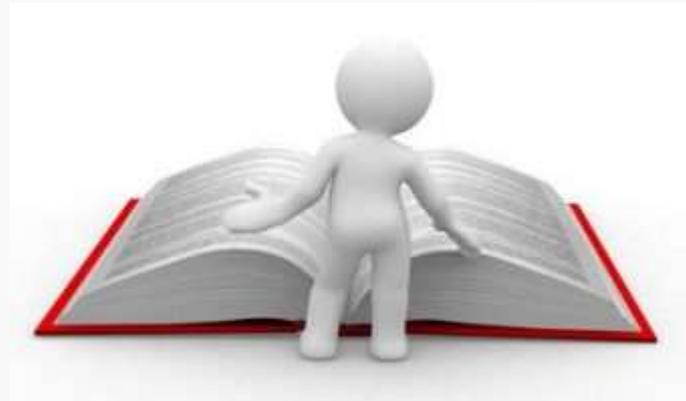
MMU.7 Gli effetti del farmaco sul paziente sono monitorati. (P)

MMU.7.1 L'ospedale stabilisce e implementa un processo per la segnalazione degli errori in terapia e dei near miss (eventi evitati) in terapia farmacologica e per l'adozione delle azioni conseguenti. (P)

Normativa italiana

- **D.P.R. 14 gennaio 1997**

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.



Accadde un giorno...

- Riferimento normativo si chiarisce nel 2017 quando Regione Lombardia pubblica il verbale:

Oggetto: Gruppo di Lavoro Regionale per l'autorizzazione, l'accreditamento, l'appropriatezza e la codifica delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie- verbale n°5 –punto 7- Richiesta di chiarimenti in ordine ai requisiti di accreditamento della UO Farmacia Ospedaliera

Il verbale in oggetto (Allegato 1) chiarisce al punto 7 quando è obbligatorio istituire una U.O. Farmacia Ospedaliera all'interno dell'assetto organizzativo funzionale di una struttura sanitaria sia autorizzata che accreditata:

1. Quando vengono preparati galenici sia sterili che non sterili;
2. Quando vengono preparate formulazioni magistrali o officinali.

Questo chiarimento conduce a due conseguenze:

- Tutti i farmaci oncologici sono formulazioni magistrali;
- La produzione di gas medicinali, anche per miscelazione o purificazione, determina la produzione di un galenico. Come noto l'aria medicinale viene utilizzata principalmente nelle sale operatorie, sale parto, terapie intensive, rianimazione e degenze.

Cliniche Gavazzeni S.p.A.

Ente Unico Gestore costituito da

HUMANITAS
GAVAZZENI

HUMANITAS
CASTELLI

Le strutture costituite in Ente Unico potranno accreditare un'unica U.O. di Farmacia Ospedaliera restando inteso che la gestione delle U.O. Ufficio Farmaceutico afferenti alle restanti sedi dell'Ente Unico dovranno comunque essere sotto la responsabilità e la gestione della U.O. Farmacia Ospedaliera costituita per l'Ente. Parimenti la responsabilità della gestione degli impianti dei Gas medicinali afferenti alle altre strutture dell'Ente ricadrà sulla U.O. Farmacia Ospedaliera costituita.



Dal verbale del Tavolo Tecnico...

Una struttura sanitaria non può avere un laboratorio di preparazioni non sterili o sterili (ad esempio i chemioterapici) che non dipenda dal servizio di farmacia e dal farmacista; infatti la preparazione di medicinali galenici magistrali e officinali può essere effettuata esclusivamente dal farmacista in farmacia.

Viene quindi richiamata l'attenzione sui seguenti punti:

- una struttura sanitaria che non ha istituito la farmacia non può allestire preparati galenici sia non sterili che sterili;
- il farmacista in farmacia è responsabile della produzione o del controllo di produzione di tutti i farmaci galenici, magistrali e officinali. I farmaci magistrali corrispondono ad un farmaco preparato su una richiesta singola per singolo paziente (tutti gli oncologici sono magistrali) mentre gli officinali sono identici e il loro elenco è presente in farmacopea;
- i gas medicinali sono farmaci a tutti gli effetti quindi dato che, nell'ambito di gas medicinali, sono presenti gas medicinali che vengono prodotti nelle strutture ospedaliere, come l'aria terapeutica se prodotta per miscelazione o purificazione, chiunque li produca lo può fare solo se è presente la farmacia istituita (non il singolo farmacista), dove il farmacista responsabile risponde della qualità dei suddetti prodotti.

