LA FARMACOLOGISTICA

Corso Base
Il processo della logistica farmaceutica: prospettive e sfide per il farmacista SSN

a cura dell'Area Logistica ed Innovazione

SIFO

edizioni ilcampano

LA FARMACOLOGISTICA

CORSO BASE
IL PROCESSO DELLA LOGISTICA FARMACEUTICA: PROSPETTIVE E SFIDE PER IL FARMACISTA SSN

a cura dell'Area Scientifica Logistica
ed Innovazione SIFO

edizioni ilcampano

ISBN 978-8-86528-247-2
© 2014 by Edizioni Il Campano
Via Cavalca, 67, 56126 Pisa
Tel. 050 580722
info@edizioniilcampano.it
www.edizioniilcampano.it

Indice

Prefazione 7

Introduzione 9

La Logistica Farmaceutica: specificità, obiettivi, attori

- Innovazione tecnologica, dinamica del contesto economico e logistico in sanità 13
- Il farmacista ospedaliero: il coordinatore dell'intero processo logistico, dal fornitore al letto del paziente 23

Le fasi della Logistica Farmaceutica: fornitura, magazzino, reparto

A monte del magazzino: l'approvvigionamento

- La gestione delle gare e dei contratti con i fornitori 35
- La gestione degli ordini ai fornitori 41
- Esperienze innovative nella fornitura di prodotti: il progetto Hospital Shuttle 53

Dentro il magazzino

- L'ingresso dei prodotti 61
- La gestione delle scorte 67
- Altri modelli di approvvigionamento: transito e conto deposito ... 89
- La tecnologia in magazzino 101
- Modelli innovativi di distribuzione 125

Reparto

- Prescrizione informatizzata della terapia 135
- La dose unitaria 143
- Armadi di reparto e sala operatoria..... 153
- Processi innovativi di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici 161
- La centralizzazione degli allestimenti antiblastici..... 165

Scenari evolutivi e nuove sfide

- Centralizzazione vs esternalizzazione del magazzino farmaceutico 175
- Gli indicatori dei processi e della qualità del servizio 203
- L'evoluzione della professione: le nuove competenze del farmacista del SSN 211

Indice degli Autori 217

Ringraziamenti 219

Prefazione
Il processo della logistica farmaceutica, prospettive e sfide per il farmacista SSN

di Laura Fabrizio

L'organizzazione e la pianificazione delle attività di logistica farmaceutica sono destinate a divenire sempre più un *asset* primario all'interno del Sistema Ospedaliero e Sanitario.

Tale processo ha un rilievo strategico in termini di efficacia (per i percorsi di cura dell'utente) ed efficienza (per i destini aziendali) e la sua ottimale gestione contribuisce fortemente alla razionalizzazione, sostenibilità, semplificazione e sicurezza del governo dei beni farmaceutici. Questi elementi sono ormai da considerarsi imprescindibili se si vuole continuare a garantire nel nostro Paese un Servizio Sanitario Nazionale di tipo Universalistico.

Da qui nasce l'esigenza di introdurre elementi di innovazione e sviluppo che possano concorrere alla razionalizzazione dei "percorsi" della distribuzione dei prodotti; all'ottimizzazione del processo di stoccaggio, approvvigionamento, informatizzazione, analisi statistiche e di dettaglio sui consumi farmaceutici; all'introduzione di nuove tecnologie costo/efficaci per la gestione sicura, appropriata e sostenibile dei beni farmaceutici.

La Farmacia è, naturalmente, al centro del processo di logistica farmaceutica e le tappe evolutive segnate dalla nostra professione negli ultimi 15 anni ci hanno consentito di abbandonare un atteggiamento di difesa in tale ambito (dovuto al timore di possibili inappropriate esternalizzazioni o di sottrazioni indebite dei processi logistici da parte di altre professionalità), per giungere ad un approccio proattivo e di sistema che non può prescindere da un'attività integrata con i diversi professionisti del settore (amministratori, economisti, logistici, informatici, fornitori, esperti di sistemi qualità, ed altri).

Si tratta di un cammino ancora in corso, che ha come obiettivo quello di una gestione coordinata dell'interfaccia tra: medico prescrittore, logistica del farmaco, preparazione e distribuzione ai reparti della terapia/farmaco per paziente, somministrazione delle terapie, e, in una parola, integrazione tra processi di logistica pura, appropriatezza e risk management.

La profonda complessità che caratterizza il Servizio di Farmacia delle Aziende Sanitarie e la logistica dei farmaci e dei dispositivi medici, invece, porta spesso ad essere causa di frammentazione della responsabilità organizzativa con conseguenti problemi di coordinamento ed integrazione.

A questa complessità "generica", si aggiunge la specificità di un ruolo particolarmente articolato nell'ambito del percorso di diagnosi e cura del paziente dove la figura del Farmacista rappresenta il riferimento per le diverse problematiche legate all'impiego di medicinali ed altri beni sanitari.

Per il Farmacista delle Aziende Sanitarie, quindi, si rende necessario acquisire competenze e strumenti al passo con i tempi per consentire di rispondere in modo adeguato e professionale agli attuali fabbisogni.

Per questo la SIFO nell'anno 2012 ha istituito l'Area scientifico-culturale "Logistica" con l'obiettivo di lavorare lungo due direzioni principali: la ricerca e la formazione avanzata del Farmacista in ambito logistico.

Questo Libro nasce dall'esigenza di mettere a disposizione dei Farmacisti e di altri Professionisti della Sanità particolarmente interessati alla tematica, uno strumento utile, fruibile e di facile lettura.

Il Volume illustra, in modo lineare, i molteplici aspetti legati alla gestione del processo di logistica dei beni farmaceutici visti da diversi professionisti coinvolti, ma con un approccio di assoluta integrazione. Il lettore viene così accompagnato in un percorso logico che va dalla descrizione del contesto in una Sanità in continua evoluzione, agli ambiti della Logistica Farmaceutica (a monte, dentro, attraverso e a valle del deposito farmaceutico), fino alla realtà del Reparto.

Nell'ultima parte del Libro sono forniti interessanti elementi relativi agli scenari evolutivi e alle nuove sfide.

Un sentito ringraziamento va a Marcello Pani, Coordinatore Nazionale SIFO dell'Area Scientifico-culturale Logistica ed Innovazione, ai collaboratori dell'Area e a tutti gli Autori per l'eccellente contributo offerto alla nostra Professione attraverso la realizzazione di questo compendio, ed agli sponsor che hanno reso possibile l'iniziativa.

Introduzione

di Marcello Pani

La logistica del farmaco e del dispositivo medico ha rappresentato fino a pochi anni fa un ambito di scarsa rilevanza ed interesse per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e per i decisori politici, nazionali e regionali.

Le attività connesse sono state prese in carico nella quasi totalità dei casi dai farmacisti, senza specifica formazione universitaria, con risorse umane inadeguate, con infrastrutture spesso fatiscenti e scarse dotazioni di software ed hardware.

Ai molti colleghi che si sono dedicati con passione a questo ambito, acquisendo un'esperienza ed una formazione sul campo, va il merito di avere comunque garantito gli indispensabili approvvigionamenti di supporto alle attività sanitarie, ospedaliere e territoriali.

Da alcuni anni, la costante crescita della spesa sanitaria e la contestuale progressiva diminuzione dei finanziamenti e delle risorse disponibili hanno imposto frequenti interventi per garantire la sostenibilità del SSN. I numerosi Decreti Ministeriali e le manovre Finanziarie che si sono succedute ne sono tangibili evidenze.

Assieme a molti interventi orientati all'appropriatezza, alcuni Servizi Sanitari Regionali e/o alcune Aziende Sanitarie hanno cercato di recuperare risorse incrementando l'efficienza di alcuni processi chiave, senza impattare sulla qualità dell'assistenza al cittadino. Tra questi, la riorganizzazione della supply chain dei farmaci e dei dispositivi medici, ossia la riorganizzazione dei processi e dei vari passaggi dal fornitore al letto del paziente e/o al suo domicilio, rappresenta un passaggio imprescindibile per il miglioramento dell'allocazione delle risorse disponibili.

Alla luce del contesto richiamato, risulta evidente come i temi della logistica e dell'innovazione tecnologica e manageriale nei servizi farmaceutici, ospedalieri e territoriali, stiano acquisendo un ruolo centrale nel consentire il perseguimento degli obiettivi di incrementare l'efficienza e la qualità dei servizi sanitari.

Il crescente interesse dei decisori politici nazionali, regionali e locali verso tali tematiche è chiaramente dimostrato in alcune realtà, dove sono già

stati adottati, o sono "in rampa di lancio", nuovi modelli organizzativi e/o tecnologie innovative derivanti dall'industria e dalla grande distribuzione.

Per il farmacista del SSN, quindi, si rende necessario acquisire competenze e strumenti nuovi per poter rispondere in modo adeguato e professionale ai nuovi fabbisogni, seguendo il consolidato approccio di metodologia e scientificità che la SIFO adotta in presenza di tematiche innovative di rilevanza per la professione.

L'Area Scientifico-culturale Logistica ed Innovazione, recentemente attivata da SIFO, ha elaborato un piano di attività formative e di ricerca pluriennale sulla base del quale è stato realizzato nel 2014, in 3 edizioni ravvicinate, un corso residenziale interregionale dal titolo "Corso base: il processo della logistica farmaceutica, prospettive e sfide per il farmacista SSN". Per la realizzazione del Corso, l'Area si è avvalsa anche del contributo professionale presente nell'ambito universitario, dell'industria farmaceutica e dei dispositivi medici, della logistica, e della certificazione di qualità.

Gli sponsor dell'Area Logistica ed Innovazione sono stati individuati tenendo in considerazione i vantaggi derivanti dalle integrazioni professionali, dalle possibili sinergie e dagli obiettivi comuni. Questo ha permesso di coinvolgerli attivamente nelle finalità formative del Corso e consentirà di collaborare proficuamente anche nell'ambito della ricerca dell'Area.

Il gradimento riscontrato al termine di ciascuna edizione, e la richiesta di rendere disponibile il materiale didattico, hanno stimolato la nascita di questo Volume, che non pretende di essere un "Manuale della logistica", ma semplicemente un quaderno di appunti che riassumono le relazioni tenute nel Corso.

La cronologia dei processi della logistica del farmaco e del dispositivo medico che è stata seguita nel programma del Corso, è stata rispettata in questo Volume al fine di rendere più semplice la consultazione per chi volesse avvicinarsi a questo argomento.

La Logistica Farmaceutica: specificità, obiettivi, attori

Innovazione tecnologica, dinamica del contesto economico e logistica in sanità

di Giuseppe Turchetti e Leopoldo Trieste

Innovazione e dinamica del contesto economico

L'evoluzione delle conoscenze in ambito farmacologico, tecnologico, clinico, ha aperto opportunità straordinarie di diagnosi, cura, riabilitazione, inimmaginabili solo pochi anni fa. La medicina, oggi, è sempre più una medicina "tecnologica". Ci sono tecnologie all'interno degli ospedali, nei presidi sanitari sul territorio, nei luoghi di lavoro, a domicilio del paziente. La qualità dell'assistenza e l'outcome stesso delle prestazioni sanitarie sono in misura crescente dipendenti dalle tecnologie che vengono impiegate.

Il "rovescio della medaglia" è che, come riportato ampiamente in letteratura, l'innovazione tecnologica crea una forte pressione alla crescita della spesa sanitaria. Tale risultato non è sempre intuitivo perché vi sono numerose innovazioni, numerose tecnologie, sia nel campo del farmaco che dei dispositivi medici, che sono *cost-decreasing*, cioè consentono di realizzare la stessa prestazione a un costo medio unitario inferiore rispetto alla situazione precedente che utilizzava una tecnologia meno avanzata. Tuttavia, sebbene tale scenario si verifichi in numerose occasioni, in realtà, in aggregato, le innovazioni non sono *cost-decreasing*. La spesa sanitaria continua a crescere per vari motivi:

- *Incremento delle indicazioni e applicazioni.* Le tecnologie disponibili oggi trovano impiego in un numero crescente di campi di applicazione.
- *Ampliamento delle condizioni trattabili.* Grazie all'evoluzione delle conoscenze in campo medico e in campo tecnologico, oggi per molte patologie ci sono trattamenti che permettono al paziente di rimanere in vita, ma spesso la malattia si cronicizza e questo può comportare un consumo di risorse sanitarie per un tempo relativamente lungo.
- *Maggiore utilizzo di tecnologie che creano meno disagio per il paziente.* L'attività di ricerca, sia nel settore medico che in quello tecno-

logico, è sempre più caratterizzata dal perseguimento della miniaturizzazione/mini-invasività delle soluzioni, che comporta un minore disagio per il paziente il quale, a sua volta, mostra una maggiore propensione a sottoporsi a procedure diagnostiche, terapeutiche o riabilitative meno invasive [1-4]. Ciò si traduce, in aggregato, in un incremento delle prestazioni erogate.

- *Ampliamento della definizione di malattia e di salute.* Il concetto di salute si è ampliato anche al di là del concetto di "assenza di malattia" verso una definizione multidimensionale di benessere psicofisico e di relazione. All'aumentare delle dimensioni che definiscono lo stato di salute, aumenta la probabilità di non trovarsi in una condizione idilliaca di "salute". Basta una piccola deviazione in una delle dimensioni e la condizione idilliaca diventa patologica, e occorrono soluzioni diagnostiche e terapeutiche per ristabilire lo stato di salute.
- *Allungamento della aspettativa di vita.*

Grazie all'evoluzione delle conoscenze mediche e tecnologiche si vive più a lungo e con una migliore qualità di vita. La presenza stessa di soluzioni diagnostiche e terapeutiche sempre più efficaci incrementa la domanda di prestazioni. Ciò si traduce in una maggiore spesa sanitaria, e di conseguenza in una crescente pressione sulla finanza pubblica che genera preoccupazione in merito alla sostenibilità economica del nostro sistema. Il *trade-off* tra nuove opportunità e sostenibilità economica è un tema molto sentito in tutti i paesi occidentali [5].

Evoluzione del rapporto spesa sanitaria su PIL

Al di là delle polemiche che leggiamo quotidianamente in merito all'alto livello della spesa sanitaria del nostro paese, il rapporto spesa sanitaria/PIL in Italia – pari al 9,5% – è di oltre due punti percentuali inferiore rispetto a quanto registrato in Germania e in Francia. Tuttavia, ciò che preoccupa in termini di sostenibilità della finanza pubblica è il *trend* di crescita del rapporto spesa sanitaria/PIL: mentre il numeratore, ossia la spesa, è in continua crescita per i motivi evidenziati in precedenza, il denominatore, cioè il PIL, invece, non cresce con lo stesso ritmo. Anzi, i dati macroeconomici degli ultimi anni, complice anche la crisi economica che

ha interessato il sistema economico mondiale dal 2008, hanno mostrato un paese a crescita zero.

Nel corso degli ultimi anni sono state messe in atto diverse strategie per controllare l'aumento della spesa:

1. *Recupero di efficienza*: tra le misure più significative ricordiamo la centralizzazione degli acquisti [6] e la riorganizzazione di altri processi del settore sanitario finalizzata a recuperare margini di efficienza rispetto al passato. Molto si è operato/si sta operando per la razionalizzazione e l'aumento dell'efficienza della gestione del processo della logistica, come le varie strategie attivate nei diversi contesti regionali dimostrano.
2. *Ridefinizione della struttura di offerta delle prestazioni*: riduzione del numero di letti per abitante, chiusura di alcuni centri di cura andando a ridefinire/ridurre l'offerta sul territorio.
3. *Regolazione dei prezzi*: definizione dei prezzi di farmaci o di dispositivi medici e/o introduzione di tetti alla spesa per tali categorie di prodotti.

Tra le strategie attuate per il contenimento della spesa sanitaria pubblica, le più "scomode" politicamente sono senza dubbio:

1. *la riduzione dei servizi erogati gratuitamente* (rimodulazione dei LEA);
2. *l'introduzione di livelli crescenti di co-finanziamento*, di compartecipazione alla spesa da parte del paziente (adozione e/o innalzamento dei ticket).

Innovazione e sostenibilità economica

Considerando la relazione positiva tra innovazione tecnologica e aumento della spesa, la tentazione potrebbe essere quella di controllare la crescita della spesa attraverso il controllo della spesa in tecnologia. Una minore spesa in tecnologia, infatti, oltre a determinare una riduzione del relativo capitolo di spesa, ridurrebbe il numero di prestazioni erogate, generando un ulteriore risparmio; ma questo potrebbe rivelarsi solo un risultato temporaneo. Minori prestazioni potrebbero generare un peggioramento del livello della salute generale, che comporterebbe nel medio

periodo un aumento delle prestazioni, e dunque dei costi, erogate con tecnologia tradizionale che, avendo rendimenti certamente decrescenti essendo meno efficiente, richiederebbe ulteriori prestazioni costose per il sistema sanitario. Si pensi all'impatto della riduzione della tecnologia diagnostica sulla prevenzione e dunque, potenzialmente, sull'aumento della spesa per operazioni non evitate.

La relazione tra innovazione tecnologica, outcomes clinici e spesa sanitaria è molto più complessa e articolata di quanto, a una lettura superficiale, potrebbe sembrare. Ci sono molti aspetti che sarebbe utile approfondire, come: gli effetti che la riduzione o la limitazione del parco tecnologico potrebbero avere in termini di liste di attesa, di qualità dell'assistenza, di equità. E le valutazioni devono tenere conto degli effetti di breve, di medio e di lungo termine.

La relazione tra innovazione tecnologica e sostenibilità economica si traduce in una domanda a cui i paesi occidentali cercano, spesso con ricette diverse, di trovare una risposta: quanta tecnologia in futuro potremo permetterci?

Riflettendo su come l'innovazione potrebbe contribuire alla sostenibilità del sistema sanitario, di seguito proponiamo alcune aree di particolare rilevanza: l'innovazione in ambito farmacologico, l'innovazione in ambito chirurgico, l'*e-health*, l'innovazione nel settore della logistica.

Ci sono tante **innovazioni in campo farmaceutico**: facciamo riferimento, ad esempio, ai farmaci più costosi per i quali, giustamente, c'è interesse da parte del settore pubblico a monitorarne la spesa e a valutarne l'impatto economico. Perché l'Attore pubblico possa disporre di tutte le informazioni necessarie per prendere decisioni in merito alla rimborsabilità, al prezzo, ai tetti di spesa dei farmaci più costosi, è fondamentale impostare in modo adeguato il disegno degli studi di valutazione economica [7-10]. L'analisi della letteratura farmacoeconomica ci dice come spesso ci si fermi a valutare i costi diretti sanitari, ossia l'impatto della nuova terapia farmacologica sul bilancio del SSN, e come, invece, raramente si valorizzino i benefici di una terapia innovativa in termini di costi diretti non sanitari (l'assistenza informale fornita al paziente, le spese di trasporto, l'assistenza sociale) e in termini di costi indiretti (come le giornate di lavoro perdute dal paziente e dai suoi *caregivers*). Per valutare compiutamente l'impatto di una innovazione farmacologica, quindi, è necessario analizzare *tutte* le implicazioni ad essa connesse, sia quelle che interessano il bilancio sanitario pubblico,

sia quelle che interessano altri capitoli di spesa del bilancio pubblico, sia quelle, infine, che impattano sulle spese delle famiglie, del sistema economico e della società nel suo complesso [11]. Inoltre, l'orizzonte temporale dell'analisi non può limitarsi al breve periodo. Le implicazioni economiche di una innovazione devono essere valutate anche considerando il medio e lungo periodo. Il problema diventa allora anche il costo che il sistema deve sostenere per raccogliere informazioni su dimensioni di analisi più ampie e su un orizzonte temporale più lungo. A nostro avviso, le spese in studi di natura farmacoeconomica e di *health technology assessment* non devono essere considerate *costi*, ma *investimenti* che aiutano l'Attore pubblico a scegliere meglio le innovazioni che si affacciano sul mercato, consentendo di perseguire contestualmente gli obiettivi dell'efficacia e della qualità delle prestazioni e della sostenibilità economica. Da un lato, quindi, serve adottare metodologie di analisi più adeguate a valutare compiutamente le implicazioni associate alle diverse innovazioni tecnologiche e, dall'altro, prevedere una maggiore allocazione di risorse finanziarie per sostenere valutazioni e studi rigorosi su tali innovazioni.

Un'altra area che si muove velocemente in termini di **innovazione** è quella **chirurgica** [1, 12]. Ci sono molti settori in cui l'innovazione si realizza. A titolo esemplificativo, riportiamo di seguito tre campi di applicazione particolarmente rilevanti coltivati dal *Center for Computer Assisted Surgery* dell'Università di Pisa (EndoCAS, www.endocas.org), uno dei principali centri di eccellenza internazionali nel campo della chirurgia minimante invasiva assistita da calcolatore:

1. *Surgical planning*: attività di fusione di immagini pre e intra operatorie che consente, grazie a una pianificazione pre-operatoria molto dettagliata, di prevenire criticità ed eventi accidentali e di accelerare i tempi operatori. La ricostruzione tridimensionale dell'anatomia del paziente che il giorno seguente verrà sottoposto a un intervento chirurgico (certo solo nei casi più complessi e problematici da un punto di vista tecnico) si traduce certamente in un costo aggiuntivo per la struttura sanitaria, ma essa ha significative implicazioni, oltre che in termini di outcome clinico, anche in termini economici.

2. *Surgical navigation*: sistemi di navigazione per la localizzazione e il *tracking real-time* degli strumenti negli interventi chirurgici ed endovascolari, basati sulla registrazione e fusione di immagini pre-operatorie tridimensionali con dati intra-operatori bidimensionali.

3. *Surgical simulation*: sistemi di simulazione per la formazione dei chirurghi.

L'impatto positivo di queste innovazioni può tradursi in:

- semplificazione del lavoro del radiologo;
- riduzione degli errori diagnostici;
- miglioramento della comunicazione tra radiologi e chirurghi;
- miglioramento nel planning operatorio;
- riduzione dell'invasività dell'intervento;
- riduzione della durata dell'intervento;
- riduzione degli errori operatori.

Tutto ciò si traduce sia in benefici clinici che in implicazioni economiche in termini di:

- più rapido ritorno del paziente alla sua vita normale;
- riduzione della mortalità e morbosità;
- riduzione dei costi dovuti alle terapie inefficaci;
- riduzione dei costi per le cause legali a seguito di danni ai pazienti (riduzione degli errori medici) [13].

Un ulteriore settore interessato da un intenso processo di innovazione è quello dell'**E-health** e della **Telemedicina** [14-15]. Lo sviluppo di tale settore si sposa molto bene ed è stimolato dalla tendenza a una riduzione dei tempi di degenza e da una più intensa gestione domiciliare del paziente. Una accelerata deospedalizzazione, infatti, deve avvenire all'interno di un sistema organizzato che può garantire, in sicurezza, la continuità assistenziale e il monitoraggio dei parametri vitali del paziente. Questo è un tema che vede una forte presenza della tecnologia. Ad oggi ci sono tanti esperimenti interessanti, ma l'utilizzo di queste tecnologie non è ancora diffuso e sistematico. Le iniziative in atto sembrano promettenti anche in termini di impatto sul costo della gestione del paziente. Ulteriori studi di valutazione di impatto clinico ed economico, oltre che una strategia di sistema di investimento sull'*e-health* in generale e la telemedicina in particolare, si rendono necessari.

Come già ricordato, uno dei processi che sta conoscendo una rapidissima evoluzione, sia in termini organizzativi che tecnologici, è quello della **logistica del farmaco e del dispositivo medico**, sia a livello ospedaliero che territoriale. Le innovazioni interessano non solo i modelli gestionali,

ma anche le tecnologie che vengono impiegate, come gli armadi centralizzati presenti nei magazzini automatizzati, gli armadi di reparto e di sala operatoria, i carrelli intelligenti. Dal "magazzino al letto del paziente" stanno emergendo numerose innovazioni che vanno a modificare e ridisegnare i modelli della logistica utilizzati fino ad oggi. L'introduzione di modelli organizzativi, che fanno maggiore uso di tecnologie intelligenti, ha importanti implicazioni sia in termini di qualità del servizio che di impatto economico. Le innovazioni tecnologiche che nei magazzini centralizzati, nei magazzini delle farmacie, nei magazzini di reparto e di sala operatoria vengono introdotte, infatti, consento di ridurre:

- gli errori terapeutici;
- il numero di richieste urgenti;
- il numero di farmaci scaduti;
- il carico di lavoro degli infermieri in corsia;
- il carico di lavoro dei farmacisti per l'attività di logistica;
- il numero di stock-out;
- il quantitativo medio di scorte.

Una valutazione completa dell'impatto economico delle innovazioni tecnologiche nel settore della logistica, quindi, dovrebbe tenere conto non solo dell'indubbio incremento di investimento che è richiesto alle strutture sanitarie per modificare i processi e per introdurre livelli crescenti di tecnologia, ma anche di tutte le ricadute economiche positive che da tale investimento potrebbero derivare.

Riflessioni finali

L'innovazione tecnologica, offrendo maggiori opportunità diagnostiche, terapeutiche, riabilitative, comporta in aggregato un incremento della spesa sanitaria. Diventa determinante, quindi, valutare e scegliere bene le innovazioni che si affacciano sul mercato. A nostro avviso, tali valutazioni dovrebbero consentire di determinare compiutamente tutte le implicazioni economiche associate a una innovazione, non limitandosi, quindi, al solo impatto sui costi diretti di tipo sanitario, ma estendendo l'analisi anche all'impatto clinico, organizzativo (modifiche nel modo di lavorare, formazione del personale, ecc.), economico, sociale associato a una innovazione.

Inoltre, quando il contesto economico non è favorevole, si corre il rischio di adottare una prospettiva di analisi di breve termine, dove l'impatto immediato del costo dell'innovazione tecnologica assume un peso preponderante, facendo perdere importanza alle implicazioni di salute ed economiche associate alla innovazione nel medio/lungo periodo.

In questo contesto, il ruolo del farmacista nella gestione del difficile *trade-off* tra innovazione e spesa sanitaria è fondamentale. Quella del farmacista, infatti, è la competenza professionale migliore: a) per valutare compiutamente l'innovatività e le implicazioni economiche di una innovazione e b) per favorire il miglioramento del servizio e il contestuale recupero di efficienza di un processo importantissimo all'interno delle organizzazioni sanitarie quale quello della logistica del farmaco e del dispositivo medico.

Il farmacista è l'attore più indicato per perseguire l'obiettivo di definire un appropriato rapporto tra innovazione e sostenibilità economica, sia per le natura delle competenze specifiche caratterizzanti la sua disciplina sia perché è un professionista sanitario. E tale processo di valutazione e introduzione della innovazione deve essere gestita da un professionista sanitario, che ha sempre in mente, culturalmente, quale indicatore principale a cui tendere quello dell'outcome, del risultato in termini sanitari. Come sosteneva Cochrane, infatti, "*If we aren't sure to be efficacy, it is useless to worry about being efficient*".

Bibliografia

1. Turchetti, G., I. Palla, F. Pierotti, A. Cuschieri (2012), "Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: a systematic review", *Surgical Endoscopy*, vol. 26, 598-606.
2. Turchetti, G., B. Labella, S. Bellelli, S. Cannizzo, I. Palla, S. Mazzoleni, S. Petroni, S. Sterzi, E. Guglielmelli (2009), "Innovation in rehabilitation technology: technological opportunities and socio-economic implications – a theoretical model", *International Journal of Healthcare Technology and Management*, vol. 10. Nos. 4/5, 245-261.
3. Mazzoleni, S., G. Turchetti, I. Palla, F. Posteraro, P. Dario (2014), "Acceptability of robotic technology in neuro-rehabilitation: preliminary results on chronic stroke patients", *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, vol. 116, Issue 2, 116-122.

4. Turchetti, G. N. Vitiello, L. Trieste, S. Romiti, E. Geisler, S. Micera (2014), "Why effectiveness of robot-mediated neuro-rehabilitation does not necessarily influence its adoption?", *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, vol. 7, Issue 1, December, 2014, 143-153.
5. Kotler, P., J. Shalowitz, R.J. Stevens, G. Turchetti (2010), *Marketing per la Sanità. Logiche e Strumenti*, The McGraw Hill, Milano.
6. Turchetti, G. (2005), *La Politica degli Acquisti di Beni e Servizi in Ambito Pubblico: le Tendenze in atto nel Settore Sanitario* Franco Angeli, Milano.
7. Turchetti, G., S. Bellelli, M. Mosca (2013), "The social cost of rheumatoid arthritis in Italy: the results of an estimation exercise", *Reumatismo*, 65 (6): 271-277.
8. Turchetti, G., L. Scalone, O. Della Casa Alberighi, M. Mosca, S. Montella, P. Cortesi, L.G. Mantovani (2012), "The rationale of pharmacoeconomic analysis in rheumatologic indications", *Clinical and Experimental Rheumatology*, vol. 30, n. 4, Suppl. 73, S64-S71.
9. Furneri, G., L.G. Mantovani, A. Belisari, M. Mosca, M. Cristiani, S. Bellelli, P. Cortesi, G. Turchetti (2012), "Systematic literature review on economic implications and pharmacoeconomic issues of rheumatoid arthritis", *Clinical and Experimental Rheumatology*, vol. 30, n. 4, Suppl. 73, S72-S84.
10. Turchetti, G., J. Yazdany, I. Palla, E. Yelin, M. Mosca (2012), "SLE and the economic perspective: a systematic literature review and points to consider", *Clinical and Experimental Rheumatology*, vol. 30, n. 4, Suppl. 73, S116-S122.
11. Turchetti, G., F. Pierotti (2013), "Innovazione e sostenibilità. Una farmacoeconomia al servizio del sistema sanitario", in G. Carnevali e P. Manzi, *Linee guida per una nuova governance del sistema sanitario*, Aracne Editore, Roma.
12. Turchetti, G., E. Spadoni, E. Geisler (2010), "Health technology assessment. Evaluation of biomedical innovative technologies", *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*, May/June, vol. 29, n. 3, 70-76.
13. Comandè, G., G. Turchetti (Edited by) (2004), *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*, Cedam, Padova.
14. Turchetti, G., E. Geisler (2013), "Home healthcare services: an educative case for the development of a "service-dominant-logic" approa-

ch in the marketing of high tech services", in Cinquini, L., A. Di Minin, R. Varaldo (edited by), *New models of business and value creating: Service science*, Springer, Milano.
15. Turchetti, G., E. Geisler (2010), "Economic and organizational factors in the future of telemedicine and home care", in *A. Coronato and G. DePietro* (edited by), *Pervasive and Smart Technologies for Healthcare*, IGI Global, Hershey (Pennsylvania, USA).

Il farmacista ospedaliero: il coordinatore dell'intero processo logistico, dal fornitore al letto del paziente

di Marina Tommasi

Il settore sanitario in generale, e quello farmaceutico in particolare, stanno affrontando una fase di considerevole e profonda evoluzione legata a cambiamenti istituzionali, sociali e di mercato: dagli aspetti di salvaguardia dei LEA, alla necessità di razionalizzazione per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, passando dalla globalizzazione delle aziende farmaceutiche ed alle nuove articolazioni della supply chain del farmaco e del dispositivo medico.

La dimensione economica è entrata prepotentemente nelle scelte di settore, sia organizzative che strutturali.

Il nuovo scenario, che oggi si va profilando, impone alla figura del farmacista del SSN di evolversi coerentemente con le dinamiche dell'ambiente istituzionale e di mercato, nella consapevolezza che ripensare il proprio ruolo è una modalità per far sopravvivere quel sistema di valori che da sempre caratterizza la professione, oltre che un'esigenza dettata da valutazioni economiche contingenti.

Per poter capire come il ruolo del farmacista si stia evolvendo, è importante ricordare le principali attività e funzioni di pertinenza:

- **Acquisti** di farmaci e dispositivi medici (capitolati, commissioni tecniche di gara…):
  - *Valutazione* della qualità, dei costi, dei risultati di efficacia e di tollerabilità;
  - *Analisi comparative* di prodotti simili;
  - *Selezione* dei prodotti ai fini dell'inserimento nei Prontuari/Repertori aziendali;
  - Stoccaggio e distribuzione – Tracciabilità.
- **Controllo dell'uso** (ricevuta la richiesta di un farmaco, viene valutato se questo è richiesto con i criteri stabiliti dal decreto di autoriz-

zazione: indicazioni, dosaggio, via di somministrazione, tipologia di richiedente e motivazioni della richiesta).

- **Controllo della spesa**
  - Definizione del Budget delle Unità Operative; monitoraggio; definizione dei piani di rientro in caso di sforamento.
- Controllo del **rischio** (misure preventive).
- Monitoraggio della **sicurezza** (Responsabile aziendale della Farmacovigilanza e Dispositivo-vigilanza).
- Consulente per medici ed infermieri per **l'informazione scientifica** e la definizione di protocolli di impiego.
- Garante della corretta **sperimentazione clinica** (componente obbligatorio dei Comitati Etici).
- Responsabile della **produzione farmaceutica** (preparazioni galeniche).

I compiti dei farmacisti che si occupano di logistica sono descritti da questa frase tratta dal *Council of Logistic Management -1998:*

"In qualità di referente per la logistica l'ambito di attività si esplica nella programmazione, gestione e controllo del flusso di beni (farmaci, dispositivi medici, disinfettanti, gas) e delle relative informazioni dal fornitore al consumatore".

Il farmacista deve muoversi quindi tra una serie di leggi, indicazioni e situazioni atte a verificare il rispetto di quanto necessario alla corretta gestione della richiesta.

Affinché il suo ruolo nel *"sistema SSN"* sia espletato deve sempre collaborare con la Direzione Medica, il Provveditorato (punto di convergenza di molte nostre azioni), il Controllo di Gestione, i Fornitori, le ASL territoriali.

Negli ultimi anni, molti interventi legislativi hanno avuto un grosso impatto sul mondo sanitario e sulle farmacie delle strutture sanitarie; questi interventi, a fianco delle problematiche da gestire, hanno favorito una forte riflessione.

In particolare,

- D.L. 95/2012 convertito in Legge 135/2012, di cui
  Art. 15. Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica;
- Art. 13-bis della Legge 17.12.2012, n. 221 di conversione, con modificazioni, del D.L. 18.10.2012, n. 179;
- Legge 228/2012 (legge di Stabilità 2013).

Con l'introduzione di queste norme si è dato corso alla riorganizzazione di processi e sono stati fissati degli obiettivi di appropriatezza e di razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica, che come riflesso stanno anche portando a:

- Centralizzazione dei depositi/magazzini: la necessità di razionalizzare i processi di gestione logistica dei beni e di ridurre le scorte, in associazione alla crescente disponibilità degli Operatori economici di supportare con tecnologia moderna questo settore, implica che sempre più le Direzioni Aziendali siano orientate verso la centralizzazione dei depositi/magazzini. Indipendentemente dal reale modello operativo o gestionale adottato, la centralizzazione dei magazzini farmaceutici consente economie di scala negli ordini e nelle scorte. È inoltre auspicabile l'adesione a sistemi programmati di gestione automatizzata – vedi Consorzio DAFNE – della filiera ordine/ricevimento/riconciliazione amministrativa con fatturazione informatica – in risposta anche al crescente debito informativo amministrativo/contabile dovuto ai diversi stakeholders. Da considerare, inoltre, che la concentrazione e gli accorpamenti, soprattutto in nuove sedi, è occasione per affrontare la riprogettazione del magazzino e l'acquisizione di tecnologie moderne per la gestione, conservazione e distribuzione dei materiali.
- Riorganizzazione dei percorsi di prescrizione, somministrazione e ripristino informatizzato della terapia farmacologica/dispositivi medici (DM) a carico o delle Unità Operative: in generale, tutti gli interventi di reingegnerizzazione sui processi logistici del farmaco, tesi a migliorarne la tracciabilità e gli automatismi gestionali, possono consentire un notevole miglioramento della sicurezza delle terapie. Nelle strutture sanitarie si evidenzia oggi la necessità di una progressiva integrazione dei processi logistici con le procedure e gli strumenti implementati per la prevenzione degli errori legati alla

prescrizione e somministrazione dei farmaci in ospedale, nonché alla riduzione delle scorte di reparto con possibilità di analisi farmaco-epidemiologica dettagliata.

- Selezione dei centri cui destinare le terapie più innovative in funzione di caratteristiche specifiche strutturali e di expertise;
- Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) e linee guida (es. nuovi anticoagulanti orali, farmaci per l'HIV, farmaci per l'emofilia A, nuovi farmaci per l'epatite C);
- indicatori di monitoraggio e di consumo nei PDTA;
- previsione di spesa dei farmaci/DM innovativi ad alto costo.

È chiaro che il farmacista si trova a dover:

- acquisire nuove competenze in ambito gestionale logistico, quale strumento di comprensione e governo per tutti i processi che vengono ricondotti a questa area di attività, compreso il crescente impegno di responsabilità amministrativa derivante dalla gestione dei budget;
- trasferire le decisioni regionali nel contesto aziendale di assistenza (continuità H–T: scelte di inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) – gara regionale – patti aziendali con i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta);
- documentare ai clinici ed infermieri le evidenze ed i dati farmaco-economici a supporto delle scelte;
- essere interfaccia attiva di competenza con il medico verso il paziente;
- monitorare l'appropriatezza d'uso dei farmaci ed i volumi di consumo rispetto il budget (dove spesso gli interlocutori sono diversi, coordinatore infermieristico-medico);
- essere interfaccia tecnico-scientifica fra clinici e Provveditore per gare ed acquisti dei farmaci e DM;
- fornire feedback per la Direzione Aziendale per il raggiungimento degli obiettivi regionali ed aziendali.

Analizzando in rete come la figura del Farmacista Ospedaliero è percepita, risaltano due documenti.

Nel 2003 SIFO commissionò un'indagine dal titolo *"Il farmacista ospedaliero e del SSN l'immagine presso altre figure professionali ospedaliere: visibilità, aspettative ed aree di miglioramento"*. Tale rapporto, pur

commissionato per un preciso scopo, Accoglienza della "Unit dose", forniva interessanti spunti di riflessione generale.

Alla domanda: con che frequenza contatti la farmacia ospedaliera e come ti relazioni? (Tabella 1).

Il rapporto giungeva alla seguente conclusione:

L'attività del farmacista come contributo decisivo alla cura e alla qualità della vita del singolo paziente non viene sempre adeguatamente valorizzata e neppure, molto frequentemente, percepita.

Se anche le varie figure professionali che collaborano nell'ospedale sembrano spesso ignorare l'esistenza dell'aiuto sostanziale che proviene dalla farmacia, che dire allora del paziente che neppure sospetta la presenza di un esperto in farmaci che lo segue "a distanza"?

Tabella 1. Incrocio fra Con quale frequenza Lei ha occasione di avere rapporti professionali con i F.O. o del S.S.N.? su Quota campione.

		Medico ospedaliero	Caposala	Infermiere
Totale	300	138	93	69
% verticale	100	100	100	100
Tutti i giorni	15.3	10.1	28.0	8.7
Più volte alla settimana	24.3	25.4	32.3	11.6
Almeno una volta alla settimana	15.7	13.0	18.3	17.4
Più volte al mese	14.3	21.0	6.5	11.6
Almeno una volta al mese	12.0	13.0	8.6	14.5
Più di rado	16.3	15.9	6.5	30.4
NON ho rapporti	2.0	1.4	0.0	5.8

Successivamente, nel 2010 è stato pubblicato un altro rapporto dall'Università Bocconi, commissionato dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti (FOFI), dal titolo "*La figura del farmacista e prospettive*". In questo rapporto più recente, risalta l'evoluzione importante che negli anni precedenti c'è stata in ottica di qualità e con i vari stakeholder, e si evidenzia come la figura professionale del farmacista sia presente e collabori in molteplici ambiti (Figura 1):

Figura 1. Gli stakeholder del farmacista [1].

- negli Ospedali;
- nelle Aziende Sanitarie Territoriali;
- nella distribuzione intermedia;
- nella distribuzione finale;
- nell'industria;
- in ambito regolatorio.

Anche se ormai datato, ma non ancora superato nei contenuti, in questo documento venivano quindi da un lato fotografati i molti ambiti nei quali siamo presenti come interlocutori attivi, e, nel contempo evidenziate le prospettive future per la professione: in particolare si auspica una evoluzione sempre più marcata e "tecnologica" per coerenza con *l'ambiente circostante:*

"Oggi il primo passo da fare è quello di mettersi nella condizione di essere predisposti a cambiare" [1-2].

È necessario quindi mantenere il passo con i tempi ed evolvere per rispondere compiutamente alle sfide che vengono proposte alla professione.

In ambito logistico, soprattutto negli ultimi anni, questo è ancora più sentito ed i farmacisti devono essere come dei camaleonti, professionisti versatili in grado di adeguarsi alle innovazioni.

Bibliografia

1. Divisione Ricerche "Claudio Dematté" SDA Bocconi, *Le nuove frontiere della professione del farmacista* – 2010 SDA Bocconi School of Management. http://www.fofi.it/ordinero/doc/documento5749579.pdf.
2. E. Mallarini, *Farmacista: il futuro della professione. Ruoli, attività e competenze* – Collana Osservatorio Retailing, Ed. Franco Angeli, Milano, 2011.

Le fasi della Logistica Farmaceutica: fornitura, magazzino, reparto

A monte del magazzino: l'approvvigionamento

La gestione delle gare e dei contratti con i fornitori

di Paolo Torrico

In questi anni, a seguito delle manovre che si sono succedute durante la crisi, non c'è stato un taglio in valore assoluto delle risorse destinate alla sanità, ma un mancato incremento. Per la prima volta nel 2013 c'è stato un calo nelle risorse disponibili come fondo sanitario (-0,9%), quest'anno si è tornati al livello del 2012 (Figura 1).

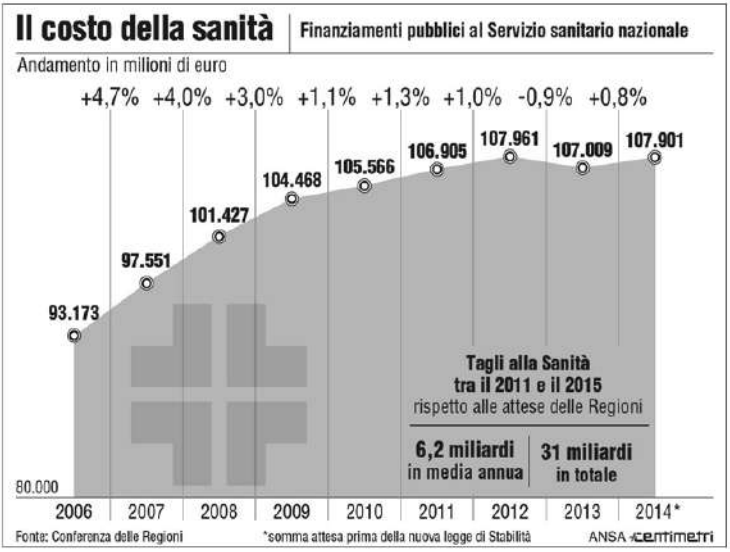


Figura 1.

Tutta le azioni incentrate sugli acquisti e sulla revisione della spesa pubblica, che sono state messe in atto in questi anni (alcune regioni hanno iniziato prima, altre dopo), si accompagnano alla più generale riforma del SSN.

In Italia, le regioni con le migliori performances in termini di risultati sono quelle con budget limitati, il che sembra dimostrare che "chi spende meno, spende meglio", ed infatti anche molti studi e pubblicazioni dimostrano che non è necessario spendere molto per fare buona sanità. Sicuramente

si riesce ad ottenere un buon livello di sanità laddove il sistema relativo alla spesa pubblica sia gestito con un'appropriata allocazione delle risorse.

La sfida di chi gestisce la spesa nell'azienda sanitaria si può riassumere nella sostenibilità. È necessario:

- mantenere alta la qualità dell'assistenza;
- **assicurare servizi innovativi.** È importante saper distinguere la reale innovazione da quella che prelude ad un avanzamento vero dell'efficacia;
- fornire cure sostenibili;
- **assicurare equità di accesso.** La tendenza attuale è quella di ridurre i confini del SSN in termini di Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Le manovre di questi anni legate ai ticket ed alle quote aggiuntive hanno escluso una serie di prestazioni da quelle erogate dal SSN. Coloro che posseggono un reddito elevato, non solo non hanno più l'assistenza gratuita per molte prestazioni, ma pagano un contributo maggiore del costo della prestazione stessa; per questa ragione sta nascendo un mercato parallelo privato. A questo proposito la regione Toscana ha deliberato un protocollo di intesa con strutture private per l'erogazione di prestazioni nel campo della diagnostica a tariffe concordate ed accettabili, totalmente a carico del cittadino.

