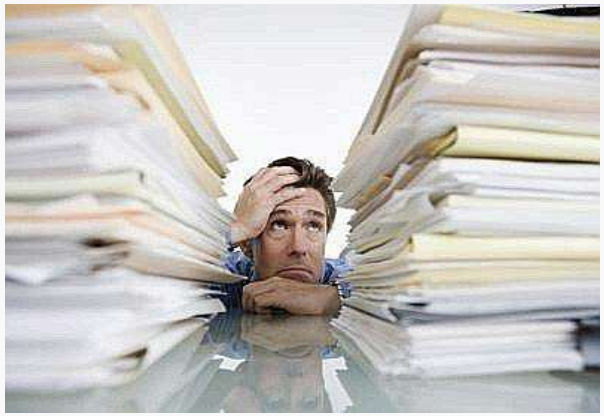
ACCREDITAMENTO DELLE FARMACIE OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE LOMBARDO

Milano, 15 Ottobre 2019



Verso l'Accreditamento: Esperienza di Self Assessment sull'applicazione dei requisiti richiesti dalle NBP XII ed.

Elisabetta Rossin
Responsabile SS UFA
ASST- Valle Olona
Farmacia P.O. Busto Arsizio

- QUALI SONO I REQUISITI? Requisito inteso come qualità o condizione richiesta per un determinato scopo
- QUANTO TEMPO HO PER ACCREDITARMI?
- CHI CERTIFICA IL POSSESSO DEI REQUISITI?
- ED E’ POSSIBILE AUTOCERTIFICARLI?

ACCREDITAMENTO…
facciamo un po’ di chiarezza…

L'**accreditamento** è un'attestazione della capacità di operare che un soggetto di riconosciuta autorità rilascia nei confronti di chi svolge un ruolo in un determinato contesto sociale.

L'accreditamento attribuisce (o attesta) la credibilità di chi dichiara la conformità ad una norma (di qualità, ambientale, di igiene, di sicurezza, ecc.).

STRUMENTO DI GARANZIA E PROMOZIONE DELLA QUALITA’

Accreditamento Istituzionale è uno strumento cogente di regolazione dell'accesso al mercato sanitario, introdotto in Italia dal DLgs.502/92.

Nasce sostanzialmente dalla necessità di definire in termini più precisi le **caratteristiche strutturali, tecnologiche ed organizzative che devono essere possedute dai soggetti che erogano prestazioni** per il Servizio Sanitario Nazionale, al fine di meglio garantire la qualità delle prestazioni stesse .

La normativa che regolamenta autorizzazione ed accreditamento stabilisce a livello nazionale dei **requisiti minimi tecnici (DPR 14/1/97).**
Un importante principio sancito è che vige la parità di diritti e di doveri per erogatori pubblici e privati .

Ogni regione ha costruito un proprio 'impianto' di accreditamento, basato comunque sul 'modello' del DPR 14/1/97. **Di norma le strutture sanitarie devono possedere un 'sistema qualità' che consenta loro il governo delle funzioni organizzative più significative**. Molte Regioni hanno definito un insieme di requisiti specifici per le diverse discipline mediche.

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

Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n. 42, S.O.

REQUISITI STRUTTURALI !

Gestione farmaci e materiale sanitario

(E NON FARMACIA….)

Requisiti strutturali

Il Servizio di Farmacia se presente nella struttura, deve disporre di spazi per il deposito dei medicinali, dei presìdi medico-chirurgici e sanitari, del materiale di medicazione e degli specifici materiali di competenza.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. Devono essere inoltre presenti:

- - spazio ricezione materiale/registrazione;
- - deposito per farmaci e presìdi medico-chirurgici;
- - vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti;
- - locale o spazio per preparazioni chimiche;
- - studio del farmacista;
- - arredi e attrezzature per il deposito e conservazione dei medicinali, dei presìdi medicochirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza;
- - cappa di aspirazione forzata nel locale;
- - pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile;
- - pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino all'altezza massima di m. 2 relativamente ai locali adibiti a laboratorio;
- - frigoriferi atti alla conservazione dei medicinali da custodire a temperatura determinata, dotati di registratori di temperatura, di sistema di allarme, e possibilmente collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale;
- - armadi chiusi a chiave per la custodia dei veleni;
- - attrezzature ed utensili di laboratorio obbligatori, e ogni altra dotazione di strumenti atti ad una corretta preparazione galenica;
- - deposito infiammabili debitamente autorizzato nel rispetto della normativa vigente;
- - sostanze obbligatorie come previsto dalla F.U.;
- - spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e altro materiale sanitario.
- Ove non esista il servizio di farmacia, la struttura deve assicurare la funzione ed essere dotata di:
- - spazio ricezione materiale/registrazione;
- - deposito per farmaci e presìdi medico-chirurgici;
- - vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti;
- - arredi e attrezzature per il deposito e conservazione dei medicinali, dei presìdi medicochirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza;
- pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile.

- **Requisiti minimi tecnologici**

- *Caratteristiche igrotermiche:*
- - Temperatura interna invernale ed estiva: 20-26 °C;
- - umidità relativa: 50% ± 5%;
- - n. ricambi aria esterna/ora: 2 v/h;
- - classe di purezza: filtrazione con filtri a media efficienza.

PROVVEDIMENTO
5 agosto 1999
Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario.
(Repertorio atti n. 736).
(GU Serie Generale n.236 del 07-10-1999)

….opportuna’ di istituire una specifica "**Unita' Farmaci Antitumorali",** ai cui componenti affidare l'intero ciclo lavorativo: preparazione, trasporto, somministrazione, smaltimento, eliminazione degli escreti contaminati, manutenzione degli impianti;

Il laboratorio per l’allestimento di chemioterapie è costituito da diversi locali: zona allestimento e zona filtro, fisicamente separati dagli altri ambienti comuni, segnalati con cartelli di rischio, con divieto di accesso a personale non autorizzato

Deve essere a “contaminazione controllata”:
Dotato di sistema di aerazione con filtrazione dell’aria attraverso filtri “HEPA” o filtri assoluti, per la captazione di particelle contaminate (polveri e aerosol).

REQUISITI SICUREZZA E PROTEZIONE OPERATORE !

Devono essere garantiti un numero di ricambi di aria da 6 –10 ricambi aria/h (per i nuovi impianti sono da prevedere dieci ricambi aria/h) con una velocità di immissione dell'aria filtrata non superiore a 0,15 m/sec.
L'aria espulsa deve essere filtrata (HEPA) e canalizzata all'esterno e non immessa nell'impianto di ventilazione centrale

Deve essere mantenuto in pressione negativa (differenza di pressione almeno di 5 Pa) rispetto all'ambiente circostante per evitare la fuoriuscita di materiale particellare contaminato; deve essere mantenuto a temperatura di 20-25°C e grado di umidità compreso fra 40% - 60%, attraverso un sistema di condizionamento e umidificazione dell'aria.

Deve essere sufficientemente spazioso (ca. 14- 16 mq. di superficie per operatore),con pareti e pavimenti lavabili (es. in PVC elettrosaldato), angoli smussi con porta a battente munita di apertura verso l'esterno.

Il locale deve essere utilizzato esclusivamente per l'allestimento di farmaci chemioterapici; qualora non sia presente la zona filtro deve contenere un box con un lavello d'emergenza e un lavaocchi (possibilmente a doccetta).

Nel locale devono essere presenti solo gli arredi necessari: banco da lavoro , armadio per i farmaci con apertura frontale, possibilmente in vetro, carrello per i D.M. in uso, cabina per allestimento ed eventualmente frigorifero;

Per evitare fonti di contaminazioni, nel locale è fatto divieto di mangiare, bere. Il personale non deve portare gioielli e usare cosmetici; il materiale cartaceo, per quanto possibile, dovrebbe restare all'esterno del locale.

CONVALIDA: Verifica classe di contaminazione particellare aria (tramite campionamento particellare aria) -Verifica velocità flusso aria / determinazione ricicli -Verifica classe di contaminazione microbiologica totale aria (tramite campionamento microbiologico aria) -Verifica contaminazione microbiologica superfici (tramite campionamento microbiologico mediante piastre a contatto) -Verifica Pressione, verifica Temperatura media / umidità relativa %, /Tempo di ripristino e ricambi efficaci

NBP: Principi Generali

Linee guida tecniche da rispettare al fine di ottenere un medicinale di qualità garantita durante l'intero processo produttivo a partire dalle materie prime.