Se in più oltre alla farmacia dotata del semplice laboratorio galenico per preparazioni non sterili, si vogliono preparare prodotti sterili, devono essere rispettate ulteriori regole riportate nelle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana che definiscono le caratteristiche di legge per cui debba essere strutturato un laboratorio di galenica sterile o non sterile e i relativi controlli di qualità sull'ambiente e sui prodotti.

APPLICAZIONE DI UNA FMECA
AL PROCESSO DI GESTIONE DEL FARMACO IN
FARMACIA:

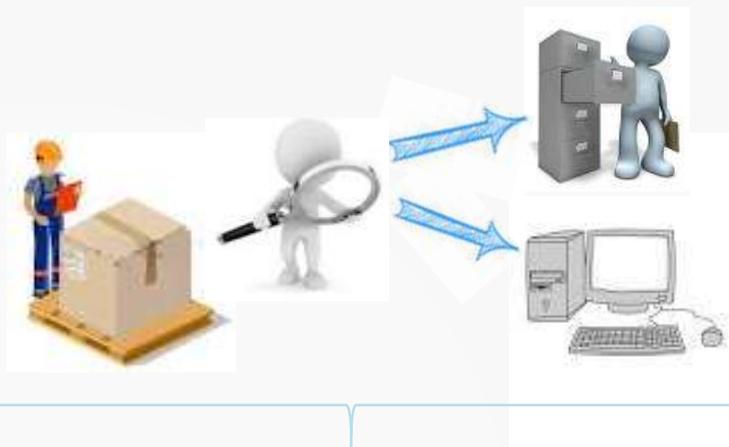
**Ricevimento, stoccaggio, gestione e consegna farmaci
ai reparti**



Gruppo di lavoro: Vernile Laura e Zambarbieri Giulia
Benis Patrizia e Marchesi Loredana
Perego Erik e Tassis Elena

Settembre – Dicembre 2017

Ricevimento merci



Richiesta farmaci dai reparti



Gestione e consegna farmaci



$$IPR = P \times D \times R$$

GRAVITÀ

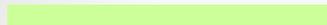
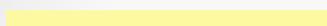
Gravità	Descrizione	Punteggio
Nessun danno	Nessuna conseguenza.	1
Danno lieve	Ritardi o difficoltà risolvibili durante lo svolgimento del processo	2
Danno medio	Ritardi o difficoltà nel portare a termine il processo, senza conseguenze rilevanti sul cliente o sulla struttura	3
Danno grave	Ritardo o difficoltà nel portare a termine il processo, con conseguenze rilevanti sul cliente o sulla struttura	4
Danno gravissimo	Inefficienza del processo: il servizio non viene fornito o si verifica un danno gravissimo per l'utente o la struttura	5

PROBABILITÀ

Probabilità	Descrizione	Punteggio
Remota	Può accadere poche volte in un anno	1
Occasionale	Può accadere una volta al mese	2
Probabile	Può accadere una volta a settimana	3
Frequente	Può accadere una volta al giorno	4
Molto frequente	Può accadere più volte al giorno	5

RILEVABILITÀ

Rilevabilità	Descrizione	Punteggio
Remota	È improbabile che venga individuato.	4
Bassa	È possibile che venga individuato.	3
Moderata	È probabile che venga individuato.	2
Alta	È molto probabile che venga individuato.	1

	RISCHIO ACCETTABILE – Interventi di monitoraggio
	RISCHIO BASSO – Interventi di programmazione
	RISCHIO MEDIO – Interventi di urgenza
	RISCHIO ELEVATO – Interventi di emergenza

GRAVITA' PROBABILITA' x RILEVABILITA'	Nessun danno (1)	Danno lieve (2)	Danno medio (3)	Danno grave (4)	Danno gravissimo (5)
Remota x Alta (1)	1	2	3	4	5
Occasionale x Alta Remota x Moderata (2)	2	4	6	8	10
Probabile x Alta Remota x Bassa (3)	3	6	9	12	15
Occasionale x Moderata Frequente x Alta Remota x Remota (4)	4	8	12	16	20
Molto frequente x Alta (5)	5	10	15	20	25
Probabile x Moderata Occasionale x Bassa (6)	6	12	18	24	30
Frequente x Moderata Occasionale x Remota (8)	8	16	24	32	40
Probabile x Bassa (9)	9	18	27	36	45
Frequente x Bassa Probabile x Remota (12)	12	24	36	48	60
Molto frequente x Bassa (15)	15	30	45	60	75
Frequente x Remota (16)	16	32	48	64	80
Molto frequente x Remota (20)	20	40	60	80	100