Un altro argomento di particolare interesse è quello delle gare pubbliche di appalto per la fornitura di beni e servizi.

La regione Toscana, nell'ambito delle attività connesse alla centralizzazione degli acquisti, ha predisposto linee guida propedeutiche alla stesura di capitolati per l'espletamento di gare regionali (es vaccini, protesica ortopedica, stent coronarici, gara farmaci, ecc.).

In questo modo, anche attraverso la predisposizione dei capitolati di gara, si attua una sorta di governo clinico.

È in atto la tendenza a cercare di governare quella che generalmente è definita innovazione tecnologica, ma che spesso può nascondere strategie commerciali che possono non trovare allineati i Servizi Sanitari Regionali.

Le sfide importanti sono:

- **Gestire la variabilità;**
- **Gestire l'innovazione;**
- **Gestire l'organizzazione.**

Il sistema in questi anni è intervenuto da un punto di vista normativo. Il Codice Appalti (Direttiva Europea 2014/24) ha ingessato ed appesantito il processo di acquisto introducendo elementi innovativi quali i sistemi dinamici di acquisizione, gli accordi quadro, ecc. È stato sdoganato il dialogo competitivo e reso legittimo il rapporto sinergico con l'impresa. Da un lato l'aspetto normativo, dall'altro l'organizzazione orientata all'appropriatezza. Questa è l'unica condizione per garantire sostenibilità a quello che siamo facendo.

Per quanto riguarda gli appalti pubblici è noto che

"Gli appalti pubblici costituiscono circa il 19,4% del PIL dell'UE27.
In Europa si sta diffondendo sempre più l'idea che, accanto agli strumenti di sostegno dal lato dell'offerta, occorra operare sul versante della domanda, a partire da quella pubblica".

("Europa 2020" – Iniziativa "Mercati guida" 2008)

Molte regioni, con modelli organizzativi diversi tra loro, hanno individuato nella centralizzazione la soluzione ottimale per garantire la sostenibilità. Sicuramente questo processo di centralizzazione ha permesso di ottenere efficienza nel breve periodo con benefici legati all'aggregazione della domanda. La centralizzazione, essendo una dimensione più grande, dà la capacità di poter leggere meglio i fenomeni e di ridurre i costi.

Nel medio e lungo termine gli effetti iniziali di risparmio tendono a ridursi, per cui è necessario puntare ad un modello efficiente e costante.

Non esiste una correlazione diretta tra le dimensioni di un appalto ed i risultati, perché ogni fenomeno ha una dimensione ottimale oltre la quale i costi di coordinamento, le inefficienze, gli sprechi, la crescita dell'apparato rischia di diventare troppo grande.

Le principali barriere alla realizzazione di appalti innovativi, ad oggi, sono:

- Barriere culturali: gli acquirenti favoriscono l'approvvigionamento di prodotti e servizi a basso costo, a basso rischio, ovvero di soluzioni già disponibili.
- Scarsa conoscenza sulle tecnologie, sull'offerta innovativa disponibile, sugli sviluppi del mercato, in particolare al di fuori della regione/paese di residenza.

- Assenza di strategia, in grado di allineare gli appalti pubblici con altri obiettivi di politica pubblica (ad esempio salute, ambiente, trasporti), e con altri programmi di sostegno alla ricerca ed all'innovazione tecnologica.
- Frammentazione della domanda, con la presenza di procedure di appalto singole, troppo piccole per stimolare le imprese ad effettuare investimenti innovativi e tendenza alla non condivisione dei rischi e delle opportunità.

Le leve competitive utilizzate in questi ultimi anni per la gestione degli approvvigionamenti, intendendo per "leva competitiva" il complesso di approcci/metodologie/tecniche per gestire (determinare, controllare e ridurre) il costo totale dei prodotti/servizi acquistati, sono state:

- la leva "negoziale", migliorare il sistema negoziale;
- la leva "concentrazione delle forniture";
- la leva "controllo economico delle forniture";
- la leva "integrazione operativa con i fornitori".

La Direttiva europea che dovrà essere recepita a livello governativo ci indica che l'attenzione si sta spostando verso il costo totale di acquisto. Questa nuova direttiva degli appalti pubblici indica che nel definire le stazioni appaltanti, il proprio fabbisogno, la strategia di gara ed i documenti (es. capitolato) bisogna tener conto dell'intero ciclo di vita del bene. Per questo si devono affrontare i problemi della sostenibilità ecologica, del riuso, dello smaltimento, di tutte le condizioni di sostenibilità sociale, la manutenzione, il trasporto.

Questi elementi, tuttavia, durante una gara d'appalto non sono di facile valutazione. Quindi si cerca di sviluppare strumenti di controllo dell'appalto in fase di esecuzione, da progettare in fase di impostazione della procedura di gara:

- **appropriatezza d'uso;**
- **costo del ciclo di vita;**
- **modello logistico;**
- **servizi accessori;**
- **varianti;**
- **innovazione.**

La nuova normativa si concentra sull'analisi del processo di produzione, sull'innovazione, sul costo di tutto il ciclo di vita e dovrebbe stimolare l'accesso delle piccole-nuove imprese nel mercato.

In questa fase stanno emergendo ruoli professionali nuovi e l'obiettivo è di dare loro riconoscimento: il farmacista esperto di approvvigionamenti, il provveditore ed il logistico. Queste tre figure, integrandosi con la parte clinica, dovrebbero garantire l'efficacia del percorso di appalto, e quindi dell'approvvigionamento.

La figura chiave sarà il farmacista, perché è la figura tecnica che riesce a mediare e ad accorpare tutte le problematiche.

È necessario garantire:

- sostenibilità in tempi di risorse limitate nel medio-lungo termine;
- domanda di prestazioni sanitarie crescenti;
- tutela della concorrenza;
- trasparenza procedurale;
- ricerca dell'appropriatezza;
- responsabilità sociale e lavoro;
- sostenibilità ambientale;
- qualità dei servizi da erogare.

Una risposta possibile può essere quella di:

- superare la logica autoreferenziale della procedura di appalto;
- esaltare la flessibilità di criteri e procedure;
- subordinare le scelte "tecniche" procedurali all'esito atteso (in termini di risultati);
- far precedere ogni scelta da una attenta analisi dei bisogni (prima) e del mercato (dopo).

Questo si ottiene solo con l'integrazione di varie figure:

- L'amministrativo esperto e responsabile della procedura;
- Il Farmacista;
- L'Ingegnere Clinico;
- L'Informatico;
- Il Logistico;
- Il Clinico.

Il fine è l'integrazione tra queste figure in tutti i momenti, in particolare:

- in fase di definizione del fabbisogno;
- in fase di traduzione del bisogno in un progetto di gara, secondo linee di appropriatezza;
- in fase di valutazione delle offerte;
- in fase di esecuzione del contratto.

Infine, ricordiamo che in ottica di sostenibilità può essere utile un rapporto costante, trasparente, e fecondo con l'industria per una corresponsabilizzazione sulle politiche di sviluppo.

La gestione degli ordini ai fornitori

di Rodolfo Caloni e Marco Tullio Alpini

Il Consorzio DAFNE (Distribuzione Aziende Farmaceutiche Network EDI) è una comunità "B2B" costituita da Aziende Farmaceutiche e da Distributori Intermedi, che ha l'obiettivo di integrare i Partner e gli Utenti della filiera farmaceutica attraverso collegamenti telematici Electronic Data Interchange (EDI) o INTERNET per lo scambio di documenti ed informazioni del ciclo degli ordini, con linguaggio e modalità di trasmissione condivisi per:

- migliorare la gestione dell'intero processo di approvvigionamento e fornitura dei prodotti;
- monitorare l'efficienza e l'efficacia dei servizi;
- ottimizzare i costi e le risorse dedicate.

L'EDI è la tecnologia che permette l'interscambio tra i sistemi informativi di imprese di documenti (amministrativi, contabili…), attraverso un canale dedicato ed in un formato definito (standard), in modo da non richiedere intervento umano salvo in casi eccezionali; questa permette di semplificare:

- relazioni commerciali cliente-fornitore;
- ciclo della transazione: scambio di quantità consistenti di documenti (ordini, fatture, bolle, note di consegna, ecc.);
- trasmissione automatizzata di documenti senza necessità di intermediari umani.

Nel luglio 1991, su iniziativa di sei Aziende Farmaceutiche, è stato fondato il Consorzio, che ha visto, sin dall'inizio del 1992, l'adesione delle maggiori Aziende di Distribuzione Intermedia ed a seguire alcuni dei più importanti Depositari. Inizialmente la comunità DAFNE prevedeva l'utilizzo esclusivo dello standard EDI e di un VAN (Value Added Network). Dal 1998 il Consorzio coglie le opportunità offerte dalle nuove tecnologie Internet che consentono di ampliare costantemente il numero delle adesioni dei Distributori Intermedi come utenti e dei Depositari/Concessionari

Figura 1. Strutture Sanitarie operative o in test su almeno uno dei tre documenti del ciclo dell'ordine (ordine-bolla-fattura).

come Partner, fino a raggiungere l'attuale 99% delle quote di mercato del farmaco etico.

La consolidata e positiva esperienza maturata con la Distribuzione Intermedia ha sollecitato e motivato le Aziende Farmaceutiche e dei Dispositivi Medici a rivolgersi al più "complesso" mondo ospedaliero per attuare lo stesso programma di trasmissione telematica dei documenti del ciclo dell'ordine al fine di conseguire gli stessi reciproci benefici economici e gestionali.

Dall'anno 2005, con il Progetto Ospedali, si è assistito ad una continua adesione da parte delle Strutture Sanitarie Pubbliche.

Hanno dato adesione al Progetto Ospedali (dato aggiornato al luglio 2014):

- 72 **Aziende Farmaceutiche** e dei **Dispositivi Medici**;
- 110 **Strutture Sanitarie pubbliche** (ASL/AO/Regioni) e **private**, operative o in test per un totale di 850 presidi codificati (Figura 1);

- **Depositari** che fanno anche order entry ospedaliero per le loro aziende mandanti; per alcune di esse è già avviata l'operatività e per altre è prossimo il loro consenso; 38 **Distributori Intermedi consorziati.**

Con alcune strutture è già attivo anche l'ordine elettronico per la **Distribuzione per Conto e la Distribuzione in Conto Deposito**.

Per facilitare le adesioni da parte delle Strutture Sanitarie Regionali e Locali (ESTAV, Aree Vaste, ASL e Aziende Ospedaliere) il Consorzio ha stipulato:

- accordi e contratti con le principali software-house già operative presso le Strutture Ospedaliere così da offrire, a costo zero, l'acquisizione dei tracciati dei documenti e la loro trasmissione/ricezione;
- protocolli d'intesa con Farmindustria/FARE/FIASO/SIFO, e con molte regioni e provincie, oltre singole Strutture, tra cui: Regione Lazio/LAit, Regione Campania/Soresa, Regione Friuli Venezia Giulia, Regione Veneto, ASUR Marche, Provincie di Trento e Bolzano, Azienda Sanitaria Locale di Matera, ecc.

L'adozione di prassi collaborative tra gli attori di una filiera può attestarsi su vari gradi di implementazione. Gli obiettivi sono:

- sviluppare una partnership con tutti gli operatori della filiera farmaceutica per l'ottimizzazione dei processi distributivi e della correlata gestione amministrativa,
- migliorare il livello di servizio ed ottenere risparmi sui costi di gestione, promuovendo la "dematerializzazione" di tutti i documenti del «ciclo ordine».

Lo scambio dei documenti (Figura 2) coinvolge i 4 principali attori della filiera (Azienda Farmaceutica, Depositario, Grossista e Struttura Sanitaria) ed ha evidenziato, nella pratica, i grandi vantaggi che possono derivare dallo scambio puntuale e maggiormente sincronizzato di alcune informazioni quali:

– il documento Pre-bolla con cui l'azienda ordina il picking presso il proprio deposito. La sua disponibilità in uno stadio antecedente l'arrivo della merce e molto prossimo al momento in cui l'ordine viene inviato al

produttore, consente al distributore intermedio di ottimizzare il riordino e bilanciare eventualmente le scorte tra i suoi magazzini, permettendo quindi all'azienda farmaceutica di garantire un elevato livello di servizio presso il canale della distribuzione intermedia ed in ultima analisi al mercato.

– il Documento di Trasporto (D.d.T.) o Bolla, ancor più importante e che quindi andrà a sostituire la pre-bolla, emesso dal deposito consente al Grossista ed alla Struttura Sanitaria di conoscere in anticipo – con un ottimo grado di affidabilità in quanto rispondente al documento cartaceo che accompagnerà la consegna – gli avvii di merce al Reparto Ricevimento, permettendo di ottimizzare la gestione dei flussi fisici e dimensionare correttamente il proprio organico. Sulla Bolla sono riportate inoltre importanti informazioni che possono essere acquisite in automatico (pre carico) dal Grossista e dalla Struttura Sanitaria nei loro Warehouse Management System (WMS), quali il numero di lotto e la data di scadenza, evitando loro la digitazione dei dati. Il numero di lotto risulta elemento fondamentale per la gestione lungo la filiera dei ritiri dal mercato di prodotti farmaceutici, mentre la tracciatura della data di scadenza riduce la frazione dei prodotti che scadono lungo la filiera prima dell'esitazione con significativi vantaggi sia per il "Cliente" che per il "Fornitore".

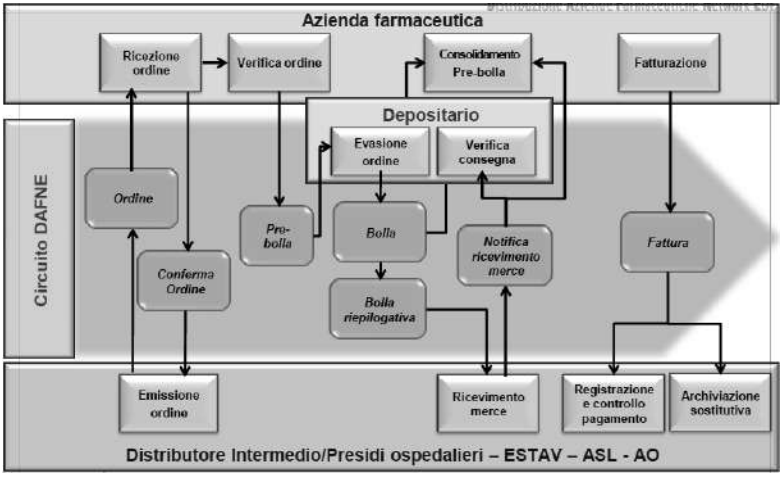


Figura 2. Schema semplificato del trade process tra gli attori della filiera sui documenti del ciclo dell'ordine.

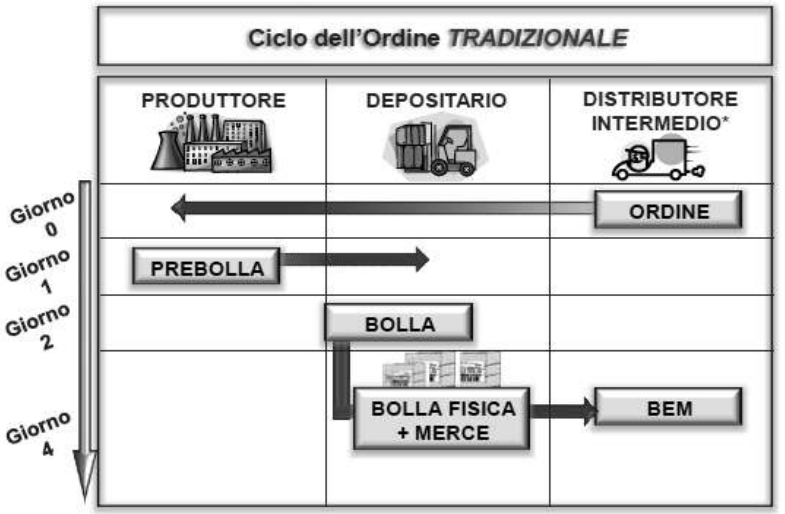


Figura 3. *Progetto implementabile in modo analogo per i presidi ospedalieri, le ESTAV – ASL – AO.

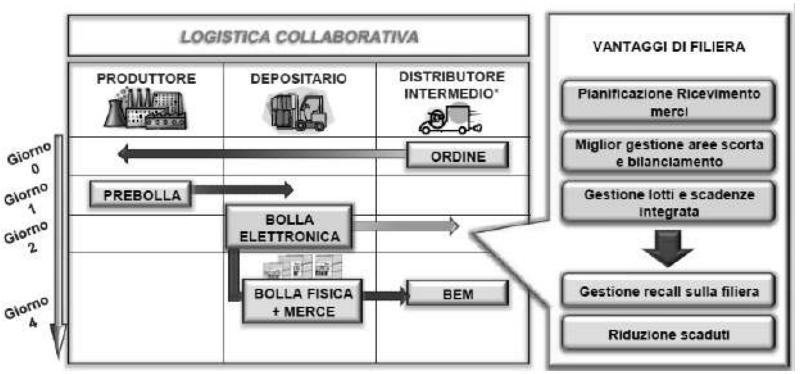


Figura 4. *Progetto implementabile in modo analogo per i presidi ospedalieri, le ESTAV – ASL – AO.

Le Figure 3 e 4 fanno riferimento alla sperimentazione condotta con i Distributori Intermedi (Grossisti) che è oggi in piena produzione, quindi operativa sia con gli stessi che con le Strutture Ospedaliere.

La Notifica Ricevimento Merci (Figura 5), per adesso inviata solo dal Grossista al Depositario/Mandante, comprende fondamentalmente le informazioni di data e ora di effettiva consegna delle merci – peraltro inte-

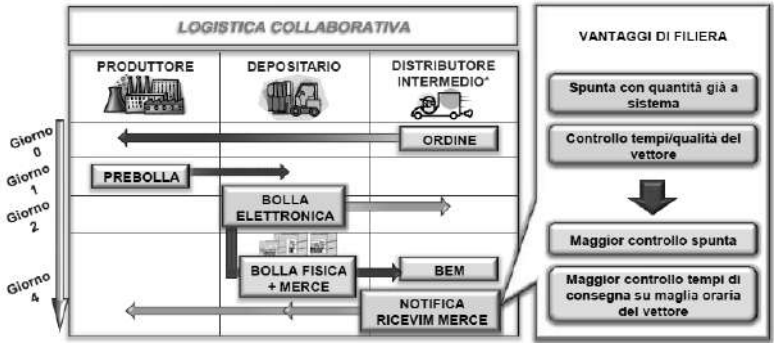


Figura 5. *Progetto implementabile in modo analogo per i presidi ospedalieri, le ESTAV – ASL – AO.

grabili anche con elementi di valutazione qualitativa della consegna stessa – che risultano vantaggiose per il Depositario/Mandante in quanto:

- anticipano temporalmente le conferme di consegna ricevute a posteriori da parte dei vettori;
- consentono una verifica di congruenza delle stesse, per accertare il rispetto da parte del vettore dei tempi di consegna pattuiti (Service Level Agreement) a cui sono collegati i corrispettivi di servizio contrattualmente stabiliti;
- consentono di verificare e monitorare la qualità della consegna in termini di allestimento merce e del trasporto (pulizia del mezzo, condizioni temperatura, ecc.);
- sincronizzano le consegne dal Depositario al Grossista sulla maglia di pianificazione "oraria" superando la tradizionale rappresentazione della consegna espressa semplicemente attraverso la "data".

Gli standard di Consorzio consentono, inoltre, di estendere facilmente l'ambito limitato della sperimentazione fatta ad un più ampio insieme di partecipanti: ad esempio, i depositi plurimandatari possono estendere il documento bolla immediatamente a tutti i partner senza costi aggiuntivi.

La visione quindi della Logistica Collaborativa è che tutto ciò che riguarda la messaggistica tra Aziende mandanti, Depositari, Distributori intermedi e Strutture Sanitarie, debba essere uniformata in termini di formati e contenuti; in questo modo si possono integrare tutte le informazioni con vantaggi sui processi migliorando l'efficienza di filiera.

L'invio di ordini in formato elettronico ai fornitori, con standard condiviso, consente di:

- risparmiare carta, toner, tempo e costi nella trasmissione da parte degli operatori della Struttura Sanitaria;
- avere immediata certezza della ricezione da parte del Fornitore (visibilità sul terminale del cliente dell'ora, minuti e secondi della presa in carico da parte del fornitore);
- evitare errori di interpretazione ed imputazione nel gestionale del fornitore;
- accelerare i tempi di allestimento ed evasione dell'ordine da parte del Depositario – Monitorare il Livello di servizio – Ridurre le note di credito;
- favorire una più rapida riconciliazione con D.d.T. e fattura da parte del Cliente se anche questi documenti perverranno in formato elettronico.

Ciascun fornitore e cliente dispone di un proprio spazio virtuale (mail box) su cui depositare, e da cui scaricare, i propri documenti elettronici: ordine, D.d.T. e fattura, tutti nello stesso formato standard Dafne (Figura 6).

L'adesione al progetto «Dafne Ospedali» da parte della Struttura Sanitaria Pubblica è a costo zero ed include:

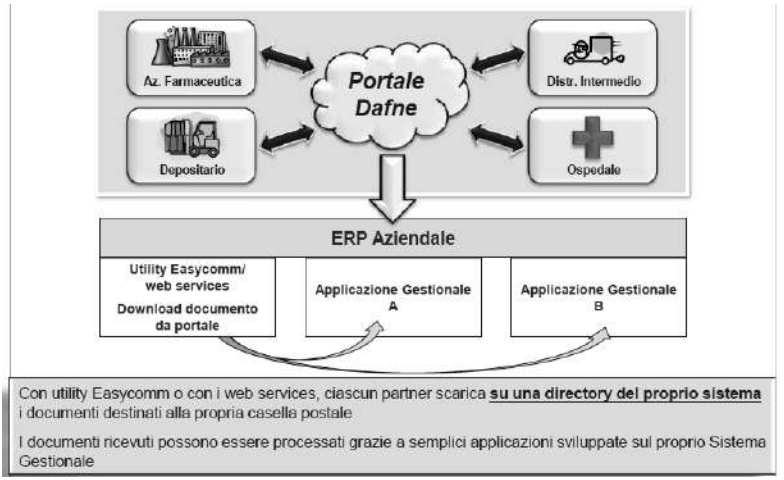


Figura 6. La fruizione dei documenti da portale da parte di ciascun attore della filiera.

- fornitura gratuita dei Tracciati standard di tutti i documenti;
- installazione gratuita nel gestionale aziendale e traning da parte della software-house già presente ed operativa presso la Struttura Sanitaria;
- nessun costo di trasmissione/ricezione documenti;
- benefici in termini di efficienza e risparmio.

Analizzando i dati relativi ai tre principali documenti del ciclo dell'ordine, trasmessi e ricevuti da Distributori Intermedi e Strutture Ospedaliere dal 2009 al 2013 (Figura 7), è possibile rilevare un diverso incremento negli anni che tiene conto che D.d.T. e fattura sono stati resi operativi in tempi successivi all'ordine, così come il coinvolgimento delle strutture ospedaliere rispetto alla distribuzione intermedia (oltre 200.000 sono gli altri documenti scambiati elettronicamente ogni anno tra conferme ordine, pre-bolle e notifica ricevimento merce).

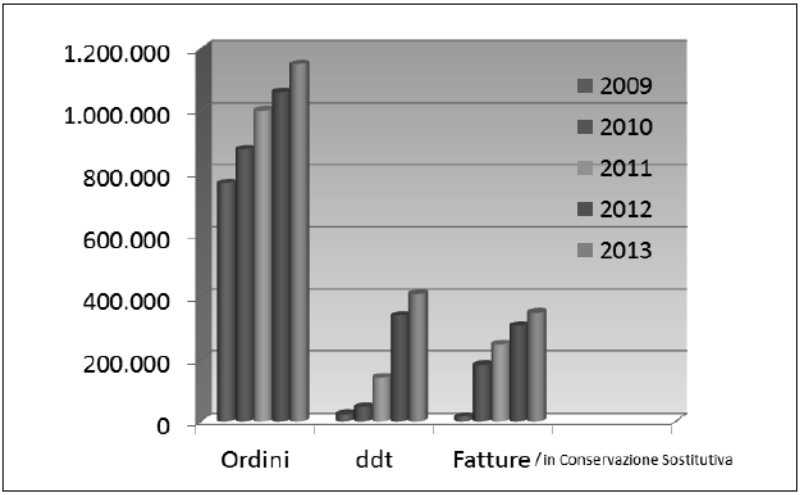
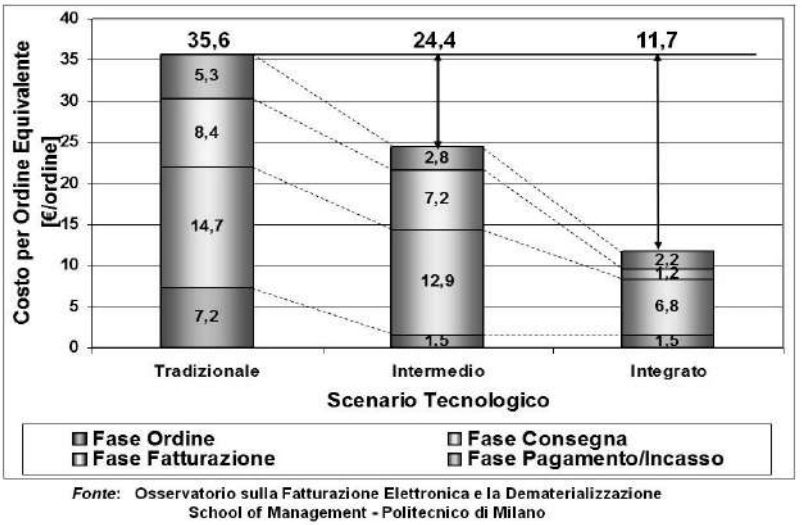


Figura 7. I tre principali documenti elettronici del ciclo dell'ordine trasmessi/ricevuti Aziende Farmaceutiche, Depositari, Distributori Intermedi e Strutture Ospedaliere- periodo 2009-2013.

I documenti elettronici riportano tutte le informazioni necessarie per una corretta ed efficace gestione della formulazione degli ordini e riconciliazione dei documenti, oltre che consentire una loro costante tracciatura (Figura 8).

Figura 8. Informazioni riportate nell'ordine e nel D.d.T.



***Fonte*: Osservatorio sulla Fatturazione Elettronica e la Dematerializzazione**
School of Management - Politecnico di Milano

Figura 9. Costo per ordine equivalente.

Valutando il risparmio per ogni singolo ciclo ordine partendo dal metodo tradizionale, che prevede solo carta, a quello finale integrato, che prevede tutti i documenti in formato elettronico, è evidente che il sistema integrato porta a un notevole risparmio: il costo dell'ordine passa da 35,6 euro a 11,7 euro, con un risparmio quasi del 70% (Figura 9).

In seguito si riporta un grafico (Figura 10) in cui è possibile notare che tutti gli attori della filiera logistica ottengono benefici economici, oltre a quelli gestionali e di miglior servizio attivando la completa dematerializzazione dei documenti del ciclo dell'ordine.

La pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del Decreto attuativo n. 118 del 22.05.2013 ha dato un impulso determinante ed irreversibile ai processi di dematerializzazione dei documenti del ciclo dell'ordine ed alla loro conservazione sostitutiva con l'obbligo dell'invio della sola Fattura Elettronica, e quindi non più cartacea, da tutti i Fornitori verso la Pubblica Amministrazione (P.A.), attraverso il sistema di Interscambio Centrale (Figura 11). Il processo è già operativo/obbligatorio verso la P.A. centrale dal 6 giugno 2014 e lo sarà dal 31 Marzo 2015 anche verso la P.A. locale e quindi verso tutte le Strutture Sanitarie (Aree Vaste, ASL e AO).

Il Consorzio Dafne ha collaborato con Sogei e l'Agenzia delle Entrate affinché il tracciato del suo documento Fattura Elettronica sia completamente rispondente al tracciato definito dalla normativa ed è quindi sostanzialmente pronto ad inoltrare il documento ufficiale non appena anche le Strutture Sanitarie saranno in grado di riceverlo.

Sarà così portato a compimento il processo di dematerializzazione di tutti i documenti del ciclo dell'ordine e tutti gli operatori di filiera, nel ri-

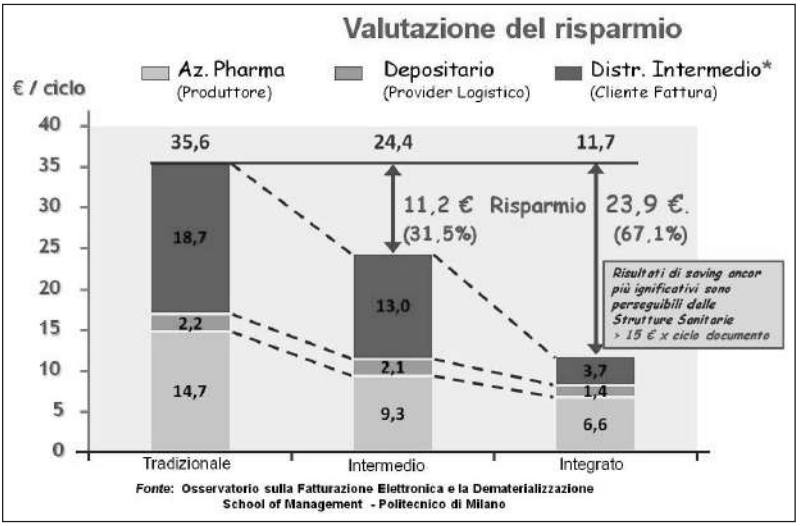


Figura 10. Costo per ordine equivalente per gli attori della filiera logistica.

spetto della mission del Consorzio Dafne, potranno reciprocamente ottenere gli auspicati e concreti benefici economici e gestionali, traducibili in

- minor numero di errori;
- risparmio di tempo e costi;
- miglior livello di servizio e suo monitoraggio;
- ridotta imputazione manuale dei dati, meno carta, meno spazi occupati, più facile e veloce reperibilità delle informazioni, più celere recupero dei documenti e più facile e rapida loro riconciliazione anche per un più solerte rispetto dei tempi di pagamento.

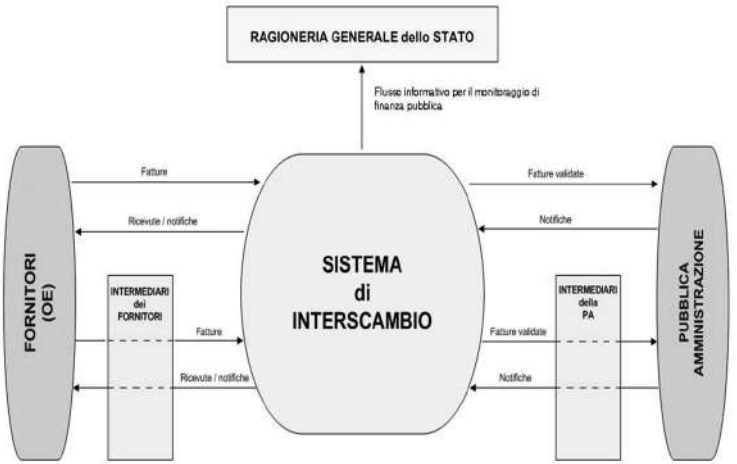


Figura 11. Flusso dati previsto dalla dematerializzazione dei documenti del ciclo dell'ordine ed alla loro conservazione sostitutiva.

La gestione degli ordini per via telematica e degli altri documenti che ne derivano – D.d.T. e fattura – contribuisce a conseguire benefici reciproci, soddisfare gli obblighi di legge e modernizzare il paese.

Esperienze innovative nella fornitura di prodotti: il progetto Hospital Shuttle

di Vittorio De Amici

DHL opera nell'ambito delle spedizioni espresse, nella movimentazione di merci via aerea e via mare, nei trasporti terrestri, nelle soluzioni di logistica integrata e nei servizi postali internazionali.

La divisione logistica del Gruppo, presente sul mercato con il brand DHL Supply Chain, offre soluzioni logistiche integrate per i principali settori industriali tra cui Life Sciences & Healthcare.

La rete di DHL Supply Chain è composta da magazzini di distribuzione centrali specializzati e da siti regionali, che offrono una copertura ottimale del territorio, e consente di offrire servizi capaci di gestire l'intero ciclo di vita delle merci.

La divisione Life Sciences & Healthcare di DHL Supply Chain, attraverso partnership di successo con le maggiori aziende farmaceutiche multinazionali e con primarie aziende italiane del settore medicale, offre soluzioni distributive complete per prodotti farmaceutici e dispositivi medici, garantendo il pieno rispetto delle complesse normative italiane ed internazionali che regolano la materia, inclusi gli standards MoH (Ministry of Health's), Good manufacturing practices (GMP) e Good Distribution Practices (GDP).

DHL ha maturato una notevole esperienza nella gestione dei prodotti sanitari; infatti in Inghilterra l'attività logistica è centralizzata e il partner per la logistica ospedaliera inglese è DHL. DHL si occupa di tutti gli acquisti dei materiali che entrano negli ospedali (esclusi i farmaci), della gestione delle scorte di questi prodotti e della movimentazione fisica dai fornitori ai magazzini centrali, magazzini di ospedali e reparti. La terziarizzazione della logistica sanitaria consente alla comunità inglese un risparmio dell'ordine di circa 1 miliardo di euro all'anno.

La divisione Life Sciences & Healthcare DHL Supply Chain è costituita da due porzioni: 1. DHL Supply Chain, che si occupa di ricevimento merce, stoccaggio, allestimento degli ordini; 2. Eurodifarm (EDF), società che si occupa del trasporto e distribuzione delle merci a temperatura controllata, fondamentale per prodotti farmaceutici, medicali e diagnostici.

I clienti della DHL Supply Chain sono le industrie farmaceutiche e di dispositivi medici che inviano dalle loro fabbriche i prodotti finiti presso i magazzini DHL. DHL si occupa di custodire tali prodotti, di allestire le spedizioni degli ordini e di inoltrarli ai clienti a mezzo Corriere specializzato, su richiesta delle Aziende.

I canali di consegna sono quattro: ospedali, grossisti, farmacie, laboratori. La società depositaria deve rispondere ad un certo livello di qualità, pertanto DHL opera con gli standard dell'industria farmaceutica ed inoltre ha realizzato officine farmaceutiche, presso i magazzini, autorizzate dal Ministero della Salute per la lavorazione di prodotti farmaceutici; le produzioni di DHL si limitano al confezionamento secondario (Figura 1).

Inoltre DHL Supply Chain fornisce i servizi logistici per prodotti destinati alle sperimentazioni cliniche che includono stoccaggio, distribuzione a livello nazionale, trasporto internazionale, attività di sdoganamento ed un network avanzato di strutture GMP compliant.

Attività gestite

- Ritiro del farmaco dal produttore;
- Rilascio ai centri ospedalieri;
- Stoccaggio del farmaco (aree dedicate <25°C, 2-8°C, cella calda 15-25°C);
- Gestione delle consegne con un network certificato;
- Gestione dei resi e dello smaltimento.

Management

- Squadra dedicata sotto la responsabilità della Qualified Person (QP - Direttore Tecnico).

Autorizzazioni

- Estensione del D.Lgs. 219 del 24 aprile 2006 per la gestione dei medicinali sperimentali.

Il Progetto Hospital Shuttle, frutto dei risultati della ricerca Eurisko, nasce dalla volontà di DHL Supply Chain Italy di partire dai bisogni dei farmacisti SSN per ottimizzare l'esistente modello distributivo e disegnare nuovi servizi dedicati al canale ospedaliero.

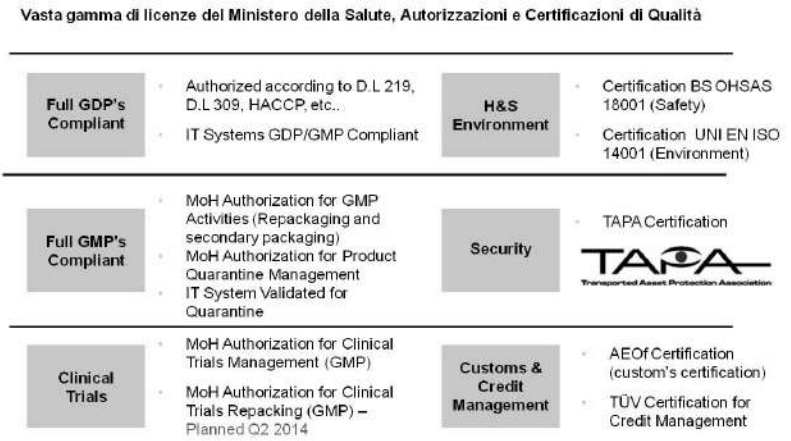


Figura 1. Elenco delle autorizzazioni in possesso di DHL.

Il Servizio Hospital Shuttle ha origine da una precisa esigenza del mercato di:

- ottimizzare il livello delle scorte riducendo al massimo le tempistiche di consegna;
- rendere più efficiente il processo di ricezione delle merci;
- migliorare la qualità del trasporto;
- assicurare il mantenimento della temperatura 2-8°C nel corso della spedizione, quando necessario.

Nel modello tradizionale le aziende farmaceutiche si appoggiano a DHL Supply Chain, la quale dai propri magazzini effettua il trasporto verso una piattaforma di smistamento di EDF, transit point regionale. Da questa piattaforma la merce viene inoltrata in una piattaforma regionale dalla quale viene trasferita nell'ospedale o nei magazzini dei grossisti e delle farmacie private (Figura 2).

A seguito dell'indagine effettuata in collaborazione con Eurisko, DHL ha coinvolto le industrie nel nuovo progetto Hospital Shuttle.

Il modello è stato applicato nella aree vaste della Toscana, ESTAV (Figura 3). Le merci presenti nei magazzini DHL vengono caricate su un automezzo, preparate su bancali con determinate dimensioni. Il mezzo arriva direttamente nel magazzino ESTAV all'ora prestabilita due volte a settimana (es. nei giorni di martedì e giovedì). I farmaci sono trasportati

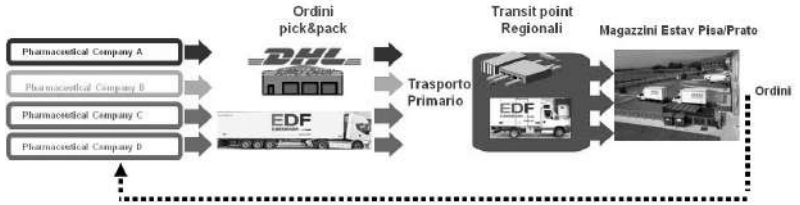


Figura 2. Modello tradizionale.

Figura 3. Modello Hospital Shuttle.

a temperatura costante e subiscono minori manipolazioni non passando attraverso le piattaforme intermedie di smistamento (transit point).

Il modello Hospital Shuttle comporta un'ottimizzazione della supply chain e numerosi vantaggi quali:

- riduzione del numero di spedizioni: consegne programmate n. 2 volte per settimana;
- riduzione packaging (imballi per il mantenimento della temperatura);
- aggiustamento livello scorte magazzini;
- razionalizzazione gestione ordini;
- semplificazione ricevimento merci;
- eliminazione del rischio di errori di consegna perché tutta la merce è in un camion chiuso per un unico destinatario;
- riduzione handling e maggiore security (no fermate intermedie);
- customer service semplificato;
- riduzione del numero di trasporti con conseguente riduzione di emissioni di CO_2.

Si ha un'ottimizzazione anche della Cold Chain:

- spedizioni dedicate a mezzo camion refrigerato e sigillato da DHL;

- minimizzazione dei rischi relativi al processo;
- garanzie sul mantenimento range temperatura 2-8°C in fase di trasporto;
- rilascio grafico registrazione temperatura durante la fase di trasporto per ogni spedizione;
- differenziazione tra bancali contenenti prodotti 2-8°C e bancali contenenti prodotti 8-15°C.

DHL Supply Chain implementerà il sistema di trasmissione delle bolle elettroniche da DHL al magazzino farmaceutico ESTAV permettendo il ricevimento di queste ultime prima della consegna della spedizione. Questo permette di avere:

- informazioni sui prodotti in arrivo;
- controllo preventivo tra ordinato e ricevuto;
- carico automatico della merce a magazzino ESTAV, dopo i controlli, evitando di ri-digitare i singoli articoli nel sistema.

Inoltre DHL, in attesa che gli ospedali adeguino i loro software per la ricezione delle bolle elettroniche, implementerà il servizio di inoltro via mail alle farmacie ospedaliere della copia della bolla contenente le informazioni sulle spedizioni (numero del documento di trasporto, prodotti e relative quantità), prima del ricevimento della merce.

Vantaggi:

- ricevere in anticipo le informazioni sulla merce in consegna;
- verificare corrispondenza tra ordinato e spedito in termini di prodotti e quantità;
- verificare, attraverso il numero di D.d.T., lo stato di consegna attraverso il sito web di DHL.

Si ricorda infine che il mondo industriale, sia come mondo di produzione sia come mondo di deposito e distribuzione, è soggetto al rispetto di molte normative, in particolare GDP e GMP che regolamentano tutti gli aspetti relativi ai prodotti farmaceutici e non.

Le GDP si applicano lungo tutta la vita del prodotto finché giunge al paziente, quindi devono essere applicate ai magazzini. Nel 2013 è stata pubblicato una versione più dettagliata rispetto alla versione del '94 (Tabella 1).

Tabella 1.

Versione GDP (94/C 63/03)	**Versione GDP (2013/C 68/01)**
4 pagine	14 pagine
Molto sintetica	Più dettagliata
Assenza di Capitoli	10 capitoli, come per le EU GMP (2003/94/EC)
Focus solo su alcune parti della catena di fornitura, principalmente il magazzino e le consegne ai clienti	Focus sull'intera catena di fornitura, compresi magazzini, trasporto e transit point
	Capitolo Speciale sulle "Attività di Outsourcing" e Focus sulla Gestione del Rischio

La recente versione delle GDP è divisa in capitoli, i principali sono i seguenti:

Capitolo 1: Gestione della Qualità: gestione rischi.

Capitolo 3: Locali e Attrezzature Qualifica delle Celle Frigo, inclusa Valutazione dei Rischi, Calibrazione delle Sonde di Temperatura e Umidità, Controllo Sistematico dei Sistemi di Allarme, ecc.

Capitolo 5 Operazioni: Qualificazione e approvazione documentata dei fornitori.

Capitolo 7 Attività Esternalizzate: Contratto Scritto, Audit.

Capitolo 9 Trasporto: Trasporto Mezzi e Transit Point dedicati, Approccio basato sui rischi, Valutazione di rischio delle rotte, Mappatura temperatura veicoli, Manutenzione e taratura delle apparecchiature di controllo della temperatura dei veicoli, Deposito temporaneo ridotto al minimo, Contenitori e imballaggi validati, Gestione deviazioni e oscillazioni della temperatura, Consegne emergenze, Informazioni sul mantenimento della temperatura di conservazione).

Dentro il magazzino

L'ingresso dei prodotti

di Salvatore Coppolino

Il magazzino: funzioni e ruolo

I magazzini farmaceutici, all'interno della rete logistica, svolgono, in generale, una duplice funzione: quella di "contenitori" delle merci mantenute a scorta e quella di "trasformatori" dei flussi in ingresso in flussi in uscita, tale trasformazione riguarda sia gli andamenti temporali dei flussi sia la composizione delle unità di carico.

La progettazione di un magazzino, caratterizzato da una specifica collocazione nella rete logistica, richiede dunque la definizione delle caratteristiche quantitative e qualitative del flusso dei materiali ad esso facenti capo e quindi l'analisi dettagliata delle relazioni di interfaccia con i segmenti del sistema logistico situati a monte e a valle.

La verifica di tali relazioni, come pure la definizione del "ruolo" specifico del magazzino nel contesto del sistema logistico, devono essere considerate parti integranti – preliminari – della fase di progettazione.

Classificazione ed evoluzione delle funzionalità

Il sistema magazzino può essere rappresentato come una black box che permette di svincolare, sia da un punto di vista quantitativo che da un punto di vista qualitativo, i flussi in ingresso dai flussi in uscita.

Quando si parla di sistemi per lo stoccaggio e la movimentazione dei materiali, la terminologia è abbastanza confusa, poiché per identificare tali sistemi si possono individuare diversi termini tra loro sinonimi nel linguaggio comune. Vocaboli come deposito, magazzino, centro di distribuzione, transit point, piattaforma, nodo, vengono spesso utilizzati per una stessa struttura, anche se in realtà, hanno, da un punto di vista logistico, significati diversi.