(DM 18 maggio 2003 – in vigore dal 16/01/2004)

- **Adeguatezza** delle risorse strutturali, strumentali, umane, organizzative e gestionali del LABORATORIO (CLASSIFICAZIONE AMBIENTI) alla tipologia e al carico di lavoro svolto
- **Aggiornamento** continuo del personale
- **Identificazione** delle responsabilità
- **Qualità** delle Materie prime
- **Controllo** costante e documentato sulle fasi di lavoro
- Manutenzione, calibrazione e aggiornamento della **strumentazione**

REQUISITI RESPONSABILITA' E QUALITA' DEL PREPARATO !

GMP in Regione Lombardia

Regione Lombardia

Serie Ordinaria n. 19 - Martedì 08 maggio 2012

D.G. Sanità

D.d.g. 24 aprile 2012 - n. 3567
Indicazioni per la prevenzione di errori in terapia farmacologica e per la centralizzazione della preparazione dei farmaci chemioterapici

a) Adottare una procedura condivisa a livello aziendale la conservazione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;

b) Standardizzare la procedura di allestimento dei farmaci chemioterapici;

c) Prevedere adeguati ambienti di lavoro e la *Centralizzazione in Farmacia dell'allestimento dei farmaci chemioterapici* al fine di implementare la sicurezza dei pazienti e degli operatori durante l'intero processo di preparazione con assicurazione dei requisiti qualitativi e quantitativi della GMP (Good Manufacturing Practices) nelle fasi di produzione;

d) Preparare e conservare i farmaci nei tempi e modi previsti da protocolli specifici prevedendo un adeguato addestramento del personale addetto;

e) Implementare una corretta comunicazione fra i reparti e la Farmacia e predisporre informazioni supplementari per quei farmaci che necessitano modalità di conservazione e di utilizzo particolari;

Prevedere programmi aziendali di formazione che includa- periodi di addestramento del personale coinvolto nelle

GMP

REQUISITI QUALITA' E PREVENZIONE DELL'ERRORE!

GMP: Good Manifacturing Practice

Le Norme di Buona Fabbricazione corrispondono a quella parte dell'assicurazione di qualità che ha lo scopo di **assicurare** che i prodotti vengano fabbricati in modo da **risultare consistentemente di qualità adeguata per l'uso che se ne intende fare.**

Esse, pertanto hanno per oggetto sia la **produzione** che la **qualità**.

(EUDRALEX- Pharmaceutical Legislation – GMP – paragrafo 3,1)

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

Raccomandazione n. 14, ottobre 2012

governo clinico — sicurezza dei pazienti

REQUISITI PREVENZIONE DELL'ERRORE!

PREMESSA: ONCOLOGIA COME AREA A MAGGIOR RISCHIO

La sicurezza delle cure oncologiche richiede la valutazione di possibili strategie nella gestione del rischio clinico in un ottica aziendale di prevenzione:

è NECESSARIO considerare tutti i fattori strutturali/ambientali, organizzativi (tecnologie informatizzate) e gestionali, compreso l'aspetto relazionale e il clima lavorativo.

- Area logistica e risorse tecniche.

I farmaci antineoplastici devono essere conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi (classificabili come armadi di sicurezza) e, nel caso di trasporto, allocati in carrelli mobili chiusi.

Nelle zone di immagazzinamento e ricezione deve essere presente un kit per il contenimento degli spandimenti accidentali. Il personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici deve essere adeguatamente addestrato e aggiornato ed avere a disposizione procedure scritte per le attività di routine e per la gestione di incidenti e/o rotture.

- (software e hardware),
- Conservazione. I farmaci antineoplastici devono essere disposti secondo un ordine logico, avendo cura di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità) e i diversi dosaggi. Qualora fossero presenti gli stessi principi attivi in confezioni a concentrazione differente, questi vanno evidenziati con *contrassegni*
- deve essere data evidenza del corretto mantenimento della temperatura nei locali e nei frigoriferi mediante la tenuta di un archivio cartaceo o informatizzato.

- Gestione dei farmaci sperimentali. I farmaci antineoplastici sperimentali devono essere conservati in armadi o armadi frigorifero dedicati e separati
- Gestione dei farmaci scaduti.

Summit in May 2014

REQUISITI TRASVERSALI A SICUREZZA, QUALITA', FORMAZIONE…!

I Principi Europei della Farmacia Ospedaliera

I Principi Europei della Farmacia Ospedaliera

Le pagine seguenti riportano i Principi Europei della Farmacia Ospedaliera. Tali principi descrivono gli impegni comuni che ciascun sistema sanitario europeo dovrebbe assumersi nell'erogazione dei propri servizi di farmacia ospedaliera.

I principi sono stati elaborati nel corso di un processo di revisione della durata di 18 mesi, che ha anche incluso due round di consultazione Delphi con le 34 associazioni nazionali aderenti all'EAHP (*European Association of Hospital Pharmacists*) e con 34 organizzazioni professionali in rappresentanza di pazienti e operatori sanitari.

L'accordo finale sul linguaggio del testo e il suo campo di applicazione è stato raggiunto durante il Summit europeo di Farmacia Ospedaliera, tenutosi a Bruxelles a maggio 2014. I principi sono stati approvati attraverso un sistema di voto ponderato al quale hanno partecipato le associazioni nazionali aderenti all'EAHP (nella misura del 50%), le associazioni dei pazienti (25%) e quelle che rappresentano a livello europeo i medici e le infermiere (25%). Una maggioranza pari o superiore all'85% dei voti era richiesta per l'adozione di ciascun principio.

Un esaustivo resoconto degli atti del Summit e del processo di elaborazione dei principi verrà pubblicato sullo *European Journal of Hospital Pharmacy*.

L'EAHP e le associazioni nazionali che vi aderiscono attendono con ansia di cooperare con i sistemi nazionali sanitari per la piena attuazione dei Principi Europei della Farmacia Ospedaliera in ogni paese europeo.

Sezione 1: Principi introduttivi e governance

1.1	L'obiettivo generale dei servizi di farmacia ospedaliera è di ottimizzar clinici dei pazienti attraverso la cooperazione all'interno di equipe m multidisciplinari per ottenere un uso responsabile dei farmaci in tutte situazioni.
1.2	A livello europeo, occorre sviluppare e implementare linee guida per delle farmacie ospedaliere in base alle migliori evidenze scientifiche Queste linee guida includeranno l'impiego di risorse umane e criteri formazione appropriati, e saranno coadiuvate da sforzi su base nazi definire standard riconosciuti a tutti i livelli dei servizi di farmacia os
1.3	I sistemi sanitari dispongono di risorse limitate che, pertanto, dovrebb impiegate in maniera responsabile per ottimizzare i risultati clinici dei farmacisti ospedalieri dovrebbero sviluppare, in sinergia con gli altri st criteri e standard di misurazione tali da permettere di identificare le priorità nelle attività delle farmacie ospedaliere.
1.4	Tutti gli ospedali dovrebbero impiegare un farmacista ospedaliero ch responsabilità complessiva sull'uso sicuro, efficace e ottimale dei far autorità sanitarie dovrebbero garantire che ogni farmacia ospedalier sotto la supervisione di un farmacista con l'esperienza professionale in ambiente ospedaliero, e una provata competenza in ambito di farm ospedaliera.
1.5	I farmacisti ospedalieri dovrebbero lavorare d'intesa con tutti i relati stakeholder per sviluppare dei piani per le risorse umane delle farma ospedaliere che coprano l'intero spettro delle pratiche ospedaliere. C dovrebbero essere standardizzati in modo da permettere che i farma ruolo di supervisori siano coinvolti in tutti processi di utilizzo dei far nell'ottica di di soddisfare i bisogni clinici e le priorità nel settore pu privato ottimizzando l'uso dei farmaci e i risultati clinici dei pazienti.
1.6	I farmacisti ospedalieri dovrebbero assumere un ruolo guida nel coor attività delle commissioni terapeutiche ospedaliere, delle commissior farmaco o degli organismi equivalenti. Dovrebbero, inoltre, disporre un'appropriata rappresentanza in queste commissioni in qualità di me gli effetti, responsabili della supervisione e del miglioramento di tutte di gestione dell'uso dei farmaci.
1.7	I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nella definizione specificazione, così come nella valutazione, dei parametri di utilizzo nelle pratiche mediche. Ciò assicurerà che i servizi farmaceutici sian integrante delle strategie relative all'utilizzo delle tecnologie dell'info della comunicazione (TIC) degli ospedali, anche per quanto riguarda i servizi di sanità elettronica (eHealth) e quelli di sanità mobile (mHealth).