La nostra esperienza: implementazioni, dubbi e criticità in preparazione all'accreditamento

- L'articolazione interna deve consentire percorsi distinti del materiale in entrata e in uscita, con accessibilità dall'esterno autonoma rispetto al sistema dei percorsi generali del presidio (SSFAR01)
- Esistono spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e altro materiale sanitario (SSFAR02)
 - **Revisione layout del magazzino farmacia**
- Locale o spazio per preparazioni chimiche
 - attrezzature ed utensili di laboratorio obbligatori, e ogni altra dotazione di strumenti atti ad una corretta preparazione galenica;
 - cappa di aspirazione forzata nel locale (*non obbligatoria*)
 - pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino all'altezza massima di m. 2 relativamente ai locali adibiti a laboratorio;
 - **Laboratorio per preparazioni non sterili**
- Modifiche strutturali ed impiantistiche finalizzate all'ottenimento della Classe B
 - **Laboratorio allestimento chemioterapici classe B**

La nostra esperienza: implementazioni, dubbi e criticità in preparazione all'accreditamento

Oggetto: Gruppo di Lavoro Regionale per l'autorizzazione, l'accreditamento, l'appropriatezza e la codifica delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie- verbale n°5 –punto 7- Richiesta di chiarimenti in ordine ai requisiti di accreditamento della UO Farmacia Ospedaliera

Requisiti di dotazione organica del personale: attualmente la maggior parte delle strutture ha in organico un Farmacista all'interno dell'organico delle proprie Direzioni Mediche di Presidio. Nella maggior parte delle situazioni tale professionista non ha la specializzazione in Farmacia Ospedaliera poiché non necessaria per prestare servizio all'interno della U.O. Direzione Sanitaria/Direzione Medica di Presidio. L'accreditamento della U.O. Farmacia Ospedaliera rende necessario il titolo di specialità in Farmacia Ospedaliera o specialità affini /equipollenti per tutto il personale afferente alla predetta U.O. Questa criticità è stata rappresentata alla competenza dei responsabili dei presidi. In seguito ai chiarimenti la scarsa reperibilità

- Farmacista Responsabile - specialista in Farmacologia (equipollente a Farmacia Ospedaliera)
- 1 Farmacista specialista in Farmacia Ospedaliera
- 2 Operatori di Magazzino

Da Ufficio Farmaceutico a Farmacia....

- Logistica del farmaco
- Prontuari – Coordinamento Commissione Terapeutica
- Gestione anagrafica farmaci nei software di terapia
- Gestione e controllo File-F, Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio, Piani Terapeutici, ...
- Ispezioni periodiche nelle UUOO (gestione medicinali, farmaci «ad alto rischio», LASA, stupefacenti, gas medicinali...)
- Informazione sul farmaco indipendente, divulgazione note di sicurezza
- Farmacovigilanza
- Comitati/Gruppi di lavoro multidisciplinari (CIO, Buon Uso Sangue, COSD)
- Sperimentazione clinica (comitato scientifico, comitato etico, gestione farmaci sperimentali)



Il Farmacista Ospedaliero....

- Responsabilità Allestimento chemioterapici antiblastici (Software Farmasafe – Laboratorio Chemioterapici c/o Oncologia DH)
- Responsabilità approvvigionamento, distribuzione e controllo stupefacenti.
- Assicurazione Qualità Gas Medicinali
- Assicurazione Qualità in Medicina Nucleare (Laboratorio Radiofarmacia)



© Can Stock Photo - 140091101

Opportunità e sviluppi futuri

- Ricerca Clinica
- Allestimento galenici sterili e non
- Programmi di Antimicrobial Stewardship (MMU1.1)
- Farmacista Clinico per la verifica dell'appropriatezza delle terapie prescritte (JCI)
- Distribuzione diretta

Grazie per l'attenzione