Il termine **deposito o magazzino** pone l'accento in primo luogo sulla capacità del sistema di stoccare merce, ed in secondo luogo sulla funzione di smistamento e distribuzione; viceversa, quando si parla di **centri di**

distribuzione, si vuole enfatizzare la capacità del sistema di allestimento ordini rapida ed efficace. Infine, **transit point o piattaforma o nodo** indicano un centro distributivo in cui si sottolinea ulteriormente la funzione di smistamento ed in cui viene invece meno l'attività di stoccaggio.

La fornitura del materiale farmaceutico occorrente alle strutture sanitarie ed all'utenza esterna autorizzata avviene attraverso il magazzino delle farmacie ospedaliere e/o di quelle territoriali. Ogni struttura farmaceutica ha un magazzino con caratteristiche e peculiarità differenti in termini di prodotti gestiti, soluzioni strutturali ed organizzative implementate, dimensioni e servizi erogati.

L'ingresso dei prodotti farmaceutici rappresenta il primo anello della catena distributiva.

I prodotti che giungono nelle farmacie sono farmaci, dispositivi medici, soluzioni infusionali, reagenti, presidi ed ausili, materiale protesico, solitamente confezionati in colli raggruppati su pallet e, ove necessario, trasportati a temperatura controllata, refrigerati (2-8°C) o congelati (<0°C).

La ricezione

All'arrivo tutti i prodotti devono essere collocati in una specifica area di ricezione contrassegnata con apposita segnaletica e delimitata da strisce colorate disposte sul pavimento. Ad esempio, l'area di ricezione potrebbe essere delimitata da strisce di colore grigio (Figura 1).

Prima ancora di esaminare il collo, gli addetti alla logistica del Magazzino Farmaceutico devono controllare come l'operatore lo trasporta. Se il collo viene maneggiato rudemente, sbattuto in giro o appoggiato con violenza per terra, specialmente sulla faccia più piccola, appongono sulle copie del Documento di Trasporto (D.d.T.), nell'apposito spazio, la dicitura "Accettato con riserva per trattamento improprio".

Se sono presenti sigilli di garanzia non perfettamente integri, gli addetti alla logistica appongono sulle copie del D.d.T., nell'apposito spazio, la dicitura "Accettato con riserva per sospetta manomissione".

Se vi sono piegature, raggrinzimenti, schiacciature, buchi o strappi, zone bagnate e/o nastrate con nastro intestato dello spedizioniere gli addetti alla logistica appongono sulle copie del D.d.T., nell'apposito spazio, la dicitura "Accettato con riserva per collo danneggiato".

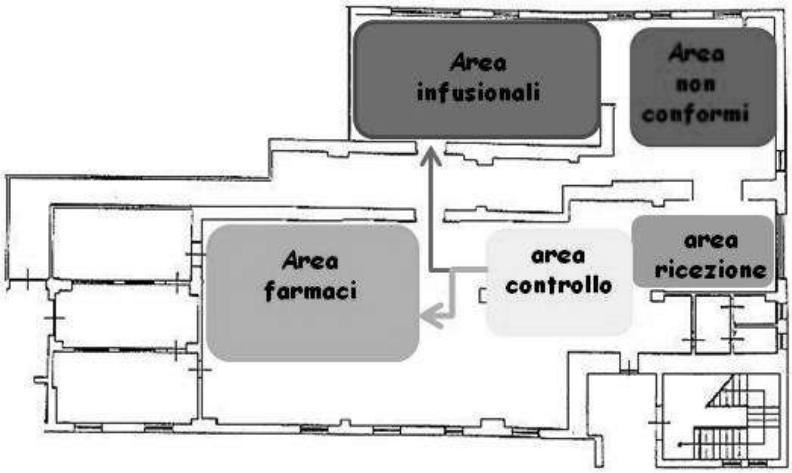


Figura 1. Esempio di suddivisione del magazzino farmaceutico in aree dedicate alle varie attività e stoccaggio.

Alla ricezione i colli/pallet vengono sottoposti ad un primo controllo da parte degli addetti alla logistica. Questa attività prevede:

1. verifica della correttezza del destinatario;
2. verifica dell'integrità del collo;
3. verifica della corrispondenza tra colli consegnati ed indicati sul D.d.T.

Accettata la merce, l'addetto alla ricezione appone sul D.d.T. la data e la sua sigla preceduta dalla dicitura "Accettato da:" a testimonianza dei primi controlli effettuati.

Può accadere che alla ricezione vengano riscontrate delle difformità:

- Il collo consegnato non è destinato alla struttura e, quindi, non è accettato.
- Alla consegna mancano uno o più colli e, pertanto, si procede all'accettazione con riserva.
- Il collo consegnato può risultare danneggiato completamente e, quindi, non viene accettato (reso con indicazione del motivo sul D.d.T. che il trasportatore chiede di firmare per ricevuta della consegna).
- Il collo consegnato può risultare danneggiato parzialmente e, quindi, accettato con riserva.

In questi casi gli addetti alla logistica avvisano il personale amministrativo e/o il farmacista in modo da poter contattare il fornitore per la risoluzione del problema.

Il controllo

I prodotti ricevuti vengono spostati dall'area ricezione all'area controllo. L'area controllo deve essere contrassegnata da apposita segnaletica e delimitata da strisce colorate disposte sul pavimento, diverse dalle precedenti. Ad esempio, l'area di controllo potrebbe essere delimitata da strisce di colore giallo (Figura 1).

Il controllo è eseguito dagli addetti alla logistica che:

- ricercano l'ordine (ad esempio contenuto in un raccoglitore);
- controllano i prodotti arrivati verificando la corrispondenza quali/quantitativa con i Documenti di Trasporto, il lotto e la scadenza;
- controllano che quanto pervenuto sia conforme con l'ordine emesso;
- verificano sull'ordine se il materiale è "in transito" o "a stoccaggio".

Al termine dell'operazione, l'addetto al controllo appone sul D.d.T. la data e la sua sigla preceduta dalla dicitura "Controllato da:" a testimonianza dei controlli effettuati.

Può accadere che al controllo si verifichino delle difformità:

- la merce consegnata è errata per tipo;
- la merce consegnata è errata nella quantità.

Il prodotto non conforme per tipo o in quantità maggiore viene stoccato in un'apposita area (prodotti non conformi) contrassegnata da apposita segnaletica e delimitata da strisce colorate disposte sul pavimento, diverse dalle precedenti. Ad esempio, l'area prodotti non conformi potrebbe essere delimitata da strisce di colore rosso (Figura 1).

La presa in carico

Terminato il controllo con esito positivo, i prodotti vengono collocati in ubicazioni definite in precedenza.

Il magazzino dovrebbe essere suddiviso in aree (soluzioni infusionali, farmaci, materiale di sala operatoria, ecc.) contrassegnate da segnaletica e delimitate da strisce colorate disposte sul pavimento, auspicabilmente di colore diverso. Ad esempio: Blu = area infusionali; Verde = farmaci (Figura 1).

Prodotti con priorità

La ricezione, il controllo e lo stoccaggio di sostanze stupefacenti e di prodotti refrigerati o congelati ha la priorità sulle altre attività all'interno del magazzino.

Il controllo della temperatura, effettuato alla ricezione, è un elemento imprescindibile per tutti i prodotti ed in particolare per quelli il cui trasporto è refrigerato o surgelato in quanto ogni anomalia, o shock termico, ha effetti irreversibili sul prodotto. La verifica del mantenimento della catena del freddo deve essere effettuato con un sistema di rilevazione di adeguata precisione e sensibilità. In caso di rottura della catena del freddo, di scongelamento o deterioramento delle confezioni il prodotto deve essere conservato in frigoriferi dedicati presenti nell'area prodotti non conformi. Anche in questo caso gli addetti alla logistica avvisano il personale amministrativo e/o il farmacista in modo da poter contattare il fornitore per la risoluzione del problema.

La presa in carico sul software aziendale

Il D.d.T. che accompagna i prodotti, dopo il controllo, viene inserito nel sistema informatico aziendale e fotocopiato. L'originale viene trasmesso agli uffici amministrativi aziendali competenti per la liquidazione delle fatture ai fornitori, la fotocopia è, invece, archiviata unitamente alla copia dell'ordine in un apposito raccoglitore. Nel sistema informatico aziendale ciascun prodotto è contrassegnato da: codice articolo, descrizione, quantità in giacenza, numero di lotto, scadenza, ubicazione/posizionamento (ad esempio numero di scaffale, area del magazzino, ecc.). L'operazione di presa in carico deve essere realizzata il più velocemente possibile per rendere i prodotti disponibili per le successive operazioni. Tanto più è breve, tanto meno si incorre nella possibilità delle cosiddette "rotture di stock".

Azioni di miglioramento

La logistica del magazzino deve essere costantemente sottoposta a verifiche ed eventualmente migliorata per rispondere alle esigenze di servizio con standard di efficienza e sicurezza sempre più elevati.

Affinché il magazzino sia più efficiente e razionale possibile, occorre compiere alcune scelte che riguardano le seguenti aree di intervento:

1. Organizzazione degli spazi fisici aziendali e loro mappatura.
   Definizione del layout della struttura (dimensione e posizione, accessi, segnaletica, ecc.) con il supporto di gruppi interdisciplinari in cui lavorino insieme l'Ufficio Tecnico, il Farmacista, il Servizio di Protezione e Prevenzione ed almeno un Logistico.
   Semplificazione degli spostamenti dei prodotti e del personale all'interno della struttura durante tutte le fasi (ricezione, controllo, stoccaggio, uscita).

2. Creazione di procedure condivise con il personale addetto alla logistica.
   Introdurre metodi di lavoro formalizzati, standardizzando le attività ed individuando best practice che garantiscano il giusto equilibrio tra servizio e sicurezza.

3. Formazione del personale.
   Le attività di formazione del personale addetto alla gestione del magazzino devono rientrare negli obiettivi aziendali, al fine di far acquisire tutte quelle competenze utili e necessarie non solo per perseguire l'aumento della capacità lavorativa in termini qualitativi, ma anche al fine di ridurre eventuali rischi dovuti al non corretto e completo espletamento delle mansioni affidate.

4. Efficienza del sistema informatico.
   Consente di tenere sotto controllo in tempo reale le scorte di magazzino, di verificare gli ordini evasi o inevasi, di effettuare analisi dei consumi, di programmare nuovi acquisti.

La gestione delle scorte

di Maurizio Da Bove

La logistica farmaceutica rappresenta un contesto che richiede scorte per garantire il livello di servizio nella gestione del flusso dei beni farmaceutici.

Occorre, infatti, garantire la disponibilità del bene farmaceutico in relazione alle caratteristiche della domanda espressa dai "clienti" interni della farmacia ospedaliera, quali ad esempio pronto soccorso, sala operatoria, reparti di terapia intensiva, ecc.

La gestione delle scorte si pone l'obiettivo di ottimizzare, in base alle caratteristiche del flusso in ingresso e in uscita, alla variabilità del flusso di approvvigionamento e di consumo, ai livelli di scorta, i flussi e i costi logistici relativi agli articoli in giacenza per:

- **garantire la continuità della fornitura** dei prodotti ai clienti interni che generano la domanda (es. reparti, laboratori, ambulatori);
- **determinare il livello corretto delle giacenze** al fine di limitare il più possibile il capitale investito nel magazzino e i rischi di mantenimento delle giacenze (deperimento, scadenza, danneggiamento, obsolescenza).

Gli strumenti più impiegati per gestire al meglio le scorte sono:

1. la rotazione delle scorte e la connessa misura del periodo di copertura della giacenza;
2. l'analisi della movimentazione, in particolare per le referenze a bassa richiesta e per le referenze a rischio di obsolescenza in magazzino;
3. l'analisi ABC o analisi di Pareto, utile per capire se esistono delle classi omogenee di gestione degli articoli in magazzino.

Tali strumenti permettono di costruire un quadro della situazione delle giacenze per effettuare il:

- **controllo logistico**, finalizzato alla valutazione degli impatti delle politiche di gestione delle scorte;
- **controllo economico-finanziario,** teso alla costante verifica dell'assorbimento di risorse finanziarie immobilizzate negli stock, che potrebbero essere altrimenti investite.

1. Indice di rotazione

I modelli di gestione delle scorte richiedono una precisa conoscenza riguardo due variabili:

- le quantità presenti in magazzino o il livello di giacenza;
- le quantità uscite o il fabbisogno (domanda).

Una prima elaborazione che presenta un notevole interesse ai fini del controllo riguarda la determinazione della rotazione delle scorte, ovvero il numero di volte in cui il magazzino si è rinnovato (→ ha "ruotato") in un determinato intervallo di tempo.

Il presupposto di fondo nel calcolo dell'indice di rotazione risiede nella consapevolezza che i prodotti devono restare immobilizzati in magazzino il minor tempo possibile, infatti:

- una permanenza troppo lunga è un segnale di una probabile disfunzione nei fondamentali processi di gestione scorte e approvvigionamento;
- viceversa, un'elevata rotazione delle scorte è indice di un impiego efficiente del capitale immobilizzato nel magazzino, ma potrebbe anche essere utilizzato come indice di attenzione per valutare il rischio di mancanza della giacenza.

In termini analitici, l'indice di rotazione delle scorte è determinato come rapporto tra le quantità uscite (→ dimensione del flusso) e quelle presenti a magazzino (→ dimensione delle scorte).

È così possibile conoscere **l'indice di rotazione puntuale** (quante volte in un intervallo di tempo determinato la giacenza viene utilizzata e ripristinata):

$$\text{Indice di rotazione puntuale} = \frac{\text{Uscite di un periodo}}{\text{Giacenza attuale}}$$

Oppure **l'indice di rotazione di un periodo**:

$$\text{Indice di rotazione di periodo} = \frac{\text{Uscite di un periodo}}{\text{Giacenza media del periodo}}$$

Per calcolare in maniera corretta l'indicatore è necessario che:

1. Il periodo di tempo rispetto al quale si misurano le giacenze e le quantità in uscita sia identico (un mese, un anno, ecc.).

2. L'unità di misura delle giacenze e le quantità in uscita sia la medesima (pezzi, confezioni, colli, ecc.). A livello di singolo articolo il calcolo può essere eseguito indifferentemente in pezzi o a valore.

Generalmente l'indice di rotazione è calcolato per una classe di farmaco (o per singolo codice), ma è possibile calcolare l'indice di rotazione con differenti viste (→ dimensioni). Esempio:

- Tipologia/Classe di farmaco;
- Categoria merceologica;
- Fornitore;
- Reparto richiedente;
- Classe ABC.

2. L'indice di copertura delle scorte

Un'elaborazione speculare alla precedente prevede la determinazione del periodo di copertura (→ o di "durata") della giacenza di un articolo (→ Referenza).

In sintesi, l'indice permette di valutare qual è stata la capacità delle scorte di magazzino di soddisfare, in termini temporali, i consumi medi o, secondo un'altra prospettiva, il numero di unità di tempo di permanenza in magazzino della giacenza media.

È possibile ottenere l'indice di copertura dividendo il valore della giacenza per il valore del flusso uscente (→ consumo o domanda).

Come per l'indice di rotazione, il calcolo può riferirsi a un periodo o in modo puntuale e va riferito a un preciso periodo temporale.

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

$$\text{Indice di copertura}_{\text{(in mesi)}} = \frac{\text{Giacenza media del periodo}}{\text{Uscite di un periodo}} \times 12$$

Inoltre l'indice di copertura periodo si può anche ottenere moltiplicando il numero dei giorni del periodo considerato (generalmente l'anno) per l'inverso del valore dell'indice di rotazione (Tabelle 1a e 1b).

Tabella 1a. Esempio di calcolo degli indici, in cui sono riportate le informazioni necessarie al calcolo degli indicatori descritti.

Articolo	Classe merceologica	Giacenza media annuale	Consumo annuo	Prezzo (euro)	Valore giacenza (euro)	Valore consumo (euro)
Enapren 20 mg	Fascia A	156	1.740	10,50	1.638,00	18.270,00
Aulin bustine	Fascia A	241	1.628	5,00	1.205,00	8.140,00
Ciproxin 500	Fascia A	75	284	13,50	1.012,50	3.834,00
Dostinex 0,5 cpr_x_8	Fascia A	3	14	55,00	165,00	770,00
Totalip 20 mg	Fascia A	4	100	53,00	212,00	5.300,00
Tavor 1.0	Fascia C	117	941	6,00	702,00	5.646,00
Muscolil fiale	Fascia C	8	273	9,40	75,20	2.566,20
Gentalyn Beta crema	Fascia C	8	302	9,30	74,40	2.808,60
Xanax 0,5	Fascia C	16	252	5,80	92,80	1.461,60
Glucobay	Fascia C	3	71	12,50	37,50	887,50
Neolactoflorene fiale	OTC	322	325	7,50	2.415,00	2.437,50
Aspirina C 20 compresse	OTC	225	837	6,50	1.462,50	5.440,50
Tachipirina 250	OTC	82	394	3,80	311,60	1.497,20
Moment 200 24 compresse	OTC	85	376	7,00	595,00	2.632,00
Maalox Plus sospensione	OTC	66	73	4,00	264,00	292,00
Garze 10_x_10_x_100	Altri prodotti	88	174	2,00	176,00	348,00
Euphalia collirio	Altri prodotti	30	144	7,00	210,00	1.008,00
Mediker sh antiparassitario	Altri prodotti	50	123	9,00	450,00	1.107,00
Saugella liquido 500 ml	Altri prodotti	32	51	8,00	256,00	408,00
Chicco Gommotto	Altri prodotti	7	49	2,50	17,50	122,50

Tabella 1b. Esempio di calcolo degli indici, in cui sono riportate le informazioni necessarie al calcolo degli indicatori descritti.

	totali anno
Valore giacenza (euro)	11.372,00
Valore consumo (euro)	64.976,60

Indice rotazione	5,71	volte anno
indice durata scorte	2,10	mesi

Classe merceologica	Valore giacenza (euro)	Valore consumo (euro)	Indice rotazione (n° volte anno)	Indice durata scorte (mesi)
Fascia A	4.232,50	36.314,00	8,58	1,40
Fascia C	981,90	13.369,90	13,62	0,88
OTC	5.048,10	12.299,20	2,44	4,93
Altri prodotti	1.109,50	2.993,50	2,70	4,45
totali	**11.372,00**	**64.976,60**	**5,71**	**2,10**

note calcolo indice complessivi:

Indice rotazione = (valore giacenza/valore consumo) = (11.372/64976,6) = 5,71 volte anno
Indice durata scorte = (valore consumo/valore giacenza) = (64976,6/11.372/) *12 mesi anno= 2,10 mesi

3. Le posizioni di lenta movimentazione

Le posizioni di lenta movimentazione sono relative ad articoli che, a una certa data, risultano non aver subito movimenti da un determinato numero di periodi.

Tale elaborazione è utile a supportare la cosiddetta analisi dello slow-moving, che permette di evidenziare i codici rimasti quasi immobilizzati all'interno del magazzino per un determinato periodo di tempo (Tabella 2). Quando la mancata movimentazione va oltre una soglia predefinita (es. un trimestre), si è alla presenza di articoli potenzialmente obsoleti, o che non hanno avuto richiesta. Per questo in magazzino occorre provvedere alle opportune azioni di razionalizzazione di tali articoli, in quanto, oltre ai costi connessi con il capitale immobilizzato che a un certo punto diventeranno vere e proprie "distruzioni", si possono determinare altri oneri accessori (occupazione spazio di magazzino, gestione magazzino, oneri assicurativi, etc.).

Tabella 2. Esempio di calcolo degli indici, in cui sono riportate le informazioni necessarie al calcolo degli indicatori descritti.

Esempio

È molto utile segmentare il magazzino sulla base della durata o della rotazione, esempio rotazione < 1 o durata delle scorte di circa 1 anno.

Nella tabella sono riportate le classi calcolate sulla durata delle scorte.

classe indice durata	Valore giacenza (euro)	Valore consumo (euro)	Numero codici
< 1 mesi	491,90	13.023,90	5
> 1 e < 2 mesi	3.562,50	32.178,50	4
> 2 e <8 mesi	4.638,60	17.044,70	9
> 8 mesi	2.679,00	2.729,50	2
	11.372,00	**64.976,60**	**20**

Nota: i dati sono riferiti all'esempio precedente.

4. La classificazione ABC (→ Curva di Pareto)

L'analisi denominata ABC si fonda sulla legge di Pareto, secondo cui in un qualsiasi insieme costituito da un certo numero di elementi per il quale si vuole verificare il controllo rispetto ad alcuni parametri ipotizzati rilevanti, si può distinguere un piccolo numero di elementi che ha una grande influenza in termini di effetto sul parametro considerato. Applicata alla gestione dei magazzini, la legge di Pareto consente di concentrare l'attenzione e lo sforzo operativo riguardo ai parametri prescelti e alla rilevanza degli elementi. In teoria, tutti i beni tenuti in giacenza andrebbero controllati singolarmente; nella pratica, soprattutto quando la numerosità dei codici è elevata, conviene concentrare l'attenzione su un loro insieme limitato, lasciando a verifiche meno frequenti e approfondite il controllo di quelli di minore importanza.

L'analisi ABC consente di suddividere gli articoli presenti in magazzino in tre categorie principali (Figura 1):

- **gruppo A**: articolo ad alta importanza o rilevanza
- **gruppo B**: articoli di media importanza o rilevanza
- **gruppo C**: articoli di bassa importanza o rilevanza

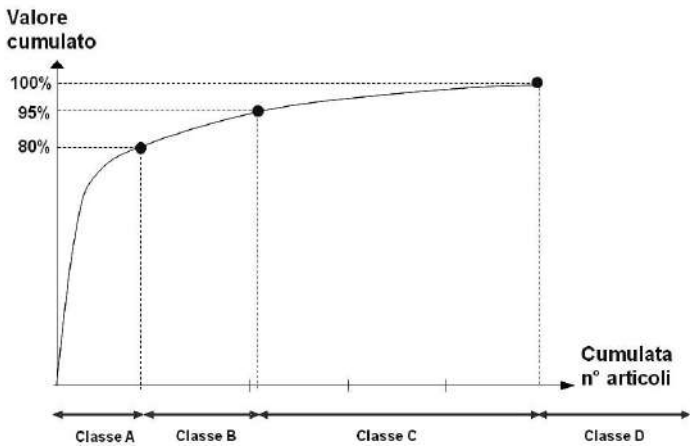


Figura 1. Grafico raffigurante la curva di Pareto e la rappresentazione delle tre classi ABC, utilizzando il valore della singola referenza come parametro per determinare il livello d'importanza.

La classificazione ABC risulta di fondamentale importanza ai fini della gestione delle scorte in quanto permette di:

- Verificare se il livello di servizio garantito è coerente con l'importanza attribuita a ciascun prodotto. È auspicabile, infatti, che i codici di classe A siano caratterizzati da una superiore performance di servizio, capace di discriminarli da quelli di classe B e C;
- Verificare se le logiche di gestione delle scorte siano adeguate rispetto agli obiettivi di servizio dichiarati o attesi dal mercato. Anche in questo caso, ci si aspetta che gli articoli di classe A siano gestiti a magazzino, eventualmente con frequenti reintegri, nell'ottica di garantire una costante disponibilità a magazzino; all'estremo opposto, i codici di classe C sono quelli per cui si accetta un livello di servizio minore.

Per la farmacia è importante:

- avere la visione economica di quali sono i prodotti che contribuiscono alla maggior parte del consumo;
- fare le classificazioni ABC non solo sul valore complessivo ma anche sulla quantità richiesta;
- utilizzare la classificazione ABC con diversi parametri in modo da analizzare le varie "dimensioni" del flusso logistico (es. frequenza delle richieste, quantità medie richieste, ecc.).

Per illustrare ed esemplificare i passi metodologici per svolgere l'analisi utilizziamo come parametro la valorizzazione del consumo (→ Valore d'impiego).

Per svolgere l'analisi è necessario:

- identificare il valore unitario "V" e il consumo nell'unità di tempo "D" per ciascun articolo;
- calcolare per ogni articolo il prodotto D*V, chiamato "valore d'impiego";
- ordinare in maniera decrescente il valore d'impiego di tutti gli articoli;
- calcolare la frequenza relativa (peso percentuale %) dei singoli valori rispetto al totale del valore d'impiego di tutti gli articoli;
- ordinare gli articoli secondo la frequenza relativa dal più alto valore al più piccolo;
- calcolare la frequenza cumulata (sommatoria dei valori di frequenza relativa per tutte le referenze precedenti a quello considerata) del valore d'impiego cumulato % degli articoli;

- assegnare la classe ABC, utilizzando come riferimento la ripartizione che definisce la classe A come corrispondente al 20% degli elementi che spiegano lo 80% del parametro utilizzato (nell'esempio il valore), la classe B come l'ulteriore 35% degli elementi che spiega l'ulteriore 15% del valore, la classe C come il rimanente 50% degli elementi che spiega il rimanente 5% del valore.

I passi metodologici illustrati con l'esempio precedente possono essere utilizzati per ogni parametro scelto sulla dimensione prescelta per l'analisi (Tabelle 3a e 3b).

5. Le matrici ABC incrociate

La metodologia in precedenza illustrata rappresenta un valido approccio per fornire un quadro di sintesi sulla gestione di un articolo o di una classe di articoli.

L'implementazione dell'analisi prevede la definizione dei parametri da utilizzare per analizzare il magazzino e l'utilizzo dei risultati ottenuti con un altro strumento: la matrice ABC incrociata di due parametri a scelta.

I parametri normalmente utilizzati per la prima analisi incrociata da svolgere sugli articoli in magazzino sono il valore del consumo e il valore della giacenza.

L'utilizzo della matrice si basa sulla classificazione degli articoli a magazzino secondo i principi dell'analisi ABC in precedenza illustrata; in particolare, si considerano congiuntamente due profili di valutazione (Figura 2):

- il valore del consumo di ogni articolo;
- Il valore della giacenza.

Tutti i risultati di queste analisi rivestono un'utilità elevata se sono ripetuti nel tempo.

Confrontando i parametri fra loro a intervalli regolari, l'analisi permette di seguire costantemente l'evoluzione del ciclo di vita dei codici impiegati in azienda e, di conseguenza, di adattare di volta in volta la loro gestione a seconda della classe in cui si trovano.

La matrice così ottenuta permette di ottenere dei sottoinsiemi coerenti, cui associare dei modelli coerenti di gestione di seguito riportati:

Tabella 3a. Esempio di calcolo del peso % rispetto al valore del consumo annuo e calcolo della classificazione ABC.

Calcolo del peso % rispetto al valore del consumo annuo

Articolo	Classe merceologica	Consumo annuo	Prezzo (euro)	Valore consumo (euro)	peso%
Enapren 20 mg	Fascia A	1.740	10,50	18.270,00	28,12%
Aulin bustine	Fascia A	1.628	5,00	8.140,00	12,53%
Ciproxin 500	Fascia A	284	13,50	3.834,00	5,90%
Dostinex 0,5 cpr_x_8	Fascia A	14	55,00	770,00	1,19%
Totalip 20 mg	Fascia A	100	53,00	5.300,00	8,16%
Tavor 1.0	Fascia C	941	6,00	5.646,00	8,69%
Muscoli fiale	Fascia C	273	9,40	2.566,20	3,95%
Gentalyn Beta crema	Fascia C	302	9,30	2.808,60	4,32%
Xanax 0,5	Fascia C	252	5,80	1.461,60	2,25%
Glucobay	Fascia C	71	12,50	887,50	1,37%
Neolactoflorene fiale	OTC	325	7,50	2.437,50	3,75%
Aspirina C 20 compresse	OTC	837	6,50	5.440,50	8,37%
Tachipirina 250	OTC	394	3,80	1.497,20	2,30%
Moment 200 24 compresse	OTC	376	7,00	2.632,00	4,05%
Maalox Plus sospensione	OTC	73	4,00	292,00	0,45%
Garze 10_x_10_x_100	Altri prodotti	174	2,00	348,00	0,54%
Euphalia collirio	Altri prodotti	144	7,00	1.008,00	1,55%
Mediker sh antiparassitario	Altri prodotti	123	9,00	1.107,00	1,70%
Saugella liquido 500 ml	Altri prodotti	51	8,00	408,00	0,63%
Chicco Gommotto	Altri prodotti	49	2,50	122,50	0,19%

Tabella 3b. Esempio di calcolo del peso % rispetto al valore del consumo annuo e calcolo della classificazione ABC.

Calcolo della classificazione ABC

Articolo	Consumo annuo	Prezzo (euro)	Valore consumo (euro)	peso %	peso cumulato%	classe ABC
Enapren 20 mg	1.740	10,50	18.270,00	28,12%	28,12%	A
Aulin bustine	1.628	5,00	8.140,00	12,53%	40,65%	A
Taxor 1.0	941	6,00	5.646,00	8,69%	49,33%	A
Aspirina C 20 compresse	837	6,50	5.440,50	8,37%	57,71%	A
Totalip 20 mg	100	53,00	5.300,00	8,16%	65,86%	A
Ciproxin 500	284	13,50	3.834,00	5,90%	71,77%	B
Gentalyn Beta crema	302	9,30	2.808,60	4,32%	76,09%	B
Moment 200 24 compresse	376	7,00	2.632,00	4,05%	80,14%	B
Muscolil fiale	273	9,40	2.566,20	3,95%	84,09%	B
Neolactoflorene fiale	325	7,50	2.437,50	3,75%	87,84%	B
Tachipirina 250	394	3,80	1.497,20	2,30%	90,14%	B
Xanax 0,5	252	5,80	1.461,60	2,25%	92,39%	C
Medikersh antiparassitario	123	9,00	1.107,00	1,70%	94,10%	C
Euphalia collirio	144	7,00	1.008,00	1,55%	95,65%	C
Glucobay	71	12,50	887,50	1,37%	97,01%	C
Dostinex 0,5 cpr_x_8	14	55,00	770,00	1,19%	98,20%	C
Saugella liquido 500 ml	51	8,00	408,00	0,63%	98,83%	C
Garze 10_x_10_x_100	174	2,00	348,00	0,54%	99,36%	C
Maalox Plus sospensione	73	4,00	292,00	0,45%	99,81%	C
Chicco Gommotto	49	2,50	122,50	0,19%	100,00%	C

Nota: i dati sono riferiti all'esempio precedente.

- articoli nelle classi AA, BB, CC: la loro situazione è "equilibrata", poiché ha la stessa rilevanza per consumo e livello della giacenza. In questa diagonale si dovrebbero collocare la maggioranza degli articoli del magazzino;
- articoli nelle classi AB, AC, BC: area della eccellenza. Gli articoli presenti sono gestiti meglio della media, poiché sono più importanti (classe di consumo A) e appaiono gestiti con scorte inferiori alla media. La classe più eccellente è quell'AC, dove un elevato consumo è generato con una giacenza minima;
- articoli BA, CA, CB: pur rappresentando un peso considerevole sull'ammontare complessivo delle scorte, non presentano un consumo significativo. La classe CA, pertanto, è la peggiore.

Ulteriori approfondimenti sono relativi a specifiche classi, quali:

- gli articoli nella classe AA meritano degli sforzi particolari per ridurne il livello delle giacenze. Anche piccoli miglioramenti possono manifestare effetti particolarmente positivi in termini di efficienza;
- gli articoli nella classe AC hanno un livello di giacenza in magazzino basso. Essi possono essere articoli gestiti in modo eccellente o articoli con frequenti disservizi;
- gli articoli nella classe CA generano un elevato valore delle scorte, ma rappresentano un valore marginale rispetto alla domanda, quindi richiedono una attenta gestione delle giacenze. Vanno segnalate

Valore di giacenza	Valore di consumo A	Valore di consumo B	Valore di consumo C
A	**item AA** valore di consumo A valore di giacenza A	**item BA** valore di consumo B valore di giacenza A	**item CA** valore di consumo C valore di giacenza A
B	**item AB** valore di consumo A valore di giacenza B	**item BB** valore di consumo B valore di giacenza B	**item CB** valore di consumo C valore di giacenza B
C	**item AC** valore di consumo A valore di giacenza C	**item BC** valore di consumo B valore di giacenza C	**item CC** valore di consumo C valore di giacenza C

Figura 2. Matrice della classificazione degli articoli a magazzino in base alle classi di consumo e di giacenza.

le eventuali eccezioni: articoli, che "devono" essere tenuti a scorta o che devono soddisfare specifiche logiche di servizio, possono ammettere livelli di scorta più elevati;
- gli articoli nella classe CC, sebbene non incidano molto sulla giacenza, possono rappresentare un insieme che crea significativi oneri di gestione, (inventario, spazio, assicurazione, ecc.) per cui occorre attentamente analizzare la caratteristiche del singolo articolo;
- le rimanenti cinque classi, rappresentano situazioni intermedie. Si possono utilizzare le indicazioni già viste: si deve ricercare la riduzione delle giacenze per gli articoli con un livello di scorte troppo elevato per la rilevanza che offrono in termini di consumo. Per gli articoli già ben gestiti, invece, bisogna solo accertare che il relativamente basso livello delle giacenze non comporti frequenti disservizi.

6. I costi delle scorte e i modelli di gestione

Qualsiasi modello di gestione delle scorte deve permettere, applicando opportune regole al singolo articolo o alla classe di appartenenza, di rispondere alle due domande fondamentali:

1. Quanto occorre ordinare
2. Quando occorre ordinare

I modelli di base fanno riferimento al calcolo del costo totale di gestione dell'articolo tenuto a scorta.

Ricercando l'obiettivo ottimale della gestione (trovare il modello che permette di ottenere il minimo costo totale di funzionamento), si possono gestire le scorte secondo diversi modelli di riferimento.

A tale scopo è necessario definire correttamente gli elementi che concorrono alla determinazione del costo delle scorte.

Il costo totale di gestione è costituito da tre elementi:

1. costo totale di approvvigionamento (→ valore intrinseco della fornitura determinata dal prezzo di acquisto e dal volume acquistato);
2. costo totale di gestione a scorta (→ costo di mantenimento della scorta in magazzino);
3. costo totale di ordinazione.

I modelli considerano come fattori principali per il loro sviluppo solo quelli riguardanti il costo di funzionamento operativo, precisamente:

1. il costo per mantenere a scorta una determinata quantità per un determinato periodo (→ costo di mantenimento) relativa ad un articolo;
2. il costo per generare l'ordine e ricevere in magazzino la quantità ordinata relativa ad un articolo (→ costo di ordinazione).

Di conseguenza il costo di gestione operativa è rappresentato dalla somma dei costi ora illustrati.

I due fattori che determinano il costo delle scorte risultano dipendenti dalla quantità che è ordinata ogni volta che si emette un ordine e dalla quantità complessiva espressione del consumo nel periodo considerato.

$$\text{Costo scorte} = \text{Costo di mantenimento} + \text{Costo di ordinazione}$$

Sviluppiamo il costo dei fattori rispetto alla quantità Q con la quale indichiamo la quantità ordinata e ricevuta ogni ciclo operativo.

6.1 Il Costo di mantenimento delle scorte

Il costo di mantenimento a scorta è funzione della giacenza media presente in magazzino per il singolo articolo nel periodo di riferimento considerato, e del costo generato dalle risorse impiegate nella gestione (→ valore delle risorse utilizzate per mantenere a scorta l'articolo e determinare l'evasione delle richieste).

Convenzionalmente il valore delle risorse necessarie alla gestione operativa fa riferimento ad alcuni elementi fondamentali quali:

- spazio, ammortamenti o affitto e relative manutenzioni;
- attrezzature necessarie allo stoccaggio, ammortamenti o affitto e relative manutenzioni;
- assicurazioni;
- costo del personale impiegato;
- costi di invecchiamento ed obsolescenza;
- costo finanziario relativo al valore delle giacenze.

La sommatoria dei costi così considerati sono espressi in termini percentuali rispetto al valore complessivo delle giacenze assumendo, di fatto, un'espressione numerica simile a quella di un interesse percentuale "i".

La quantità mediamente giacente durante un ciclo operativo è calcolabile con la media aritmetica riferita al valore iniziale e finale della giacenza nel periodo.

Considerando una domanda costante nel periodo riguardante il ciclo operativo, la quantità iniziale nel periodo sarà pari alla quantità ordinata Q, e la quantità finale nel periodo sarà pari a 0 (zero).

La quantità mediamente giacente in magazzino sarà quindi pari a Q/2.

La formulazione finale del costo di mantenimento è sviluppata con la seguente espressione:

$$\text{Costo mantenimento} = V \times i \times \frac{Q}{2}$$

dove
V, rappresenta il valore del singolo articolo,
i, rappresenta il costo di mantenimento espresso in percentuale,
Q, la quantità ordinata ad ogni ciclo operativo

6.2 Il costo di ordinazione delle scorte

È il costo che si sostiene per emettere un ordine, e in seguito utilizzare le risorse necessarie per ricevere, controllare e stoccare la merce in magazzino (→ rendere disponibile la merce in magazzino per procedere ad evadere una richiesta) (Tabella 4).

Normalmente, il costo di ordinazione comprende:

- i costi di predisposizione ed emissione dell'ordine (costo del lavoro necessario a svolgere le attività relative alla scelta del fornitore, all'emissione e al sollecito dell'ordine);
- i costi di ricevimento, controllo e collocazione della merce in magazzino;
- i costi di controllo e gestione delle transazioni che interessano le scorte;
- i costi di trasporto, solo se non inclusi nel prezzo di acquisto dei beni.

Il costo totale di ordinazione dipende, di fatto, dal numero di ordini che saranno emessi nell'orizzonte temporale di riferimento (in genere l'anno), quindi si valuta il costo unitario (Co) del singolo ordine emesso per ogni ciclo operativo.

Il numero degli ordini emessi durante l'orizzonte temporale considerato (convenzionalmente un anno) è determinabile dividendo il consumo annuo (D) del singolo articolo per la quantità (Q) ordinata a ogni ciclo operativo.

La formulazione finale del costo di mantenimento è sviluppata con la seguente espressione:

$$\text{Costo ordinazione} = \text{Costo ordine (Co)} \times \frac{\text{Domanda (D)}}{\text{Quantità ordine (Q)}}$$

Tabella 4. Esempio di calcolo dei costi di gestione scorte.

Voce di costo	**Costo ordinazione (euro_1000.)**	**Costo mantenimento (euro_1000.)**
Personale	325,50	417,60
Spazio	66,00	119,12
Giacenza valore (oneri)		231,00
Giacenza costo obsolescenza		19,00
Ricevimento	14,70	
Totale	**406,20**	**786,72**
ordini anno	11.000,00	numero
valore giacenza	2.100.000,00	euro
costo mantenimento	**37,46%**	
costo ordine	**36,93**	**euro_ordine**

7. Modelli di gestione delle scorte

Esistono molteplici modelli per la gestione delle scorte che rispondono alle due domande essenziali per la gestione, quanto ordinare e quando ordinare.

La specificità della gestione di un magazzino di farmacia permette di descrivere, per semplificare e sintetizzare la trattazione, il modello più coerente e più facilmente implementabile, ovvero la modalità ad intervalli di riordino costante (→ fisso).

7.1 La tecnica a intervalli di riordino fissi

Secondo questa tecnica, ad ogni intervallo di tempo fissato a priori (→ Intervallo di riordino; Ir) si procede ad ordinare una quantità Q, pari alla differenza tra un predefinito livello obiettivo della giacenza (LO) e la giacenza disponibile (Figura 3). Pertanto, a intervalli di tempo costanti si ordina una quantità variabile di rifornimento.

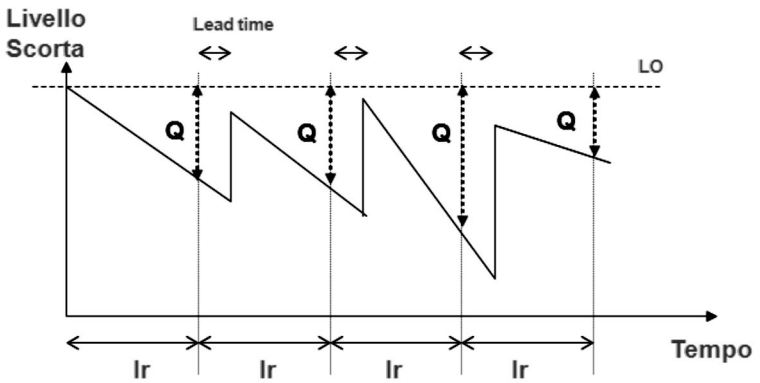


Figura 3. Grafico che esemplifica l'andamento temporale della giacenza.

Il livello obiettivo (LO) ha lo scopo di garantire un'adeguata copertura del consumo che si sviluppa nel periodo temporale somma dell'intervallo di riordino e del lead time di approvvigionamento (→ corrisponde all'orizzonte temporale del singolo ciclo operativo).

$$\text{Livello obiettivo (LO)} = \underbrace{\text{Tasso di consumo (tc)} \times \left[\text{Intervallo di riordino (Ir)} + \text{Leadtime (LT)}\right]}_{\text{(D)}} + \text{Scorta di sicurezza (SS)}$$

La quantità da riordinare è invece la dimensione variabile del modello; essa è pari alla differenza che si registra tra il valore di riferimento (LO) e la giacenza presente a magazzino nel momento in cui si effettua il riordino.

Pertanto a ogni intervallo di riordino (Ir) la quantità da ordinare (Q) è pertanto pari a:

Quantità = Livello obiettivo (LO) - Giacenza

Il modello si presenta molto semplice nella sua applicazione, richiedendo una valutazione del consumo nel periodo di programmazione operativo e la stima dell'intervallo di riordino (Ir).

Quest'ultimo può essere a sua volta calcolato o valutato e determinato in funzione della organizzazione operativa della farmacia.

Occorre rimarcare che il modello illustrato permette di utilizzare le informazioni gestionali naturalmente presenti e utilizzate per la gestione amministrativa del magazzino.

7.2 La tecnica a scorta minima e massima

La semplicità del modello illustrato permette di introdurre il concetto di variabilità nella gestione delle scorte in magazzino.

Nei contesti reali, il consumo ed i lead time di approvvigionamento sono caratterizzati da un andamento casuale (→ variabilità naturale di un sistema) che determina difficoltà nella determinazione dei livelli di scorta necessari per far fronte alle variazioni non prevedibili a priori.

Nella pratica aziendale si è soliti pertanto ricorrere alla fissazione di una scorta di sicurezza, che ha la finalità di assicurare un livello di servizio anche a fronte della suddetta variabilità.

L'applicazione di questo concetto nella gestione delle scorte nel magazzino di farmacia permette di sviluppare una gestione determinando il valore di alcuni livelli; in particolare un livello di scorta massima ed un livello di scorta minimo.

La scorta minima è fissata in modo da poter coprire la domanda nel tempo di approvvigionamento cui è aggiunta la scorta di sicurezza, che tiene conto della variabilità nella gestione del flusso.

La scorta massima normalmente è definita sulla base delle considerazioni utilizzate per il modello a intervallo di riordino e, eventualmente, corrette empiricamente.

La determinazione quantitativa della scorta di sicurezza si basa generalmente su metodologie statistiche corrette con criteri empirici:

- le metodologie statistiche, in presenza di dati storici, permettono di determinare la scorta di sicurezza sulla base della variabilità del flusso logistico considerato;
- i criteri empirici portano a determinare la scorta di sicurezza in funzione di un obiettivo di copertura del consumo medio che si può manifestare in un dato orizzonte temporale e considerando su base esperienziale alcune caratteristiche del flusso logistico considerato.

La formulazione della scorta minima presenta il seguente sviluppo:

$$\text{Scorta minima} = \underset{(D)}{\text{Tasso di consumo (tc)}} \times \text{Leadtime (LT)} + \text{Scorta di sicurezza (SS)}$$

Dove il tasso di consumo (D) rappresenta il consumo medio nel periodo temporale di riferimento rappresentato dal periodo di approvvigionamento o lead time (LT).

Per garantire la disponibilità della giacenza nell'erogazione del servizio in condizioni nelle quali non si può avere mancanza nella giacenza degli articoli occorre costituire una scorta di sicurezza, la cui entità dipende da tre fattori:

- la *variabilità del consumo*, generalmente misurata con la valutazione del parametro statistico costituito dalla deviazione standard;
- il *livello di servizio* che l'impresa intende garantire;
- il *lead time di approvvigionamento*.

Il calcolo della scorta di sicurezza è determinabile secondo la formulazione di seguito riportata, che considera se la variabilità del flusso sia riferita al consumo o al tempo di approvvigionamento (→ lead time) o ad entrambi i fattori.

Si presentano nel seguito le principali formulazioni:

$$\text{Scorta di sicurezza (SS)} = \text{Livello di servizio (K)} \times \text{Variabilità della domanda} \times \sqrt{\text{Leadtime}}$$

$$\text{Scorta di sicurezza (SS)} = \text{Livello di servizio (K)} \times \text{Variabilità della domanda} \times \sqrt{\text{Intervallo di riordino + LT}}$$

Dove la variabilità della domanda si esprime con il calcolo della deviazione standard, mentre il coefficiente di sicurezza (K) tiene conto del livello di servizio desiderato.