Sezione 2: Selezione, appalti e distribuzione

2.1	I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nella gestione delle procedure di appalto relative alla fornitura di farmaci, contribuendo a garantirne la trasparenza in coerenza con le buone pratiche riconosciute e la legislazione nazionale, e in base ai principi di sicurezza, qualità ed efficacia dei farmaci.
2.2	I farmacisti ospedalieri dovrebbero assumere un ruolo guida nello sviluppo, il monitoraggio, la revisione e il miglioramento delle procedure di utilizzo dei farmaci e delle relative tecnologie ad esso applicate. La responsabilità di queste procedure può ricadere su altre figure professionali in ambito sanitario e può inoltre variare in funzione dei farmaci, delle relative tecnologie mediche impiegate, dell'ambiente ospedaliero e dell'equipe medica multidisciplinare responsabile delle cure.
2.3	I farmacisti ospedalieri dovrebbero coordinare lo sviluppo, la manutenzione e l'utilizzo dei prontuari farmaceutici, i quali possono essere locali, regionali e/o nazionali. Il funzionamento dei prontuari dovrebbe essere guidato da linee guida, protocolli e percorsi terapeutici basati sulle migliori evidenze scientifiche disponibili, inclusi i risultati clinici dei pazienti e valutazioni di natura farmacoeconomica, laddove siano disponibili.
2.4	Gli approvvigionamenti dovrebbero essere preparati in coerenza con le specifiche del prontuario medico e le procedure di selezione dei farmaci che lo caratterizzano. È necessario prevedere procedure chiare per gli approvvigionamenti relativi ai farmaci non inclusi nel prontuario, nel caso in cui si renda necessario il loro impiego per la sicurezza e l'efficacia delle cure somministrate ai singoli pazienti.
2.5	Ogni farmacia ospedaliera dovrebbe dotarsi di un piano di emergenza in caso di penuria dei farmaci ordinati.
2.6	Le farmacie ospedaliere dovrebbero essere responsabili della logistica di tutti farmaci all'interno degli ospedali. Ciò include l'idonea conservazione, preparazione, distribuzione, erogazione, e ancora le condizioni di smaltimento di tutti i farmaci, inclusi i farmaci sperimentali.
2.7	I farmacisti ospedalieri dovrebbero essere coinvolti nello sviluppo di politiche relative all'utilizzo dei farmaci portati in ospedale dai pazienti.

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 158

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 10 luglio 2015 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale,** *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AU

REQUISITI PER CHI ESEGUE SPERIMENTAZIONI :GMP E GCP!

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 giugno 2015.

Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200. (Determina n. 809/2015).

agli istituti pubblici ai fini della ri[illegible]ntifica, compresa la sperimentazione clinica dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439, di seguito denominato decreto del

STANDART TECNICI SIFO 2016

accreditamento

ATS Insubria VA Prot n.P.0043963.03-05-2018.h.12:20

RegioneLombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO
ACCREDITAMENTO E NEGOZIAZIONE POLO OSPEDALIERO

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

www.welfare.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

AI DIRETTORI GENERALI DELLE ATS

AI DIRETTORI GENERALI DELLE ASST

AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI - CASE DI CURA ACCREDITATE

e, p.c.

DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO
FARMACO, DISPOSITIVI E HTA
MASSIMO LUIGI ALBERTO MEDAGLIA

Oggetto : chiarimenti su accreditamento farmacie ospedaliere.

In riferimento al verbale n. 7 22.06.2017 del Gruppo di Lavoro Regionale per *l'autorizzazione, l'accreditamento, l'appropriatezza e la codifica delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie*, per quanto riguarda la tematica di cui all'oggetto, con la presente si comunica che, al fine di consentire alle strutture sanitarie l'eventuale realizzazione degli opportuni interventi di adeguamento tecnologico/ambientale, la data di presentazione di istanza di accreditamento della farmacia ospedaliera alle ATS di riferimento viene prorogata al 31 dicembre 2018.

Si invitano le ATS a dare la massima diffusione della presente nota alle strutture interessate presenti sul territorio di competenza.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE

ALDO BELLINI

Referente per l'istruttoria della pratica: GIORDANA AIOLFI Tel. 02/6765

REGOLE DI SISTEMA 2019

TEMI CHIAVE/INNOVATIVI

Accreditamento

- Verifica e allineamento degli assetti accreditati delle strutture di ricovero e cura
- Requisiti per attività degli SMeL
- Requisiti per attività di Genetica Molecolare e Citogenetica
- Requisiti di accreditamento per l'attivazione di POT e PreSST
- Indicazioni per l'attività di prelievo
- Sviluppo dei referti strutturati, accessibili anche per la documentazione sanitaria del medico di medicina generale

- Requisiti per le farmacie ospedaliere

5.5.5.Requisiti per le Farmacie Ospedaliere

In conformità alle disposizioni relative all'accreditamento delle farmacie ospedaliere, **è istituito un gruppo di lavoro,** coordinato dalla Struttura Farmaco Dispositivi ed HTA dell'UO Programmazione Polo Ospedaliero, anche con il compito di definire entro il **30/06/2019** le possibili relazioni e sinergie tra diversi Presidi a garanzia del puntuale assolvimento dei compiti di responsabilità assegnati ai Farmacisti Ospedalieri.

12.4. Rischio nell’utilizzo di farmaci L'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) ha lanciato un piano globale, per dimezzare gli errori medici evitabili, legati a farmaci e terapie, in tutti i paesi nei prossimi 5 anni. Le cause più frequenti di questo tipo di errori medici sono stanchezza, affollamento, carenza di personale, poca formazione e informazioni sbagliate date ai pazienti. L'iniziativa dell'Oms sarà concentrata su 4 aree: pazienti, operatori sanitari, farmaci, sistemi e pratiche di terapia. A tale scopo occorre individuare strategie in grado da una parte di definire, agevolare e promuovere l’appropriatezza delle prescrizioni, dall’altra l’aderenza terapeutica dei pazienti alle raccomandazioni di impiego indicate. Nel 2019 verrà richiesta una mappatura della distribuzione dei sistemi in uso di automazione del processo del farmaco nelle diverse fasi e/o dell’uso di algoritmi di supporto alla prescrizione medica. 219 Gli eventi sentinella segnalati fanno emergere la necessità di aumentare la consapevolezza nei professionisti degli errori prevenibili e pertanto si consiglia di promuovere iniziative di formazione specificamente rivolte all’aumento della appropriatezza prescrittiva e delle interazioni nelle politerapie con particolare agli over 65.

Per quanto riguarda il rischio farmaci proseguono, in [illegible] generali che per l’anno 2019 sono i seguenti:

a) Implementazione della Raccomandazione [illegible] della terapia farmacologica”, tenendo in considerazione tutto il pro[illegible]le, sul territorio e soprattutto nei momenti cosiddetti di: “transizione [illegible] raccomandazione. Diventa quindi essenziale che il paziente sia a co[illegible] una chiara lista dei farmaci assunti nel caso di accesso ospedaliero e [illegible]ssioni ospedaliere le prescrizioni di farmaci siano ben chiare sia al paziente che [illegible]

b) Gestione del farmaco nelle RSA: le RSA h[illegible]anto nel tempo un ruolo importante nella rete assistenziale in quanto di fatto si trovano collocate in una posizione intermedia tra l’ospedale e le cure al domicilio del paziente. Vista la tipologia dei soggetti ospitati in RSA, per lo più anziani affetti da patologie croniche ed in politerapia, la gestione del farmaco è indubbiamente un processo da presidiare attentamente.

c) Centralizzazione completa dell’allestimento dei Farmaci antineoplastici ed informatizzazione per la tracciabilità dell’intero del processo di prescrizione in applicazione della raccomandazione nr. 14 “Prevenzione degli errori in terapia con Farmaci Antineoplastici” e delle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale.

CENTRALIZZAZIONE : TEMA ATTUALE MA NON COMPLETAMENTE ATTUATO! AA:1999,2012,2019

- QUALI SONO I REQUISITI?

  Dipende dalla norma di riferimento

- QUANTO TEMPO HO PER ACCREDITARMI?

  Lo dirà la Regione definendo diversi livelli di accreditamento e tempistiche di adeguamento graduale

- CHI CERTIFICA IL POSSESSO DEI REQUISITI?

Il processo è in capo alle ATS su richiesta delle DS delle Strutture Sanitarie

- ED E' POSSIBILE AUTOCERTIFICARLI?

…Piuttosto «autovalutarsi «rispetto all'aderenza…

QUALI SONO E COME VALUTARE I REQUISITI PER CHI ALLESTISCE PREPARAZIONI GALENICHE ?

PROGETTO:
FORMAZIONE SUL CAMPO

«SELF ASSESSMENT SULL'APPLICAZIONE DEGLI STANDARD SIFO E DEI REQUISITI RICHIESTI DALLA FARMACOPEA UFFICIALE EDIZIONE VIGENTE E RELATIVI AGGIORNAMENTI, PRESSO L'UFA DI BUSTO ARSIZIO»

Tipologia formativa:Gruppo di Miglioramento
ID evento: 143526 Crediti: 15,
Sede prevalente: **Farmacia, P.O. Busto Arsizio, dal 07/05/19 al 11/11/19 (n. 6 incontri)**

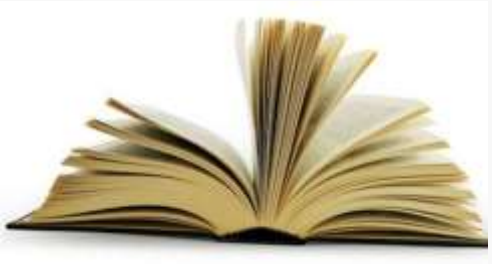
La gestione della qualità in Farmacia si basa essenzialmente su tre strumenti: **responsabilita', pianificazione e documentazione delle attività** (Cit. NBP).
Affinchè i processi funzionino nel modo corretto bisogna individuare le **conoscenze necessarie** per svolgere correttamente le attività che hanno un **impatto sulla qualità** e, allo stesso tempo, favorire la comprensione da parte degli **operatori d**el proprio ruolo all'interno dell'organizzazione.
Gestire il rischio vuol dire agire nell'ottica di un miglioramento permanente e le competenze del personale rappresentano, in questo senso, un elemento chiave.
I laboratori di galenica clinica che si occupano in particolare dell'allestimento di farmaci oncologici si trovano sempre più spesso, anche a causa delle riorganizzazioni in corso delle aziende e delle reti ospedaliere, ad interfacciarsi con ambiti non sempre noti ed a intraprendere percorsi che hanno un notevole impatto sia dal punto di vista organizzativo che dal punto di vista di **responsabilità giuridiche. Le Norme di Buona Preparazione (NBP) hanno valore di legge** e sono pubblicate nella Farmacopea Ufficiale (FU), quindi è ad esse che il farmacista e l'infermiere preparatore si devono attenere. Nell'ambito di questo percorso formativo, l'obiettivo sarà quello di migliorare la pratica farmaceutica nella gestione dei farmaci oncologici in sicurezza.

NBP e GMP: SOMIGLIANZE

1.GENERALITA'	DIRETTIVE
2. GESTIONE DELLA QUALITA'	1. GESTIONE AZIENDALE DELLA QUALITA'
3. PERSONALE	2. PERSONALE
4. LABORATORI E ATTREZZATURE	3. LOCALI ED APPARECCHIATURE
5. DOCUMENTA-ZIONE	4. DOCUMENTAZIONE
12. CONTRATTI ESTER	7. FABBRICAZIONE ED ANALISI AFFIDATE A TERZI

8. RECLAMI E RITIRO DEL PRODOTTO

9. AUTOISPEZIONE



6. MATERIE PRIME	
7. OPERAZIONI DI PREPARAZIONE	5. PRODUZIONE
9. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	
8. CONTROLLO DI QUALITA' DEL PREPARATO	
10. STABILITA' DEL PREPARATO	6. CONTROLLO DELLA QUALITA'
11. ASPETTI MICROBIOLOGICI DEL PREPARATO	

Esercitazione: Self Assesment sulle GMP/NBP

EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 13 Investigational Medicinal Products

NBP XII Ed.

EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products del 25/11/2008;

Standard Tecnici SIFO - 2016;

Linea Guida SIFO - Preparazione di siringhe di Bevacizumab Intravitreale Rev 00 del 20/09/2014

Approccio metodologico

Il **metodo** è basato su una autovalutazione effettuata con l'ausilio di check-list e di una scala di valori associati a specifici livelli di applicazione.

1

Lo strumento

2

Livelli di applicazione	Criteri
1	Nessuna applicazione
2	Applicazione di alcune delle azioni richieste (< 50%) della raccomandazione
3	Applicazione delle azioni richieste dalla raccomandazione > 50 %
4	Applicazione del 100% delle azioni richieste dalla r andazione in modo sistematico

Scala di valutazione

Livello di compliance

3

4

Radar chart del livello di compliance

Esito del self assessment

Approccio metodologico e punti di attenzione

Lo **strumento** per l'esecuzione dell'assessment è un documento excel che riporta:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	FASE DEL PROCESSO		Requisiti per l'autovalutazione	Inserire il punteggio	MEDIA (non scrivere in questa colonna)	Stato Attuale (evidenze)	Azioni di miglioramento	Gruppo di lavoro	Owner	Tempi
2	1 GESTIONE DELLA QUALITA' IN	PM	PUNTEGGIO MEDIO DEI REQUISITI		#DIV/0!					
3	1.1 Responsabilità	1	Il farmacista titolare o direttore è il responsabile generale. All'interno della gestione della qualità, ha le seguenti responsabilità: • definire gli obiettivi e la politica della qualità della farmacia; • assicurare le risorse necessarie per raggiungere e mantenere il livello di qualità stabilito; • assegnare le responsabilità per le attività critiche; • riesaminare periodicamente il sistema per assicurare che gli obiettivi siano definiti in modo adeguato e siano raggiunti in modo efficiente. Per risultare adeguato alla fabbricazione di medicinali il sistema di assicurazione della qualità dovrà assicurare che esistano disposizioni atte a garantire (nei limiti del possibile) che i medicinali siano immagazzinati, distribuiti e successivamente maneggiati in modo da mantenerne inalterata la qualità per tutto il loro periodo di validità. Tali indicazioni sono espresse in maniera esplicita?		0					
4	1.2 Pianificazione	2	La pianificazione delle attività della farmacia in funzione degli obiettivi di qualità è eccezionale ed è una attribuzione tipica della dirigenza della farmacia. La pianificazione deve essere integrata a tutti i livelli nelle attività della farmacia, dal magazzino all'archivio		0					
5	1.3 Documentazione	3	Le richieste validate vengono inserite nella programmazione giornaliera. Il farmacista compila il foglio di lavorazione che deve contenere almeno le seguenti indicazioni: - dati identificativi del paziente e del reparto a cui la preparazione è destinata; - i farmaci da utilizzare e loro quantità, concentrazione o volume; - le soluzioni da utilizzare e loro quantità, concentrazione o volume; - i lotti delle specialità medicinali compresi i solventi di diluizione ed i device impiegati; - la data e ora di preparazione; - la data di somministrazione e la scadenza del preparato; - le informazioni necessarie per effettuare correttamente la preparazione; - eventuali note o avvertenze							
6	1.3 Documentazione	4	Dopo aver verificato che il foglio di lavoro e le etichette contengano le informazioni necessarie, il farmacista li consegna al personale addetto alla preparazione per l'allestimento. Particolare attenzione deve essere posta ai calcoli di conversione tra mg e mL, questa attività deve essere svolta da un software di calcolo, nel caso il software fosse temporaneamente non funzionante o nelle more della sua attivazione, è obbligatorio un doppio controllo sul calcolo effettuato							
7	1.3 Documentazione	5	Al fine di ridurre la quantità di carta in aree a contaminazione controllata, il foglio di lavoro cartaceo può essere sostituito da fogli elettronici. In questo caso il documento informatico deve essere in grado di gestire la firma elettronica degli operatori							