Il coefficiente (K) esprime semplicemente la "copertura" del livello di servizio desiderato (Figura 4) che si riferisce alla distribuzione normale normalizzata relativa a una variabile, in questo esempio la variabilità del consumo.

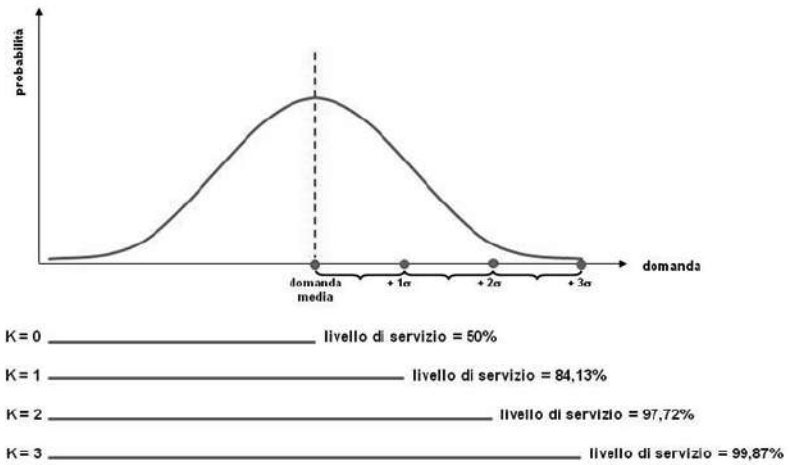
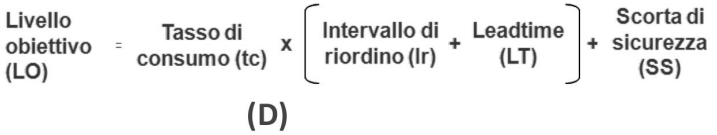


Figura 4. Rappresentazione grafica del coefficiente (K).

Un'approssimazione empirica utilizzabile per definire la variabilità della domanda, e conseguentemente il dimensionamento del coefficiente di sicurezza, è riportata in Tabella 5.

Il livello della scorta massima può essere calcolato utilizzando il concetto del livello obiettivo (LO) in precedenza utilizzato.



(D)

Tabella 5.

Variabilità (livello)	molto alta	alta	media	bassa	molto bassa
Frequenza rifornimento	> volte a settimana	1 volta settimana	bisettimanale	mensile	< una volta mese
Variabilità consumo medio (coeff. moltiplicativo consumo medio)	>1,5	1	0,8	0,6	<0,4

8. Considerazioni finali

Pur nella semplicità dei modelli presentati, occorre ricordare le necessità di avere un sistema informativo per supportare la gestione in modo integrato, dalla gestione dei flussi alla gestione dell'inventario.

L'evoluzione del modello di gestione delle scorte, con l'obiettivo di integrare il flusso logistico permette, di determinare automaticamente la quantità da riordinare, stabilito l'intervallo di riordino e calcolato il livello obiettivo delle scorte.

È quindi possibile determinare una proposta d'ordine automatica generata dal sistema, valutata dalla caposala e validata dalla farmacia.

In funzione del consumo effettivo (→ influenzato dalle terapie, dal numero dei pazienti e dalla durata della degenza) il sistema adeguerà quantità e frequenze di riordino nonché le scorte di sicurezza in relazione al calcolo dinamico della variabilità.

Le richieste urgenti diminuiscono e tendono a scomparire (→ sono influenzate dalla frequenza e dal tempo di rifornimento) e fanno emergere unicamente le emergenze.

Se questa evoluzione oggi è possibile attraverso una visione d'insieme degli aspetti fisici e informativi nella gestione dei flussi, possiamo comunque evidenziare alcune regole "di gestione" adottabili come buone pratiche di gestione operativa:

"Chi non si sa misurare non si sa migliorare"

Utilizzare il sistema informativo per ottenere le informazioni rilevanti per conoscere le caratteristiche di funzionamento delle vostre scorte.

"Analizzare il sistema e ricercare le aree di coerenza gestionale"

Se si vogliono ottenere benefici dalla gestione delle scorte bisogna suddividere e analizzare il sistema secondo molteplici dimensioni utilizzando strumenti di analisi metodologicamente corretti.

"Migliorare la gestione"

Guardare in maniera integrata il magazzino migliorare la gestione e ridurre la percentuale di scaduti e obsoleti.

"Personalizzare la gestione operativa"

Le scelte gestionali dipendono da molti fattori (livello di servizio desiderato, tasso di obsolescenza, specificità utilizzo, ecc.). Ogni farmacia ha il proprio profilo di consumo, i propri vincoli, la propria variabilità, e di conseguenza devono fare e organizzare in modo "ottimale" il proprio sistema operativo.

Bibliografia

1. Giulia Urgeletti Tinarelli, *La gestione delle scorte nelle imprese commerciali e di produzione*; ETAS 1992; ISBN-10: 884531099X.
2. Andrea Payaro, *Organizzare il magazzino*; Società Editrice Esculapio, IV edizione 2014; ISBN-10: 9788874886838.
3. Gianfranco Vignati, *Manuale di logistica. Magazzino, antinfortunistica, informatica, aspetti legali, assicurazione,* Hoepli, II edizione 2010; ISBN-10: 9788820344900.

Altri modelli di approvvigionamento: transito e conto deposito

Il processo di approvvigionamento dei farmaci deve:

- garantire le necessità degli utilizzatori;
- assicurare la continuità nella fornitura del materiale secondo la programmazione delle attività;
- garantire la qualità e la conformità alla destinazione d'uso dei dispositivi medici necessari;
- contenere i costi di gestione, compresi quelli della scorta minima, in coerenza con gli obiettivi aziendali.

È necessario scegliere la soluzione di fornitura-approvvigionamento più appropriata in base alle esigenze degli utilizzatori:

1. Scorta;
2. Transito;
3. Conto deposito.

1. Scorta

Uno dei compiti più importanti della Farmacia all'interno del contesto aziendale è stabilire i livelli di materiali a magazzino in modo da soddisfare la domanda prevista da parte degli utilizzatori con il migliore impiego possibile delle risorse a disposizione [1]. In generale è possibile rilevare problematiche legate alle quantità di materiali che costituiscono le scorte, non solo perché possono dar luogo a problemi di gestione operativa all'interno del magazzino, ma anche e soprattutto perché rappresentano costi (di acquisto, di ordinazione o rifornimento, di conservazione o magazzinaggio, di invecchiamento) e risorse immobilizzate. Le scorte di magazzino è fondamentale nei casi in cui non sia possibile stimare la quantità di materiale richiesta dall'utenza durante un ritardo di rifornimento ("Scorte preventive"); è dalle scorte di magazzino che si attinge in caso di emergenza o di improvviso aumento di fabbisogno, queste devono assicurare

lo svolgimento delle attività ("Scorte di sicurezza"). Il problema della gestione delle scorte si articola sostanzialmente nella ricerca della risposta ottimale a due quesiti [2]:

– **Quanto** ordinare per ciascun prodotto;
– **Quando** emettere un ordine.

Nella gestione dei prodotti a scorta la Farmacia è responsabile di tutte le fasi gestionali e garantisce la sicurezza del prodotto finito sotto ogni aspetto quali-quantitativo.

In particolare, la Farmacia cura:

- il ricevimento ed il controllo quali-quantitativo dei prodotti in entrata;
- la conservazione e la custodia dei prodotti in conformità ai requisiti ed alle normative vigenti;
- la preparazione delle consegne, garantendo la corrispondenza quali-quantitativa con quanto richiesto;
- la dispensazione, che tenga conto dei prodotti più prossimi alla scadenza di validità e nel rispetto delle norme vigenti in materia di consegna e distribuzione dei prodotti farmaceutici (es. farmaci stupefacenti);
- il trasporto dei prodotti presso le Unità Operative/Centri di Costo richiedenti.

2. Transito

I prodotti gestiti "in transito" possono essere farmaci, dispositivi medici (DM) e prodotti diagnostici le cui scorte sono gestite direttamente dalle Unità Operative. Tali prodotti sono solitamente richiesti alla Farmacia con modalità diverse dalle richieste ordinarie dei prodotti gestiti a scorta, in base alle procedure operative adottate nelle varie realtà.

La gestione in transito dovrebbe essere riservata ai prodotti in possesso di almeno una di queste caratteristiche:

- uso specialistico,
- costo elevato,
- limitata validità del prodotto,

- uso sporadico,
- non presenti nel Prontuario Ospedaliero,

per i quali è opportuno effettuare l'approvvigionamento al momento del bisogno, per evitare l'immobilizzo di scorte a valore elevato e ridurre il rischio di non utilizzare il prodotto fino alla scadenza.

All'interno del transito, una particolare tipologia di gestione è quella che dà al clinico la possibilità di scegliere il tipo di dispositivo medico, solitamente impiantabile, nelle varie gamme di misure e tipologie, durante l'esecuzione dell'intervento. Questa forma di transito è il "conto visione" o "conto prova" (artt. 1520 e 1521 c.c., in alcune realtà denominato impropriamente "deposito temporaneo"), e può riguardare sia DM presenti nei contratti con il fornitore, ma di uso sporadico nell'Azienda Sanitaria, sia DM non presenti nei contratti con il fornitore ma necessari per la corretta esecuzione dell'intervento su un paziente individuato.

Il clinico dovrebbe sempre richiedere attraverso la Farmacia questi DM che, all'atto della consegna, sono accompagnati da un D.d.T. che contiene idonea indicazione della causale (ad esempio, consegna c/visione, c/prova, ecc.).

La gestione di questi prodotti si esaurisce alla fine dell'intervento con la restituzione al fornitore di quanto non utilizzato e l'emissione da parte della Farmacia di un ordine a copertura dei DM impiantati.

Questa tipologia di gestione in transito evita all'Azienda Sanitaria l'acquisto e l'impegno economico preliminare all'intervento, in quanto gli effetti traslativi (o costitutivi) si producono in un momento successivo, ovvero solo dopo il reale utilizzo dei DM.

In generale, l'ordine dei prodotti gestiti in transito viene emesso dalla Farmacia subito dopo aver ricevuto la richiesta dall'Unità Operativa/Centro di Costo; poiché i tempi di consegna variano a seconda del fornitore/prodotto, è fondamentale che l'utilizzatore finale ne sia consapevole al fine di programmare opportunamente le attività.

Nel caso prevalente, in cui i prodotti gestiti in transito vengano consegnati dal fornitore presso il magazzino farmaceutico, vengono effettuati gli usuali controlli di conformità, superati i quali, i prodotti vengono spostati nell'area "prodotti in transito" (Figura 1) per essere avviati alla consegna attraverso il servizio di trasporto interno.

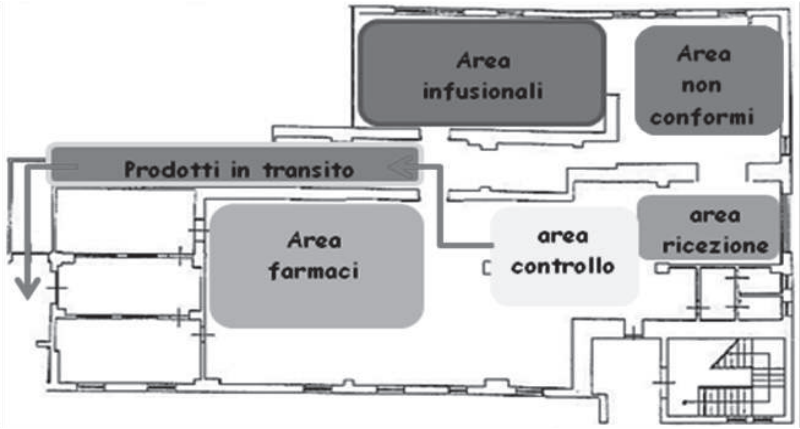


Figura 1.

3. Conto deposito

Il conto deposito (*consignment stock*) è un peculiare meccanismo commerciale ed una tecnica di gestione delle scorte in cui il fornitore invia il prodotto presso la Farmacia (o presso una U.O.), ma tale prodotto rimane di proprietà del fornitore finché questo non viene utilizzato. Il contratto è definito un "contratto di fornitura con effetti reali differiti", poiché la struttura sanitaria ha la facoltà di pagare il bene (se utilizzato) o di restituirlo alla scadenza del termine (se non impiantato). L'Azienda Sanitaria è esonerata dal rischio del mancato utilizzo, perché può restituire in tempi debiti e concordati il materiale in scadenza.

L'Azienda Sanitaria (cliente) trae benefici sia sotto il profilo finanziario, perché la differenza temporale tra la nascita dell'obbligo di pagamento ed il momento effettivo di prelievo della merce è elevata, sia sotto il profilo operativo, poiché il bene è già a disposizione del cliente nel proprio magazzino non appena ha la necessità di utilizzo.

Il contratto estimatorio (art. 1556 c.c.) risponde alle esigenze di rintracciabilità del prodotto (obbligo definito dalle normative internazionali), che garantiscono la tutela del paziente in caso di errori o in caso vadano applicate azioni informative o correttive.

Questo tipo di contratto è un valido strumento per razionalizzare le procedure dei clienti in materia di approvvigionamenti e costituisce uno

strumento di tutela preventiva del cliente per le ipotesi di forniture urgenti e necessarie [1].

I motivi della diffusione del conto deposito

In questi ultimi anni molte Aziende Sanitarie hanno preferito stipulare contratti di conto deposito, invece che i tradizionali contratti di fornitura, per le seguenti motivazioni:

a) l'opinione secondo cui la pratica del conto deposito non comporti degli onori, sia per chi lo concede sia per lo riceve. A causa degli investimenti, dei rischi e degli oneri amministrativi, operativi e contabili, i prezzi dei prodotti gestiti in conto deposito saranno verosimilmente calcolati dal fornitore tenendone debitamente conto. Dall'altro lato l'Azienda Sanitaria si dovrà dotare di procedure e sistemi organizzativi con impiego di risorse aggiuntive;

b) l'opinione che il contratto estimatorio permetta di restituire a piacimento i prodotti. La restituzione (es. prodotti prossimi alla scadenza) deve avvenire in caso di mancato utilizzo nei tempi concordati o al termine del contratto. Inoltre, il prodotto la cui confezione è stata aperta, o risulti in qualche modo manomessa, o mal conservata, non rientra tra i prodotti restituibili al fornitore, perché la manipolazione indica l'utilizzo del bene.

c) la possibilità di posticipare il momento della fatturazione e del pagamento dopo l'utilizzo del prodotto;

d) l'opinione secondo cui attraverso questo contratto l'Azienda Sanitaria si liberi delle responsabilità dovute alla errata gestione dei prodotti (errato sconfezionamento di prodotti sterili, prodotti lasciati scadere sugli scaffali, ecc.).

A fronte di tutto ciò vi sono ulteriori aspetti che il fornitore considera per determinare il prezzo di aggiudicazione, ad esempio:

- il possibile ritardo nell'invio della comunicazione di utilizzo del prodotto da parte della Farmacia, con conseguente ritardo dell'emissione dell'ordine e della successiva fatturazione;
- le difficoltà di accesso ai luoghi di stoccaggio dei prodotti in conto deposito da parte dei fornitori per effettuare le operazioni periodiche di verifica inventariale.

Alla luce delle problematiche connesse con la gestione dei prodotti in conto deposito, appare indispensabile che le Aziende Sanitarie circoscrivano l'ambito di applicazione del contratto estimatorio, solo ed esclusivamente a quei prodotti che giustificano palesemente tale modalità di gestione (es. prodotti impiantabili, ambito ortopedico e cardiovascolare), evitando l'applicazione in settori dove tale adozione potrebbe generare una gestione finanziaria non appropriata.

Il conto deposito è quindi una modalità di gestione impegnativa, perché richiede *strumenti per ottemperare alla normativa vigente* (normativa che compete anche alla Farmacia) e un *percorso organizzativo definito all'interno delle Aziende Sanitarie, con l'indicazione precisa delle responsabilità degli attori coinvolti (fornitore, Farmacia, uffici amministrativi dell'Azienda Sanitaria, l'utilizzatore finale-clinico)*.

Le Aziende Sanitarie, nell'ambito della definizione dei modelli contabili cui fare riferimento, sono considerate dal legislatore assimilate alle imprese commerciali ed alle società di capitali. L'art. 14 D.P.R. 633/1972 "determinazione della base imponibile", e successivo art. 14 del D.P.R. 600/1973 "scritture contabili delle imprese commerciali, delle società e degli enti equiparati", individua puntualmente l'insieme delle contabilità sezionali che devono obbligatoriamente essere tenute dalle suddette Aziende. In ciascun Conto Economico (CE) deve risultare il valore dei conti deposito presenti, il fornitore ha l'obbligo di mettere nel proprio bilancio quanto valore gestisce in conto deposito.

Gli strumenti ottemperanti la normativa vigente sono:

- Contratto di acquisto;
- Contratto estimatorio;
- Registro libro giornale o degli inventari con valorizzazione dei beni e registrazione dei documenti di trasporto, documento di reso e ordinato (si deve predisporre l'inventario dei beni in conto deposito presso i reparti almeno una volta l'anno).

Il **contratto estimatorio** deve contenere:

- facoltà di restituire la merce;
- fissazione del termine di tale facoltà (validità del contratto di acquisto);
- restituzione del bene nella sua integrità;
- conteggio dei beni consegnati e dei beni resi;

- luogo dove sono conservati i beni e responsabile della conservazione [3].

Di seguito verranno analizzate le varie fasi di gestione del conto deposito (Figura 2):

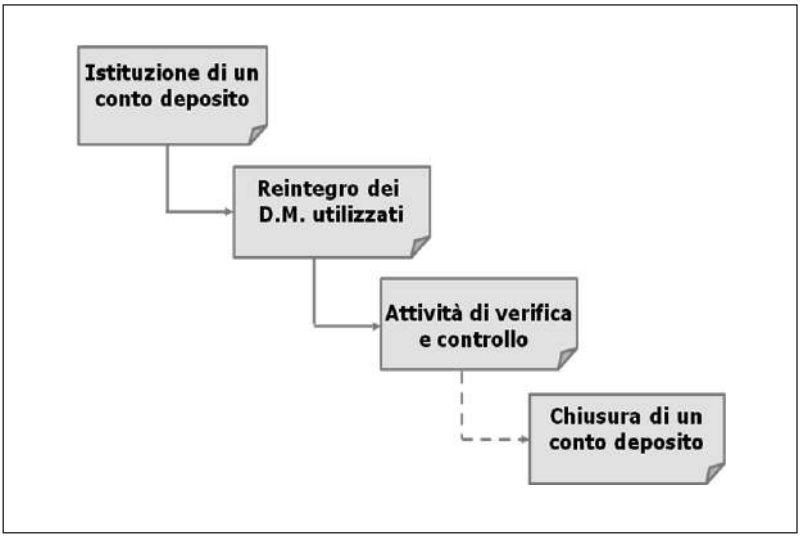


Figura 2.

Istituzione di un conto deposito

Il Responsabile di una U.O. formula una richiesta di conto deposito ed invia alla Farmacia un elenco dei dispositivi con specifiche quali-quantitative di interesse (codici, misure, quantità, ecc.). La Farmacia verifica l'esistenza di un contratto di acquisto attivo e formula la richiesta di contratto estimatorio al fornitore.

Ogni struttura (Direzione Medica del Presidio Ospedaliero, Dipartimento…) individua un Responsabile del Conto Deposito e ne dà comunicazione al fornitore tramite il contratto estimatorio. Il responsabile del conto deposito deve:

- gestire la movimentazione del materiale;
- gestire le scorte.

In genere, il responsabile del conto deposito può delegare formalmente una persona di sua fiducia per le operazioni di movimentazione del materiale.

Il fornitore deve provvedere, in genere entro dieci giorni dal ricevimento della richiesta di apertura del conto deposito, alla consegna del materiale richiesto direttamente presso la Farmacia di riferimento del sito dove è istituito il conto deposito. I prodotti consegnati devono avere una validità residua non inferiore a ¾ della loro validità totale. Quando il fornitore consegna i prodotti alla Farmacia, quest'ultima effettua la registrazione nel sistema informatico (o cartaceo) annotando il tipo di bene, il valore, il proprietario del bene, il titolo di godimento, la data di ricezione e gli estremi del Documento di Trasporto (D.d.T.), il numero di lotto e la scadenza, la struttura aziendale (U.O./Centro di Costo) che custodisce ed utilizza il bene. In mancanza di segnalazione di non conformità, i prodotti sono inviati al reparto.

Per ciascun prodotto il fornitore deve provvedere ad emettere un D.d.T. con la causale "Conto Deposito" e le specifiche indicate in Figura 3.

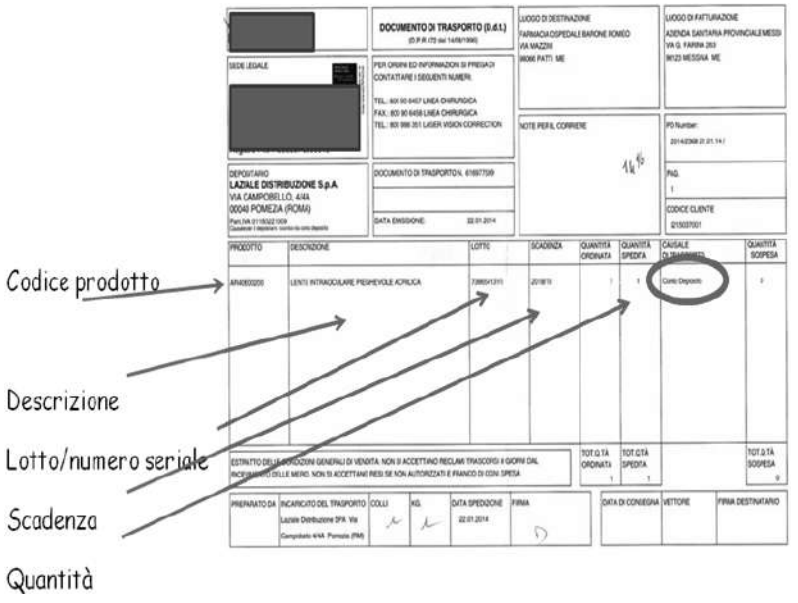


Figura 3.

Il Responsabile del Conto Deposito è tenuto alla verifica della corrispondenza tra quanto consegnato e quanto indicato sul D.d.T. Tale documento deve essere firmato, per ricevuta, da lui o dal suo delegato. In caso di discordanze il Responsabile del Conto Deposito è tenuto ad annotare sul D.d.T. quanto riscontrato e fare opportuna segnalazione alla Farmacia.

Il fornitore si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito rispetto alla quantità, alla qualità ed alle condizioni di utilizzabilità.

Il Responsabile del conto deposito deve:

- provvedere a custodire il materiale in deposito in locali e contenitori adeguati;
- garantire l'integrità del confezionamento ed il corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza;
- fare impiegare il materiale secondo l'uso per il quale è progettato;
- informare immediatamente il fornitore in caso di danni al materiale in deposito.

L'Azienda Sanitaria risponde del materiale in caso di danno, furto, manomissione del materiale consegnato e giacente presso i locali delle strutture.

Reintegro dei prodotti utilizzati

Entro la giornata dell'impianto/utilizzo, l'utilizzatore deve trasmettere al Responsabile del Conto Deposito la scheda di impianto/utilizzo del prodotto. Su tale scheda devono essere apposte, in originale, le etichette di ogni prodotto (sterile) impiantato/usato o in alternativa il codice di riferimento del fornitore per il prodotto (cosiddetto *ref*.)-lotto-scadenza.

Il Responsabile del Conto Deposito, direttamente o per il tramite della Farmacia, deve provvedere alla trasmissione al fornitore dell'ordine di quanto impiantato. Per ciascun prodotto utilizzato devono essere indicati: codice prodotto, lotto/numero seriale, D.d.T., prezzo. L'ordine, accompagnato da copia della scheda di impianto, deve essere inviato all'Ufficio amministrativo competente per la liquidazione delle fatture dei fornitori. Il fornitore si obbliga a reintegrare il materiale utilizzato entro i termini temporali riportati nel contratto estimatorio (es. 48 ore) dalla ricezione dell'ordine.

Attività di controllo e verifica

Con periodicità stabilita, il fornitore provvede, alla presenza del Responsabile del Conto Deposito, ad effettuare l'inventario del materiale giacente, verificandone la tipologia, la quantità e la scadenza. Al termine della verifica, il Responsabile del Conto Deposito deve confermare gli esiti della stessa sottoscrivendo il verbale redatto dal fornitore, conservandone copia.

Nel caso in cui nelle suddette verifiche si evidenziassero **discordanze** tra giacenza contabile e reale, il fornitore ed il Responsabile del Conto Deposito avvieranno assieme alla Farmacia gli opportuni e tempestivi controlli nella filiera del prodotto interessato. Laddove tali controlli non evidenziassero errori materiali immediatamente sanabili, la discordanza sarà addebitata all'Azienda Sanitaria.

Il fornitore rimane in ogni caso responsabile per i vizi di produzione non emersi alla consegna, ma accertati al momento dell'impiego. Il materiale che non dovesse garantire la massima sicurezza nell'intervento (ad esempio, la mancata sterilità dovuta ad un confezionamento difettoso) dovrà essere ritirato e sostituito dal fornitore in presenza del Responsabile del Conto Deposito che provvederà, direttamente o per il tramite della Farmacia, alla redazione di un D.d.T. con la causale del reso. Il D.d.T. dovrà contenere tutti i dati necessari all'individuazione del prodotto reso con l'indicazione della data e del numero di D.d.T. con cui è pervenuto alla struttura.

Chiusura di un conto deposito

La chiusura di un conto deposito avviene alla scadenza del contratto di acquisto o al momento in cui il reparto invia una comunicazione alla Farmacia relativa alla volontà di cessazione dell'utilizzo dei prodotti in modalità conto deposito.

La Farmacia, previo controllo della congruità inventariale finale effettuata dal fornitore con il Responsabile del Conto Deposito, concorda la restituzione dei prodotti con relativa emissione di D.d.T. di reso al fornitore per chiusura Conto Deposito.

Bibliografia

1. FARE (Federazione delle Associazioni Regionali Economi e Provveditori della sanità) Linee Guida per la formulazione dei Conti deposito nell'ambito dei Dispositivi Medici in ambito di: 1. Chirurgia Vertebrale; 2. Emodinamica; 3. Endoprotesi aortiche addominali e toraciche; 4. Protesi valvolari ed anelli per riparazione valvolare. TEME, Supplemento al n° 3, Marzo 2010.
   http://www.fareonline.it/public/Teme/Riviste/LineeGuida-TEME_Marzo2010.pdf
2. Assobiomedica Gli acquisti da parte delle strutture sanitarie pubbliche con il sistema del "conto deposito". La posizione di Assobiomedica; Aprile 2014.
   http://www.assobiomedica.it/static/upload/_con/conto-deposito-e-all-contratto-estimatorio-standard.pdf
   http://www.assobiomedica.it/static/upload/pp_/pp__contodeposito-aprile2014.pdf
3. Codice Civile - Libro Quinto - Del lavoro - Titolo II - Del lavoro nell'impresa Capo III – delle imprese commerciali Sezione III – Disposizioni particolari per le imprese commerciali. (Articoli2082 -2221).
   http://www.jus.unitn.it/cardozo/obiter_dictum/codciv/Lib5.htm

La tecnologia in magazzino

di Gianluca Prati e Gioacchino De Giorgi

I sistemi di stoccaggio e distribuzione dei materiali fanno parte integrante di ogni sistema logistico e rappresentano l'anello della catena che congiunge produttori e consumatori. Negli anni il ruolo e l'importanza del sistema magazzino è notevolmente mutato all'interno della supply chain, passando da uno tra i tanti anelli della catena logistica ad anello fondamentale, per far sì che il sistema logistico sia in grado di erogare servizio logistico, inteso nella sua concezione più ampia come capacità di rendere disponibile il prodotto giusto nel posto giusto, al momento giusto e al costo giusto [1].

Fondamentale è conoscere i sistemi di stoccaggio esistenti per poter scegliere il più adatto alle proprie esigenze. Suddividiamo in sistemi di stoccaggio di unità di carico pallettizzate e di piccole dimensioni.

Sistemi di stoccaggi di unità di carico pallettizzate [2]

Per quanto riguarda i magazzini relativi ad unità di carico pallettizzate, la tipologia più semplice di magazzino è rappresentata dal cosiddetto magazzino statico a catasta (Figura 1).

In questo caso le unità di carico vengono stoccate le une sulle altre costituendo delle cataste. Tra le file viene lasciato uno spazio adeguato per i corridoi, necessari per la movimentazione dei pallet tramite carrelli a forche. Per poter sviluppare in altezza la catasta è necessario che i pallet utilizzati siano reversibili, inoltre è richiesta la sovrapponibilità delle unità di carico, le quali devono sostenere il carico senza schiacciarsi.

I magazzini a catasta sono caratterizzati da un elevato valore del coefficiente di sfruttamento superficiale e volumetrico, grazie allo sviluppo superficiale della catasta; anche i costi relativi a questa soluzione sono alquanto ridotti, dal momento che non sono richieste strutture di immagazzinamento delle unità di carico, quali ad esempio scaffalature metalliche, e che spesso si tratta di magazzini ubicati all'aperto (in questo caso le unità di carico devono essere adeguatamente protette dagli agenti atmosferi-

ci). I magazzini a catasta sono, infine, altamente riconfigurabili, dal momento che modifiche nel layout del magazzino possono essere apportate senza richiedere oneri eccessivi.

Figura 1. Magazzino a catasta.

Per contro, i magazzini a catasta sono caratterizzati da una bassa selettività (espressa dal rapporto tra il numero di unità di carico direttamente accessibili e la ricettività del magazzino, ove per ricettività si intende la quantità complessiva di merce che può essere stoccata nel magazzino), selettività che cresce leggermente se valutata in termini di gruppi e non di singolo pallet (ogni catasta è infatti costituita da unità di carico tra loro omogenee); anche la potenzialità di movimentazione (espressa in unità di carico movimentate nell'unità di tempo, solitamente [u.d.c/ora], esprime il flusso gestibile di movimentazione del magazzino; occorre specificare se la potenzialità si riferisce a soli flussi in ingresso, a soli flussi in uscita, oppure al caso generale in cui nel magazzino sono contemporaneamente attivi sia i flussi in ingresso che in uscita) può risultare ridotta, dal momento che può essere difficile l'accesso alle unità di carico.

Un secondo esempio di magazzino statico è rappresentato da magazzini a scaffalatura di tipo drive in o drive through (Figura 2). Si tratta di un sistema adatto quando le unità di carico non sono sovrapponibili.

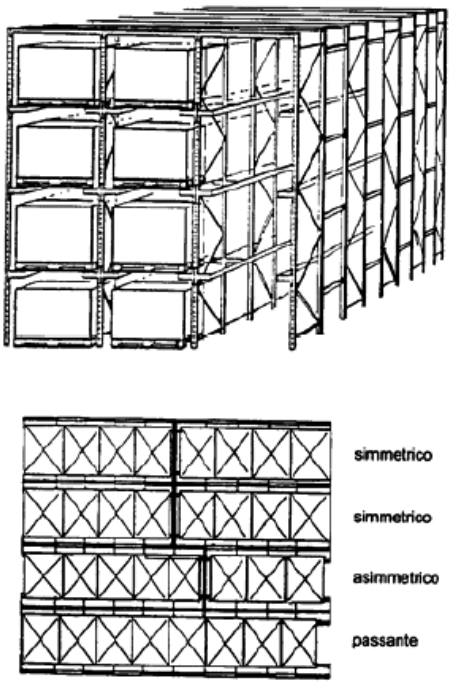


Figura 2. Magazzino drive in o drive through.

La filosofia è la stessa del magazzino a catasta, solo che per sostenere le colonne si utilizzano delle scaffalature metalliche [1]. Nel caso di magazzini drive in o drive through i correnti sono in realtà delle mensole sulle quali si appoggiano le estremità del pallet. Questo consente al carrello a forche di entrare lungo la scaffalatura per prelevare le u.d.c. Occorre precisare che a tal fine, per avere una larghezza sufficiente per il carrello, è importante che le u.d.c. siano stoccate ed inforcate per il lato lungo del pallet.

Si distingue la tipologia drive in dalla drive through a seconda che l'immissione e l'estrazione del pallet in una fila avvengano dallo stesso lato o da lati opposti; nel primo caso, struttura drive in, si avrà infatti una gestione LIFO (Last In First Out delle merci) (Figura 3) mentre nell'altro, strut-

tura drive through, si ha invece una gestione FIFO (First In First Out) delle movimentazioni, particolarmente adatta nel caso di merci deperibili.

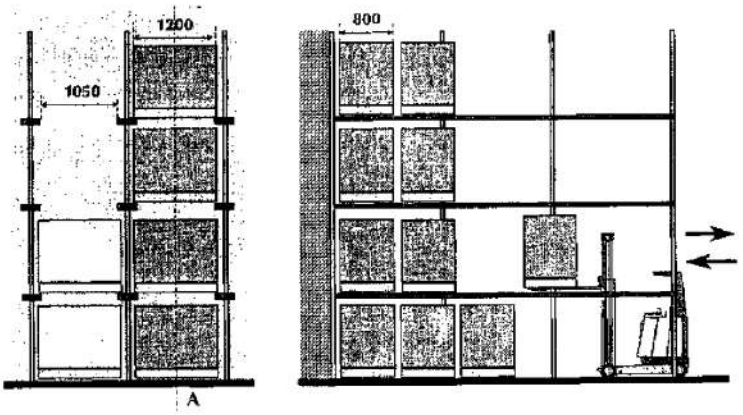


Figura 3. Magazzino drive in.

Magazzini drive in o drive through sono caratterizzati da una maggior utilizzo volumetrico rispetto ai magazzini a catasta, dal momento che si raggiungono altezze di impilamento superiori, a fronte però di costi più elevati per la presenza di scaffalature. La selettività rimane ridotta, come nel caso delle cataste.

I magazzini con scaffalature bifrontali, come ad esempio quello riportato in Figura 4, rispetto al caso di magazzino drive in o drive through, si differenziano per i correnti che sono dei veri e propri ripiani su cui appoggiare le unità di carico. Si tratta sempre di magazzini statici, ma caratterizzati da una selettività unitaria dal momento che tutte le unità di carico sono direttamente accessibili per le operazioni di prelievo.

Si tratta di soluzioni più efficienti da questo punto di vista, ma che richiedono per contro investimenti più elevati dati principalmente dal costo delle scaffalature. Anche i coefficienti di utilizzazione superficiale e volumetrico sono ridotti rispetto ai magazzini a catasta. In realtà, i parametri di performance di un magazzino a scaffalature bifrontali dipende fortemente dai mezzi scelti per la movimentazione delle unità di carico, dal momento che a seconda dei mezzi scelti varia la potenzialità di movimentazione, ma anche l'ampiezza dei corridoi e l'altezza di impilamento sulle scaffalature, quest'ultima dipendente dall'altezza raggiungibile dalle for-

che, quindi di conseguenza anche i coefficienti di utilizzazione superficiale e volumetrico.

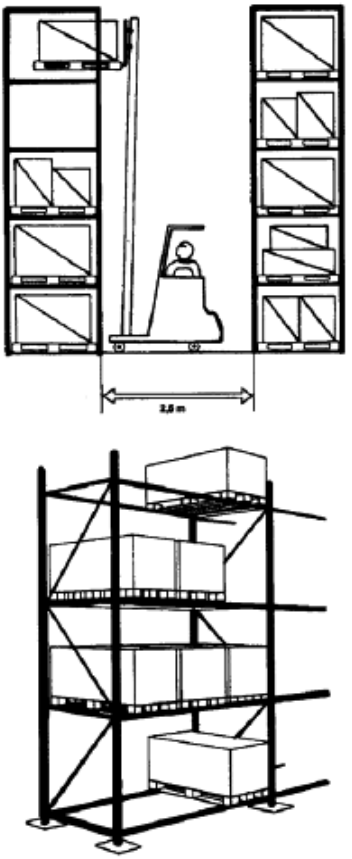


Figura 4. Magazzini a scaffalature bifronti.

Passando ai magazzini dinamici per unità di carico pallettizzate, una prima tipologia è rappresentata dal cosiddetto magazzino a scaffali traslanti (Figura 5).

Si tratta di una soluzione particolarmente adatta allo stoccaggio di unità di carico caratterizzate da movimentazioni ridotte, dal momento che i tempi di movimentazione sono notevolmente affetti dal tempo necessario per lo spostamento delle scaffalature. Inoltre, anche i costi di inve-

stimento sono piuttosto elevati per il costo delle scaffalature stesse. Per contro, questi tipi di magazzini permettono di ottenere valori elevati del coefficiente di utilizzazione superficiale e volumetrico, fattore che li rende vincenti laddove si hanno disponibili spazi fortemente ridotti. Anche la selettività risulta particolarmente ridotta.

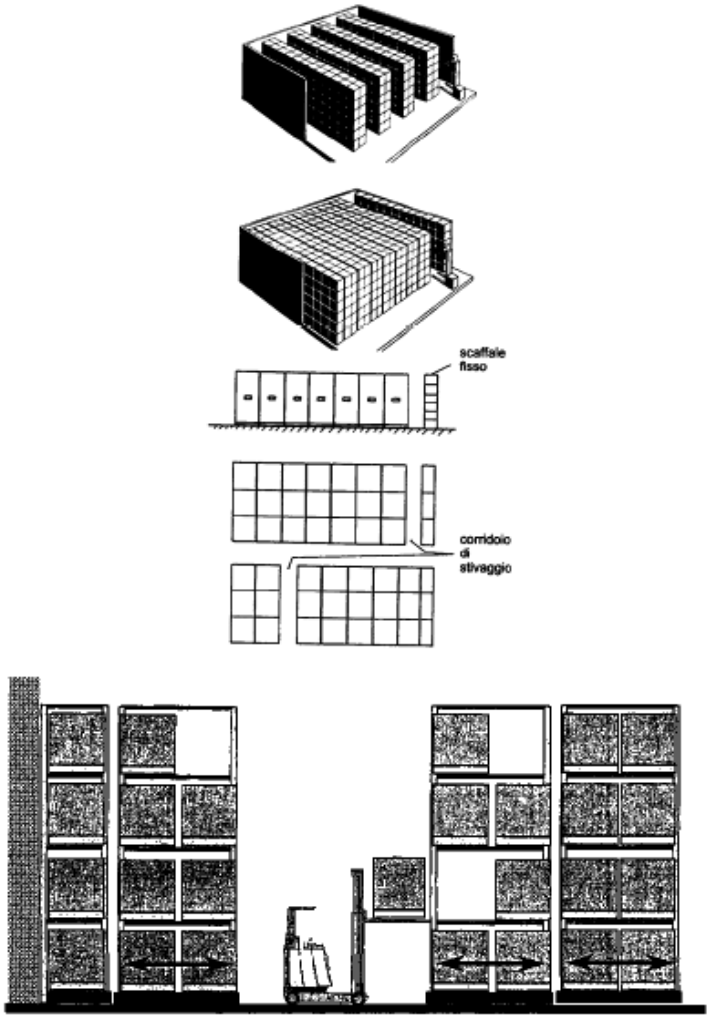


Figura 5. Magazzini a scaffalature mobili.

Particolarmente adatti alla gestione FIFO delle unità di carico sono i magazzini dinamici live storage. Questo tipo di magazzini è caratterizzato da scaffalature inclinate sulle quali scorrono le unità di carico (Figura 6). Solitamente il piano di scorrimento è a rulli in modo da facilitare lo scorrimento stesso. Le operazioni di stoccaggio e di prelievo avvengono dalle parti opposte, consentendo così che la prima unità depositata sia anche la prima ad essere prelevata.

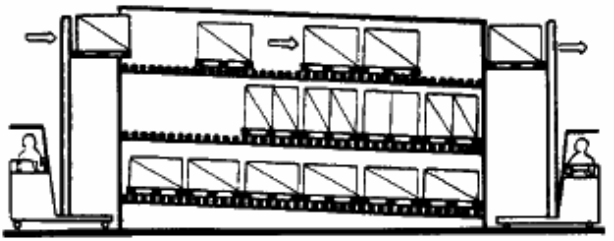


Figura 6. Magazzino dinamico live storage.

Solitamente ad ogni canale delle scaffalature è assegnata una ben precisa linea d'ordine, cosa che rende la selettività del magazzino, valutata a livello di gruppo, elevata mentre è piuttosto scarsa la selettività valutata a livello di singola unità di carico. Il coefficiente di utilizzazione superficiale e volumetrico sono elevati, a patto che ogni canale sia effettivamente riempito da linee d'ordine, il che rende il live storage efficace solamente nel caso in cui si abbiano un elevato numero di unità di carico stoccate per ogni gruppo.

Le stesse considerazioni viste per i magazzini live storage si possono ripetere per i magazzini dinamici con canali in contropendenza (Figura 7).

La differenza sostanziale rispetto al live storage è rappresentata dal fatto che in questo caso, dal momento che lo stoccaggio ed il prelievo avvengono dalla stessa parte, il magazzino è adatto per una gestione LIFO delle scorte.

Sistemi di stoccaggio di unità di carico di piccole dimensioni [2]

Dopo aver passato in rassegna le principali tipologie di magazzini utilizzati nel caso di stoccaggio di unità di carico pallettizzate, passiamo ora ad

analizzare i sistemi di deposito utilizzati invece per lo stoccaggio di unità di carico di piccole dimensioni. Si tratta in questo caso dei magazzini in cui vengono effettuate operazioni di picking (prelievo frazionato di diverse linee d'ordine).

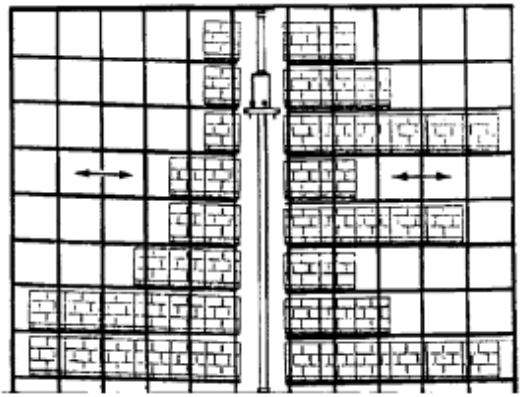


Figura 7. Magazzini dinamici con canali in controtendenza.

In questo caso è necessario distinguere tra due filosofie di stoccaggio:

1. operatore verso materiali, in cui i materiali rimangono fissi e l'operatore si muove prelevando di volta in volta le linee d'ordine di interesse (magazzini statici),
2. materiali verso operatore, in cui invece i materiali vengono movimentati mentre l'operatore rimane fermo durante le operazioni di prelievo delle linee d'ordine (magazzini dinamici). In questi ultimi anni è stato introdotto un sistema di prelievo manuale "Pick to Light" nel quale ciascuna ubicazione (di prelievo e/o di deposito) viene dotata di dispositivo elettronico con almeno un pulsante, un led ad alta luminescenza ed un display che si illuminano per indicare all'operatore "da dove", "che cosa" e "quanto" prelevare e/o depositare. Con il termine Pick to Light si intende un sistema elettronico che consente di coordinare e gestire le attività di prelievo e deposito dei prodotti. La particolarità di tale soluzione consiste nel fatto che l'operatore è guidato da un sistema di spie luminose che si accendono, nella corretta sequenza, in corrispondenza delle ubi-

cazioni contenenti il materiale da gestire (prelevare o depositare). I grandi vantaggi di questo modo di operare sono la semplicità, la velocità e l'accuratezza delle attività di prelievo e deposito. Con tale modalità l'operatore può identificare facilmente l'ubicazione di prelievo senza dover utilizzare un terminale portatile o palmare. Oltre ad avere entrambe le mani completamente libere, l'operatore non ha l'impaccio di leggere le specifiche di prelievo, né di rilevare codici a barre o di inserire le quantità prelevate.

Nel caso di sistema operatore verso materiali i sistemi più diffusi sono rappresentati dalle scaffalature e le cassettiere, mentre nel secondo caso di materiali verso operatore si hanno sistemi quali caroselli (orizzontali e verticali) ed i miniload.

1. Operatore verso materiali

Per quanto riguarda i sistemi operatore verso materiali la filosofia con cui avviene la movimentazione delle linee d'ordine è quella di mantenere le stesse fisse all'interno del magazzino, mentre l'operatore si muove a piedi o a bordo di carrelli commissionatori tra le stesse prelevando di volta in volta quelle necessarie per l'evasione dell'ordine. Un primo sistema adottabile è quello delle scaffalature che comporta un costo non particolarmente elevato, garantendo parallelamente un'elevata riconfigurabilità. Per contro, il coefficiente di sfruttamento volumetrico è piuttosto basso, dal momento che le parti sono appoggiate sopra ai piani delle scaffalature ed è necessario lasciare uno spazio adeguato per la loro movimentazione. Un sistema che consente uno stoccaggio maggiormente intensivo, offrendo parallelamente protezione al materiale stoccato è rappresentato dalle cassettiere, di cui un esempio viene riportato in Figura 8.