COPERTINA | INTRODUZIONE | Check-list | Allegati alla Check-list

La **Check-list** con i requisiti schematizzati da prendere in analisi, i campi nei quali esprimere il livello di *compliance* tramite un menù a tendina, note sull'attuale stato dell'arte, eventuali azioni di miglioramento e relativa pianificazione

Approccio metodologico e punti di attenzione:

I requisiti della Check-list

FASE DEL PROCESSO		Requisiti per l'autovalutazione
1. GESTIONE DELLA QUALITA' IN	Rif.	PUNTEGGIO MEDIO DEI REQUISITI
1.1 Responsabilità	1	Il farmacista titolare o direttore è il responsabile generale. All'interno della gestione della qualità, ha le seguenti responsabilità : ▪ definire gli obiettivi e la politica della qualità della farmacia, ▪ assicurare le risorse necessarie per raggiungere e mantenere il livello di qualità stabilito, ▪ assegnare le responsabilità per le attività critiche, ▪ riesaminare periodicamente il sistema per assicurare che gli obiettivi siano definiti in modo adeguato e siano raggiunti in modo efficiente. Per risultare adeguato alla fabbricazione di medicinali il sistema di assicurazione della qualità dovrà assicurare che esistano disposizioni atte a garantire (nei limiti del possibile) che i medicinali siano immagazzinati, distribuiti e successivamente maneggiati in modo da mantenerne inalterata la qualità per tutto il loro periodo di validità Tali indicazioni sono espresse in maniera esplicita?
1.2 Pianificazione	2	La pianificazione delle attività della farmacia in funzione degli obiettivi di qualità è essenziale ed è una attribuzione tipica della dirigenza della farmacia La pianificazione deve essere integrata a tutti i livelli nelle attività della farmacia, dal magazzino all'archivio
1.3 Documentazione	3	Le richieste validate vengono inserite nella programmazione giornaliera. Il farmacista prepara il foglio di lavorazione che deve contenere almeno le seguenti indicazioni: - dati identificativi del paziente e del reparto a cui la preparazione è destinata; - i farmaci da utilizzare e loro quantità, concentrazione o volume; - le soluzioni da utilizzare e loro quantità, concentrazione o volume; - i lotti delle specialità medicinali compresi i solventi di diluizione ed i device impiegati; - la data e ora di preparazione; - la data di somministrazione e la scadenza del preparato; - le informazioni necessarie per effettuare correttamente la preparazione; - eventuali note o avvertenze
1.3 Documentazione	4	Dopo aver verificato che il foglio di lavoro e le etichette contengano le informazioni necessarie, il farmacista li consegna al personale addetto alla preparazione per l'allestimento. Particolare attenzione deve essere posta ai calcoli di conversione tra mg e mL, questa attività deve essere svolta da un software di calcolo, nel caso il software fosse temporaneamente non funzionante o nelle more della sua attivazione, è obbligatorio un doppio controllo sul calcolo effettuato
1.3 Documentazione	5	Al fine di ridurre la quantità di carta in aree a contaminazione controllata, il foglio di lavoro cartaceo può essere sostituito da fogli elettronici. In questo caso il documento informatico deve essere in grado di gestire la firma elettronica degli operatori

COPERTINA | INTRODUZIONE | **Check-list** | Allegati alla Check

La **Check-list** riporta (*testo nero*) i requisiti **delle Norme di Buona Preparazione** dei Medicinali in Farmacia, integrate con alcuni spunti provenienti dalle seguenti fonti:

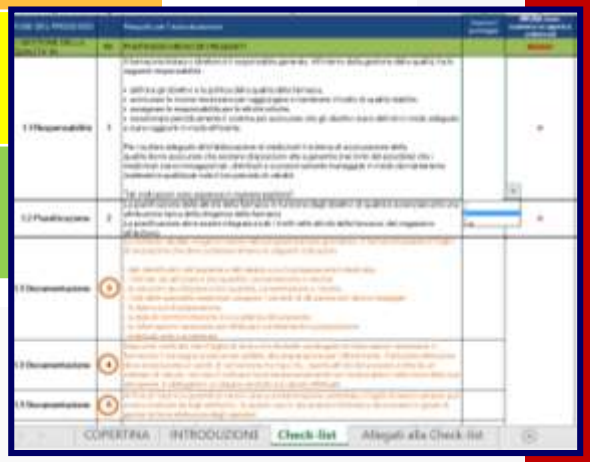
- Volume 4 **Norme di buona fabbricazione Medicinali** per uso umano e medicinali veterinari del 1999 e EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use (*testo verde*)
- **Standard Tecnici SIFO** - Galenica Oncologica (*testo arancio*). I «nuovi» requisiti sono cerchiati
- **Linea Guida SIFO - Preparazione di siringhe di Bevacizumab Intravitreale** (*testo blu*)

A piè della check-list è riportata una tabella riassuntiva sulle fonti di riferimento

Sono inoltre richiamati nel foglio «Allegati» i documenti fonte che verranno forniti in formato digitale e alcune specifiche tecniche tratte dagli stessi documenti, che possono essere utili alla esecuzione del self assessment

Criteri e considerazioni sull'attribuzione dei punteggi

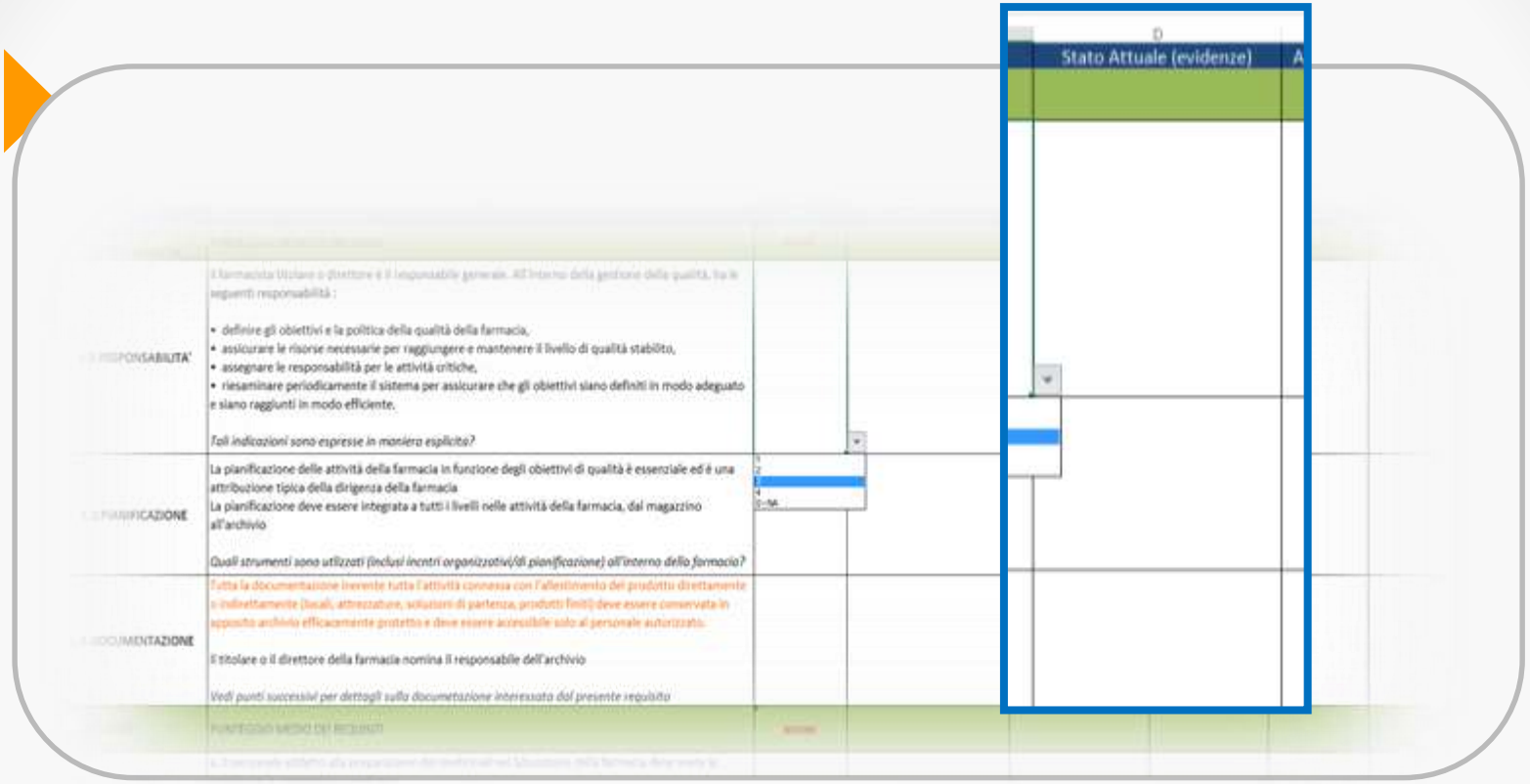
Punteggio	Criteri di valutazione
N.A. (0)	Non applicabile
1	Nessuna applicazione
2	Applicazione di alcune delle azioni richieste (≤50%) della raccomandazione
3	Applicazione > 50% delle azioni richieste dalla raccomandazione
4	Applicazione del 100% delle azioni richieste dalla raccomandazione in modo sistematico



Si tratta di un assessment finalizzato ad individuare **il livello di aderenza ai requisiti in esame, <u>nel proprio contesto</u>,** pertanto è necessario **essere obiettivi** ed entrare nell'ottica di lavorare per **fare emergere gli eventuali disallineamenti**

L'assessment serve all'organizzazione per **identificare le eventuali aree prioritarie** su cui è necessario valutare interventi **finalizzati al recepimento dei requisiti delle Norme di Buona Preparazione**

Approccio metodologico e punti di attenzione

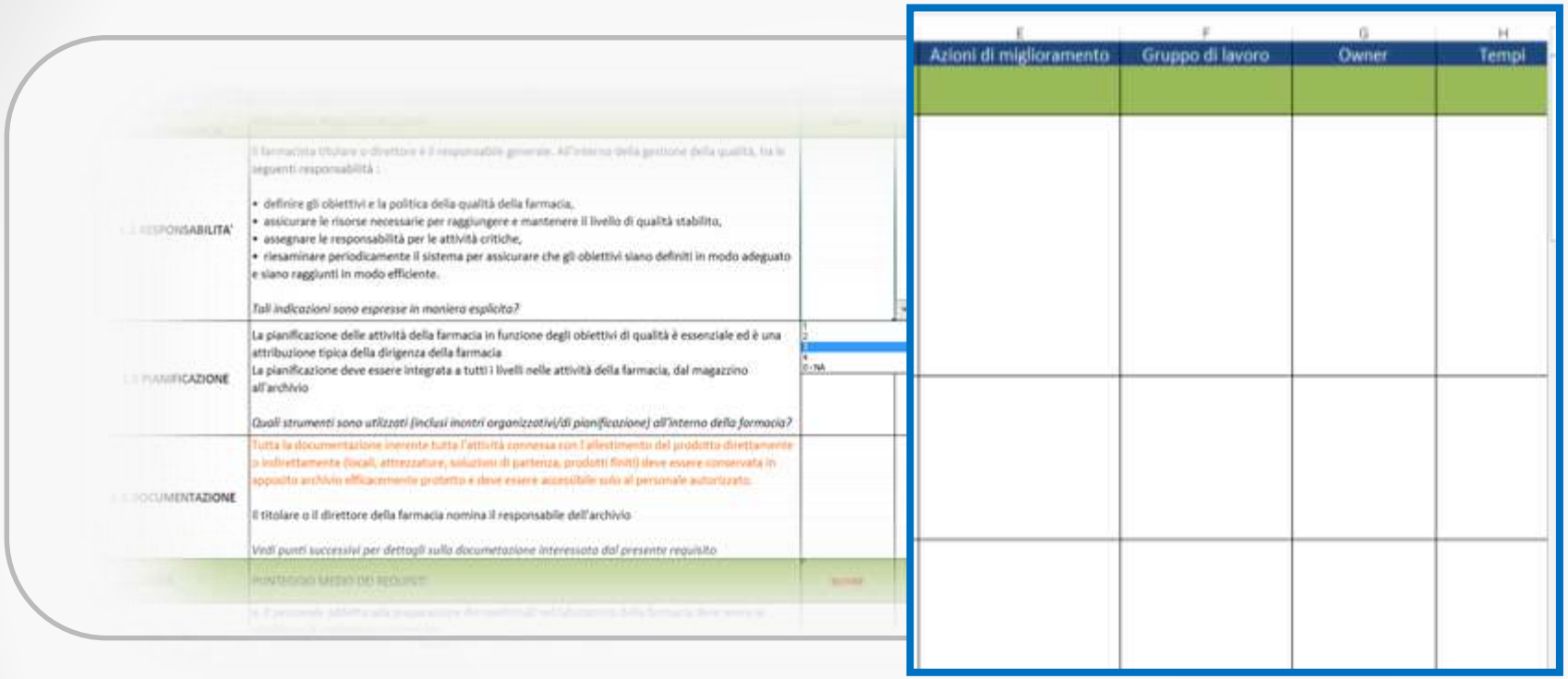


si raccomanda di utilizzare la colonna «**stato attuale»** per riportare in forma sintetica le motivazioni che hanno portato ad esprimere il punteggio di *compliance* riportato

A distanza di qualche giorno, **è facile dimenticare** il perché è stato scelto un punteggio di compliance e, qualora tale requisito risultasse non coperto, non risulta facile individuare azioni di miglioramento utili

Approccio metodologico e punti di attenzione

Considerazioni sulla compilazione (opzionale): *le azioni di miglioramento*



Se durante la valutazione emergono spunti di miglioramento/idee, si raccomanda di riportarle nel campo «**azioni di miglioramento»** in maniera da non perdere l'informazione; riportare inoltre i Servizi che eventualmente potrebbero essere coinvolti (es. Servizio Informativo, Direzione Sanitaria, Ingegneria Clinica, ecc.), in maniera da individuare anche in via preliminare il gruppo di lavoro da attivare per un eventuale intervento

L'approccio metodologico e' utile per la pianificazione e sviluppo delle azioni di miglioramento

Presentazione dei risultati

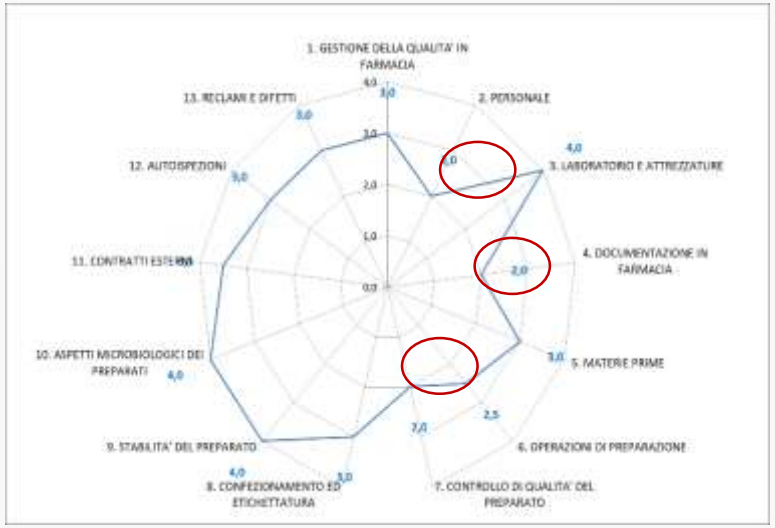
Presentazione del gruppo di lavoro sui risultati prodotti con il lavoro, in termini di:

- *Livello medio di aderenza (punteggio medio ottenuto dal self-assessment)*

Macro requisiti	Media
1. GESTIONE DELLA QUALITA' IN FARMACIA	3,0
2. PERSONALE	2,0
3. LABORATORIO E ATTREZZATURE	4,0
4. DOCUMENTAZIONE IN FARMACIA	2,0
5. MATERIE PRIME	3,0
6. OPERAZIONI DI PREPARAZIONE	2,5
7. CONTROLLO DI QUALITA' DEL PREPARATO	2,0
8. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	3,0
9. STABILITA' DEL PREPARATO	4,0
10. ASPETTI MICROBIOLOGICI DEI PREPARATI	4,0
11. CONTRATTI ESTERNI	3,5
	3,0