Tale sistema è adatto però solo per la movimentazione di prodotti di dimensione molto ridotta. Anche il costo è, inoltre, maggiore rispetto all'utilizzo di scaffalature. Il sistema rimane altamente riconfigurabile variando la disposizione delle cassettiere e lo spazio disponibile per ciascuna linea d'ordine.

Anche nel caso di unità di carico di piccole dimensioni si possono utilizzare sistemi di stoccaggio a scaffali mobili, del tutto identici, dal punto di vista funzionale a quelli visti per le unità di carico pallettizzate (Figura 9).

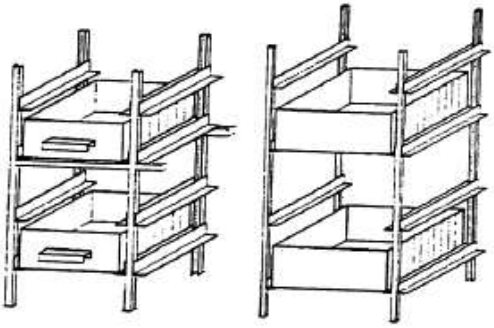


Figura 8. Cassettiere modulari tradizionali.

Figura 9. Sistemi a scaffali mobili per u.d.c. di piccole dimensioni.

Tale sistema è in grado di massimizzare il coefficiente di sfruttamento superficiale e permette inoltre di offrire alle merci un adeguato livello di protezione.

2. Materiali verso operatore

Quando si ha a che fare con magazzini che devono assicurare potenzialità di movimentazione particolarmente elevate, e quando gli oggetti da movimentare sono di dimensioni non troppo elevate, conviene orientarsi verso una filosofia di stoccaggio materiali verso operatore. In questo caso, infatti, l'operatore rimante fermo mentre sono i materiali a muoversi portandosi in prossimità dell'operatore stesso. Si eliminano in questo modo i

tempi persi per gli spostamenti dell'operatore, tempi che rappresentano la quota maggiore del tempo totale di prelievo nei sistemi operatore verso materiali. I sistemi di stoccaggio che adottano la filosofia materiali verso operatore più diffusi a livello industriale sono i caroselli ed i miniload.

I magazzini a carosello orizzontale constano di vani motorizzati che si muovono su di un percorso orizzontale in modo da portare la colonna di interesse in prossimità dell'operatore che rimane invece fisso (Figura 10).

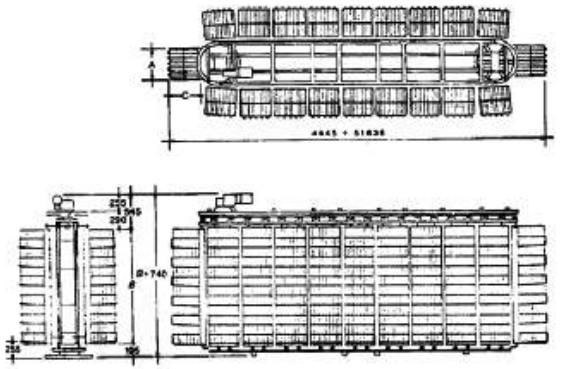


Figura 10. Magazzini a carosello orizzontale.

Il prelievo avviene su un piano fisso verticale ad altezze variabili tra 0÷2 m. In alcuni casi si può arrivare ad altezze fino a 4 m, con operatore che si trova su una piattaforma sollevabile. La movimentazione del carosello può essere schedulata direttamente da un computer centrale sulla base degli ordini oppure gestita dall'operatore. La produttività di questi sistemi è particolarmente elevata, potendo arrivare a 400 linee d'ordine/h. In ogni caso la potenzialità risulta fortemente influenzata dalle modalità di gestione.

Nel caso di caroselli verticali (Figura 11), la direzione del moto è invece verticale e il prelievo avviene sempre alla stessa altezza su un piano orizzontale.

Questi sistemi sono quindi preferibili da un punto di vista ergonomico, inoltre, rispetto ai caroselli orizzontali, consentono di sfruttare appieno lo spazio dedicato (nei primi le altezze sono limitate dall'altezza raggiungibile dall'operatore); essi offrono maggiore protezione alle parti stoccate. Per contro i caroselli verticali costano circa il 40% in più rispetto agli orizzontali.

Figura 11. Magazzino a carosello verticale.

Un ultimo sistema di stoccaggio materiali verso operatore per parti di dimensioni ridotte è rappresentato dai cosiddetti miniload, o minitraslo (Figura 12).

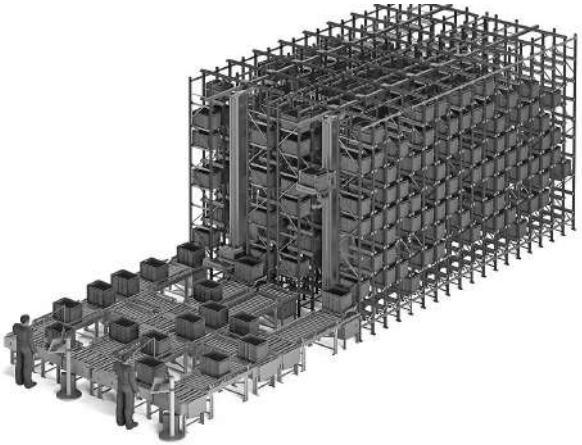


Figura 12. Sistemi miniload.

Questo sistema ricalca le caratteristiche di funzionamento di un sistema automatizzato (vedere paragrafo successivo) con trasloelevatore, differenziandosene essenzialmente per le dimensioni. Il fatto di movimentare oggetti di piccole dimensioni consente d'altra parte di massimizzare la velocità negli spostamenti. Tali sistemi offrono anche un'elevata protezione dei ma-

teriali che risultano inaccessibili dall'esterno. La modularità, inoltre consente di rendere tali sistemi semplici ed affidabili sia sul piano impiantistico che gestionale, dal momento che non sono richiesti costi di progettazione.

Magazzini automatizzati

Un'ulteriore tipologia di magazzini statici è rappresentata dai magazzini automatici. Si tratta di magazzini con scaffalature bifrontali in cui i carrelli a forche, utilizzati per le operazioni di carico e scarico, sono sostituiti con trasloelevatori che si muovono lungo i corridoi del magazzino.

Nell'esempio riportato in Figura 13, ogni trasloelevatore gestisce le movimentazioni all'interno di un singolo corridoio, in altri casi, invece, un singolo trasloelevatore si può muovere tra i diversi corridoi tramite un binario trasversale posto in testa al magazzino. Si tratta di sistemi a selettività unitaria, dal momento che ogni vano è direttamente accessibile, i quali si prestano ad essere gestiti automaticamente tramite una unità computerizzata centrale. Il sistema di controllo gestisce il magazzino e organizza le movimentazioni sulla base di specifiche politiche impostate dall'esterno (FIFO, LIFO, ecc.) ottimizzando le variabili di processo (es. percorrenze). Il sistema consente di gestire il magazzino automaticamente con bassi costi di esercizio, assicurando elevate prestazioni in termini di potenzialità

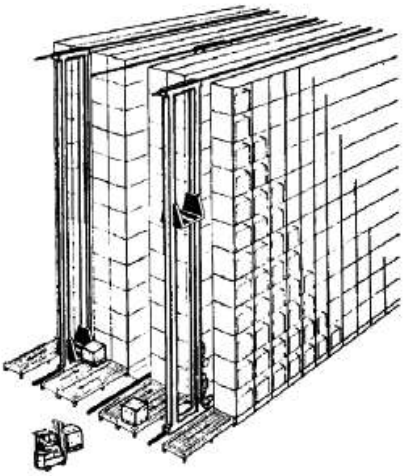


Figura 13. Magazzini automatici serviti da trasloelevatori.

di movimentazione, ricettività e controllo (rintracciabilità) dei materiali mantenuti a scorta. Lo stoccaggio è intensivo, dal momento che i corridoi possono essere di dimensioni particolarmente ridotte (solitamente corridoi di 1,4 m sono sufficienti a garantire la movimentazione dei pallet, dal momento che non è richiesta la rotazione delle unità di carico). Il principale limite di questi sistemi è rappresentato dall'elevato costo connesso con la struttura del magazzino (autoportante o prefabbricata) e del sistema di movimentazione e controllo, che rende di fatto questi sistemi convenienti solo nel caso sia richiesta una ricettività ed una potenzialità di movimentazione particolarmente elevata. Il sistema, inoltre, è particolarmente rigido, dal momento che riconfigurazioni del magazzino sono possibili solo a fronte di modifiche onerose dal punto di vista economico. Su tali sistemi si tornerà abbondantemente nel seguito.

Infine, un'ultima tipologia di magazzini automatici è rappresentata dai magazzini con navetta a rulliera (Figura 14).

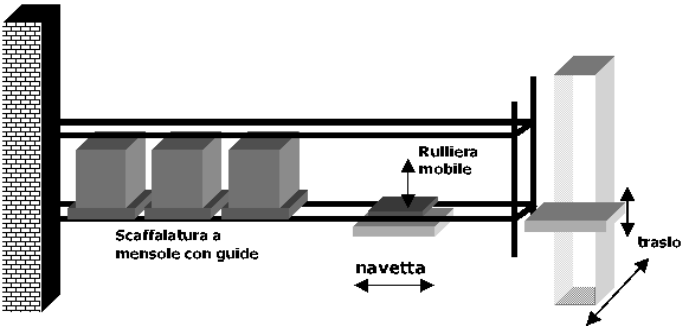


Figura 14. Magazzino automatizzato speciale con navetta.

Le unità di confezionamento (u.d.c) sono stoccate su delle scaffalature simili a quelle di un magazzino drive in. La particolarità sta nel fatto che nelle scaffalature, al di sotto delle mensole correnti che sostengono le u.d.c., sono presenti delle guide all'interno delle quali può scorrere una navetta. Tale navetta è dotata di una rulliera mobile in senso verticale, che può essere alzata ed abbassata sotto l'u.d.c per effettuare le operazioni di stoccaggio/prelievo. Per comprendere meglio il funzionamento, si analizza un ciclo di stoccaggio; del tutto simile è il caso di prelievo. Un ciclo di stoccaggio si compone delle seguenti fasi: il pallet viene caricato a

bordo del traslo, munito anch'esso di rulliera, e portato in corrispondenza del vano di stoccaggio. La navetta, con rulliera alzata, si posiziona in corrispondenza del traslo ed il pallet viene trasferito a bordo della navetta. La navetta trasla lungo la scaffalatura trasportando il pallet, il quale viene quindi posizionato nel primo vano utile abbassando la rulliera ed appoggiando il pallet stesso lungo le mensole correnti.

Il sistema è adatto ad una gestione di tipo FIFO delle u.d.c.; il principale vantaggio rispetto a magazzini automatizzati a scaffalature bifrontali è rappresentato dalla possibilità di aumentare ulteriormente il coefficiente di sfruttamento superficiale e volumetrico, a scapito però della selettività ridotta e dei costi delle attrezzature maggiori.

La maggior parte dei magazzini di distribuzione dei farmaci possiede nel suo interno l'A-Frame, studiato per il picking automatico dei farmaci con un elevato turnover. L'A-frame (Figura 15) è un robot con dei canali verticali in cui vengono posizionate manualmente le confezioni di farmaci. Queste vengono fatte scivolare fisicamente dentro un sistema a nastro centrale tramite il quale cadono nell'interno di una cassetta che identifica il centro di costo; quindi le cassette vengono preparate in automatico. Il tempo di lavoro dell'operatore è dedicato a riempire l'A-Frame.

Purtroppo non è possibile gestire tutti i prodotti con l'A-frame (es. sciroppi), ma questo robot presenta un altissimo rendimento (fino a 3000 righe l'ora) rispetto sia al costo sia al personale necessario per seguire il magazzino.

Autopick Line:

1. Autopick Module
2. Magazine and Ejector
3. Central Belt

Transfer Station:

4. Ascending Belt Conveyor
5. Buffer Funnel
6. Empty Container Supply
7. Container Changeover
8. Container Conveyor System

Alcune movimentazioni necessitano di trasporti lineari veloci che lascino percorsi liberi dopo il trasferimento. Tipiche applicazioni sono presenti nelle testate di traslo per la movimentazione di pallet/cassoni dove il trasferimento dell'unità di movimentazione (u.d.m.) è demandato ad una navetta che generalmente corre su un binario spesso installato a filo

pavimento. È un componente che ovviamente deve essere inserito ed integrato nel layout di movimentazione generale.

Figura 15. A-Frame.

Gli shuttle sono applicazioni di navette abbinate a magazzini di stoccaggio e sono apparati che consento di gestire operazioni di movimentazione con stoccaggio in multiprofondità (Figura 16). Tipicamente la macchina corre su un binario, si infila sotto il pallet e lo preleva portandolo alla testata del traslo. Gli shuttle sono una soluzione che racchiude in sé i pregi sia dei sistemi tradizionali che dei sistemi automatici: massimo sfruttamento dei volumi, movimentazione perfetta dei satelliti e semplicità di funzionamento.

Movimentazioni flessibili si possono ottenere con carrelli AGV (Automatic Guide Vehicle)/LGV (Laser Guide Vehicle), classificati a seconda del tipo di guida (Figura 17). Consentono percorsi completamente liberi e molta flessibilità nel layout, che è facilmente modificabile intervenendo sul software di controllo e gestione dei percorsi. I punti di carico/scarico devono essere curati con particolare attenzione per permettere un'integrazione affidabile tra la movimentazione fissa ed il carrello mobile. Essenziale è l'integrazione con i movimenti di magazzino, per gestire correttamente missioni e traffico. Oggi, la maggior parte delle implementazioni utilizza sistemi laser, che sfruttano la riflessione del raggio rispetto a punti fissi in cui

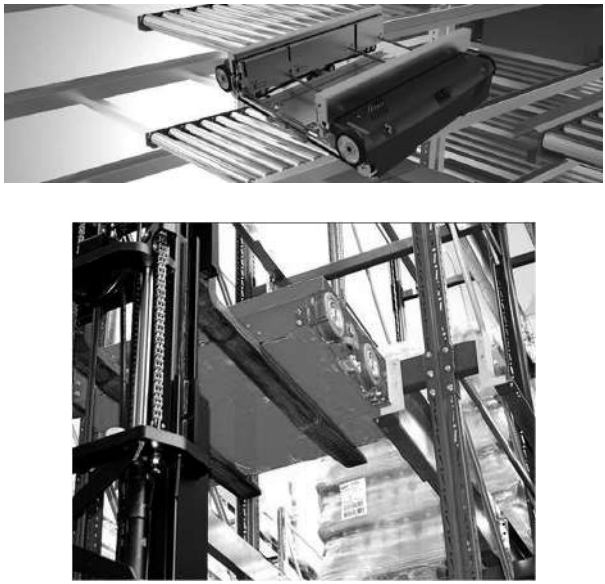


Figure 16. Shuttle.

Figura 17. AGV/LGV.

sono stati installati dei rifrangenti riportati sulla mappa informatizzata ed in grado di dare così la posizione del mezzo rispetto all'ambiente.

L'allestimento di un trasporto ad AGV/LGV richiede di definire i seguenti fattori:

- movimentazione fissa (a rulli con posizioni fisse per cassoni/pallet);
- pesi da trasportare;
- prestazioni richieste (velocità di trasferimento);
- autonomia;
- spazi di manovra.

Sistemi di identificazione (Barcode e RFID)

I sistemi di identificazione in campo sanitario sono applicati in tutti i processi di gestione dei materiali per rendere tracciabili e/o rintracciabili i dispositivi medici ed i farmaci, con l'obiettivo di:

- garantire la qualità e la sicurezza del processo diagnostico-terapeutico erogato al paziente;
- ridurre il più possibile gli errori, investigandone le cause e agendo con azioni correttive e preventive;
- vigilare e supportare la gestione dei farmaci e dispositivi medici in relazione alle caratteristiche di rischio e di sicurezza inerenti al loro uso.

I sistemi di identificazione automatici sono costituiti da tecnologie che permettono alle macchine di identificare oggetti e persone; queste possono essere codici a barre, smart card, sistemi di riconoscimento vocale, tecnologie biometriche (impronte digitali e retina ad esempio), sistemi di riconoscimento ottico dei caratteri, sistemi di identificazione a radiofrequenza.

Sistemi di identificazione con codice a barre

Un codice a barre è la rappresentazione grafica di dati (alfanumerici, numerici o entrambi) leggibili da un lettore deputato a tale scopo. I codici a barre codificano numeri o lettere con diverse metodologie:

- lineare (o mono-dimensionale);
- bi-dimensionale (es. matrici di dati);
- composita (una combinazione mono- e bi-dimensionale).

I codici mono-dimensionali contengono un numero inferiore di informazioni rispetto a quelli bi-dimensionali e compositi. Essi sono costituiti da barre chiare e scure (barre bianche su fondo nero o il contrario), che vengono lette da un sistema con tecnologia laser o da un sistema di cattura dell'immagine. I lettori decodificano l'informazione contenuta nel codice e la convertono in un segnale, che può essere processato da un computer connesso al lettore stesso. I dati immagazzinati sono sia informazioni primarie come nome del produttore, nome del prodotto e livello di packaging, sia informazioni secondarie come ad esempio lotto, numero di matricola e data di scadenza, utili per determinare la posizione del dispositivo medico (DM) all'interno della supply chain o per mantenere un controllo sulla data di scadenza.

Il barcode di un farmaco dovrebbe contenere: Codice Identificativo; Descrizione del prodotto; Unità di misura; Codici Iva; Tipo di gestione scorta/transito/lotto; COGE; COAN; Classe merceologica; Temperatura di conservazione; Scorta minima; Ubicazione (Quantità primaria di distribuzione; Quantità secondaria; Quantità terziaria; Vendibilità/sospensione; Magazzini in cui è gestito il prodotto; Utilizzatori a cui poterlo distribuire; Nel caso di medicinali: ATC, principio attivo e AIC; Nel caso di DM: CND ed RND; Sterile/non Sterile; Ftalati/senza Ftlatati; Vinile/non Vinile).

Sistemi di identificazione a radiofrequenza

Il Radiofrequency Identification System (RFID) è una tecnologia di comunicazione wireless, che utilizza onde nello spettro della radiofrequenza per acquisire automaticamente informazioni allo scopo di identificare e monitorare oggetti e persone.

Il sistema RFID consiste tipicamente di tre componenti principali:

- TAG;
- lettori;
- applicazioni software per la gestione dei dati.

Il TAG è costituito da un microchip passivo e da un'antenna in grado di captare un'onda radio a una determinata frequenza che, attivando il microchip, rilascia il dato (Figura 18). La modalità di comunicazione tra un TAG e un lettore si basa su protocolli stabiliti. I TAG possono essere di sola lettura, di lettura e scrittura ed anticollisione. Non appena il bene sia stato "taggato" (sia posta sul bene un'etichetta identificabile tramite dispositivi a radio frequenza), tutti i suoi movimenti sono registrati nel database e monitorati tramite i lettori. Questo permette di:

1. automatizzare la fase di ricevimento dei materiali: gli addetti alla consegna della merce possono essere sostituiti da robot che portano i materiali negli scaffali di magazzino corrispondenti (anche questi con TAG RFID);
2. verificare, tramite una serie di scansioni, la presenza di oggetti specifici in magazzino; quindi conoscere in tempo reale le giacenze e le necessità di riordino dei prodotti esauriti, senza dover compiere il conteggio manuale per la verifica dell'inventario.

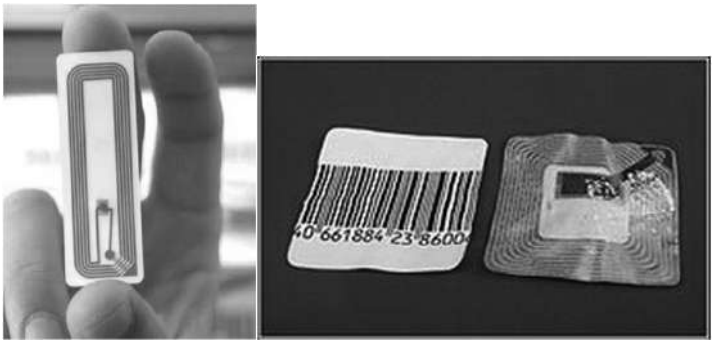


Figura 18. Sistemi RFID.

Principali differenze tra sistemi di identificazione con codice a barre e a radiofrequenza

La tecnologia codice a barre (detta anche barcode) e l'RFID sono sistemi diversi, entrambi utili per l'identificazione ed in grado di trasferire dati da dispositivi differenti (Tabella 1).

Il codice a barre è una tecnologia ottica, mentre RFID è una tecnologia a radiofrequenza.

Tabella 1. Riepilogo delle differenze tra codice a barre e RFID.

Parametro	Tecnologia codice a barre	Tecnologia RFID
Tipo di trasmissione	Ottico	Radiofrequenza
Posizione dell'etichetta/*tag* rispetto al lettore	A vista, orientamento specifico	Non a vista, non necessariamente dipendente dall'orientamento
Distanza di lettura	Intorno al metro	Da pochi centimetri a circa 1 metro (*tag* passivi), più di 30 metri (*tag* attivi)
Numero di etichette/*tag* leggibili contemporaneamente	Una	Fino a 1.000 *tag* al secondo
Programmabilità durante l'uso	No	Sì, se WORM o *read/write*
Simbologie o *tag* appropriati per piccoli oggetti	Sì	Sì

Nella tecnologia barcode, il TAG deve avere un orientamento specifico nei confronti del lettore in modo tale che l'informazione contenuta possa essere ricevuta; invece, la lettura del TAG RFID non dipende dall'orientamento dello stesso, ma richiede che l'etichetta o il TAG e il lettore siano uniti da un'ideale linea di comunicazione anche con ostacoli frapposti (ad esempio confezione, vestiti, teli), esclusi materiali come metalli e liquidi che interferirebbero con il segnale.

Inoltre i TAG RFID sono in grado di memorizzare una quantità di informazioni leggermente superiori rispetto ai barcode, e sono disponibili in formati con diverse capacità di memorizzazione ed opzioni di codifica.

La scelta dell'utilizzo di una tecnologia, piuttosto che di un'altra, è influenzata principalmente dal costo: attualmente RFID è molto costoso. Prima di selezionare uno dei due sistemi, è necessario effettuare un accurato assessment che tenga conto di tutte le variabili in gioco, incluse ovviamente la destinazione d'uso della tecnologia e lo scopo del progetto.

RFID può essere la scelta giusta quando si vogliono raggiungere benefici importanti, che giustificano il maggior costo.

Entrambe le tecnologie si integrano molto bene e possono effettivamente essere usate una a fianco all'altra in molte applicazioni.

Sistemi di comunicazione

Lettori ottici

I lettori ottici permettono una riduzione d'uso di carta, maggior efficienza, movimenti contabili in tempo reale e tracciabilità informatizzata di tutti i processi.

Voice picking

Una tecnologia importante per ottimizzare la gestione della logistica: si tratta di dispositivi attraverso i quali è possibile impartire comandi vocali al sistema informativo, utili per svolgere determinati compiti operativi ed avere allo stesso tempo gli occhi e le mani liberi. Altri benefici sono la possibilità di integrazione su un unico dispositivo di questa tecnologia con altre come i codici a barre o i chip in radiofrequenza (RFID) ed i minori errori dovuti alla lettura su carta o a video (Figura 19).

I parametri per definire la tecnologia più adeguata al raggiungimento del nostro scopo sono:

- Numero dei movimenti di carico giornalieri: frequenza, numero righe, volumi.
- Selettività necessaria: tipologia, numero e volume delle singole referenze.
- Disponibilità economica: attrezzature per la movimentazione e lo stoccaggio.
- Flessibilità strutturale: definizione del possibile livello di riconfigurabilità del layout di magazzino.
- Spazio disponibile: dimensione fisica del magazzino (dimensione finita).
- Numero righe giornaliere: numero referenze da preparare per singolo centro di costo al giorno.
- Disponibilità di risorse umane: numero di persone dedicate alle attività di magazzino, in magazzino.
- Indice di rotazione: tiene conto dei flussi "in" e "out" delle singole referenze.
- Sistema di movimentazione adottato: carrelli a forche retrattili, trilaterali, commissionatori, rullerie.

Figura 19. Lettori ottici e voice picking.

Perché è importante la tracciabilità? [3]

- Miglioramento del servizio offerto (appropriatezza);
- Miglioramento sistemi di controllo (interno/esterno);
- Riduzione eventuali reazioni avverse da farmaci (ADE);
- Riduzione costi;
- Leva cambiamento/diffusione cultura;
- Informatizzazione dei processi;
- Sviluppi progettuali "inattesi".

L'automazione presenta molti vantaggi [4]:

- lead time più brevi;
- maggior sfruttamento volumetrico degli spazi;
- più sicurezza;
- minori prodotti danneggiati;
- maggior accuratezza degli inventari, riduzione degli errori;
- minor formazione del personale;
- maggior tracciabilità;
- maggiore risonanza;
- miglioramento sistemi di controllo;
- maggiore efficienza e flessibilità delle operazioni di prelievo e deposito;
- migliore conservazione dei prodotti.

Presenta poi anche alcuni svantaggi:

- elevati investimenti;
- risultati a medio-lungo periodo;
- manutenzione impianti;
- comfort bunker;
- scarsa flessibilità legata alle u.d.c.;
- scarsa flessibilità della modifica del layout.

Bibliografia

1. Chase R., Jacobs R., Aquilano N., Grado A., Siamesi A. (2004), Operations Management nella produzione e nei servizi, McGraw-Hill, Milano.
2. Appunti per il corso di logistica industriale, Università di Napoli.
3. Lega F. (2006), "Vincere la resistenza al cambiamento: come le aziende sanitarie stanno affrontando le sfide dell'innovazione strategica e del cambiamento organizzativo", in E. Anessi Pessina, E. Pessina, E. Cantù."L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2006".
4. Alesani D., Barbieri M., Lega F., Villa S. (2006), "Gli impatti delle innovazioni dei modelli logistico-organizzativi in ospedale: spunti da tre esperienze aziendali pilota", in E. Anessi Pessina, E. Cantù. "L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2006".

Modelli innovativi di distribuzione

di Leonardo Bechini

Nei capitoli precedenti è stato illustrato ciò che sta "a monte" del magazzino: la gestione del rapporto con i fornitori, la gestione delle gare e dei contratti, l'ottimizzazione del flusso in ingresso di farmaci e dispositivi medici (DM) e cosa sta "all'interno del magazzino": controlli in ingresso, gestione delle scorte, armadi di magazzino, movimentazione interna, ecc.

Adesso ci occuperemo, invece, di ciò che accade «a valle del magazzino»: in pratica quello che in modo un po' semplificato possiamo rappresentare con un mezzo di trasporto ed un documento accompagnatorio.

Siamo abituati a pensare che si tratti di un processo abbastanza semplice e che sia sufficiente trovare un autocarro coibentato e refrigerato, un autista e redigere un documento di viaggio, ecc. ma in realtà non è esattamente così.

Innanzitutto, i punti di consegna che dovremo servire, saranno presumibilmente più di uno: ognuno con le sue peculiarità e con proprie esigenze dettate dall'attività sanitaria ivi svolta. Sale operatorie, rianimazione, pronto soccorso, ambulatori, degenze, distretti fuori dal perimetro ospedaliero, ognuno di questi clienti interni avrà le sue peculiarità in termini di distanza dal punto di consegna, orari di ricevimento, viabilità stradale e percorsi interni al presidio.

Quest'ultimo fattore (i percorsi interni al presidio) è tutt'altro che scontato e può influenzare in modo consistente tempi e costi logistici: ad esempio, se gli accessi al reparto sono angusti e non sarà possibile accedere con bancale, si creeranno problemi per l'approvvigionamento dei farmaci "pesanti" (quali, ad esempio, quelli per la dialisi).

La necessità di adeguarsi "in toto" al proprio cliente interno è ben rappresentata dall'esempio del roll container (Figura 1).

In pratica un identico mezzo di trasporto colli può essere fortemente richiesto dai reparti che non hanno sufficiente spazio nei propri armadi e che lo utilizzano come struttura di stoccaggio addizionale oppure fortemente osteggiato dai reparti in cui l'alta affluenza di utenza induce rischi nell'utilizzo di queste strutture metalliche.

Ma anche le referenze che gestiamo potranno essere molto diverse tra loro: un farmaco ed un dispositivo medico, da un punto di vista logistico, necessitano di precauzioni diverse per quanto riguarda l'imballo (le dimensioni dei DM sono molto variabili) ed i rischi di sversamento (es. farmaci antiblastici). Le esigenze di tracciabilità sono diverse in base alla distanza ed alla necessità di tenere sotto controllo la temperatura. Gli articoli potranno divergere anche per la tipologia di imballo richiesto e per le dotazioni del mezzo che li trasporterà: con gli infiammabili, ad esempio, si entra nel mondo del trasporto su strada delle merci pericolose è regolamentato dall'Accordo ADR (accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada -patentini per gli autisti, kit anti-sversamento, estintori sul mezzo, ecc.).

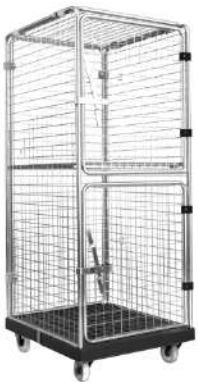


Figura 1. Roll container.

Oltre a tutte queste particolarità, c'è anche da considerare il flusso di ritorno verso il magazzino: è infatti necessario prevedere le modalità per il rientro di prodotti oggetto di ritiri ministeriali, resi per errata richiesta da parte del reparto oppure per allestimento sbagliato da parte del magazzino.

Vediamo quindi come procedere per l'implementazione di un sistema, che da un lato sia rigoroso in modo da permettere il monitoraggio "certo" delle consegne, dall'altro sia flessibile e "modulabile" in modo da poter gestire le varie peculiarità di prodotti e centri di costo (Figura 2).

Far coesistere i due termini, così come le due esigenze, è la vera sfida logistica.

La prima cosa da fare è effettuare un'analisi *AS IS* (deriva dall'inglese e significa "così com'è", si basa sulla definizione, documentazione e misurazione di una situazione prima di un cambiamento programmato) sia informatica che logistica del panorama che dovremo gestire.

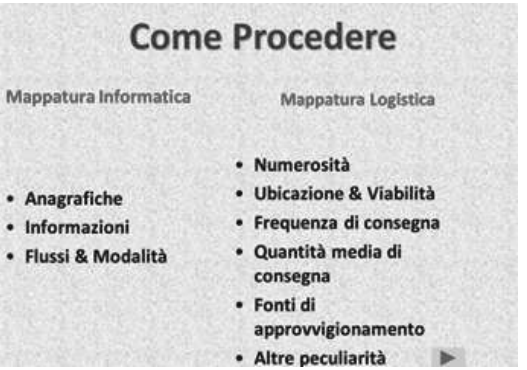


Figura 2.

Mappatura Informatica

Iniziamo dalla mappatura informatica che, se il punto di consegna ed il punto di spedizione fanno parte della stessa organizzazione (come potrebbe essere il caso della farmacia ospedaliera ed il reparto) potrebbe non essere neppure necessaria. Nel caso la situazione sia invece più complessa, le principali attività da svolgere sono:

1. armonizzazione delle anagrafiche (codici prodotto, centri di costo, ecc.) per mezzo dell'adozione di codici unici o tabelle di transcodifica;
2. definizione delle informazioni rilevanti che desideriamo che i due sistemi si scambino (n° richiesta, data e orario richiesta, quantità, prezzo, nominativo richiedente, indirizzo del cdc, edificio, piano, ecc.);
3. definizione delle modalità in cui desideriamo che le informazioni vengano scambiate (utilizzo di tabelle di frontiera con accessi predefiniti di un "ospite" all'interno del proprio Enterprise Resource Planning (ERP) oppure web services che, invocandosi l'un l'altro, si inviano file con una struttura xlm predefinita e condivisa).

Mappatura Logistica

È necessario censire tutti i centri ai quali consegneremo farmaci e DM, per capire **quanti** sono (frammentazione delle consegne) e **dove** sono. Quando parliamo di "dove sono" intendiamo non solo l'indirizzo, ma anche tutte quelle informazioni rilevati quali edificio, piano, scala o problemi di viabilità (es: ZTL) o presenza di zone di sosta per lo scarico o parcheggio che possono creare problemi.

Occorre poi stilare un calendario delle consegne, che indichi quante volte alla settimana o al mese riceve quello specifico centro di costo, così come la quantità media di consegna (per dimensionare i mezzi ed i contenitori).

È necessario, infine, elencare le altre fonti approvvigionamento. Spesso non tutte le forniture provengono dalla Farmacia Ospedaliera o da un Magazzino Centralizzato: presso alcuni Presidi Ospedalieri i fornitori di dialisi, diagnostici per laboratori e conti deposito consegnano direttamente al reparto e quindi occorre evitare sovrapposizioni orarie per non ingolfare il reparto e tenendo, se del caso, tracciato anche questo filone di approvvigionamento.

La voce "altre peculiarità" (Figura 2) fa riferimento ad altre esigenze sanitarie o logistiche, che sono precipue di un determinato punto di consegna (es: l'utilizzo di Automated Guided Vehicle - AGV).

A titolo esemplificativo, riportiamo quali sono stati gli esiti della mappatura logistica in Area Vasta Nord Ovest Toscana, in cui è presente il Magazzino Centralizzato:

1. Numero di clienti interni: 4.000.
2. Dispersione territoriale: circa 6.600 kmq da Caniparola (insenatura montana della Toscana, tra la Liguria e l'Emilia) all'Isola d'Elba (con le sue problematiche di traghetto).
3. Difficoltà di viabilità: spesso le farmacie ed i distretti sono nel cuore di città che hanno una storia, antiche, da preservare, ed è quindi spesso necessario confrontarsi con l'universo delle Zone a Traffico Limitato. In alcuni casi, i borghi sono arroccati su estremità collinari e l'unico modo per accedervi è l'utilizzo di mezzi di piccole dimensioni (es. un mezzo tipo Doblò).
4. Altre Peculiarità: in alcuni presidi sono in funzione gli AGV, che trasportano i carrelli contenenti i farmaci. In questi casi vi è il vantaggio di

non dover provvedere alla distribuzione tradizionale ma, dato che l'utilizzo degli AGV è condiviso con i vari servizi ospedalieri (lavanderia, pasti, rifiuti, ecc.), in questi presidi è necessaria una programmazione molto precisa degli orari di consegna.

Una volta terminato il censimento dei centri richiedenti, si inizia a definire il piano per la logistica definendo i percorsi di approvvigionamento più opportuni e più confacenti ai prodotti/centri di costo.

Il percorso più classico è quello che prevede l'invio da parte del magazzino (o della farmacia ospedaliera) direttamente al centro di costo. I vantaggi, a parte la semplicità dell'interazione, che è tra due soli interlocutori, sono:

1) limitata movimentazione dei colli (dal momento del picking c'è solo l'attività di carico automezzo ed l'attività di scarico),

2) il tempo in cui i colli sono "a rischio" furto e temperatura è molto limitato. Considerando che la partenza e la destinazione sono siti sicuri, questo riduce le possibili incognite,

3) facilità di monitoraggio: con un basso numero di passaggi è più facile tenere sempre sotto controllo la temperatura ed la tracciabilità della consegna.

Per raggiungere agevolmente anche le destinazioni più disagiate, una soluzione ideale può essere quella di dotarsi di Transit Point (TP - magazzini temporanei in cui stoccare i colli poche ore prima della distribuzione). Tipico è l'utilizzo notturno dei TP che permette di:

1) viaggiare di notte, razionalizzando le tratte, riducendo i tempi di percorrenza (minor traffico),

2) garantire flessibilità organizzativa, in quanto vengono disgiunti orari e risorse tra quelle destinate al trasporto e quelle destinate alla distribuzione interna ai presidi,

3) ridurre l'impatto degli imprevisti: la foratura, il controllo della polizia stradale, la coda per incidente, e tutti gli altri imprevisti di viaggio vengono anticipati e quindi sono più facilmente risolvibili senza ritardare le consegne.

Nel terzo modello logistico, la distribuzione viene effettuata direttamente dal fornitore al reparto. I vantaggi di questo modello sono:

- riduzione dei tempi di approvvigionamento e del rischio logistico (che ricade interamente sul fornitore),
- minima attività di movimentazione colli (solo attività di scarico).

Molto spesso i fornitori, che possono attivare questo modello, sono molto evoluti, così che danno anche la possibilità di avviare processi di dematerializzare i documenti, di informatizzare gli ordini, le bolle, ecc.

Una volta mappato il processo da un punto di vista logistico ed informatico, è possibile iniziare la tracciatura dei colli nelle varie fasi della lavorazione.

Una volta delineato il processo, i prodotti che devono essere trattati in modo particolare possono essere inseriti nel processo fornendo loro le adeguate dotazioni (es: roll frigo).

Il monitoraggio informatizzato di tutte le fasi del processo di allestimento e spedizione (Figure 3 e 4) permetterà, ai referenti dei centri di costo, di verificare in tempo reale sul web lo stato delle consegne. Dotando inoltre i mezzi di GPS, si può tracciare ogni percorso e tenere sotto controllo le tratte e le temperature dei mezzi.

Figura 3. Monitoraggio informatico dello stato della richiesta di approvvigionamento da parte del centro di costo.

Con il medesimo applicativo web è possibile tracciare anche il "percorso di ritorno" dei resi. I referenti dei centri di costo possono inserire nel sistema la richiesta di reso, specificando la causale della restituzione e le eventuali precauzioni d'imballo.

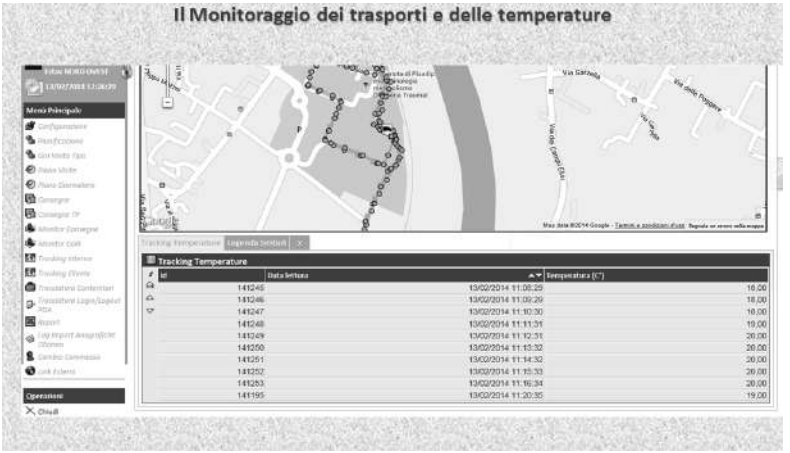


Figura 4. Monitoraggio in tempo reale del percorso del materiale in consegna.

Tuttavia, per quanto si possa tentare di prevedere ogni dettaglio del piano logistico, i primi giorni fioriranno molteplici difficoltà impreviste che potranno essere superate solo ripensando e rielaborando con rapidità ed efficacia quanto teoricamente era stato preventivato.

Reparto

Prescrizione informatizzata della terapia

L'introduzione in reparto di strumenti tecnologici ed innovativi porta a una riduzione di errori durante l'ospedalizzazione e ad un accesso del paziente a cure più sicure. Affinché il sistema sia ben funzionante in tutte le sue fasi, le innovazioni necessarie comprendono la cartella clinica informatizzata, la prescrizione computerizzata, la dose unitaria, gli armadi di reparto informatizzati. Gli strumenti innovativi portano a cambiamenti radicali nel modo di lavorare del personale sanitario e nell'organizzazione e richiedono tempi molto lunghi, quindi non sempre è possibile applicare il modello di automatizzazione in toto, sia per difficoltà economiche che culturali.

Essenziale per l'introduzione del modello automatizzato (Figura 1), è la cartella clinica informatizzata. In presenza di questo elemento principale è possibile introdurre:

- prescrizione informatizzata della terapia;
- la dose unitaria;
- gli armadi di reparto e di sala operatoria.

La prescrizione della terapia è la scelta diagnostico-terapeutica effettuata dal medico, che dopo aver effettuato l'anamnesi, definisce un'ipotesi diagnostica e prescrive la terapia farmacologica ritenuta più opportuna. La prescrizione deve essere ispirata ai protocolli terapeutici, al prontuario terapeutico ospedaliero (PTO), tenendo conto del rapporto costo/beneficio della cura. L'introduzione della prescrizione informatizzata porta ad una diminuzione delle cause più comuni di errori nella terapia (Figura 2), che possono presentarsi nelle 5 fasi:

1. prescrizione;
2. trascrizione/interpretazione;
3. preparazione della terapia;
4. distribuzione;
5. somministrazione.

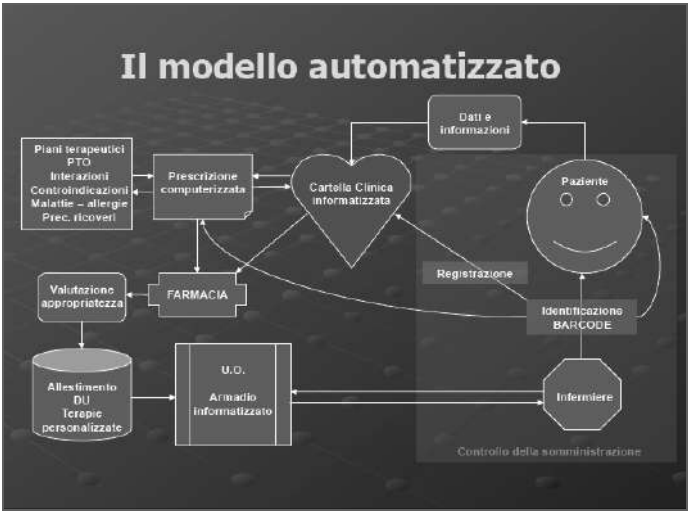


Figura 1.

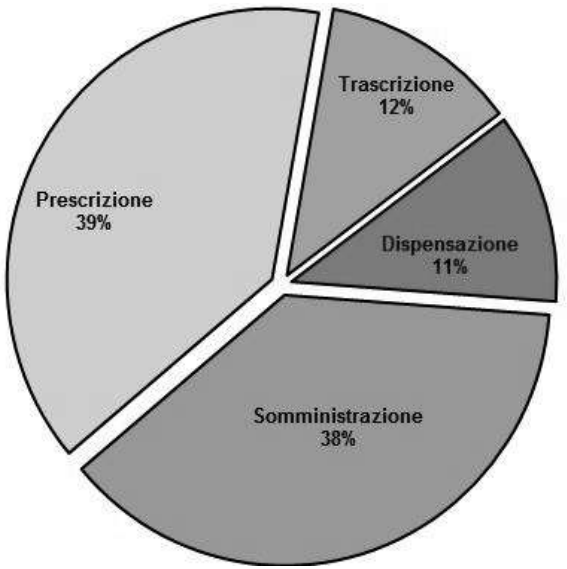


Figura 2. Estrapolata dall'articolo di Leape LL et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA. 1995 Jul 5;274(1):35-43.
In questo grafico a torta la dispensazione riunisce la fase 3 (preparazione della terapia) e la fase 4 (distribuzione).

La più alta percentuale di errori di terapia avviene durante la prima fase della prescrizione. Dando per scontato che il medico sia in grado di selezionare il farmaco appropriato, gli incidenti principali sono causati da insufficienti informazioni sul paziente, inadeguate informazioni sui farmaci, interazioni tra farmaci trascurate, allergie e scrittura illeggibile del medico. Questa è la fase in cui gli errori possono essere individuati più facilmente e corretti tempestivamente.

La prescrizione deve contenere le generalità del paziente, nome commerciale e/o principio attivo, dose, forma farmaceutica, posologia, via di somministrazione, modalità di somministrazione, durata della terapia, data ed ora della prescrizione, firma del prescrittore. È necessario che il contenuto sia chiaro: nomi commerciali o principi attivi non devono essere abbreviati, non devono essere utilizzati acronimi e vanno evitati al massimo l'uso dei decimali. La prescrizione deve essere leggibile e tracciabile.

Gli errori di prescrizione più comuni sono:

- **prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche** o in caso di controindicazioni;
- **associazioni inappropriate** per scarsa conoscenza di interazioni;
- **errata scelta della forma farmaceutica**, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- **raccolta incompleta** delle informazioni essenziali relative al paziente (nome, diagnosi, anamnesi clinica e farmacologia, allergie conosciute, terapie farmacologiche concomitanti, reazioni farmacogenetiche, ipersensibilità);
- **prescrizione incompleta** o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica; prescrizione frettolosa ed imprecisa: si può confondere il dosaggio per virgole mal posizionate (ad esempio, digossina 0,05 mg/ml sciroppo invece di 0,5 mg/2ml fiale iniettabili);
- Uso di **acronimi** e abbreviazioni non standardizzate (ad esempio, la lettera "U" usata come abbreviazione della parola "Unità" confusa con uno zero, un 4 o un 6);
- utilizzo di **istruzioni** per l'uso **in latino** (ad esempio, la dicitura *os scambiata* per occhio o orecchio sinistro);
- utilizzo di **un'unità posologica** errata (ad esempio, milligrammi invece di microgrammi).

Per ridurre gli errori nella fase di prescrizione è utile introdurre un'applicazione che permette di sostituire la tradizionale prescrizione registrata manualmente nella documentazione medica con la prescrizione informatizzata.

Le prescrizioni possono essere inserite dal medico da postazioni di lavoro fisse (PC) o al letto del paziente con dispositivi mobili (tablet, pc portatili o palmari), che però necessitano della tecnologia wireless.

Il sistema informatizzato, oltre ad essere un valido strumento di cui i professionisti sanitari possono avvalersi per migliorare la pratica clinica, permette loro di assistere il paziente e facilitare il personale sanitario a seguire le seguenti raccomandazioni:

- No trascrizioni (raccomandazione ministeriale n. 7 marzo 2008 - scheda unica di terapia).
- No acronimi/abbreviazioni (raccomandazione ministeriale n. 7 marzo 2008).
- Attenzione a soluzioni saline concentrate (raccomandazione ministeriale n. 1 aprile 2005).
- Attenzione a Farmaci LookAlike-SoundAlike (raccomandazione ministeriale n. 12 agosto 2010).
- Attenta ricognizione farmacologica.

L'istallazione di questi sistemi informatizzati porta ad un abbattimento del rischio clinico, degli sprechi, ottimizzazione delle risorse, controllo sui processi, diminuzione della carta stampata.

Inoltre, la prescrizione informatizzata rende chiara e leggibile la volontà del medico e rende più leggera di conseguenza la cascata delle operazioni di reparto:

- le prescrizioni sono visualizzabili in qualunque momento sul computer e sui tablet o palmari;
- gli infermieri non devono più trascrivere le prescrizioni sul quaderno infermieristico, operazione ad alto rischio di errori e dispendiosa in termini di tempo;
- la terapia prescritta ai singoli pazienti può essere stampata e utilizzata per la somministrazione nei vari turni infermieristici;
- possono essere stampate le etichette adesive per la terapia da somministrare.

Inoltre il software di prescrizione opportunamente integrato con appositi applicativi permette di:

- visualizzare i farmaci presenti nel PTO, quelli a carico del SSN, soggetti a note AIFA, o con prescrizione vincolata all'obbligo di piani terapeutici, linee guida, ecc.;
- consultare le terapie appena effettuate, attive, sospese o interrotte;
- fornire al prescrittore rilevanti informazioni relative alla storia clinica del paziente, esami diagnostici, allergie o ipersensibilità a farmaci, ecc.;
- verificare le interazioni tra farmaci e la compatibilità della prescrizione con alcuni elementi chiave del percorso clinico del paziente (diagnosi, allergie, esami diagnostici, ecc.);
- fornire informazioni su dosaggi standard e avvertire in caso di prescrizioni fuori range;
- migliorare l'appropriatezza della prescrizione, facilitando l'aderenza alle linee guida ed ai protocolli clinici.

Nel momento in cui l'applicativo rileva un'incompatibilità della prescrizione informatizzata con un elemento di confronto, il sistema lancia un alert al prescrittore, assistendo in questo modo il medico durante la scelta della terapia e diminuendo la probabilità di prescrivere una terapia inappropriata.

In aggiunta, il software di prescrizione può interfacciarsi con il sistema operativo di gestione delle scorte di reparto con la possibilità di emettere le richieste di reintegro alla farmacia a seconda delle necessità del reparto.

L'utilizzo della prescrizione elettronica porta molto benefici, sia al medico che al paziente, poiché:

- elimina gli errori dovuti alla difficoltà di comprendere la grafia, all'uso di abbreviazioni e sigle ed alla trascrizione da parte degli infermieri;
- obbliga il medico ad effettuare una prescrizione completa (con data di termine della terapia) e tracciabile, riducendo il tempo di lavoro del personale per richiedere chiarimenti.

La principale difficoltà che le organizzazione sanitarie si trovano ad affrontare nell'introduzione della prescrizione elettronica è costituita dal rilevante capitale da investire per acquistare il software, la rete wireless, la necessità di interfaccia per integrarli con sistemi informativi di altri servizi (farmacia, laboratorio). A questo si somma il timore verso il cambiamento,

l'insorgenza di altri errori non prevedibili e le resistenze dei medici nel modificare la propria pratica.

Con l'introduzione della prescrizione informatizzata il farmacista si trova a dover supportare questa nuova tecnologia aggiornando le indicazioni, le variazioni relative ai farmaci prescritti tramite software, inserendo farmaci particolare o nuovi e parametri per dosaggi ed alert.

Viene riportata come esempio l'esperienza dell'Azienda Ospedaliera di Perugia con il Sistema informatizzato Galileo.

Il cuore del sistema informatizzato utilizzato nell'Azienda Ospedaliera di Perugia è il Repository clinico, cioè una finestra sulla storia del paziente. Il software Galileo offre la possibilità di avere delle integrazioni multiple:

- ADT (ricezione ammissioni, dimissioni, trasferimenti);
- Laboratorio Analisi (invio ordini / ricezione referti e valori);
- Anatomia Patologica (invio ordini / ricezione referti firmati digitalmente);
- Tracciabilità del farmaco (prescrizione / somministrazione);
- Pronto Soccorso (ricezione verbali di PS);
- Diagnostica per immagini (collegamento per order entry e consultazione referti).

Tramite il programma è possibile visualizzare la lista delle terapie attive al momento (cioè non sono sospese, annullate, terminate, ecc.):

- **lista delle terapie in corso**: con somministrazione in corso, cioè iniziata e non ancora terminata;
- **lista delle attività giornaliere:** viene stampato un elenco di tutte le somministrazioni previste per il giorno attuale, ordinato per tipo di terapia e ora;
- **lista delle attività di tutti i giorni**: viene stampato un elenco di tutte le attività previste per tutti i giorni visibili, ordinati per giorno e tipo di terapia.

Il medico può prescrivere i farmaci secondo una modalità pianificata (il medico imposta una pianificazione su più giorni) o una modalità estemporanea (prescrizione una tantum). Nel caso di terapia pianificata, la prescrizione dovrà essere confermata da un medico ogni 48 ore. Inoltre, le prescrizioni possono essere prolungate, interrotte, ripristinate mantenendo la tracciatura delle modifiche.

Il software permette la creazione, l'utilizzo e la prescrizione di profili e protocolli terapeutici.

Nel caso l'applicativo rilevi un'incompatibilità della nuova prescrizione con uno degli elementi di confronto, il sistema lancia un segnale di allarme, mettendo in guardia il prescrittore. In questo modo l'applicativo assiste il medico nella presa di decisione ed incrementa l'uso di terapie appropriate.

Il farmacista è il promotore dell'appropriatezza prescrittiva, da questo punto di vista il software permette di inserire delle note prescrittive. Avendo a disposizione i risultati di laboratorio del paziente non appena il medico somministra un farmaco non idoneo, il software segnala degli alert inseriti dai farmacisti, ad esempio:

- "Attenzione all'uso di levofloxacina e norfloxacina quando i valori di creatinina del paziente sono elevati! Preferire Ciprofloxacina".
- "Prima di prescrivere la sertralina controllare i valori di aspartato aminotransferasi (AST), alanina aminotransferasi (ALT), colesterolo totale, trigliceridi, glucosio. Meglio non somministrare".
- "Attenzione il paracetamolo può aumentare i livelli di Aspartato aminotransferasi (AST), Alanina aminotransferasi (ALT), fosfatasi alcalina (ALP), gamma-glutamil transferasi (ϒGT), azotemia, bilirubina totale".

Altre segnalazioni possono invece scaturire da possibili errori di terapia legati all'uso del farmaco:

- "Il Ramipril può indurre insufficienza renale. Può determinare un aumento dei livelli di: potassio, Aspartato aminotransferasi (AST), Alanina aminotransferasi (ALT), Azotemia, Creatinina, Bilirubina totale, Eosinofili; Il Ramipril può provocare una diminuzione dei livelli di: sodio, emoglobina, eritrociti, neutrofili, piastrine".
- "Il Fluconazolo: Attenzione il fluconazolo può aumentare i livelli di: aspartato aminotransferasi (AST), alanina aminotransferasi (ALT), bilirubina totale. Il fluconazolo può diminuire i livelli di: piastrine, potassio".

Da qui si evince come, tramite questi strumenti informatizzati, il farmacista possa essere un valido analizzatore e validatore delle terapie.

In Italia, su 11.300.000 ricoveri e 71.000.000 giornate di degenza an-

nue, con soluzioni di ePrescribing, quali Galileo Medication, sarebbe possibile ridurre di almeno 2 giorni di degenza circa 565.000 ricoveri annui a livello nazionale (considerando un'incidenza del 5%), generando così un possibile risparmio per il SSN italiano di oltre 565 milioni di euro (valutando 500 euro il costo medio di una giornata di degenza, la cui reale stima oscilla tra i 500 e i 1000 euro).

La dose unitaria

Il sistema ideale di gestione automatizzata del farmaco comprende la prescrizione informatizzata da parte del medico, vista nel capitolo precedente, la produzione automatizzata delle dosi e la somministrazione controllata tramite codice a barre. La dose unitaria permette di automatizzare e monitorare l'intero processo.

Le **dosi unitarie (o monodosi)** sono "unità posologiche di farmaci, generalmente per uso orale o iniettabili di piccolo/medio volume, confezionate singolarmente (Figura 1). Possono essere ottenute mediante apposite apparecchiature in grado di ricavare monodosi a partire dalle confezioni presenti sul mercato" [1].

La dose unitaria è un sistema di dispensazione dei farmaci caratterizzato da:

- verifica di ogni singola prescrizione;
- preparazione in farmacia della terapia giornaliera per ogni paziente, corrispondente alla prescrizione informatizzata del medico.

Figura 1. Dose unitaria per un singolo paziente.

La dose unitaria è allestita da sofisticati macchinari, che supportano il farmacista nella preparazione di un sacchetto etichettato con nome, cognome, reparto e codice identificativo ospedaliero, contenente tutti i farmaci che un determinato paziente deve assumere durante la giornata, con le indicazioni sulle modalità di assunzione. Questo consente una verifica continua da parte del farmacista dei dosaggi prescritti ed un doppio controllo sulla prescrizione, oltre all'impossibilità di scambiare farmaci in reparto. Con l'introduzione di questa innovazione è possibile fornire ad ogni paziente la terapia personalizzata con codice a barre per l'identificazione (Figura 2) di:

- Cognome e Nome Paziente;
- Farmaco;
- Lotto, scadenza del farmaco;
- Serial ID.

Figura 2. Esempio di etichetta di un farmaco dispensato in dose unitaria.

La dose unitaria risponde anche alle reali esigenze cliniche di pazienti pediatrici, geriatrici, con insufficienza d'organo (renale e/o epatica), che hanno la necessità di dosaggi diversi rispetto a quelli standard prodotti dalle industrie farmaceutiche. In particolare, i pazienti pediatrici sono esposti 3 volte più degli adulti ad errori di terapia a causa della variabilità nella loro risposta farmacologica, che spesso viene sottovalutata anche da personale esperto (Figure 3 e 4) [2].

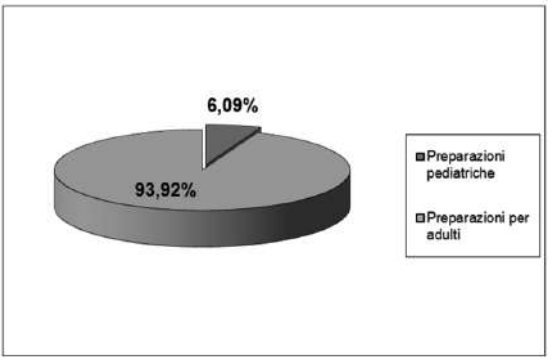


Figura 3. Percentuale delle preparazioni in dose unitaria per adulti e pediatriche.

Complessità del calcolo di dosaggi
Frazioni di dose
Ten fold error

Istruire pazienti e familiari sulle modalità di preparazione e somministrazione del farmaco

Percentuale dei diversi tipi di errore nella terapia pediatrica (US Pharmacopoeia 2002)

Tipo di errore	%
Dose/quantità errata	29
Errore di omissione	24
Tempo di somministrazione errato	15
Dose non autorizzata	11
Dose extra	7
Preparazione errata del farmaco	6
Errore di prescrizione	5
Somministrazione al paziente sbagliato	3
Somministrazione errata	2
Formulazione errata	2
Via di somministrazione errata	1

Figura 4. Percentuale degli errori nella terapia pediatrica.

Il 50% dei farmaci impiegati per il trattamento delle patologie che affliggono i bambini in Italia ed in Europa non è stato studiato, né autorizzato, per uso pediatrico. La scarsità di studi effettuati su pazienti pediatrici comporta una ridotta conoscenza della sicurezza, dell'efficacia e della farmacocinetica dei farmaci, a cui si aggiunge una relativa rarità delle malattie pediatriche e la necessità di ricorrere a prescrizioni off-label di farmaci autorizzati per adulti. Un minimo sovradosaggio in un bambino può portare effetti catastrofici per incapacità nel tamponare l'overdose.

La dose unitaria risponde alle necessità dei pazienti pediatrici perché dà la possibilità di:

- allestire il farmaco partendo dalla specialità per adulti quando non esistono specialità specifiche per bambini, dopo un doppio controllo del calcolo delle dosi in base al peso o alla superficie corporea;
- standardizzare dosaggi e concentrazioni delle preparazioni;
- standardizzare la data di inizio di terapia, specificando data e ora oppure indicandola come numero di giorni (giorno 1, 2, 3 e così via);
- usare siringhe orali per l'allestimento di sospensioni orali in dose unitaria.

Questo tipo di sistema cambia tutta l'organizzazione esistente: dall'invio delle richieste alla preparazione delle monodosi personalizzate in farmacia, alla restituzione della terapia stessa; infatti la richiesta diventa invio giornaliero della prescrizione attraverso un software dedicato e la preparazione diventa il confezionamento delle terapie prescritte.

Viene riportata di seguito l'esperienza all'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT), Palermo.

La preparazione delle monodosi in farmacia avviene secondo **protocolli specifici** di produzione, con registrazioni e controlli in tutte le fasi della produzione (prelievo del farmaco dal magazzino, identificazione del farmaco, controllo del lotto di produzione, posizionamento in contenitori di sicurezza, preparazione della bustina monodose, archiviazione del campione di lotto), fino al controllo finale della corrispondenza precisa fra quanto richiesto e quanto preparato, grazie alla possibilità di incrociare i dati di terapia con i codici a barre attribuiti a ogni singola monodose (Figura 5).

In un sistema integrato tracciabilità e rintracciabilità dei farmaci si ottengono con facilità. Il farmacista può sempre entrare virtualmente in

reparto, conoscendo in ogni momento le terapie dei singoli pazienti e potendo interagire con il medico anche attuando, di comune accordo, la trasformazione della prescrizione da responsabilità medica a risultato del lavoro di un team multidisciplinare.

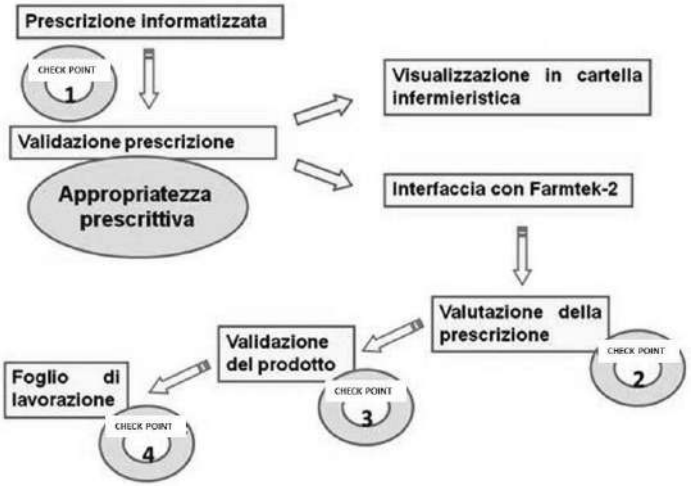


Figura 5. Il Sistema integrato tra dose unitaria e software di prescrizione e somministrazione con l'uso dell'automazione per personalizzare la terapia per singolo paziente utilizzato all'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione, Palermo.

Il farmacista ha un ruolo attivo nel miglioramento della qualità, efficienza e sicurezza delle cure, contenendone i costi; infatti egli valutata l'appropriatezza:

- idoneità del farmaco;
- idoneità della dose;
- idoneità della via e della frequenza di somministrazione;
- allergie reali o potenziali;
- interazioni;
- sovrapposizioni terapeutiche;
- valori di laboratorio (ove applicabile);
- deviazioni dai criteri stabiliti per l'uso (procedure, protocolli).

Il farmacista, individuando gli errori nella posologia, le possibili intera-

zioni nelle poli terapie, gli errori nella ricostituzione o nel periodo di somministrazione, può ottemperare al meglio alle attività di farmacia clinica.

Inoltre, ne derivano benefici anche sul piano economico, poiché si può ottenere una notevole riduzione dei consumi ottimizzando gli scarti di produzione e riducendo i costi di processo.

Sono riportati di seguito (Figure 6-8) alcuni interessanti dati sui costi del processo di allestimento in dose unitaria dell'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione, Palermo:

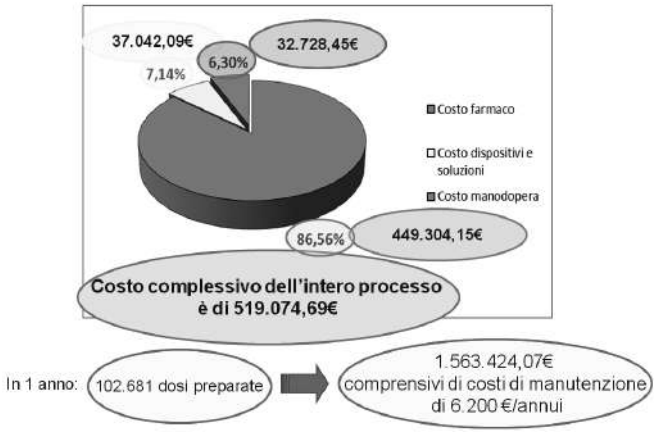


Figura 6.

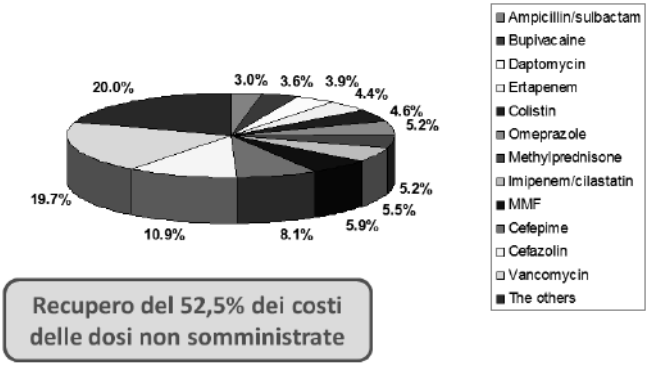


Figura 7. Dosi riutilizzate tra le dosi non somministrate.

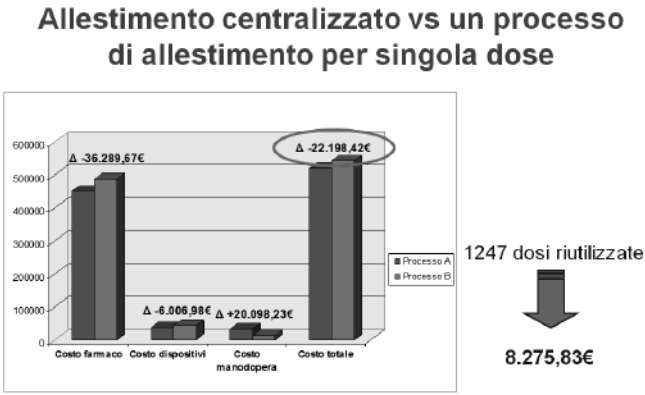


Figura 8.

Il sistema di gestione in dose unitaria porta ad una somministrazione del 92,14% dei farmaci allestiti e permette il riciclo del 46,3% delle dosi non somministrate (Figura 9).

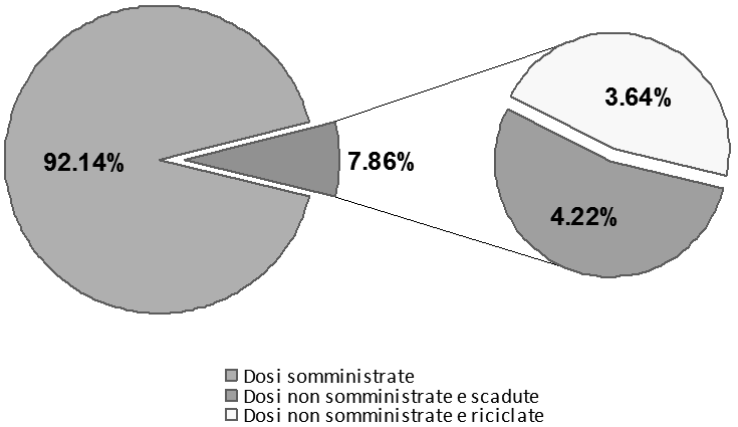


Figura 9.

Dai grafici riportati è evidente che la dose unitaria permette una riduzione degli sprechi e un risparmio elevato.

Tutto il processo di tracciabilità del farmaco, dalla richiesta alla preparazione, è caratterizzato da passaggi critici e ben noti, ma grazie all'impiego della tecnologia è possibile svolgere il processo stesso in buon regime di

sicurezza; quindi per assicurare alti livelli di sicurezza è assolutamente indispensabile avere il supporto informatico.

Un altro aspetto da non sottovalutare è che la centralizzazione dell'allestimento della terapia in farmacia permette al personale infermieristico di concentrarsi sulla attività assistenziale al paziente. In aggiunta, l'infermiere si avvale di una scheda unica di terapia senza dover più trascrivere le prescrizioni, non deve operare "cambi" in quanto le prescrizioni riportano farmaci realmente presenti e dispone di uno strumento di controllo per la corretta somministrazione. Tutte questo porta ad un'evidente riduzione del rischio clinico.

In conclusione l'introduzione della dose unitaria porta i seguenti vantaggi:

- personalizzazione delle terapie e standardizzazione della preparazione delle dosi unitarie;
- tracciabilità di tutto il processo, dalla prescrizione fino allo scarico della dose unitaria al paziente;
- garanzia di qualità, sterilità e sicurezza del preparato allestito, in particolare quando vengono trattati pazienti immunocompromessi o critici;
- razionalizzazione dei costi attraverso riduzione degli scarti di produzione e dei tempi di preparazione;
- riduzione drastica delle scorte di reparto;
- riduzione degli errori di somministrazione e del carico di lavoro del personale dedicato all'assistenza (infermieri).

Come tutti i processi, anche il sistema dose unitaria ha alcuni limiti:

- processo complesso, che necessita di alta efficienza nell'organizzazione per evitare sprechi e garantire livelli di qualità e sicurezza elevati;
- dipendenza da impianti ed informatica;
- manutenzione periodica del laboratorio;
- periodica validazione del processo di allestimento;
- investimenti economici iniziali importanti in termini di acquisto delle tecnologie necessarie e formazione del personale;
- difficoltà nell'organizzare un sistema per la rilevazione degli errori;
- parziale accentramento delle scorte in farmacia;
- codici MINSAN privi delle informazioni lotto e scadenza.

Il farmacista clinico partecipando attivamente nel processo terapeutico con gli altri professionisti sanitari ha un ruolo fondamentale nel salvaguardare la salute del paziente, contribuendo a fornire una terapia appropriata, sicura e di qualità.

Bibliografia

1. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci, Agenzia Sanitaria Regionale, Emilia Romagna.
2. Rainu Kaushal, David W. Bates, Christopher Landrigan et al. Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. JAMA. 2001; 285: 2114-2120.

Armadi di reparto e sala operatoria

Gli armadi di reparto informatizzati sono armadi dotati di software gestionale che registra le giacenze e le movimentazioni dei farmaci in ingresso ed in uscita. Gli armadi sono divisi in vani e possono contenere sia farmaci monodose, sia confezioni originali, sia dispositivi medici ed hanno il vantaggio di essere disponibili per gli infermieri in prossimità del punto di utilizzo. La maggior parte degli armadi richiede una password, ed è quindi in grado di tracciare elettronicamente l'accesso da parte dell'operatore, tracciare il paziente al quale è stato destinato il farmaco e fornire i dati per eventuali analisi dei costi sostenuti dalla struttura relativi ad ogni paziente [1]. Il sistema è efficace quando l'armadio informatizzato è associato a software in grado di interfacciarsi con il servizio della farmacia e con il software usato per la prescrizione informatizzata; in questo modo è possibile garantire e verificare la congruenza tra prescrizione e somministrazione e nel caso di sospensione o cambio di terapia, il software viene aggiornato in tempo reale.

Durante il processo è fondamentale l'utilizzo della tecnologia a **codici a barre e/o RadioFrequency IDentification System (RFID)**, sistema importante in tutte le fasi di gestione del farmaco e nella fase di somministrazione al letto del paziente.

Questa tecnologia permette di intercettare rapidamente gli errori di somministrazione che, a differenza degli errori di prescrizione, possono provocare potenzialmente gravi danni ai pazienti. Sia i pazienti sia il personale infermieristico indossano una banda con codice a barre, come quella che all'esterno della confezione del farmaco. Al momento della somministrazione di un farmaco ad un paziente, l'infermiere scansiona con il lettore ottico la banda identificativa del farmaco, quella del paziente e la sua. Il software verifica automaticamente la check list delle "5 G" (giusto farmaco, giusta dose, giusta via, giusto tempo, giusto paziente), necessarie per una corretta somministrazione, ed esamina la presenza di eventuali problemi. Se il farmaco è corretto, il sistema registra il paziente, il dosaggio, il momento della somministrazione e l'infermiere che ha somministrato il farmaco. Se non vi è concordanza, nel caso di paziente sbagliato, dosaggio sbagliato, farmaco sbagliato, ora sbagliata o qualche altro problema

(interazioni tra farmaci, allergia del paziente, ecc.), il software invia immediatamente un segnale di allarme [1].

In caso di mancanza di un farmaco, dato che il sistema è integrato con il sistema della farmacia, l'infermiere può mandare automaticamente la richiesta dal letto del paziente alla farmacia.

Una gestione di questo tipo assicura:

- che il paziente riceva la terapia corretta, nel dosaggio corretto e al momento corretto;
- la visualizzazione dei parametri non corretti;
- la documentazione della somministrazione del farmaco;
- la rintracciabilità del somministratore [2].

Questo sistema permette anche la gestione delle scorte di reparto, in quanto per ogni prodotto è possibile stabilire le scorte minime e massime necessarie per lo svolgimento routinario delle attività, in modo che il programma alimenti automaticamente un sistema di riordino alla farmacia. La gestione delle scorte di reparto elimina molte delle **criticità** legate all'attività manuale in particolare: analisi delle scorte fatta da più persone quindi molto variabile, necessità di inventari frequenti, gestione degli ordini basati sull'esperienza, gestione manuale delle scadenze [1].

Gli armadi informatizzati connessi con il sistema informatico ospedaliero ed il sistema di identificazione portano ad una sostanziale riduzione degli errori di terapia [3; 4; 5]; senza queste interfacce, invece, gli effetti sulla sicurezza del paziente non sono chiari ed in alcuni casi (quando non vi è integrazione con la somministrazione al paziente e le possibilità di accesso all'armadio non sono restrittive, ma permettono il prelievo di tutte le terapie di tutti i pazienti) al contrario è stato registrato un aumento degli errori di terapia [6; 7].

Sebbene tali sistemi abbiano grandi potenzialità di migliorare la sicurezza del paziente, pochi studi hanno valutato il loro impatto clinico, mentre numerosi studi, così come le esperienze ad oggi disponibili, evidenziano che la gestione tramite armadi informatizzati diminuisce le scorte di un reparto di percentuali superiori al 30% ed i consumi diminuiscono nella percentuale di circa il 10-15% [4; 8; 9].

I principali **benefici** dell'installazione degli armadi farmaceutici informatizzati sono:

- diminuzione della spesa di reparto;
- monitoraggio effettivo dei medicinali e dei dispositivi medici e controllo del loro utilizzo;
- sicurezza e precisione nella gestione delle scorte;
- abbattimento delle richieste urgenti;
- registrazione elettronica delle movimentazioni;
- ottimizzazione del processo di distribuzione e dell'inventario;
- accesso controllato al prelievo mediante il riconoscimento dell'operatore;
- riduzione degli errori relativi a scambio di farmaco;
- determinazione delle scorte in tempo reale;
- analisi precisa dei consumi reali (per tipo di farmaco, per reparto, per centro di costo, per paziente, ecc.) [1].

A titolo esemplificativo si riporta l'esperienza Azienda Ospedaliera di Perugia, che nel 2003 ha deciso di affidare la gestione del magazzino farmaceutico ad un fornitore esterno di servizi (*outsourcing*). Il farmacista quindi non ha più dovuto occuparsi della logistica del magazzino, ma ha potuto dedicarsi al delicato ruolo del farmacista clinico con il compito di ridurre i casi di inappropriatezza della terapia farmacologica. A questo significativo cambiamento, che ha portato ad un miglioramento dell'intero processo logistico (le emergenze sono diminuite, l'indice di rotazione è aumentato, gli scaduti e la merce non movimentata si è ridotta, gli errore nelle consegne ai reparti sono diminuiti), è seguita l'implementazione di un software gestionale (WEBWARE) per la richiesta telematica dei farmaci e dispositivi medici. In base ad un algoritmo, il software propone al richiedente (Unità Operativa/Servizio/Centro di Costo) un elenco dei prodotti da ordinare basato sullo storico dei consumi; la richiesta telematica viene inviata alla farmacia che provvede a convalidarla o a modificarla, per renderla poi disponibile per il magazzino (Figura 1).

Oltre a questa innovazione, è stato introdotto in alcuni reparti pilota l'armadio informatizzato di reparto, che permette un evidente miglioramento del sistema: in questo caso l'ordine dei farmaci non viene effettuato in base alla storico dei consumi, ma a seconda del reale consumo calcolato dal nuovo repository clinico Galileo (Figura 2).

Galileo è fulcro del Sistema Informativo Clinico integrato con ADT (ricezione ammissioni, dimissioni, trasferimenti), Tracciabilità del farmaco (prescrizione/somministrazione), e permette:

- miglioramento della comunicazione tra i diversi professionisti coinvolti;
- appropriatezza d'uso dei medicinali e sicurezza del paziente;
- visualizzazione di eventuali note del farmacista ospedaliero relative a caratteristiche specifiche di quel medicinale nel contesto dell'ospedale;
- visualizzare la terapia del paziente.

Figura 1. Sistema di gestione del farmaco A.O. Perugia.

Figura 2. Sistema di gestione del farmaco con armadi di reparto, A.O. Perugia.

All'interno del progetto "Tracciabilità del farmaco" è prevista la distribuzione del braccialetto per i pazienti, con cui sarà possibile identificare in

maniera univoca il paziente ricoverato per tutta la permanenza. Il sistema WEBWARE si interfaccia con il sistema Galileo e permette di determinare l'effettivo materiale consumato.

Il carico di lavoro della farmacia si riduce, perché la validazione del farmacista è riservata esclusivamente ai prodotti non presenti nel reparto, quindi nell'armadio di reparto.

L'armadio di reparto è un nuovo magazzino tramite cui si ha il controllo dei farmaci presenti nel reparto, al contrario del sistema tradizionale che era solo un luogo di consumo, non soggetto ad alcun tipo di controllo.

L'integrazione dei due sistemi porta con sé delle criticità:

- due sistemi interfacciati non sono un sistema unico che gestisce due fasi;
- la chiave di lettura dell'interfacciamento tra i sistemi è data da codice AIC ed unità di misura;
- il sistema Galileo nasce come sistema di prescrizione e somministrazione senza preoccuparsi del magazzino e necessita di essere implementato per specifiche situazioni (multidose);
- osservando gli armadi di reparto si è notato che i farmaci sono conservati molto bene (es. assenza di scaduti), tuttavia è stato ancora mantenuto il carrello di reparto che contiene tutto ciò che è presente nell'armadio, ma in piccole quantità (con più blister di farmaci a dosaggi diversi aperti).

I vantaggi:

- monitoraggio scorte di reparto in tempo reale;
- richieste farmaci da reparto basate su consumi effettivi e scorte di reparto;
- maggior sicurezza per il paziente (codici a barre);
- appropriatezza d'uso dei medicinali (Farmacista Clinico, note del farmacista);
- ottimizzazione scorte di reparto (diminuzione sprechi, diminuzione urgenze).

L'A.O. Perugia attraverso un sistema gestionale integrato pubblico/privato ha risolto le criticità legate alla logistica interna.

Lo sviluppo della parte gestionale di prescrizione e somministrazione dei farmaci dispone anche di dati sanitari e non solo amministrativi.

L'interfacciamento dei due sistemi porta anche all'ottimizzazione delle scorte di reparto.

I risparmi (abbattimento degli sprechi, ottimizzazione delle risorse, controllo sui processi, diminuzione della carta stampata), iniziano a ripagare gli investimenti fatti.

Bibliografia

1. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci- Sussidi per la gestione del rischio 4 A, Dossier 120-2006, Agenzia Sanitaria Regionale, Emilia Romagna.
2. Il ruolo dell'infermiere nella gestione della terapia: il rischio clinico farmacologico. ALMA MATER STUDIORUM UNIVERSITÁ DI BOLOGNA. http://www.ipasvira.it/Documenti/Tesi_%20Corradi_Rischio%20farmacologico.pdf
3. Borel J.M., Karen L.R., *Effect of an automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors*. Am J Health-Syst Pharm, 52: 1875-1879, 1995.
4. Guerrero R.M., Nickman N.A., Jorgenson J.A., *Work activities before and after implementation of an automated dispensing system*. Am J Health-Syst Pharm, 53: 548-554, 1996.
5. Ray M.D., Aldrich L.T., Lew P.J., *Experience with an automated point-of-use drug distribution system.* Hosp Pharm, 30: 18, 20-23, 27-30, 1995.
6. Barker K.N., *Ensuring safety in the use of automated medication dispensing systems*. Am J Health Syst Pharm, 52 (21): 2445-2447, 1995.
7. Bates D.W., Cohen M., Leape L.L., *Reducing the frequency of errors in medicine using information technology*. J Am Med Inform Assoc, 8: 299-308, 2001.
8. Murray MD., *Automated Medication Dispensing Devices. Chapter 11.* In Shojania K.G., Duncan B.W., McDonald K.M., Wachter R.M., Markowitz A.J. (eds.). *Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices.* Evidence Report/Technology Assessment, No. 43. Rockville MD, Agency for Healthcare Research and Quality. September 2001.

9. Murray M.D., Kaveh G.S., *Unit-Dose Drug Distribution Systems.* Chapter 10. In Shojania K.G., Duncan B.W., McDonald K.M., Wachter R.M., Markowitz A.J. (eds.), *Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices.* Evidence Report/Technology Assessment, No. 43. Rockville MD, Agency for Healthcare Research and Quality. September 2001.

Processi innovativi di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici

di Daniela Ciapusci

ReSolution è un modello di gestione per Dispositivi Medici (DM) innovativo e tecnologico, capace di ottimizzare i costi, processi, tempi, ed in grado di creare un link diretto tra prodotti ed interventi chirurgici. Inoltre, è uno strumento in grado di riconoscere in tempo reale i consumi delle singole sale operatorie e legarle all'intervento chirurgico, verificare le scorte e, dove necessario, ripristinarle in una modalità automatizzata. ReSolution è un sistema basato su tecnologia Radiofrequency IDentification (RFID) connessa via web, studiato e realizzato da Johnson&Johnson Medical per gestire gli approvvigionamenti ed il controllo dei DM di sala operatoria attraverso l'integrazione della supply chain tra cliente e fornitore.

ReSolution prevede:

- attività di analisi dei processi e definizione di un piano di fattibilità sulle specifiche esigenze del cliente;
- attivazione di una innovativa piattaforma via web, che consente la gestione ed il controllo dei DM direttamente per un singolo intervento chirurgico e per paziente;
- assistenza qualificata ed continuativa da parte dei project specialist dedicati.

Tutti i prodotti gestiti dal sistema ReSolution vengono dotati di un RFId, il materiale viene spedito dalla Ditta tramite corrieri speciali ed arriva direttamente in sala operatoria. Al ricevimento l'operatore troverà i prodotti in arrivo direttamente sullo speciale lettore col quale eseguirà il processo di controllo che risulterà veloce e senza errori. Il materiale verrà riconosciuto e caricato automaticamente sul software di gestione, e una volta stoccato sugli scaffali, sarà pronto per essere utilizzato. In sala operatoria prima di ogni intervento viene creato il tag intervento: si tratta di un programma in cui vengono riportati tutti i dati relativi alla sala, la descrizione intervento, il nome chirurgo, le iniziali del paziente. Durante la procedura chirurgica

tutti gli involucri dei dispositivi utilizzati verranno inseriti insieme al tag intervento nel sacco usato per lo smaltimento. Si ha la certezza che nel sacco vanno solo i prodotti utilizzati, aperti. Questo sistema può essere un deterrente per gli sprechi: prima di aprire la busta di una siringa l'operatore penserà se il dispositivo sarà utilizzato. Il sacco viene fatto passare attraverso una particolare apparecchiatura, la box, all'interno della quale tutti i prodotti utilizzati in pochi secondi saranno scannerizzati, riconosciuti, identificati in quantità, codici, numero di lotto e legati al tipo di intervento effettuato. Questi dati passeranno sul software, che aggiornerà automaticamente il suo database. A questo punto saranno disponibili una serie di informazioni di carattere operativo, sanitario, legale e di natura gestionale.

Con questa innovazione, si passa dalla gestione tradizionale basata sul singolo codice-prodotto alla gestione per procedura chirurgica-paziente. Gli obiettivi sono riportati nella Figura 1.

Figura 1. Obiettivi del sistema ReSolution.

In particolare, per quanto riguarda i risparmi-riduzione costi questi sono la somma di:

a. Riduzione costi di struttura magazzino;
b. Riduzione costi risorse (logistica-amministrativa-clinica);
c. Riduzione e semplificazione n° transazioni amministrative (ordini-DDT-Fatture);
d. Costo spazi area logistica;
e. Costi di distribuzione interna;
f. Non conformità;
g. Risparmi oneri finanziari;
h. Costo scaduti ed obsoleti.

Infine, gli obiettivi che il sistema si prefigge, dovrebbero produrre anche importanti vantaggi per l'area amministrativa delle Aziende Sanitarie (Figura 2).

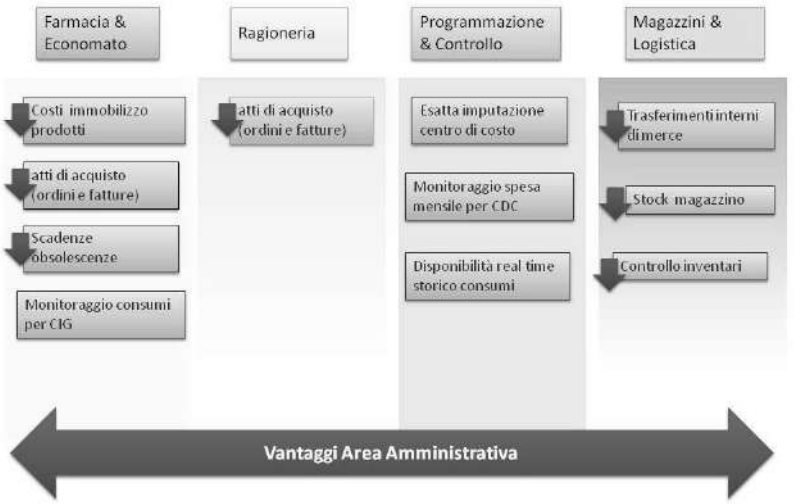


Figura 2. Vantaggi prodotti dal sistema ReSolution per l'area amministrativa delle strutture ospedaliere e le Aziende Sanitarie.

Nelle Figure 3 e 4 sono rappresentati il ciclo tradizionale e il ciclo che adotta il sistema ReSolution.

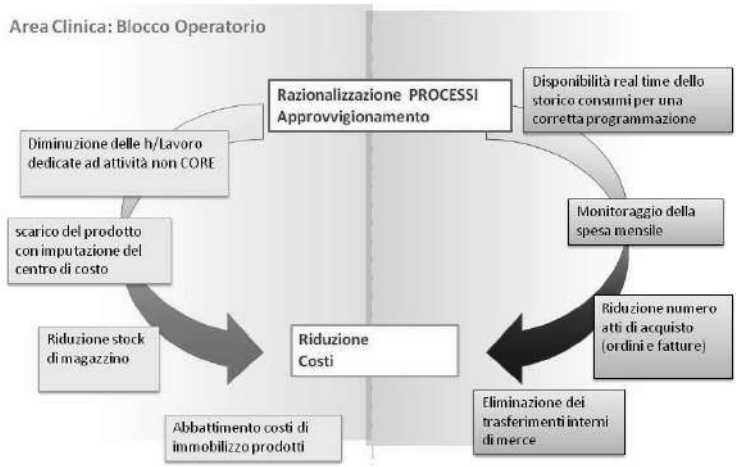


Figura 3. Ciclo tradizionale della gestione dei DM.

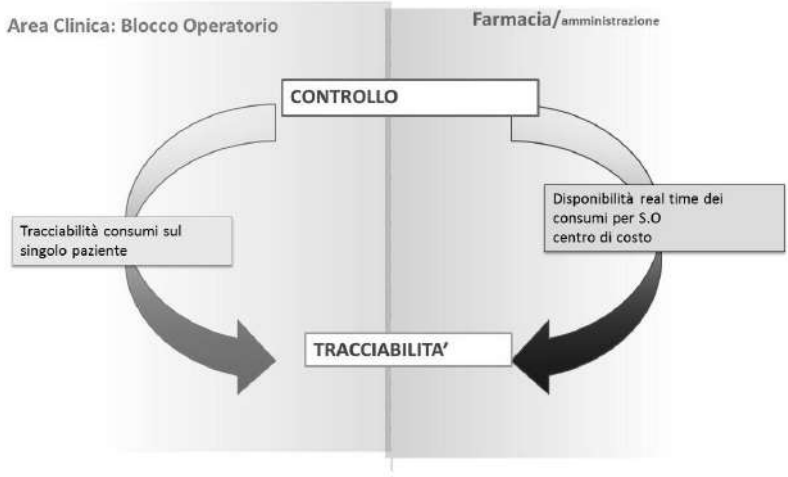


Figura 4. Ciclo della gestione dei DM con il sistema ReSolution.

La centralizzazione degli allestimenti antiblastici

Numerosi lavori in letteratura a partire dalla fine degli anni '70 hanno cercato di valutare i potenziali effetti che i farmaci inducono su chi viene a contatto con farmaci antiblastici in ambiente lavorativo. I farmaci antiblastici sono tossici per il personale e possono indurre effetti acuti come dermatiti, eruzioni cutanee, edema palpebrale, broncospasmo oppure effetto ritardato come aberrazioni cromosomiche (esposizioni pregresse anche di molti anni), scambi tra cromatidi fratelli (esposizioni recenti), micronuclei. I risultati degli studi che hanno analizzato l'effetto di un'esposizione a lungo termine di questi farmaci non sono univoci, ma in generale dimostrano che l'adozione di sistemi di protezionistica adeguata determina una minore esposizione. Nel 1995 la Commissione Oncologica Nazionale ha incaricato l'I.S.P.E.S.L. di coordinare un gruppo di lavoro sull'argomento e ha proposto di inserire i farmaci chemioterapici antiblastici nell'allegato VIII (art. 72 titolo VII: aggiornamento periodico dell'allegato VIII). In aggiunta nel luglio del 1998 la Commissione Oncologica Nazionale ha approvato una serie di Linee Guida, inviate alla Conferenza Stato Regioni - "Provvedimento 5 agosto 1999" pubblicato in G.U. n. 236 del 7.10.1999, per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario.

Ovviamente è presente un'enorme differenza tra le dosi terapeutiche e quelle derivate da esposizione professionale.

L'elevata tossicità dei farmaci antineoplastici ed il loro basso indice terapeutico fanno sì che errori durante la terapia oncologica determinino danni molto gravi anche alle dosi approvate. Per questo motivo essendo la preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale una "preparazione galenica magistrale sterile" è regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, che hanno l'obiettivo di garantire qualità, efficacia e sicurezza del preparato attraverso professionalità, organizzazione ed un efficiente sistema integrato di gestione al fine di fornire tracciabilità delle fasi. Le NBP prevedono che:

- le risorse strutturali, strumentali, umane, organizzative e gestionali del laboratorio siano adeguate;
- le responsabilità siano identificate;
- le materie prime siano di qualità;
- le fasi di lavoro costantemente controllate e documentate.

Il responsabile di ciascuna preparazione è il farmacista, che fa eseguire le operazioni più semplici e ripetitive da personale tecnico, sotto la sua responsabilità, adeguatamente aggiornato e preparato.

Il Provvedimento 5 agosto 1999 evidenzia che un corretto immagazzinamento e un'attenta gestione delle scorte assicurano l'integrità e l'efficacia dei farmaci e favoriscono la prevenzione dei rischi legati alla loro conservazione; quindi indica come devono essere immagazzinati, conservati i farmaci e gestite le scorte.

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 ed aggiornato ed avere a disposizione procedure scritte per le attività di routine e per la gestione di incidenti e/o rotture. Come per tutti i farmaci, una logistica accurata ed efficiente e la disponibilità di strumenti (software e hardware), arredi ed ambienti adeguati costituiscono già un presupposto per il loro uso sicuro. Ogni passaggio deve essere condiviso con il personale addetto e descritto in procedure, che vanno revisionate periodicamente e utilizzate per la formazione dei nuovi assunti.

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) ed i diversi dosaggi. Qualora fossero presenti gli stessi principi attivi in confezioni a concentrazione differente, questi vanno evidenziati con contrassegni condivisi con la Direzione sanitaria/aziendale. Le stesse indicazioni valgono anche per gli armadi frigo-

rifero, che devono essere provvisti di ulteriori sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalino interruzioni di corrente e malfunzionamenti. Condizioni ideali sono rappresentate dai servizi di teleassistenza, in grado di rilevare l'allarme anche nel periodo notturno e nelle festività, presidiati da personale di pronto intervento. In ogni caso, deve essere data evidenza del corretto mantenimento della temperatura nei locali e nei frigoriferi mediante la tenuta di un archivio cartaceo o informatizzato.

Gestione delle scorte. Le scorte di magazzino richiedono una rotazione elevata (soprattutto per i prodotti biologici), sia per la difficoltà di conservazione sia per i costi. Anche in presenza di un sistema informatico di gestione delle scorte di sicurezza, occorre predisporre un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze. Per la ciclicità dei trattamenti sarebbe utile disporre di un sistema informatico di previsione dei consumi, che permetta un riordino mirato ed eviti carenze nelle terapie cicliche dei farmaci antineoplastici.

Gestione dei farmaci sperimentali. I farmaci antineoplastici sperimentali devono essere conservati in armadi o armadi frigorifero dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole Good Clinical Practice e le specifiche della ricerca clinica.

Gestione dei farmaci scaduti. Ogni Struttura sanitaria deve fornire indicazioni per lo smaltimento dei medicinali antineoplastici. Quelli scaduti devono essere trattati con particolare attenzione come gli scarti della produzione, i dispositivi per la protezione individuale (DPI) ed i dispositivi impiegati per la preparazione, procedendo al loro smaltimento nei corretti contenitori per rischio chimico.

L'allestimento delle preparazioni deve essere ricondotto ad una Unità Centralizzata che si trova nella Farmacia ospedaliera e sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero. La centralizzazione è prevista dalla normativa ed è necessaria per migliorare la qualità dei farmaci prodotti e come supporto qualificato al medico specialista. "La costituzione dell'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA o UMaCA),

implica l'utilizzo di locali e apparecchiature idonei, personale dedicato e procedure condivise tra Direzione sanitaria/aziendale, Farmacia e Unità operative interessate" [1].

L'allestimento delle preparazioni oncologiche può essere di due tipi:

- *Manuale* con cappe a flusso laminare, dispositivi e materiale idoneo. Questo tipo di allestimento è quello che la maggior parte dei laboratori a norma attua. È necessario: 1. Utilizzare sistemi a circuito chiuso per evitare spandimenti da parte del personale che manipola i farmaci 2. Sfruttare la tecnica del doppio operatore, anche nei casi di doppio controllo.
- *Centralizzate con sistema robotizzato* (Figure 1-5). Rappresenta l'evoluzione dell'allestimento manuale ed ha i vantaggi di permettere un controllo quali-quantitativo totale (peso ponderale, ripresa video, controllo volumetrico, controllo video, controllo dei sensori in altezza e larghezza dei flaconi, tutto ciò che si carica e scarica è completamente tracciato) e di diminuire molto la possibilità di fare errori durante l'allestimento delle terapie oncologiche.

Al contrario, presenta lo svantaggio di allungare molto il percorso di preparazione, ma miglioria la qualità.

Per la complessità delle azioni da svolgere è utile dotare la farmacia di un applicativo informatico che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste nella gestione degli antiblastici.

Figure 1. Allestimento robotizzato.

Al termine di tutte le preparazioni i robot rilasciano un "certificato" di controllo di qualità della singola preparazione. Si può conoscere l'esatto contenuto quali-quantitativo di ogni allestimento fatto con i lotti di tutti i componenti utilizzati.

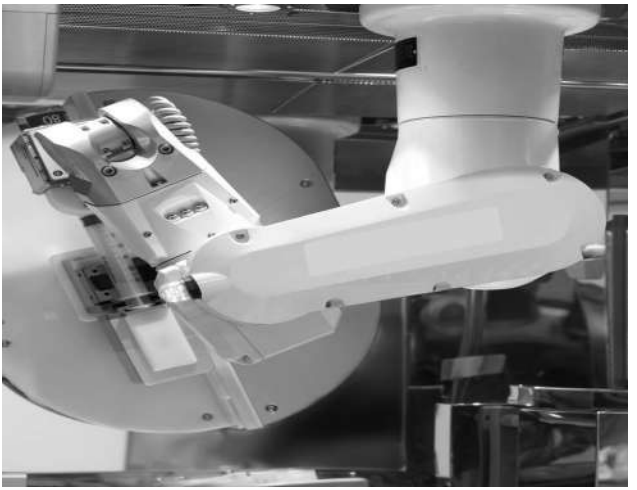


Figure 2. Allestimento robotizzato.

Figure 3. Allestimento robotizzato.

Figure 4. Allestimento robotizzato.

Figure 5. Allestimento robotizzato.

Implementando il sistema di allestimento robotizzato nel laboratorio galenico oncologico ed integrandolo con i sistemi elettronici ospedalieri si ottengono miglioramenti sul flusso di lavoro. Si riporta il modello di gestione dei flussi adottato all'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona (Figura 6).

In conclusione

- La notevole ricerca dell'industria farmaceutica e l'attenzione dell'opinione pubblica verso le patologie oncologiche, hanno fatto sì, che

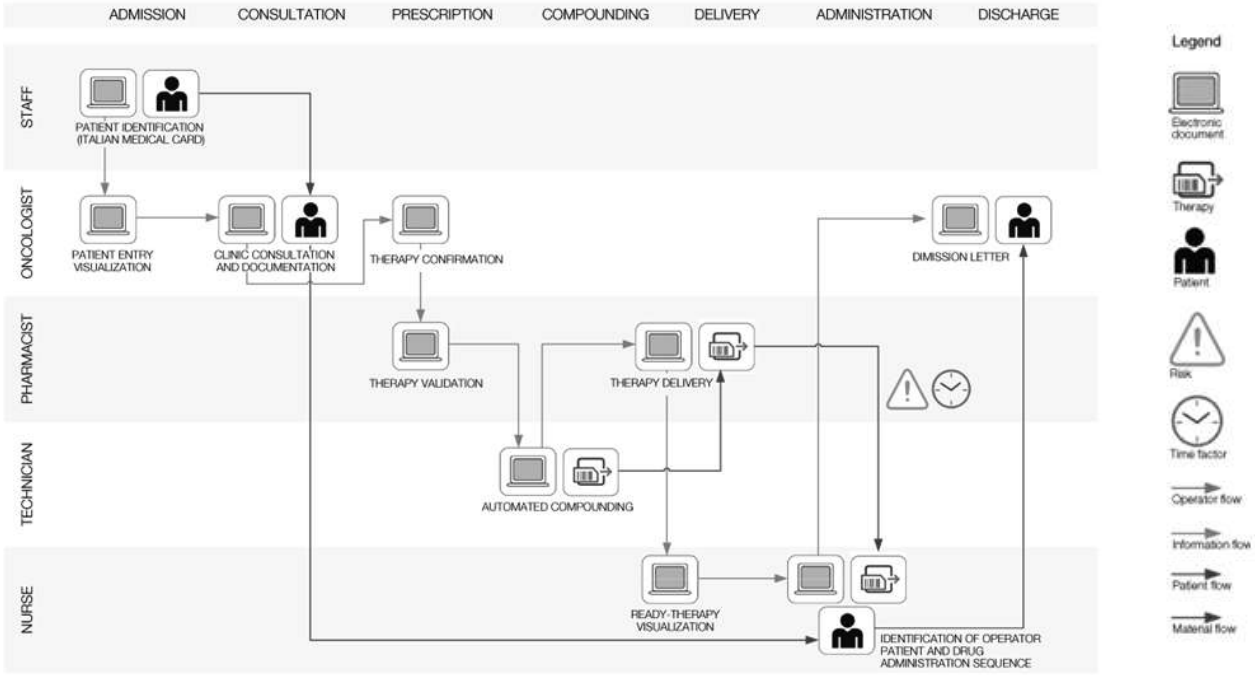


Figura 6. Workflow re-engineering: Accettazione elettronica con tessera sanitaria, prescrizione informatizzata giunge in farmacia tramite il sistema informatizzato di wifi, il farmacista valida l'informazione, laboratorio allestisce la preparazione, farmacista controlla e valida la preparazione, la preparazione viene portata al letto del paziente il quale viene riconosciuto dall'infermiere tramite tessera sanitaria, riconosce l'operatore e la terapia.

gli organi che vigilano sulla salute pubblica emanassero disposizioni aggiornate ed attuali per la tutela del paziente e dell'operatore sanitario che lo assiste in ogni suo processo.

- La centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antiblastici è una fase necessaria/obbligatoria per la corretta logistica, gestione, allestimento e consegna al paziente di un preparato antiblastico idoneo e di qualità; nonché un recupero di risorse umane ed economiche.
- La figura del farmacista riveste un ruolo fondamentale e centrale in tutto il processo di centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antiblastici; una continua formazione ed informazione di tutto il personale è indispensabile per mantenere quel necessario sistema di qualità che domina tutte le fasi dell'intero flusso di lavoro nella complessa attività.

Bibliografia

1. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, Ministero della Salute, Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del servizio sanitario nazionale, Direzione generale della programmazione sanitaria, Ufficio III ex DGPROGS. 20 Novembre 2012.

Scenari evolutivi e nuove sfide

Centralizzazione vs esternalizzazione del magazzino farmaceutico

di Fausto Bartolini

Ad oggi esistono tre diversi modelli diversi di organizzazione.
Il primo è quello **tradizionale** e risulta quello più diffuso, ma non vuol dire che sia il più efficiente ed efficace. Prevede la presenza di una farmacia, ovvero di un magazzino, all'interno di ciascun ospedale il cui compito è quello di tenere i contatti con i singoli fornitori e rifornire i vari reparti.

Un secondo modello prevede la **gestione centralizzata in un unico magazzino** (in cui una parte dell'attività esternalizzata ed una parte gestibile direttamente dal SSN), che avrà poi la responsabilità di gestire e di distribuire i farmaci verso diversi presidi ospedalieri.

Il terzo modello è quello dell'**outsourcing** (esternalizzazione). La gestione e la movimentazione dei farmaci viene affidata ad un operatore logistico, mentre i rapporti con i fornitori rimangono a carico della centrale di committenza/ acquisto, o dei singoli ospedali.

Vi sono tre aree specifiche di miglioramento per la logistica sanitaria:

1. Centralizzazione degli acquisti e dell'attività di magazzino;
2. Esternalizzazione della logistica e dei trasporti;
3. Personalizzazione e tracciabilità dei farmaci.

I vantaggi della centralizzazione sono:

- riduzione dei costi aziendali;
- riduzione dei prezzi di acquisto di beni e servizi;
- riduzione dei costi di transazione (costi che l'amministrazione pubblica utilizza per acquistare e gestire i beni);
- riduzione e specializzazione del personale dedicato alla funzione acquisti;
- standardizzazione dei beni e servizi.

Le possibili aree di criticità della centralizzazione riguardano:

- costi di coordinamento;
- possibile perdita di controllo sui propri processi da parte dei membri dell'organizzazione (perché demandano a qualcun altro);
- nel medio-lungo periodo riduzione progressiva dei risparmi derivanti dagli acquisti consorziati;
- condizionamento del mercato dei fornitori.

Il mercato italiano dei dispositivi medici è composto prevalentemente da piccole e medie imprese, soprattutto distributori.

I processi di centralizzazione in atto possono influenzare negativamente tale mercato causando:

- contrazione delle potenzialità della domanda, in termini di numerosità di gare espletate;
- aumento dei volumi delle gare, maggiori requisiti richiesti ai fornitori per la partecipazione alle gare.

Contesto europeo

I casi internazionali di seguito descritti sono stati scelti in base al criterio di significatività e alla ricchezza delle informazioni disponibili, in base a queste ultime si è scelto di analizzare:

- il Regno Unito, con l'analisi delle recenti evoluzioni della PASA (Purchasing and Supply Agency) dell'NHS (National Health Service);
- la Spagna, con le esperienze dei consorzi ospedalieri;
- la Svizzera, con il caso dell'approvvigionamento di 450 strutture (case di cura, ospedali/cliniche, associazioni) appartenenti a 8 cantoni;
- la Francia con i tre livelli di accentramento degli acquisti: Centrali di Acquisto Nazionali, Raggruppamenti Ospedalieri Nazionali, Raggruppamenti Ospedalieri Regionali.

C'è una stretta relazione tra l'aspetto istituzionale del sistema sanitario di questi quattro Paesi e le soluzioni organizzative adottate al fine di garantire la gestione accentrata degli acquisti.

Benché siano presenti nei quattro Paesi delle strutture regionali che garantiscono un'erogazione coordinata dei servizi sanitari (la 10 SHAs in Gran Bretagna, i 26 Cantoni Svizzeri, le 22 regioni francesi e le 17 Comunità autonome spagnole), le forme di gestione degli approvvigionamenti variano in base:

- all'articolazione delle strutture operative con differenze tra i diversi livelli di governo del sistema sanitario (centrali e periferici);
- all'estensione territoriale (con una sovrapposizione più o meno marcata tra il territorio "istituzionale" e l'estensione del consorzio d'acquisto) ed il grado di coinvolgimento;
- natura giuridica delle strutture;
- specializzazione delle funzioni.

Queste variabili determinano quadri gestionali eterogenei tra di loro. Le esperienze che si delineano vengono suddivise in livelli "centrali", in cui le unioni d'acquisto operano su tutto il territorio nazionale, e "periferici", in cui le principali esperienze sono attive a livello sovra-aziendale [1].

Livello centrale

Nel Regno Unito il *Department of Health*, importante fin dalla nascita dell'NHS, si occupa della gestione dei servizi sanitari e ha avviato importanti iniziative in merito agli approvvigionamenti a livello centrale. Stiamo parlando si strutture afferenti al *Department of Health* (ad eccezione *di Buying Solution* che afferisce al Gabinetto di Presidenza), contraddistinte per l'elevato grado di specializzazione e differenziazione dei servizi offerti (per i beni e servizi tecnico-amministrativi *Buying Solution*, con un'unità dedicata alla sanità, per i farmaci la *Commercial Medicines Unit*, per i servizi logistici e dispositivi medici NHS *Supply Chain*; servizi di supporto al back office amministrativo NHS *Shared Business Services*-SBS). I *Trusts* possono scegliere di avvalersi o meno di tali strutture. Citia-

mo due casi (Supply Chain e SBS) in cui le iniziative sono il prodotto della Joint venture tra due privati leader nei propri ambiti di competenza (DHL per la logistica e Speria per l'ottimizzazione dei servizi amministrativi di back office).

In Francia le centrali di acquisto a livello nazionale sono suddivise in tre macrocategorie. La prima comprende enti privati di natura commerciale (sono quattro), ai quali aderiscono la quasi totalità delle strutture ospedaliere, che negoziano con i fornitori dei beni e servizi per conto delle strutture sanitarie associate. Queste centrali non si distinguono per gli standard di specializzazione bensì per la tipologia di struttura "cliente". Esiste una centrale di acquisti pubblica, l'UGAP, poco rilevante in quanto scarsamente specializzata, che offre i suoi servizi in ambito di approvvigionamenti sanitari a tutte le amministrazioni pubbliche francesi. L'ultima include centrali per gli acquisti operative a livello di network tra strutture sanitarie "omogenee" rispetto a dimensione o specializzazione. In particolare il GCS UNI-HA (Groupement de Coopération Sanitaire - Union des Hôpitaux pour les Achats), che coinvolge i 54 poli ospedalieri di maggiori dimensioni presenti sul territorio francese, è un network per gli approvvigionamenti all'interno del quale le diverse strutture si specializzano sull'acquisto di determinati beni e servizi, assumendo il ruolo di "centri di servizio interno". Il GIE (Groupement d'Intérêt Economique) ingloba tutti i centri di lotta contro il cancro.

In Spagna non esiste un modello unitario di riferimento per la centralizzazione degli acquisti di beni e servizi, nonostante ci sia una piattaforma elettronica per l'acquisto da parte delle amministrazioni pubbliche, per cui le strutture sanitarie possono decidere in piena autonomia.

In Svizzera, poiché vige il modello federale, non esiste alcun livello nazionale di aggregazione della domanda. Nonostante ciò sta aumentando l'importanza della principale centrale d'acquisto "regionale", che in un prossimo futuro potrebbe diventare un punto di riferimento per tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie della Svizzera. Nella Tabella 1 sono riassunte le principali caratteristiche delle centrali di acquisto attive a livello centrale.

Tabella 1. Le centrali di acquisto attive a livello centrale.

Paese	Centrale Acquisti	Natura Giuridica	Ambito di azione	Grado coinvolgimento Strutture	Specializzazione
REGNO UNITO	Buying Solutions	Agenzia Operativa pubblica dell'ufficio di Presidenza	Amministrazioni Pubbliche Centrali e Strutture Sanitarie Pubbliche (sezione ad hoc)	Approccio top-down senza obbligo di adesione	ALTA: acquisti di beni e servizi tecnico-amministrativi
	Commercial Medice Unit	Unità operativa del DH	Strutture Sanitarie Pubbliche (Ospedali)	Approccio top-down senza obbligo di adesione	ALTA: acquisti di farmaci ospedalieri
	Supply chain	Joint venture DH e DHL (contratto 10 anni)	Strutture Sanitarie Pubbliche	Approccio top-down senza obbligo di adesione	ALTA: acquisti di servizi logistici e dispositivi medici
	Shared Business Service	Joint venture DH e Steria	Strutture Sanitarie Pubbliche	Approccio top-down senza obbligo di adesione	ALTA: acquisto di soluzioni per la gestione del back office
FRANCIA	CACIC	Società commerciali private	Strutture sanitarie pubbliche e private-differenziazione per tipologia di struttura	Approccio bottom-up senza obbligo di adesione	ALTA: intermediazione con i fornitori per acquisto di beni e servizi
	CAHPP				
	AM12 HA				
	HELPEVIA				
	UGAP	Ente pubblico	Pubblica Amministrazione	Approccio top-down senza obbligo di adesione	BASSA
	GCS UNI-HA	Network di strutture sanitarie	Grandi strutture sanitarie	Approccio bottom-up senza obbligo di adesione	ALTA A RETE Specializzazione per "centri di servizio"
	GIE		Centri contro il cancro	Approccio bottom-up senza obbligo di adesione	ALTA
SPAGNA	Esiste piattaforma per gli acquisti della pubblica amministrazione, ma non include strutture sanitarie				
SVIZZERA	Non esistono forme centrali a livello nazionale				

Livello periferico

La tipologia di centralizzazione degli acquisti a livello "periferico" cambia a seconda del sistema sanitario di riferimento. Nel Regno Unito i Collaborative Procurement Hubs (CPHs), hanno come ambito territoriale di riferimento quello delle *Strategic Health Authorities* (SHAs). I CPHs sono forme di associazione autonome create con un approccio top-down e finanziate su iniziativa del governo centrale attingendo ai contributi annuali dei clienti. Originariamente, i CPHs avrebbero dovuto fare da "ponte" tra i Trust e le iniziative di accentramento degli acquisti attivi a livello di NHS durante la fase di standardizzazione e raccolta del fabbisogno della domanda a livello locale. Tuttavia, dato che le iniziative centrali non sono di monopolio esclusivo dei Trusts, nei fatti i CPHs agiscono spesso in competizione (a livello dei beni e servizi offerti) con le agenzie nazionali, garantendo ai propri membri servizi eterogenei in termini di specializzazioni. I Trust stanno diventando progressivamente sempre più autonomi, l'NHS non potrà a lungo vincolare le strutture a servirsi dei CPHs che sono destinati ad assumere un ruolo sempre meno importante (tanto che due dei principali stanno tentando di "rivendersi" ad operatori privati specializzati).

In Svizzera è stata creata, con un approccio di tipo bottom-up, una cooperativa senza scopo di lucro, la CADES, che inizialmente si occupava della gestione accentrata degli acquisti delle dodici strutture sanitarie di un Cantone (quello di Vaud), mentre oggi serve circa 450 strutture sanitarie diffuse sul territorio Svizzero, occupandosi, oltre che degli acquisti, anche di tecnologie mediche e consulenze su politiche di investimento. L'obiettivo della CADES è quello di estendere la propria attività a tutte le funzioni collegate al ramo degli acquisti, tra cui la logistica, in modo tale da diventare un punto di riferimento per tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie della Svizzera.

In Francia sono presenti i raggruppamenti dipartimentali regionali, veri e propri consorzi d'acquisto senza limite di intervento su specifiche categorie a cui afferiscono le strutture pubbliche e private delle 22 regioni in cui è articolato il sistema sanitario. I raggruppamenti dipartimentali regionali possono essere finalizzati dall'agenzia regionale di riferimento per la copertura delle proprie spese gestionali (come nel caso del Resah-Idf, che ha un'estensione di intervento che copre gran parte degli acquisti effettuati dalle strutture associate e che riceve un finanziamento da parte della Agenzia Sanitaria dell'Ile de France).

In Spagna l'associazione volontaria a livello regionale ha dato vita a centrali d'acquisto di cui quella della Catalogna risulta avere l'esperienza più consolidata. La gestione delle procedure di approvvigionamento è in mano alla struttura operativa SACAC, che oltre al processo accentrato, offre assistenza e consulenza amministrativa sulla gestione degli appalti autonomamente realizzati dagli enti associati.

Nella Tabella 2 sono riassunte le principali caratteristiche delle centrali di acquisto attive a livello periferico/regionale.

Tabella 2. Le centrali di acquisto a livello periferico/regionale.

Paese	Centrale Acquisti	Ambito territoriale di riferimento	Grado coinvolgimento Strutture	Eterogeneità
REGNO UNITO	CPHs	Coincidenti con le 10 SHAs	Top-down; istituiti a livello centrale per le strutture pubbliche dell'NHS	Solo approvvigionamenti
FRANCIA	Raggruppamenti dipartimentali regionali	Coincidenti con i 22 ambiti regionali	Bottom-up; facoltà di adesione per strutture pubbliche e private	Solo approvvigionamenti
SVIZZERA	CADES	Ambito extracantonale	Bottom-up; facoltà di adesione per strutture sanitarie	Approvvigionamenti + consulenza su investimenti e tecnologie sanitarie
SPAGNA	Consorzi	Non coincidenza univoca con le CCAA	Bottom-up-facoltà di adesione per strutture pubbliche	Approvvigionamenti + servizi a livello amministrativo

L'analisi comparata dei casi internazionali selezionati mostra uno sviluppo esponenziale dei modelli di accentramento degli approvvigionamenti in quanto strumento di razionalizzazione della spesa pubblica e supporto per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari offerti ai pazienti. Si tratta di iniziative che vantano un profondo radicamento nei singoli sistemi sanitari e che mirano a trasformarsi in assetti istituzionali ed organizzativi in grado di coniugare la pressione al contenimento della spesa che grava a livello di sistema sanitario pubblico, con i livelli crescenti

di autonomia e responsabilizzazione per le strutture sanitarie erogatrici dei servizi ai pazienti.

Emerge dai risultati riportati che le soluzioni individuate nei vari Stati sono caratterizzate da un'estrema eterogeneità, sia a livello centrale, che a livello periferico/regionale.

Alla luce delle evoluzioni future dell'assetto sanitario, è prevedibile una progressiva riqualificazione delle strutture regionali (più in termini di servizi di supporto che di centrali di committenza) ed un potenziamento e una razionalizzazione delle centrali nazionali.

Contesto italiano

Le Aziende Sanitarie e le Regioni Italiane stanno mettendo in pratica nuovi modelli di gestione logistica poiché sono sempre più pressate in termini di controllo delle risorse e dei costi. Dalla concentrazione degli acquisti alla concentrazione del magazzino, la riorganizzazione logistica suscita oggi un interesse prioritario da parte del settore sanitario. Negli ultimi anni si sono sviluppati nel contesto italiano differenti modelli di centralizzazione degli acquisti. A fronte di una tendenza diffusa in tutti i contesti regionali, si possono individuare da una lato forme evolute e consolidate di centralizzazione, dall'altro prime esperienze che necessitano ancora di una fase di programmazione più strutturata.

Il termine **Supply Chain Management** (SCM) è stato coniato per indicare un approccio integrato alla gestione di attività quali l'approvvigionamento, la logistica, la produzione e la distribuzione di beni e servizi ai clienti finali. Anche in sanità, seppur con qualche anno di ritardo rispetto ad altri settori, è crescente il riconoscimento che accademici e operatori attribuiscono agli impatti che una gestione appropriata della Supply Chain (SC) può generare nel migliorare l'efficienza e l'efficacia dei servizi erogati (Figura 1).

Le tendenze attuali nel panorama italiano sono:

- eterogeneità degli assetti istituzionali ed organizzativi adottati (due motivazioni di fondo per le regioni che lo hanno adottato);
- costituzione o meno di nuove entità giuridiche;
- livelli di aggregazione per l'approvvigionamento;

- variabilità dell'ambito merceologico a cui sono estese le attività di aggregazione della domanda;
- esistenza o meno di una parallela centralizzazione di altre attività comuni, tra cui ad esempio la logistica.

Figura 1. Il modello di valutazione delle performance della supply chain nelle aziende sanitarie pubbliche.

Nelle seguenti figure (Figure 2 e 3) si può notare come ogni regione italiana abbia la propria centrale di committenza e una diversa aggregazione, autonomia e modalità di funzionamento.

Modello toscano

La Toscana è la regione che si è sviluppata più velocemente in termini istituzionali. Con la legge 28 dicembre 2011, n. 448 (Legge Finanziaria 2002) l'art. 29 stabiliva che le pubbliche amministrazioni sono autorizzate ad acquistare sul mercato i servizi originariamente prodotti al proprio interno, dando quindi la possibilità alle aziende sanitarie di acquistare dalle società. Con la deliberazione n. 144 del 25 settembre 2002, il Consiglio Regionale Toscana prevedeva la costituzione dei Consorzi d'Area Vasta (Centro, Nord Ovest e Sud Est). L'obiettivo era quello di abbattere i costi gestionali migliorando l'efficienza dei servizi.

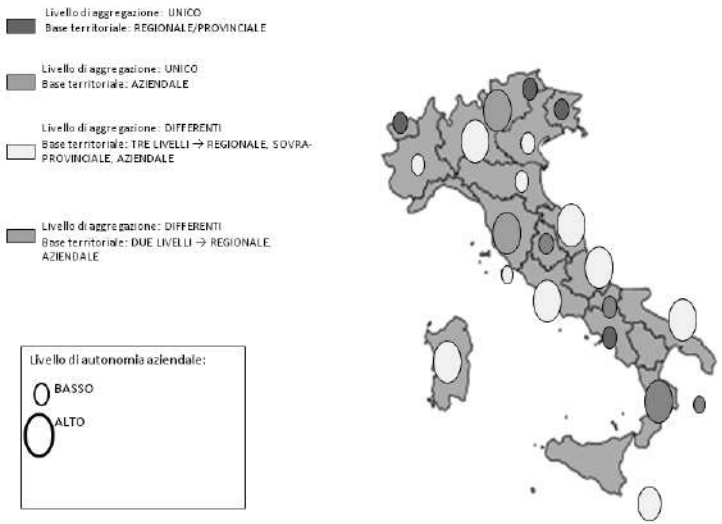


Figura 2. Tipologie di aggregazione.

Figura 3. Centrali di committenza.

Dopo un periodo di circa due anni di sperimentazione che portava a consistenti risparmi di gestione e sviluppo, il Consiglio Regionale con

la Legge Regionale n. 40 del 24/02/2005 attuava il potenziamento del ruolo dei Consorzi trasformandoli in Enti per i Servizi Tecnico Amministrativi di Area Vasta (ESTAV). Tale trasformazione si è resa necessaria per dare una soluzione stabile al problema della gestione del personale e per opportunità di natura fiscale. Gli ESTAV sono enti del Servizio Sanitario Regionale, dotati di personalità giuridica pubblica e d'autonomia amministrativa, organizzativa, contabile, gestionale e tecnica.

Le funzioni sono competenti in materia di:

- approvvigionamento di beni e servizi;
- gestione dei magazzini e della logistica;
- gestione delle reti informative e delle tecnologie informatiche (CUP);
- gestione in materia di manutenzione, appalti e alienazioni;
- attività di formazione continua del personale;
- gestione delle procedure per il reclutamento del personale;
- gestione delle procedure per il pagamento del personale.

Tutte le gare sono gestite da ESTAV tramite le Unità Operative. Ogni Unità Operativa è specializzata nell'approvvigionamento di specifiche categorie di beni e servizi:

- Sezione Aziendale Careggi: dispositivi medici e materiale protesico;
- Sezione Aziendale Firenze (A): specialità farmaceutiche, prodotti per l'assistenza integrativa ne territorio e materiale diagnostico;
- Sezione Aziendale Firenze (B): servizi di natura sanitaria ed economale;
- Sezione Aziendale Firenze (C): gare telematiche, gare informatiche Hardware e Software;
- Sezione Aziendale di Prato: attrezzature elettromedicali ed altre attrezzature sanitarie;
- Sezione Aziendale Meyer: assicurazioni, gare del sociale, gestione progetti speciali, prodotti e generi alimentari.

La Tabella 3 indica i risparmi derivati dall'introduzione del modello di centralizzazione degli acquisti.

Da un punto di vista economico il risparmio totale è di 178 milioni dal 2003 al 2009.

Tabella 3. Risparmi derivanti dalla centralizzazione degli acquisti.

ESTAV centro	2003	2004	2005 - Costituzione ESTAV	2006	2007	2008	2009 al 30/6	Totale complessivo
N° procedure concluse	150	445	677	386	201	293 (gare indette 116)	171 (gare indette 57)	2.323
Importo totale di aggiudicazione (mln di euro)	166	553	187	492	913	519	245	3.075
Risparmio da pubblicazioni (in mln di euro)	0,29	0,29	0,81	2,25	0,75	0,42	0,10	5,00
Risparmio da gara (in mln di euro)	7,00	41,00	4,50	39,00	34,00	30,00	17,00	173,00
Risparmio totale (mln di euro)	7,29	41,29	5,31	41,25	34,75	30,42	17,10	178,00
Risparmio percentuale	4,4%	7,5%	2,8%	8,4%	3,8%	5,9%	7,0%	5,8%

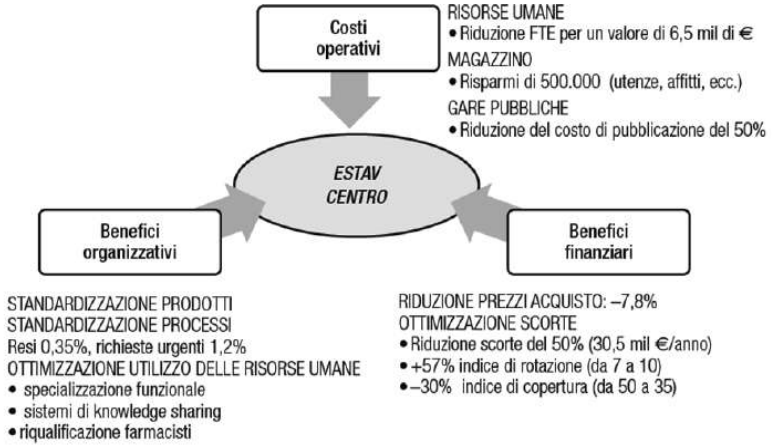


Figura 4. La valutazione della supply chain ESTAV.

In Figura 5 sono stati riportati gli impatti sui costi operativi estrapolati dal Rapporto Oasi 2011 [3].

Dimensioni	Indicatori	Ante ESTAV(*)	Post 2010(*)	Risparmi(*)
Magazzino	Numero di magazzini	26	1	
	Metri quadrati occupati	11.173	10.300	873
	Costi di gestione (ad es: gas, luce, acqua, ecc.)	746.840	585.000	161.840
	Costi d'affitto/costi opportunità	1.608.941	1.281.000	327.941
Pubblicazione gare	Costo di pubblicazione	n. d.	390.000	
Personale dedicato alle attività di acquisti e logistica	Full Time Equivalent	263	105	158
	Personale amministrativo acquisti	111	57	
	Personale amministrativo logistica	108	41	
	Farmacisti	44	7	
	Costo del personale	11.176.800	4.624.000	6.552.800
	Costo del personale acquisti	4.218.000	2.543.000	1.675.000
	Costo del personale logistica	3.434.400	1.431.000	2.003.400
	Costo dei farmacisti	3.524.400	650.000	2.874.400
Servizi di logistica esternalizzati	Costo di trasporto	n. d.	1.245.000	

(*) Dati monetari espressi in EURO

Figura 5. Gli impatti sui costi operativi [3].

Modello Emilia Romagna

La regione Emilia Romagna è organizzata in Associazioni d'acquisto con ASL capofila. Sono state istituite 3 Aree Vaste senza personalità giuridica pubblica e sono presenti tre *livelli di aggregazione* dei processi di approvvigionamento di beni e servizi:

→ *livello regionale* (obbligatorietà), che prevede l'acquisto di beni per tutte le aziende della Regione Emilia-Romagna attraverso il portale Intercent-ER (istituito con L.R. 11/2004, è un'agenzia regionale di sviluppo dei mercati telematici per la razionalizzazione della spesa per l'approvvigionamento di beni e servizi delle amministrazioni pubbliche); l'Area Vasta fornisce i fabbisogni e le figure professionali per stesura capitolati e commissioni di gara.

→ *livello di area vasta*, che prevede l'acquisto di beni per le aziende appartenenti alla medesima Area Vasta con specializzazione delle aziende.

→ *livello aziendale* residuale.

Cambia l'assetto istituzionale, ma dal punto di vista dei risultati i due modelli Toscana-Emilia Romagna sono sovrapponibili.

Scelta di centralizzazione/autonomia dei beni e dei servizi

- Livello regionale: beni altamente standardizzabili e Consip S.p.A.;
- Livello di Area Vasta: maggior parte dei beni e servizi;
- Livello aziendale: autorizzato per condizioni di mercato, ragioni produttive (es. manutenzione automezzi), di convenienza economica, fattori strategici – dimensione delle imprese fornitrici (es. servizio assistenziale ed educativo).

La definizione del fabbisogno viene effettuata dalle singole Aree Vaste ed è trasmessa direttamente ad Intercent-ER; le Aree Vaste, inoltre, forniscono all'Agenzia le figure professionali per la stesura dei capitolati e la partecipazione alle Commissioni di gara.

Di seguito (Figura 6) rappresentato l'assetto dell'Area Vasta (AVEN - Area Vasta Emilia Nord, CEVEAS - Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria):

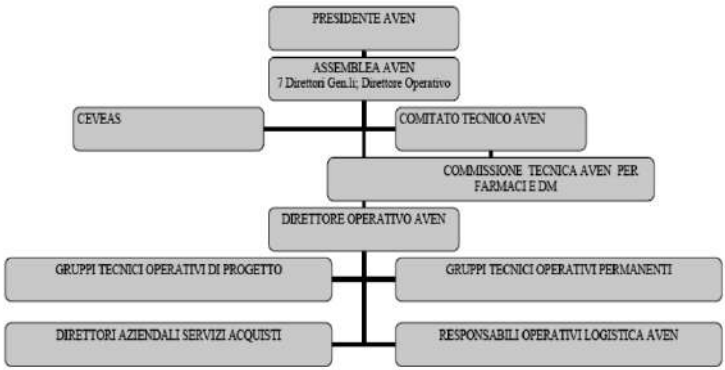


Figura 6. Struttura organizzativa Area Vasta Emilia-Nord.

CEVEAS svolge una funzione di supporto metodologico all'AVEN in fase dei farmaci da mettere in gara; fornisce indicazioni circa "l'efficacia e la sicurezza al miglior prezzo".

La commissione tecnica Area Vasta per i farmaci e dispositivi medici costituito da: i Direttori Sanitari delle sette Aziende dell'AVEN, i presidenti

delle "Commissioni Terapeutiche Locali", i Direttori dei Servizi Farmaceutici, un Provveditore rappresentante dei Servizi Acquisti, il CEVEAS.

Gruppi tecnici operativi multi-professionali di progetto, suddivisi secondo le seguenti competenze:

- Ambito clinico-sanitario (11 gruppi di lavoro);
- Ambito gestionale-amministrativo- ad es. gruppi specifici di lavoro per le singole gare di acquisto (sei gruppi di lavoro);
- Area logistica (un Team multiprofessionale);
- Area informatica.

Sulla base delle scadenze contrattuali e della tipologia di prodotti da acquistare, l'Area Vasta provvede alla programmazione biennale delle gare da effettuare a livello aggregato. Ogni singola Azienda Sanitaria rileva all'interno il proprio fabbisogno e lo trasmette all'Area Vasta, che ha il compito di aggregare tutti i fabbisogni e di identificare la ASL capofila responsabile delle attività di istruttoria della singola gara. In una prima fase la scelta dell'ASL avveniva in base alle disponibilità delle Aziende e secondo una logica equilibrata, sia rispetto alla suddivisione dei compiti che rispetto alle dimensioni delle Aziende. Attualmente, in seguito all'aumento della numerosità delle gare gestite a livello di Area Vasta ed in seguito all'aumento del numero di prodotti e della loro complessità, la tendenza è quella di individuare in maniera stabile le ASL capofila e le relative categorie di beni e servizi, secondo una logica di specializzazione, mantenendo il criterio di equa distribuzione fra tutte le Aziende.

A livello aziendale, il processo di acquisto avviene attraverso la gestione in autonomia, da parte delle singole Aziende sanitarie, dell'intero iter procedurale, utilizzando il personale presente all'interno dei provveditorati.

Dal 2011 è stato creato un magazzino unico di Area Vasta, AVEN, per i farmaci e dispositivi medici, più dei magazzini satellite (provvisori) in ospedale gestiti dal magazzino unico.

Risparmi [2] derivanti dall'introduzione del modello di centralizzazione degli acquisti sono riportati in Tabella 4.

La Regione Emilia-Romagna, con L.R. n. 22 del 21.11.2013, ha istituito, a decorrere dal 1° gennaio 2014, l'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, che opera nell'ambito territoriale dei comuni inclusi nelle ex Aziende Unità Sanitarie Locali di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini (Figura 7). L'Azienda USL della Romagna riunisce le strutture ed i servizi delle

ex Aziende USL, che da tale data hanno cessato di esistere ed è subentrata, ad ogni effetto, in tutti i rapporti attivi e passivi interni ed esterni facenti capo a queste ultime. L'obiettivo alla base dell'istituzione dell'Azienda USL della Romagna non è fondato sul risparmio di risorse, bensì sulla loro massima valorizzazione, con la finalità di conseguirne, da un lato un uso razionale – in un ottica di ottimizzazione e snellimento dei processi amministrativi – e dall'altro di continuare ad erogare elevati livelli di assistenza, attraverso un progetto di innovazione, sviluppo e crescita.

Tabella 4. Risparmi Area Vasta Emilia Centro.

Area Vasta Emilia Centro (AVEC)	2005	2006	2007	2008
N° procedure concluse (gare-rinnovi)	36	33	43	63
Importo totale di aggiudicazione (mln di euro)	35,02	107,28	71,08	60,05
Risparmio totale (mln di euro)	2,58	10,3	2,61	4,1
Risparmio percentuale	8,91%	11,80%	4,59%	6,86%

2011	Popolazione	Presidi	Distretti	Posti Letto	Personale	MMG	PLS
Cesena	209.622	1	2	604	2.855	147	32
Forlì	188.710	2	1	614	2.579	138	26
Ravenna	394.464	3	3	1.178	4.949	282	50
Rimini	332.070	2	2	981	4.269	237	47
Az. Unica	**1.124.866**	**8**	**8**	**3.377**	**14.652**	**804**	**155**

- 1) Centrale Operativa Unica di Area Vasta Romagna (118) - Sede a Ravenna
- 2) Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori (IRST) - Sede a Meldola (FC)
- 3) Trauma Center - Sede a Cesena
- 4) Comitato Etico di Area Vasta Romagna e dell'IRST - Sede a Cesena
- 5) Struttura di Patologia Clinica Pievesestina (Cesena)
  - Laboratorio Unico Romagnolo
  - Officina Trasfusionale del Dipartimento Immunotrasfusionale Interaziendale
- 6) Centro Logistico di AVR - Sede a Pievesestina (Cesena)
  - Servizio Farmaceutico di Area Vasta Romagna
  - Magazzino Unico

Figura 7. Modello organizzativo Area Vasta Romagna.

Modello Sicilia

Nel 2009 in Sicilia fu avviato un progetto di collaborazione tra CERGAS – Age.Na.S. – Regione Sicilia – FARE. La Legge Regionale di riordino del Servizio Sanitario Regionale (L.R. n. 5 del 14 Aprile 2009) ha previsto l'accorpamento delle aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere e aziende ospedaliero-universitarie (art. 8), con conseguente riduzione da 29 a 17. L'Assessorato Regionale alla Sanità ha nominato due gruppi di lavoro per il supporto al CERGAS:

- il "Gruppo ristretto" per la fase di monitoraggio;
- il "Gruppo tecnico" per l'individuazione del Modello Regionale di centralizzazione degli acquisti.

Ogni Azienda Sanitaria Regionale ha dovuto adottare ed attenersi al Regolamento Unico Regionale per gli acquisti in economia. I livelli di aggregazione per l'acquisto di beni e servizi sono tre:

- *Livello regionale*, mediante il quale è possibile acquistare beni altamente standardizzabili e programmabili, con un mercato concentrato:
  - Farmaci ;
  - Materiali per profilassi (vaccini);
  - Servizi: Utenze (Telefonia ed elettricità) attraverso l'individuazione di un gestore unico regionale;
  - Servizi Assicurativi.

- *Livello di bacino*, tramite il quale si acquistano beni fungibili, standardizzabili e il cui fabbisogno risulta programmabile (maggior parte di beni e servizi sanitari e non sanitari). Le principali caratteristiche di tale livello d'acquisto sono l'obbligatorietà dell'adesione, la verifica della disponibilità di CONSIP S.P.A. e in una prima fase la possibilità di ricorso a gare con più lotti territoriali. Come precondizione, al fine di uniformare i prezzi e le altre condizioni fra i bacini, si rende necessario il ruolo dell'Osservatorio prezzi.

- Beni da lasciare *in autonomia* alle Aziende Sanitarie solo in casi eccezionali per:
  - condizioni di mercato;

– ragioni produttive (es. manutenzioni automezzi);
– ragioni di convenienza economica;
– fattori strategici – dimensione delle imprese fornitrici (es. cooperative sociali, per servizi assistenziali ed educativi);
– acquisti che risultano dalle specificità aziendali (attività effettuate solo da alcune Aziende ospedaliere);
– Minute spese (sotto 20.000 euro).

Modello Lombardia

L'assetto istituzionale della Lombardia è quello di una centrale di committenza costituita nell'aprile 2007 ed avviata nel giugno del 2007 all'interno di Lombardia Informatica S.p.A, società partecipata al 100% da Regione Lombardia.

Gli obiettivi della centrale di committenza sono quelli di razionalizzazione spesa per beni e servizi e riduzione costi di processo delle procedure di acquisto di Regione Lombardia, Enti e società regionali, Enti Sanitari ed Enti della Pubblica Amministrazione Locale.

La priorità d'azione si concentra sulla spesa comune di funzionamento delle PASpesa specifica sanitaria (a partire dal 2008). Gli strumenti utilizzati sono:

- Convenzioni ex art. 26 legge 488/99;
- Gare su delega;
- Accordi quadro ex Direttiva UE (a partire dal 2008);
- Sistemi dinamici di acquisizione ex Direttiva UE (a partire dal 2008).

Modello Umbria

Rispondiamo all'interrogativo "centralizzazione o esternalizzazione", e sulle modalità con cui esse devono essere effettuate, riportando l'esperienza della Regione Umbria**.**

In Umbria dal primo gennaio 2013 si è assisto alla riduzione del numero di ASL e Aziende Ospedaliere: da quattro ASL e due Aziende Ospedaliere si è passati a due ASL e due Aziende Ospedaliere.

Il progetto ideato dall'ASL UMBRIA 2 e dall'Azienda Ospedaliera di Terni prevede che il processo di acquisizione di farmaci e presidi sia costituito da quattro fasi:

1 - Selezione;
2 - Acquisizione;
3 - Logistica;
4 - Somministrazione.

Tali fasi devono essere gestite in maniera integrata. Si tratta di un progetto complesso, che incide su molti punti dell'organizzazione delle Aziende, in particolare affrontandola in un'ottica sovraziendale. L'ambito analizzato è quello dei processi di acquisizione e gestione logistica di beni farmaceutici e del restante materiale sanitario. In questa fase sono stati esclusi i beni tecnico-economali e tutti gli altri materiali, che nelle Aziende Sanitarie richiedono una gestione logistica. Tale approccio deriva dall'esigenza di circoscrivere (e quindi semplificare) l'analisi, trattandosi di materiali con caratteristiche logistiche assai differenti, difficilmente integrabili con significativi effetti sinergici. È stato costituito un gruppo interaziendale per l'analisi del problema e per la definizione di proposte per i Direttori Generali. Il percorso di lavoro adottato è stato il seguente:

- Definizione dell'ambito dell'analisi;
- Rilevazione dei dati sull'attuale assetto delle quattro Aziende;
- Individuazione delle alternative disponibili;
- Stesura dei contenuti del servizio di gestione logistica (sotto la forma di una bozza di capitolato);
- Valutazione dei vantaggi e degli svantaggi delle alternative disponibili;
- Valutazione economica delle alternative disponibili.

I dati riportati nelle Tabelle 5, 6 e 7 sono stati raccolti e validati per ogni Azienda a cura dei relativi rappresentanti all'interno del gruppo di lavoro.

Tali dati si riferiscono alla situazione attuale, o comunque all'ultimo periodo disponibile. Il confronto diretto dei dati relativi ai magazzini e alle risorse umane impiegate risulta talvolta difficile per via della non completa sovrapponibilità degli assetti organizzativi (soprattutto quando si è trattato di estrapolare la "quota parte" relativa ai soli prodotti farmaceutici ed ai beni sanitari).

Tabella 5. Magazzini.

	Ubicazione	Mq	Eventuale affitto annuo
ex ASL 4 TERNI			
TERNI	Via Bramante 37 - Terni	605,00	€ 53.801,00
NARNI	Via dei Cappuccini nuovi, 3 - Narni	188,00	
AMELIA	via dell'ospedale - Amelia	114,00	
ORVIETO	Località Ciconia - Orvieto	468,00	
TOTALE		**1.375,00**	**€ 53.801,00**
ex ASL 3 UMBRIA			
Magazzino Foligno	Via Arcamone - Foligno	854,44	
Laboratorio Galenica clinica	Via Arcamone - Foligno	40,00	
Spoleto	Via Loreto,3 - Spoleto	350,80	
Valnerina	Via dell'Ospedale - Norcia	41,60	
TOTALE		**1.286,84**	**€ -**
Azienda Ospedaliera S.M. - TERNI			
Magazzino (Sabbione)	Via degli Artigiani 22 - Terni	450,00	€ 57.760,56
Magazzino Farmacia	via tristano di joannuccio - Terni	900,00	
TOTALE		**1.350,00**	**€ 57.760,56**
TOTALE COMPLESSIVO		**4.011,84**	**€ 111.561,56**

Tabella 6. Attività magazzini.

Sintesi dati relativi a Farmaci e altro materiale sanitario

	Righe in ingresso 2011	Righe in Uscita 2011	Totale acquisti a magazzino 2011	Totale acquisti in transito 2011	Totale acquisti	Totale giacenze a magazzino 31/12/2010
ex ASL 4 TERNI	42.114,60	339.114,96	€ 20.319.275,56	€ 6.161.506,54	€ 26.480.782,10	€ 1.691.221,31
ex ASL 3 UMBRIA	37.750,68	391.412,88	€ 15.618.491,05	€ 15.855.008,15	€ 31.473.499,20	€ 1.838.293,21
Az. Ospedaliera S.M. - Terni	9.819,36	289.524,96	€ 14.144.395,18	€ 22.228.759,14	€ 36.373.154,32	€ 1.305.033,23
TOTALE COMPLESSSIVO	89.684,64	1.020.052,80	€ 50.082.161,79	€ 44.245.273,83	€ 94.327.435,62	€ 4.834.547,75

Tabella 7. Risorse umane impiegate.

Numero operatori ATTIVITA' DI MAGAZZINO					
	Ruolo Amministrativo	Ruolo Tecnico	Ruolo Sanitario	Totale	Valore (€)
ex ASL 4 TERNI	3,15	6,00	1,95	11,10	€ 453.530,37
ex ASL 3 UMBRIA	2,85	5,30	3,10	11,25	€ 519.789,57
Az. Ospedaliera S.M. - Terni	1,00	3,00	1,00	5,00	€ 199.942,71
TOTALE	7,00	14,30	6,05	27,35	€ 1.173.262,65

	Ditte Esterne	Ditte OutSourcing	Totale	Valore (€)
ex ASL 4 TERNI	11,33	1,00	12,33	€ 342.878,56
ex ASL 3 UMBRIA	11,00	4,00	15,00	€ 441.581,69
Az. Ospedaliera S.M. - Terni	6,00	-	6,00	€ 234.720,00
TOTALE	28,33	5,00	33,33	€ 1.019.180,25

Gestione gare, ordini e contratti: valutazione qualitativa delle alternative disponibili

Qualunque opzione venga scelta per la logistica, occorre prevedere una centralizzazione della gestione degli ordini e dei contratti di fornitura istituendo azienda capofila o consorzio. Prevedere contratti ed ordini separati comporterebbe la gestione di giacenze separate all'interno dello stesso magazzino, complicando notevolmente la gestione operativa del magazzino, rendendo impossibile l'ottimizzazione delle giacenze e vanificando le economie di scala.

L'unificazione della gestione di magazzino e della logistica comporta i seguenti vantaggi:

1) Opportunità di una riorganizzazione interna alle Aziende;
2) Una riduzione del numero di magazzini;
3) Un miglior utilizzo del personale in farmacia (farmacia clinica);
4) Una riduzione complessiva delle scorte;
5) Una riduzione del numero di persone impiegate;
6) Una gestione integrata del processo di approvvigionamento.

Gli svantaggi sono, nel breve periodo, da collegare alle potenziali difficoltà di gestione:

- del personale e dei sindacati;
- del cambiamento organizzativo e operativo sulle strutture;
- della effettiva riconversione dei costi finora sostenuti.

La gestione unificata si può affidare all'operatore logistico esterno oppure direttamente all'Azienda capofila o consorzio.

Scelta dell'operatore logistico esterno

Nell'ipotesi di affidare la gestione del magazzino di farmaci e materiale sanitario ad un operatore logistico esterno, si ritiene indispensabile prevedere forti forme di controllo da parte delle Aziende (Tabella 8).

Tabella 8. Le alternative complessive.

		Gestione gare, ordini e contratti	
		Azienda capofila	*Consorzio*
Gestione magazzino e logistica	*Gestione diretta*	Centralizzazione delle attività di acquisizione e logistica sull'Azienda capofila	Centralizzazione delle attività di acquisizione e logistica sul Consorzio
	Operatore logistico esterno	Esternalizzazione della logistica, con una gestione dei rapporti concentrata sull'Azienda capofila	Esternalizzazione della logistica, con una gestione dei rapporti concentrata sul Consorzio

La prospettiva ritenuta più opportuna prevede di:

- mantenere in capo alle Aziende (o Consorzio) il ruolo di governo del servizio dal punto di vista tecnico e professionale;
- affidare all'operatore l'organizzazione e la gestione fisica del magazzino e della logistica.

Tale orientamento consente di non limitare la scelta dell'operatore logistico ai soggetti già attualmente operanti nel settore del farmaco, quindi

legati alle industrie farmaceutiche, integrando l'esperienza e la professionalità interna delle Aziende con quelle di chi opera nel settore della logistica.

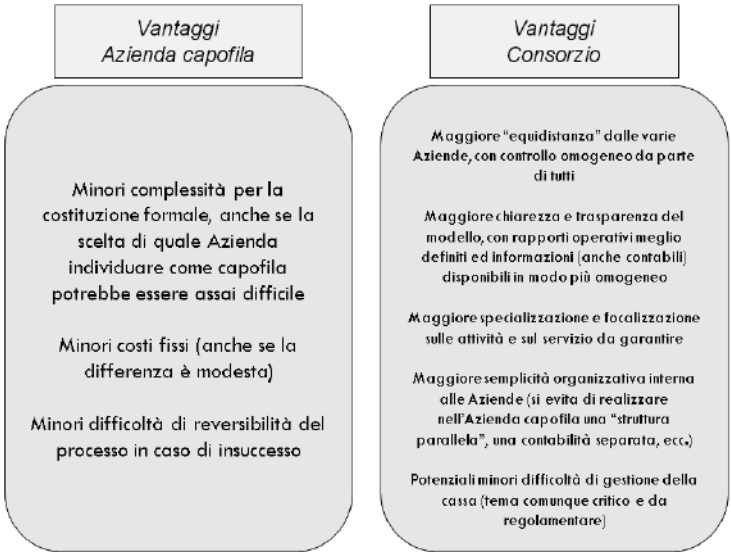


Figura 8. La scelta sulle modalità di gestione delle gare, della gestione ordini e dei contratti.

Figura 9. La scelta sulle modalità di gestione del magazzino e della logistica.

Procediamo con la valutazione economica delle alternative disponibili riportando i risultati delle stime, in termini di costi del servizio a regime, dell'unificazione del magazzino (Figura 10).

COSTI/ANNO	*Situazione attuale*	*Progetto (euro)*
Locazione locali	111.561,56	
Costi personale	2.192.442	1.300.000
Realizzazione nuovo magazzino		2.700.000
Trasporti		400.000
Totale	2.304.003,56	4.400.000

Figura 10. Risultati delle stime sull'unificazione del magazzino.

Valutazione economica: costi cessanti

Nel lungo periodo, per definizione, non esistono costi fissi: in tale prospettiva, tutti i costi sostenuti dalle Aziende nell'attuale assetto organizzativo possono essere considerati cessanti.

Nel breve-medio periodo, ogni Azienda deve valutare il grado di "riutilizzabilità" delle risorse attualmente impiegate (personale, spazi, attrezzature, ecc.).

Nel breve periodo appare ragionevole prevedere maggiori costi (per la gestione della fase transitoria). Chi sarà coinvolto nella fase operativa del progetto dovrà tendere a minimizzare tale periodo.

Ipotesi di fattibilità dal punto di vista fiscale/amministrativo

Le attività di acquisizione e gestione di beni, in qualsiasi modo vengano svolte, non rientrano negli scopi istituzionali degli Enti. Pertanto, per tali attività è previsto l'assoggettamento alla normativa tributaria, soprattutto in materia di IVA.

Le opzioni analizzate sono le seguenti:

1) Gestione affidata a uno degli Enti cointeressati (capofila);
2) Gestione affidata a un Gruppo d'acquisto (Consorzio con attività esterna).

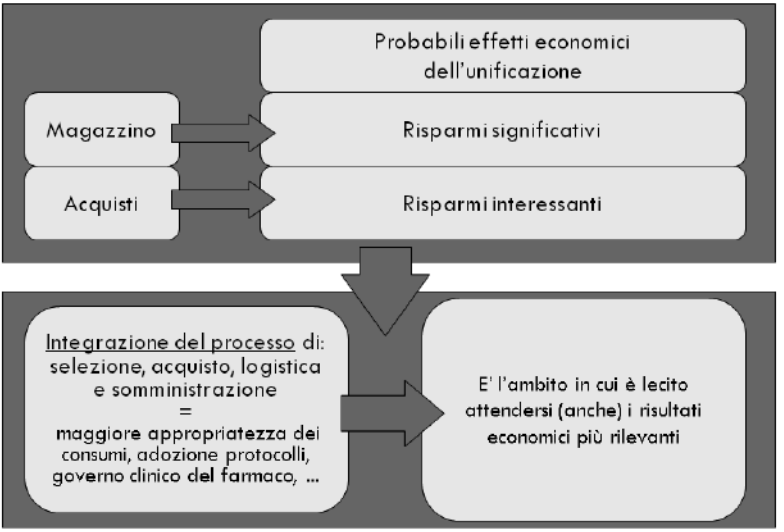


Figura 11. Sintesi dei risultati delle stime economiche.

Nel caso di gestione affidata a uno degli Enti cointeressati (Azienda capofila) bisognerà:

- Stipulare i contratti;
- Acquistare i beni;
- Cedere i beni agli altri Enti in base agli ordini d'acquisto adottando un'apposita contabilità separata ai fini IVA, in cui far confluire l'acquisto di farmaci e dei servizi esterni diretti (utenze, affitti, pulizie…) e la relativa fatturazione agli altri Enti.

Nel caso di consumo diretto dei beni gestiti è necessaria l'emissione di auto-fattura da registrare negli acquisti istituzionali.

Nel caso di gestione affidata ad un gruppo d'acquisto (Consorzio) si dovrà procedere con la:

- Costituzione in forma scritta, registrazione alla CCIAA e dotazione di capitale iniziale;
- Nomina amministratori con redazione, approvazione e deposito bilancio annuale;
- Titolarità di una posizione fiscale propria e svolgimento attività con mandato senza rappresentanza;

- Assunzione di proprio personale per lo svolgimento dell'attività e titolarità dei contratti di utenza vari;
- Possibilità di richiesta annuale di quote d'iscrizione (non assoggettate ad IVA) e di contributi specifici per la copertura dei costi d'esercizio (assoggettati ad imposta).

In conclusione, per quanto riguarda le decisioni sulla gestione delle gare, dei contratti e degli ordini le opzioni disponibili sono:

a) lasciare tutto com'è;
b) Azienda capofila;
c) Consorzio.

La scelta relativa alla gestione del magazzino e della logistica oscilla tra le opzioni elencate di seguito:

1) lasciare tutto com'è;
2) Azienda capofila/consorzio;
3) operatore logistico.

In base all'opzione scelta bisogna valutare i seguenti aspetti:

- modalità di eventuale estensione del modello ad altre Aziende (che equivale a come ripartirsi i costi di avvio ed i benefici dell'estensione del servizio);
- (più in generale) modalità di gestione dei rapporti con le altre Aziende
- modalità di gestione dei rapporti con le OO.SS. (eventuale coordinamento tra le Aziende?);
- a chi viene affidato il compito di curare le prossime fasi del progetto, entrando nei dettagli operativi ed organizzativi;
- quali tempi per le varie fasi dell'operazione.

Da quanto riportato è evidente che la strada è oramai spianata adesso tocca a noi percorrerla.

Bibliografia

1. Amatucci F, Marsilio M, Mele S. *La centralizzazione degli acquisti in sanità: esperienze nazionali ed internazionali a confronto*. 15° Con-

vegno Annuale AIES La sanità che verrà: disegno delle istituzioni, efficienza, equità".
2. Amatucci F, Mele. *I processi di acquisto di beni e servizi nelle aziende sanitarie: elementi di innovazione e modelli di accentramento.* Jesi, 30 Marzo 2012.
3. Cantù E. *Rapporto OASI 2011. L'aziendalizzazione della sanità in Italia*. Egea, Milano, 2011.

Gli indicatori dei processi e della qualità del servizio

di Enrico Perrotto

I processi di logistica farmaceutica, come tutti gli altri processi, vengono gestiti dal Servizio di Farmacia utilizzando le risorse e gli strumenti preposti a tal scopo (procedure, disposizioni, controlli, etc), il monitoraggio e la valutazione degli indicatori adeguatamente disposti negli snodi cruciali.

Nella gestione dei processi di logistica farmaceutica è quindi fondamentale che il Farmacista "gestore-decisore" disponga di tutti i dati (output e outcomes) di ciò che viene fatto, affinché possa:

- gestire i processi con efficienza ed efficacia;
- misurare e rendere visibile il "valore aggiunto" che tali processi sono in grado di produrre.

In altri termini, i risultati del processo di logistica farmaceutica costituiscono un preziosissimo fattore che può mettere in risalto il "valore aggiunto" che il Servizio di Farmacia può dare.

Il "successo" del Servizio logistica farmaceutica, erogato sotto la responsabilità della Farmacia Ospedaliera (F.O.), può dipendere da molti fattori tra cui: che a monte sia chiaramente definita la "ragion d'essere" (mission) dello stesso servizio di logistica farmaceutica erogato (Tabella 1), che tale "mission" sia attuata progettando, erogando e controllando tutti

Tabella 1. Abstract di qualche "mission" di strutture sanitarie che si occupano di logistica farmaceutica.

"…rispondere con **accuratezza**, **puntualità**, **completezza** ed **efficienza** alle necessità di logistica farmaceutica dei propri utenti…"
"…il processo logistico farmaceutico deve svilupparsi **senza mai influire negativamente** sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (prolungarne i tempi, interromperne il decorso, limitarne l'entità o l'intensità, comprometterne l'efficacia o l'appropriatezza, etc.)…"

i vari processi ad essa collegati (Tabella 2), che tali processi impieghino al meglio con efficienza ed efficacia tutte le risorse e gli strumenti organizzativi resi disponibili dall'Azienda ed, infine, che i risultati prodotti – in termini di vero e proprio "valore aggiunto" – vengano misurati, valutati e resi noti con chiarezza dalla farmacia ospedaliera.

L'osservazione approfondita di ognuno dei servizi elencati in Tabella 2, nonché l'analisi dei vari processi ad essi collegati, può far emergere senza particolari difficoltà molti indicatori, sia di processo che di risultato (Tabelle 3 e 4), verosimilmente appropriati ed potenzialmente utilizzabili per misurare i "requisiti qualitativi chiave" (ad esempio: l'accuratezza, la puntualità, la completezza, l'efficienza) da noi prescelti per dare una dimensione tangibile al "valore aggiunto" della logistica farmaceutica.

Non è affatto complicato trovare degli indicatori di processo, ma è decisamente più difficile trovare gli indicatori giusti e facili da misurare. La Tabella 3 ne suggerisce alcuni.

Il farmacista responsabile di logistica farmaceutica ha interesse non solo a tenere sotto controllo ciò che è misurabile all'interno della propria struttura (valutando i molti dati qualitativi di processo "tangibili" di cui dispone, ad esempio le "non conformità (N.C.) di ricevimento merce", le "N.C. di presa in carico", le "N.C. di gestione delle scorte" ecc.), ma è anche chiamato a conoscere con altrettanta chiarezza il risultato finale del servizio erogato, attraverso vari dati qualitativi di risultato di cui può disporre, siano essi "tangibili" (le "N.C. di consegna", i reclami, ecc.) oppure "percepiti", ottenuti interrogando direttamente l'utente sulla qualità da egli percepita nel servizio erogato (Tabella 5).

Un ulteriore ambito in cui può risultare determinante il coinvolgimento dell'**utente** riguarda la conoscenza del processo di logistica farmaceutica da parte dell'utente stesso.

L'utente spesso non conosce il processo logistico con il quale la farmacia ospedaliera risponde alle sue necessità farmaceutiche, e probabilmente ne ignora i meccanismi e le modalità con cui tale processo logistico si sviluppi e possa essere utilizzato al meglio: dalle sequenze logiche su cui si basa alle responsabilità delle varie funzioni coinvolte, dalle ragioni dei vincoli operativi alle potenzialità di utilizzo delle varie funzionalità offerte.

La F.O. ha interesse a coinvolgere l'utenza della logistica farmaceutica organizzando incontri, eventi formativi oppure azioni puntuali di pura co-

Tabella 2. L'erogazione di ogni servizio di logistica farmaceutica avviene attuando vari processi correlati e complementari tra loro.

Servizi erogati		Processi principali
Approvvigionamento di prodotti farmaceutici (Farmaci e Dispositivi)		Emissione proposta d'ordine di prodotti
		Gestione anagrafica dei prodotti
		Gestione degli ordini ai fornitori di prodotti
Logistica farmaceutica	(Ricevimento, stoccaggio e conservazione)	Ricevimento, controllo e presa in carico dei prodotti ordinati
		Ricevimento, controllo e invio alla consegna dei prodotti in transito
		Stoccaggio e conservazione della merce (temperatura ambiente e controllata)
		Controlli sulla corretta gestione del magazzino
		Reportistica di gestione del magazzino
	(Servizi ordinari)	Ricevimento, controllo ed validazione delle richieste ordinarie
		Allestimento manuale delle spedizioni ordinarie di prodotti (scorta o transito)
		Etichettatura, stampa del documento di consegna
		Conservazione delle spedizioni allestite, in attesa dell'affidamento in consegna
		Affidamento in consegna
		Trasporto e consegna agli Utenti
	(Servizi non ordinari ed urgenti)	Ricezione, controllo ed validazione delle richieste urgenti
		Allestimento delle spedizioni urgenti
	(Resi, ritiri e alienati)	Gestione dei resi (dagli Utenti)
		Gestione dei resi (ai fornitori)
		Gestione del materiale richiamato e/o in quarantena
		Gestione del materiale obsoleto o da alienare
		Gestione dei prodotti rotti o danneggiati

Processi di supporto
Gestione dei fornitori di servizi (vettori, cooperative, etc)
Gestione e manutenzione (frigoriferi, sistema informatico, etc)
Gestione dei veicoli e dei mezzi etc
Gestione delle pulizie (locali, ceste, etc) della derattizzazione e dell'igiene
Gestione dei materiali di consumo e degli imballaggi
Gestione del sistema informativo (applicazioni informatiche, database, etc)
Gestione delle risorse umane (interne ed esterne)
Gestione della sicurezza
Altro

Tabella 3. Esempi di indicatori di "accuratezza" e "puntualità" di logistica farmaceutica.

Requisito qualitativo	Processo Servizio	Razionale Il sistema organizzativo deve consentire di:	Indicatore di processo	Indicatore di risultato
Accuratezza	Emissione ordini	Ordinare i prodotti giusti, dal fornitore giusto, nelle modalità giuste	*[Casi di ordini che, prima dell'invio al fornitore, sono risultati N.C. (prodotti non previsti, modalità errate, q.tà eccessive) / Tot ordini emessi]*	*[Casi di ordini contestati dal fornitore perché N.C. (prodotti non previsti, modalità errate, q.tà eccessive) / Tot ordini ricevuti]*
	Ricezione prodotti	Prendere in carico i prodotti giusti, dal fornitore giusto	*[Casi di prodotti in giacenza che, in fase di prelievo per allestimento o inventario, sono risultati N.C. (errori nella fase di ricezione, presa in carico) / Tot dei prodotti in giacenza]*	*[Casi di consegne contestate dall'utente perché N.C. (prodotti non richiesti, danneggiati, non conservati bene) / Tot consegne ricevute]* *[Casi di resi fatti dall'utente per consegne N.C. (prodotti non richiesti, danneggiati, non conservati bene) / Tot consegne ricevute]*
	Conservazione	Conservare i prodotti nel modo giusto	*[Casi di prodotti in giacenza che, in fase di prelievo per allestimento o inventario, risultano avere una conservazione N.C. (temperatura, modalità) / Tot dei prodotti in giacenza]*	
	Allestimento delle richieste validate	Prelevare i prodotti giusti, allestire le richieste giuste, nei modi giusti	*[Casi di allestimenti che, prima dell'affidamento al vettore, sono risultati N.C. (prodotti non richiesti, danneggiati, non conservati bene) / Tot allestimenti fatti]*	
	Consegna	Consegnare i prodotti giusti, all'utente giusto, nel modo giusto	*[Casi di consegne contestate al vettore perché N.C. (destinatario errato, errori colli-DDT) / Tot consegne affidate]*	
			[Casi di consegne contestate dal vettore perché N.C. (destinatario errato, errori colli-DDT) / Tot consegne affidate]	
Puntualità	Emissione ordini	Ordinare i prodotti nei tempi giusti	*[Casi di ordini che, prima dell'invio al fornitore, sono risultati N.C. (emessi in ritardo rispetto alle condizioni contrattuali) / Tot ordini emessi]*	*[Casi di ordini contestati dai fornitori perché N.C. (ritardi rispetto alle condizioni contrattuali) / Tot ordini ricevuti]*
	Allestimento delle richieste	Allestire le richieste nei tempi giusti	*[Casi di allestimenti che nei controlli di processo sono risultati N.C. (lavorate in ritardo rispetto ai tempi pattuiti)/Tot allestimenti fatti]*	*[Casi di consegne contestate dall'utente perché N.C. (ricevute in ritardo rispetto ai tempi pattuiti) / Tot consegne ricevute]*
	Consegna	Consegnare rispettando i tempi pattuiti	*[Casi di consegne contestate al vettore perché N.C. (effettuate in ritardo rispetto ai tempi pattuiti)/ Tot consegne affidate]*	
			[Casi di consegne contestate dal vettore perché N.C. (affidate in ritardo rispetto ai tempi pattuiti) / Tot consegne affidate]	

Tabella 4. Esempi di indicatori di "completezza" ed "efficienza" di logistica farmaceutica.

Requisito qualitativo	Processo Servizio	Razionale Il sistema organizzativo deve consentire di:	Indicatore di processo	Indicatore di risultato
Completezza	Emissione ordini	Ordinare tutti i prodotti stabiliti	*[Casi di ordini che, prima dell'invio al fornitore, sono risultati N.C. (incompleti) / Tot ordini emessi]*	*[Casi di ordini contestati dal fornitore perché N.C. (incompleti) / Tot ordini ricevuti]*
	Allestimento delle richieste validate	Prelevare ed allestire tutti i prodotti richiesti, nelle quantità giuste	*[Casi di allestimenti che, prima dell'affidamento al vettore, sono risultati N.C. (prodotti mancanti, q.tà inferiori)/Tot allestimenti fatti]*	*[Casi di consegne contestate dall'utente perché N.C. (prodotti mancanti, q.tà inferiori) / Tot consegne ricevute]*
	Consegna	Consegnare tutti i prodotti giusti, nelle q.tà giuste	*[Casi di consegne contestate al vettore perché N.C. (prodotti mancanti, q.tà inferiori)/Tot consegne affidate]*	
			[Casi di consegne contestate dal vettore perché N.C. (mancanti, q.tà inferiori)/Tot consegne affidate]	
Efficienza	Gestione magazzino	Conservare e gestire i prodotti applicando le logiche migliori	*[Valore totale degli articoli distribuiti/Valore medio delle scorte]*	*[Valore totale degli articoli distribuiti/Valore medio delle scorte]*
			[Valore del materiale scaduto o avariato/ Valore totale degli articoli distribuiti]	*[Valore del materiale scaduto o avariato / Valore totale degli articoli distribuiti]*
			[Valore giacenza contabile/Valore giacenza fisica]	*[Valore giacenza contabile/Valore giacenza fisica]*
	Recupero dei resi	Riutilizzare prodotti resi a causa di errori logistica farmaceutica	*[Valore dei resi riutilizzati / Valore dei resi riutilizzabili]*	*[Valore dei resi riutilizzati / Valore dei resi riutilizzabili]*

Tabella 5. Esempio di indagine sulla qualità percepita dagli utenti.

Come valuta la "qualità delle consegne" di prodotti farmaceutici che la F.O. effettua alla Sua struttura?

(1 = pessima / 10 = ottima)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Accuratezza delle consegne	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Puntualità delle consegne	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Completezza delle consegne	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Efficienza complessiva del servizio	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Per quale ragione?

Cosa suggerirebbe per migliorare la "qualità delle consegne"?

noscenza reciproca riguardanti vari aspetti caratteristici del processo logistico. Ciò consentirà sia al farmacista che all'utente di:

- essere più efficaci nell'eliminazione delle cause all'origine di anomalie logistiche;
- conoscere quanto le criticità del processo logistico possano effettivamente influire sui PDTA (Processi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali);
- rafforzare il rapporto con l'utente e far sentire egli stesso parte integrante di un "sistema complesso" la cui gestione resta comunque sotto la responsabilità del farmacista.

Risulta quindi cruciale condividere con tutti gli "attori" del processo logistico la capacità di miglioramento di tale sistema.

Nei capitoli precedenti si è fatto riferimento al ruolo del farmacista nella gestione del servizio logistico farmaceutico, indipendentemente dal fatto che egli deleghi a terzi lo svolgimento di parti anche importanti dei processi logistici.

Se una parte del processo viene affidata a terze parti, è determinante che ciò avvenga sulla base di regole che il farmacista stabilisce e valutata con criteri che solo il farmacista ospedaliero può misurare. A tal riguardo, è determinante che i farmacisti si dotino presto di uno "standard di prodotto" relativo al servizio logistico farmaceutico, stabilendo quali siano i criteri fondamentali di valutazione delle performance logistiche (con dimensioni condivise e misurabili con facilità e confrontabili), nonché attivando un panel di indicatori che consenta loro di:

- confrontarsi con altre strutture comparabili (dimensione, servizi erogati);
- governare il processo logistico farmaceutico (misurazione e valutazione delle performances) indipendentemente dal modello organizzativo di cui il farmacista ospedaliero fa o farà parte:
  - processo interamente gestito dalla F.O. (con proprie risorse umane),
  - processo parzialmente gestito dalla F.O. (interazione con altri attori: economato, partner logistico interno o esterno, etc);
- negoziare il budget in accordo col Controllo di Gestione (evidence based management, analisi dei carichi di lavoro).

In ogni caso, la scelta degli indicatori da utilizzare deve rispondere principalmente a criteri di buon senso e pragmatismo organizzativo:

- "solo indicatori che siano appropriati, efficaci e facili da usare con continuità";
- "solo indicatori che consentano di fare del benchmarking con altre strutture confrontabili";
- "solo indicatori che diano la dimensione qualitativa di fattori modificabili, cioè su cui si possa intervenire per migliorare la performance";
- "solo indicatori il cui valore possa tradursi facilmente in denaro (sia esso sprecato, risparmiato o guadagnato)", far comprendere il "valore aggiunto", economico e finanziario, derivante dalla buona gestione della logistica farmaceutica;
- "solo indicatori che siano intellegibili o compatibili con la logica del Controllo di Gestione (drivers, ribaltamento e natura dei costi fissi, variabili, diretti, indiretti)".

L'evoluzione della professione: le nuove competenze del farmacista del SSN

di Maria Grazia Cattaneo

Le proposte, di seguito riportate, emergono da:

- analisi dei bisogni di salute;
- esperienza nel mondo del lavoro:
  - Farmacista ospedaliero,
  - Farmacista dei servizi farmaceutici territoriali,
  - Farmacista dei servizi farmaceutici regionali,
  - Farmacista Ministero, AIFA, ecc.;
- esperienza della Società Scientifica.

La farmacia di oggi è al centro:

a) di un forte cambiamento dei contenuti assistenziali, quali cronicità, malattie rare, alta complessità;
b) di nuove strategie terapeutiche: geriatria, trapianti, ecc.;
c) di tecnologie innovative riguardanti i farmaci, i dispositivi, le procedure, i processi informatizzati.

La politica sanitaria è orientata agli Ospedali per intensità di cura e dispone di centrali per dimissioni protette, promuove l'assistenza domiciliare integrata ospedale-territorio e l'ospedalizzazione domiciliare.

È in atto una razionalizzazione delle risorse, che può anche costituire momento salutare per la nostra cultura sociale.

L'Age.Na.S ha promosso e coordina il progetto triennale "Metodi per investimento/disinvestimento e distribuzione delle tecnologie sanitarie nelle Regioni italiane" (MIDDIR Febbraio 2013), al fine di supportare i decisori nella gestione degli investimenti in nuove tecnologie sanitarie e nella dismissione di quelle obsolete, sulla base di evidenze scientifiche e nell'ambito di una metodologia che consideri la disponibilità di risorse, dei bisogni della popolazione, dell'innovazione del sistema sanitario e della pratica clinica e organizzativa.

In un momento storico in cui si afferma l'esigenza di unitarietà ed equi-

tà delle cure e in cui i cittadini pazienti sono sempre più informati ed educati alle cure e ai propri diritti e doveri, le Relazioni sullo stato sanitario della Nazione Italia danno evidenza delle priorità per il raggiungimento degli obiettivi di salute, sempre più sfidanti. Tra questi il nuovo ruolo delle farmacie a sostegno del sistema di innovazione e razionalizzazione [2]; l'importanza delle EBM/EBN/EBP; la necessità di percorsi di cura standardizzati e del monitoraggio continuo; la necessità della formazione continua; la priorità di riconoscere i sistemi che lavorano in qualità e che sanno riconoscere e gestire il rischio [3]:

- Il 3 maggio 2012 si è tenuto a Bruxelles l'incontro di presentazione del *Health for Growth Programme, the third multi-annual programme of EU action in the field of health for the period 2014-2020 (4).* Si è parlato di sostenibilità, prevenzione e protezione, di accesso a una migliore e più sicura sanità europea.
- Di grande rilievo la Direttiva 2011/24/UE [5] sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, che chiarisce le regole in materia di assistenza medica in un altro paese dell'UE.

Per quanto riguarda le attività formative:

- La Direttiva 2005/36/CE [6], relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, ha istituito un quadro giuridico europeo per permettere il riconoscimento reciproco delle qualifiche.
- La Commissione ha proposto di modernizzare la direttiva sulle qualifiche professionali, per semplificare le norme ed agevolare ulteriormente l'esercizio delle professioni sanitarie e delle altre professioni regolamentate nei vari paesi dell'UE.

In questo contesto il **farmacista** costituisce figura professionale in continua evoluzione, chiamata a collaborare attivamente nel sistema salute, con le proprie competenze e responsabilità e con una *job description* definita in base ai bisogni di salute in ambito farmaceutico.

Il **farmacista ospedaliero**, in particolare, oltre ad assolvere le funzioni tradizionali, è chiamato a contribuire attivamente ai compiti di:

- Farmacista monitor degli studi clinici indipendenti;
- Radiofarmacista in medicina nucleare;
- Farmacista clinico di dipartimento;

- Farmacista quale specialista di settore, ad es. nell'ambito della logistica.

Si sente sempre più l'esigenza di una figura professionale di farmacista europeo, che operi secondo standard riconosciuti a livello internazionale.

La Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Territoriali (SIFO), nel mondo della scuola, si impegna [7] a mantenere un dialogo costante e propositivo con l'Università, per favorire un collegamento concreto della formazione di base universitaria con la realtà professionale e per sostenere e promuovere i tirocini **pratici pre-lauream** nell'ambito delle Aziende Sanitarie. La collaborazione con l'Università, per la revisione e l'aggiornamento continuo dei percorsi accademici pre-lauream, rappresentano un impegno prioritario della SIFO nel presente quadriennio. È auspicabile che il corso di laurea quinquennale possa sempre più ampliare le conoscenze e competenze, per un'apertura ai diversi sbocchi professionali delineati.

Per quanto riguarda la **formazione post-lauream**, la SIFO si è impegnata, in stretta collaborazione con il Mondo Accademico, nella attivazione delle Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera (SSFO), nella definizione degli standard e dei requisiti minimi dei percorsi formativi, nell'ottimizzazione delle attività di tirocinio.

SIFO promuove il riconoscimento a livello Europeo delle SSFO e il coinvolgimento attivo degli specializzandi in progetti di formazione e di ricerca, anche multicentrici.

Come rappresentiamo la farmacia ospedaliera del prossimo futuro?

- Farmacia come punto socio sanitario: farmacia dei servizi;
- Farmacia di reparto/dipartimento [8];
- Farmacia che supporta l'evoluzione delle tecnologie:
  - Robotica,
  - Nanotecnologie,
  - Biotecnologie;
- Farmacogenetica/farmacogenomica;
- Farmacia che promuove strategie integrate di sostenibilità, quali: logistica, HTA, diffusione dei farmaci generici e biosimilari, monitoraggio dei parametri di costo/efficacia, promozione delle attività di prevenzione.

Come sarà il farmacista ospedaliero del prossimo futuro?

- Farmacista sempre più integrato con il sistema di cura, sia in ambito Ospedaliero che Territoriale;
- Farmacista ricercatore: farmacista che non soltanto insegue il processo scientifico/tecnologico ma è capace di anticipare modelli innovativi attraverso lo studio, la ricerca, i progetti nei vari ambiti lavorativi;
- Farmacista con maggiori obblighi professionali: assunzione di nuove responsabilità nel processo di monitoraggio terapeutico e conferma delle responsabilità negli ambiti tradizionali di azione.

Il farmacista in Europa e nel mondo avrà un ruolo sempre più importante come partner per l'uso efficiente delle risorse sanitarie della Unione Europea e la globalizzazione renderà necessario prevedere un confronto continuo e proficuo a livello internazionale.

Gli impegni del farmacista sono:

- mantenere l'assistenza universalistica in Italia, superando i localismi che minano l'equità e uniformità sul territorio nazionale;
- arrivare a standard minimi di qualità in tutte le Regioni. È utile che i farmacisti italiani facciano sistema; se si rimane uniti si è più forti e più credibili, si acquisiscono capacità di confronto e di squadra;
- supportare una minore ospedalizzazione per le patologie croniche e un'assistenza territoriale e domiciliare adeguata.

Considerazioni conclusive:

- La formazione è un processo continuo nella nostra professione (*Lifelong learning in pharmacy profession*).
- Il processo di formazione universitaria costituisce parte strategica del processo di governo clinico del sistema salute.

La SIFO propone di:

- costituire un Osservatorio comune sulla professione del farmacista;
- dotarsi di indicatori condivisi di efficienza ed efficacia in ambito formativo e lavorativo;
- collaborare nel sostenere i nuovi modelli professionali;
- consolidare le esperienze internazionali;

- incrementare gli scambi di esperienza tra scuola e mondo del lavoro;
- pianificare tirocini di qualità (Commissione Europea aprile 2012);
- sostenere la funzione di farmacista di dipartimento;
- istituire la funzione di farmacia ospedaliera nelle cliniche private accreditate;
- implementare la farmacia dei servizi, quale bene comune;
- consolidare momenti costanti di confronto con esperti professionisti che operano nel SSN;
- il tutto salvaguardando il valore culturale inestimabile degli anni di università.

Bibliografia

1. assr.regione.emiliaromagna.it/it/aree_attivita/ori/progetti/MIDDIR.
2. Relazione sullo stato sanitario del Paese 2011.
3. Ministero della Salute Piano Sanitario Nazionale 2011-2013.
4. Health for Growth Programme, the third multi-annual programme of EU action in the field of health or the period 2014-2020.
5. Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 20111, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.
6. Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.
7. Documento Programmatico SIFO 2012-2016.
8. Il farmacista di Dipartimento quale strumento di prevenzione degli errori in terapia e l'implementazione delle politiche di governo clinico in ambito oncologico. (Min Salute, SIFO, 2011).

Indice degli Autori in ordine alfabetico

Alpini Marco Tullio	Coordinatore Progetto Ospedali Consorzio Dafne
Bartolini Fausto	Direttore SC Assistenza Farmaceutica Terni USL Umbria 2
Bechini Leonardo	Responsabile Logistica & Approvvigionamenti ESTAV Nord Ovest Toscana
Caloni Rodolfo	Consigliere Delegato Consorzio Dafne
Cattaneo Maria Grazia	Vicepresidente SIFO
Ciapusci Daniela	Health Care Solution Director - Johnson&Johnson Medical
Coppolino Salvatore	Farmacista Dirigente AO Pappardo Piemonte, Messina
Da Bove Maurizio	Docente e ricercatore SDA Bocconi Area Tecnologia e Operations e Collaboratore CERGAS - Docente Politecnico Torino
De Amici Vittorio	Presidente Life Sciences & Healthcare General Manager – DHL Supply Chain
De Giorgi Gioacchino	Direttore di Divisione Bioscience e Hospital - Grifols
Pani Marcello	Coordinatore Area Logistica ed Innovazione SIFO
Perrotto Enrico	Consulente di Direzione titolare di Doyourbest S.a.s.
Prati Gianluca	Responsabile Logistica Area AUSL Romagna
Tommasi Marina	Farmacista Dirigente AOUI Verona
Torrico Paolo	Direttore Amministrativo ASL 12 Viareggio
Trieste Leopoldo	Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna - Pisa
Turchetti Giuseppe	Professore Ordinario Economia e Management, Scuola Superiore Sant'Anna - Pisa

Ringraziamenti

Un sentito ringraziamento va agli Autori di questo Volume e a tutti i relatori e moderatori che hanno partecipato alle tre Edizioni del "Corso base: il processo della logistica farmaceutica, prospettive e sfide per il farmacista SSN", realizzato dall'Area Logistica ed Innovazione di SIFO nel 2014.

Un ringraziamento particolare va inoltre a Barbara Meini, Comitato Unico di Redazione Editoria SIFO, per il prezioso aiuto e la revisione editoriale del Volume e ad Isotta Triulzi, Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna - Pisa, per la raccolta dei materiali.

RELATORI E MODERATORI:

Adamo Adriana – Farmacista, ISMETT Palermo
Arione Roberto – Medico, Direzione Sanitaria AO Città della Salute e della Scienza Torino
Astorina Franco – Provveditore ASP Catania
Boccardi Katia – Avvocato, Studio Boccardi, Torino
Buffa Elena – Farmacista, SC Farmacia AO Città della Salute e della Scienza Torino
Cammilli Andrea – Segretario Regionale SIFO Toscana
Casoli Francesco – Farmacista, SC Farmacia AOU Perugia
Cattel Francesco – Segretario Regionale SIFO Piemonte
Cetini Maria Cecilia – Farmacista, SC Farmacia AO Città della Salute e della Scienza Torino
Cocquio Teresa – Farmacista, Az. USL della Romagna
Dall'Occo Franca – Provveditore, AO Città della Salute e della Scienza Torino
D'Orsi Maria Luisa – Farmacista, ASL Alessandria
Ielo Daniela – Farmacista, SC Farmacia AO Città della Salute e della Scienza Torino
Marinozzi Andrea – Farmacista, AO Ospedali Riuniti di Ancona
Mendicino Francesca – Farmacista, SC Farmacia AOU Perugia
Patella Chiara – Farmacista, ISMETT Palermo

Peverini Danila – Farmacista, SC UO Farmaceutica AOU Pisana
Pezzino Massimiliano – Farmacista, ISMETT Palermo
Poidomani Ignazia – Segretario Regionale SIFO Sicilia
Pugliese Sara – Farmacista, SC Farmacia AOU Perugia
Rafele Carlo – Prof. Ordinario, Dipartimento di Ingegneria Gestionale e della Produzione, Politecnico di Torino
Rapisarda Franco – Segretario Nazionale SIFO
Rocatti Laura – Farmacista, SC Farmacia ASL TO 4
Scuderi Elisa – Responsabile di commessa, Manutencoop
Sirna Gaetano – Commissario Straordinario, ASP Catania
Stecca Silvana – Farmacista, S.C. Farmacia AO Città della Salute della Scienza Torino
Vega Giovanni – Farmacista, ASP Messina
Venezia Maria Luisa – Dirigente, Settore Coordinamento Acquisti, Direzione Sanità Regione Piemonte
Vergnano Isabella – Coordinatore Tecnico, S.C. Farmacia AO Città della Salute della Scienza Torino
Volpe Enrico – Direttore Generale Estav Nord Ovest Toscana

finito di stampare nel mese di ottobre 2014
dalle Edizioni Il Campano

Questo volume è stato realizzato grazie al contributo non condizionato di:

MERCK SERONO

Johnson & Johnson

GRIFOLS

Roche

DHL SUPPLY CHAIN