- *Aree prioritarie di intervento*

Le aree prioritarie sono costituite dai punti sotto-media complessiva

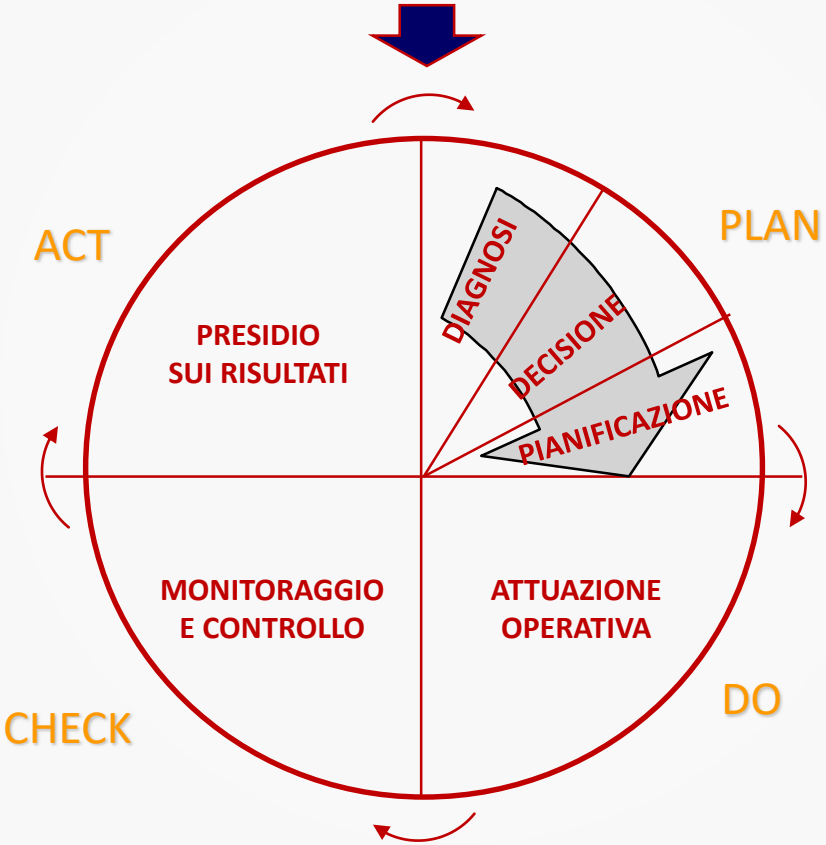


Definizione dei piani di miglioramento: approccio metodologico

Il ciclo di PDCA: plan–do–check–act

IDENTIFICAZIONE/DEFINIZIONE DEL «PROBLEMA»

Gli eventuali gap emersi rappresentano possibili aree di intervento che potranno essere analizzate al fine di definire azioni di miglioramento finalizzate a mitigare i gap individuati e ad incrementare l'aderenza i requisiti previsti.

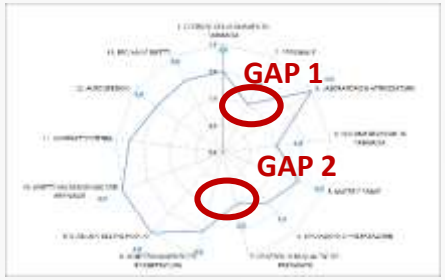


E' necessario analizzare i gap emersi in termini di capacità di intraprendere con successo una azione di miglioramento (es. in base al livello di autonomia di sviluppare l'azione, risorse necessarie, ecc.).

Una volta individuati i requisiti su cui intervenire, si procede con la definizione delle azioni di miglioramento.

Definizione dei piani di miglioramento: approccio metodologico

Definizione delle azioni di miglioramento



Azione di miglioramento

Azioni di miglioramento	Gruppo di lavoro	Owner	Tempi

Cosa fare | Chi coinvolgere | Chi «guida» l'azione | Entro quando chiudere le attività

Sviluppo delle azioni di miglioramento

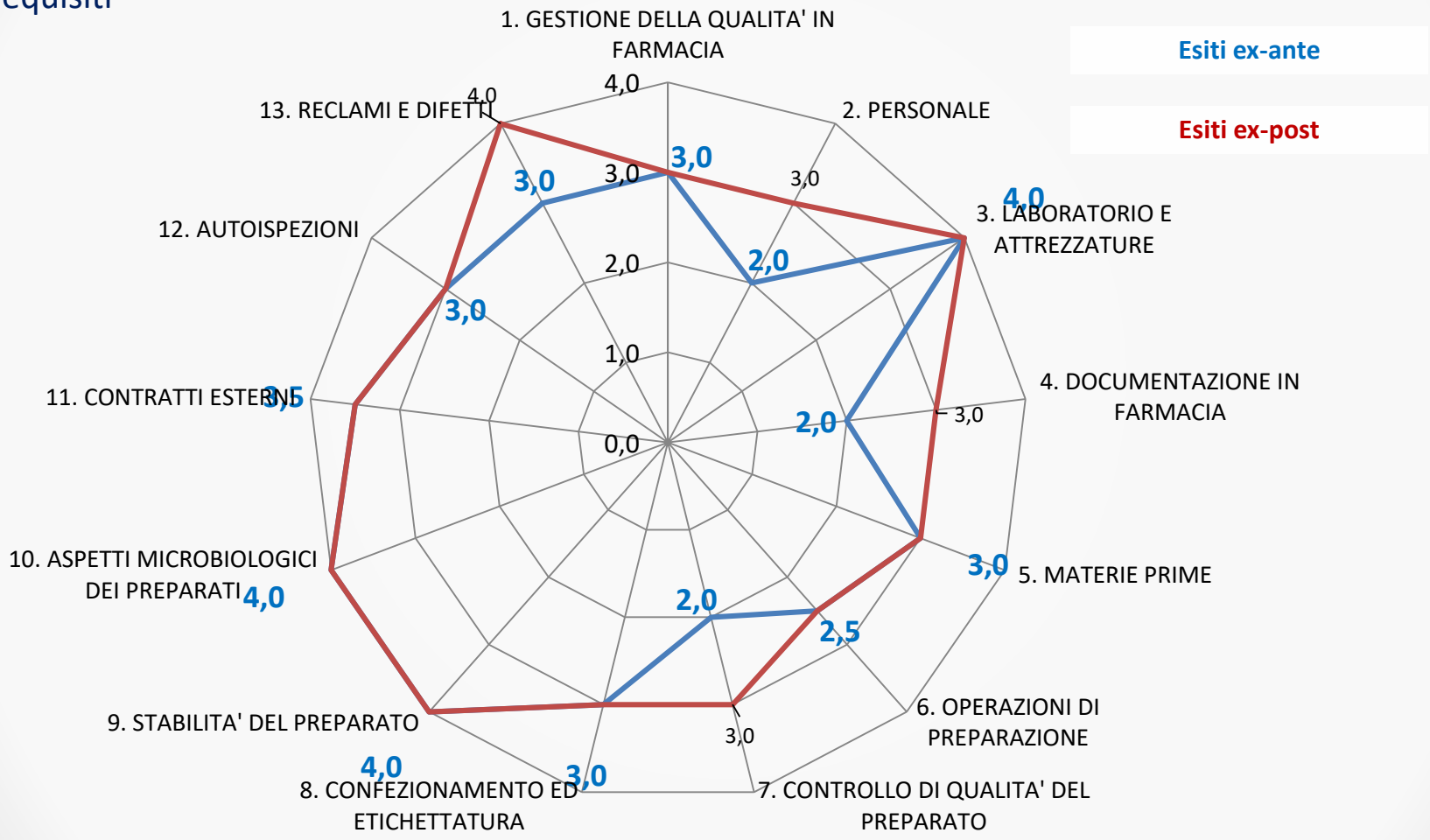
L'owner dell'azione di miglioramento monitora i tempi e la chiusura delle attività previste

Valutazione dell'efficacia delle azioni di miglioramento tramite un re-assessment

Una volta concluse le attività previste dalle azioni di miglioramento, si esegue un nuovo assessment per verificare se vi è stato un incremento del livello di aderenza ai requisiti e una mitigazione dei gap inizialmente emersi

Gli esiti del re-assessment

Le azioni di miglioramento, se pratiche ed efficaci, consentono di incrementare l'aderenza ai requisiti



Perché un re-assessment?

Per verificare che i requisiti siano :

- Definiti
- Applicabili /applicati
- Misurabili e misurati (il possesso dei requisiti dovrebbe essere accertato in modo oggettivo e non soggettivo attraverso una autocertificazione generica)
- Riconosciuti da Enti Preposti
- Rivalutati e rivalidati rispetto anche a modifiche del contesto (adeguamenti strutturali e organizzativi e impatto sulla struttura accreditata) che si modifica continuamente… leggi, delibere regionali, dinamiche ospedaliere, necessità dei pazienti, innovazioni terapeutiche e tecnologiche che trasformano e impongono setting di preparazione e somministrazioni diversi)
- Integrabili da Linee Guida, Norme, Raccomandazioni Ministeriali , di società scientifiche….

- Avere i requisiti non significa sempre «poter fare…» ogni modifica delle attività richiede un risk assessment che deve essere accuratamente valutato e non semplicemente integrato(es bevacizumab intravitreale : incremento di personale, lavorazione su turni diversi, rischio microbiologicho , test di sterilità, interfaccia con altra categoria di medici… problematiche gestionali, autorizzative, prescrittive…

- la struttura/laboratorio deve essere utilizzata per i requisiti per i quali è stata progettata e accreditata ;qualsiasi modifica deve essere rivalutata alla luce del cambio e destinazione d'uso della struttura anche in relazione ai requisiti richiesti per il personale… formazione, specializzazione, esigenze di pazienti, UO e utenza diversi…,

- REINGEGNERIZZAZIONE: a volte le organizzazioni, laboratori devono pertanto essere ripensati in funzione della tipologia di preparazioni, farmaci….

OLTRE L'OBIETTIVO FORMATIVO INTERNO AZIENDALE 2019

OBIETTIVO DI BUDGET 2019

Elaborazione della proposta di budget

Negoziazione

Monitoraggio infrannuale

Verifica finale

Frammenti Educational

SELF-ASSESSMENT RISPETTO ALLE NORME DI BUONA PREPARAZIONE (NBP) NEI LABORATORI DI GALENICA CLINICA PER LA DEFINIZIONE DELLE PRIORITÀ DI INTERVENTO APPLICAZIONE OPERATIVA NELL'AMBITO DELL'ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI (I.R.S.T.) S.r.l. IRCCS

SUPPLEMENTO AL NUMERO 47 ANNO 2019 DI FRAMMENTI

www.mayaidee.it

Carla Masini1, Caterina Donati2, Valentina Di Iorio3, Marna Bernabini4, Sara Bandini5, Monica Canciani 6, Massimo Farina 7, Mattia Altini8

1Direttore Farmacia I.R.S.T. IRCCS Meldola; 2Responsabile UFA I.R.S.T. IRCCS Meldola; 3Farmacista I.R.S.T. IRCCS Meldola; 4Ufficio Qualità I.R.S.T. IRCCS Meldola; 5Responsabile Ufficio Qualità I.R.S.T. IRCCS Meldola; 6Consulente Studio EmmEffe S.r.l.; 7Amministratore Studio EmmEffe S.r.l; 8Direttore Sanitario I.R.S.T. IRCCS Meldola

OBIETTIVI:

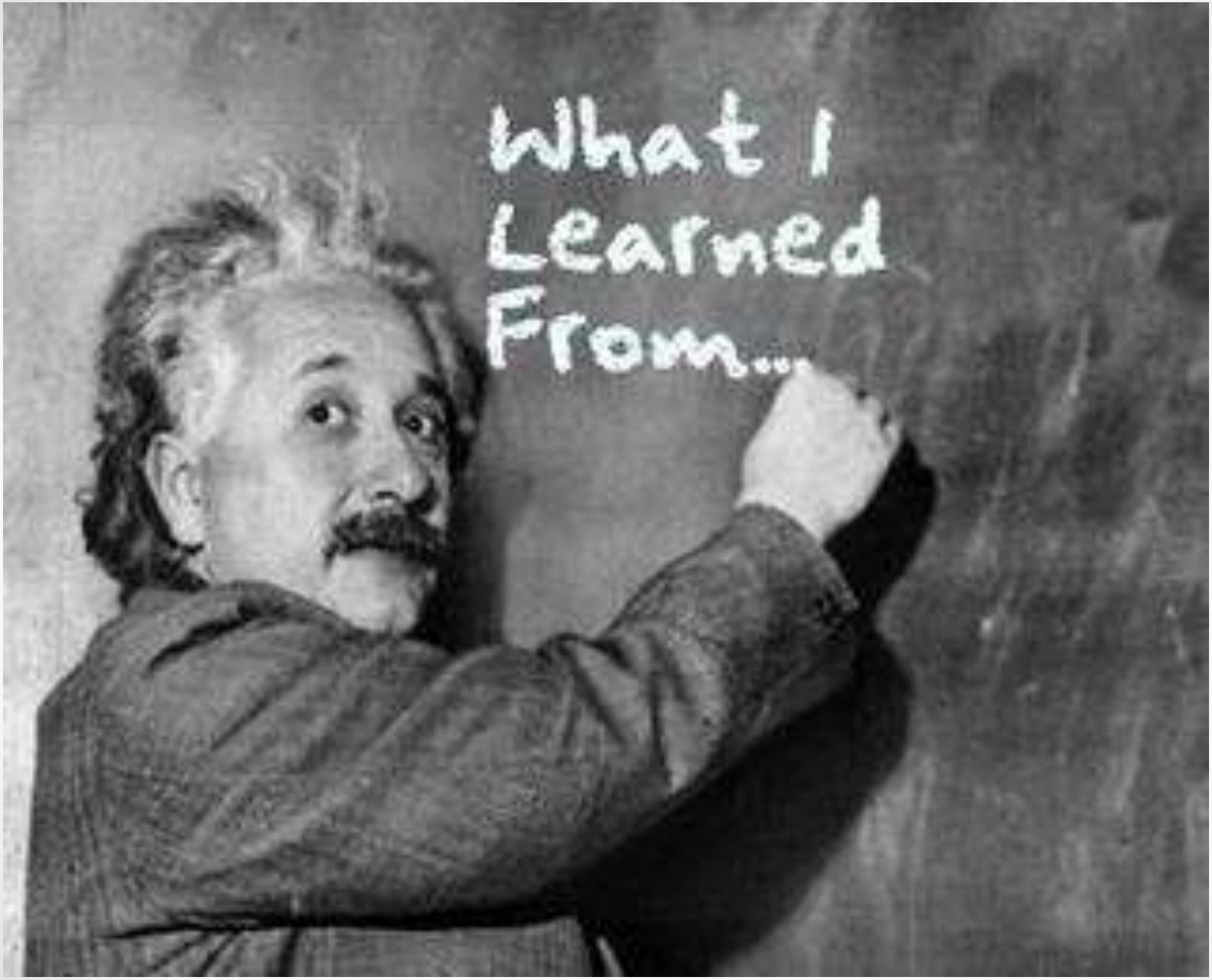
- Sviluppare la conformità ai requisiti ISO 9001:2015 e di accreditamento in merito alla gestione di rischi operativi;

- Applicare un approccio metodologico per condurre un self-assessment sull'applicazione delle NBP e valutarne la sostenibilità operativa;

- Identificare le aree prioritarie di miglioramento sulle quali sviluppare azioni e/o prassi condivise per la riduzione del rischio.

DEFINIZIONE DEGLI AMBITI PRIORITARI DI INTERVENTO:

Le priorità di intervento hanno riguardato: le qualifiche, competenze e responsabilità; le procedure, le istruzioni e i controlli; le apparecchiature; i controlli periodici ambientali; la preparazione e i controlli siringhe di Bevacizumab Intravitreale; il trasporto; le procedure in caso di Emergenza tecnologica; la ricezione e presa in carico nel reparto di cura; le autoispezioni


What I
Learned
From...

L’esperienza potrebbe essere sviluppata in diversi contesti A**ziendali, Regionali** e/o N**azionali** e potrebbe fornire indicazioni utili in merito alle tematiche prioritarie di intervento comuni a più organizzazioni al fine di definire/codificare univoche modalità di risposta efficaci e sostenibili.

Possiamo autovalutarci ma non autocertificarci: questo significa tendere al miglioramento continuo che è alla base di qualunque sistema di qualità e di accreditamento.

I lavori dei professionisti della Sanità sono due:

uno è il solito,
l'altro è pensare a come migliorarlo.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE !