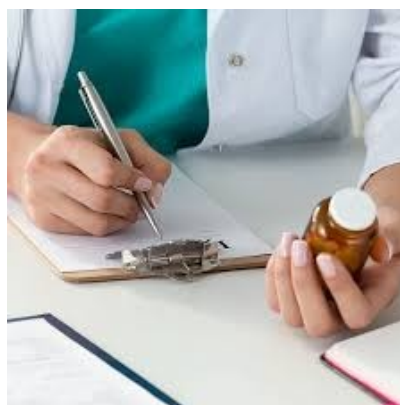


***Istituzione della figura del Farmacista di  
Reparto all'interno del Presidio Ospedaliero  
“Antonio Segni” Ozieri – ASL Sassari***



Responsabile del procedimento:

- ***Dott.ssa Apollonia PIPERE***- Direttore S.S.D. Farmacia Ospedaliera – P.O. “A.Segni” Ozieri -ASL Sassari

Dirigenti Farmacisti S.S.D. Farmacia ospedaliera – P.O. “A.Segni” Ozieri -ASL Sassari :

- ***Dott. Giuseppe Pinnetta,***
- ***Dott.ssa Elisabetta Fancellu ,***
- ***Dott.ssa Laura Milia***

## **21.Introduzione**

La figura del Farmacista di Reparto assume particolare rilevanza in un contesto come quello attuale in cui le Aziende Sanitarie italiane sono impegnate in attività di Clinical Governance e si rendono direttamente responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e delle prestazioni erogate. Esso si configura come strumento indispensabile nel creare un ambiente che favorisce l'espressione di una eccellenza clinica compatibile con le risorse economiche assegnate. Il ruolo tradizionale del Farmacista Ospedaliero, impegnato nell'approvvigionamento e distribuzione dei farmaci e dei dispositivi medici e diagnostici, trasversalmente all'Azienda in cui opera, deve necessariamente cambiare, traendo ispirazione da realtà europee e internazionali ormai da tempo consolidate.

In diversi paesi europei il farmacista ospedaliero è una **“figura di reparto”** ed è sentita la necessità di prendere ispirazione da queste realtà innovative sia nazionali che internazionali.

### **1.1. Modelli internazionali**

Il farmacista clinico di reparto è una figura presente in molti Paesi europei, negli Stati Uniti d'America (USA), in Canada, in Australia e in Nuova Zelanda dove la farmacia ospedaliera ha avuto un orientamento maggiormente clinico ponendo i farmacisti sempre più all'interno dell'attività di reparto.

Le responsabilità e la specializzazione non sono le stesse in tutti i Paesi ma si sono adeguate ai sistemi sanitari nazionali. Generalmente i farmacisti in Europa e negli USA si occupano delle interazioni tra i farmaci e del corretto schema posologico; nell'aggiustamento del dosaggio in base alla funzionalità renale o epatica del paziente alla compatibilità chimico-fisica dei farmaci utilizzati in fleboclisi.

Negli USA il farmacista è una componente essenziale ed ampiamente riconosciuta del team terapeutico: i medici lo considerano come **unico esperto nell'uso dei farmaci** e richiedono la sua presenza ad ogni giro visita. È quindi lui che spesso decide, nell'ambito del team terapeutico, quale medicinale e quale dosaggio sia più adatto per il paziente.

In Gran Bretagna, i farmacisti giocano un ruolo fondamentale nella prescrizione di alcune terapie farmacologiche.

Nel National Prescribing Centre (NPC) i farmacisti sono formati attraverso corsi specifici dedicati alla prescrizione dei farmaci basata sull'Evidence Based Medicine (EBM) e, a seguito dell'acquisizione del titolo, possono prescrivere autonomamente alcune categorie specifiche di farmaci grazie ad uno speciale “Agreement” stipulato con il medico. L'esperienza ospedaliera nel mondo anglosassone offre al farmacista ampie possibilità di collaborazione con i medici ed il personale infermieristico ma determina al tempo stesso enormi responsabilità sul piano professionale (1).

Nel Regno Unito il farmacista clinico effettua quotidianamente il giro dei reparti; intervista i nuovi pazienti, analizza le cartelle cliniche dei pazienti più critici e effettua l'analisi farmacologica del paziente.

Durante la fase di ricovero del paziente ne studia la sua storia clinica, analizza in dettaglio le terapie impostate dai medici (dosi, tempi e modalità di somministrazione); raccomanda i farmaci più indicati e l'applicazione delle linee guida (2). Il farmacista infine firma la cartella clinica a testimonianza di aver preso visione delle condizioni del paziente e delle terapie. Il farmacista svolge quindi nei diversi reparti attività di monitoraggio sull'uso appropriato dei farmaci e in alcuni ospedali, in particolare nei “Teaching Hospitals” ha anche l'opportunità di seguire pazienti particolari (per es. trattamenti chirurgici e farmacologici per cambiare sesso, sindrome di Münchausen, pazienti sottoposti a trapianto, etc).

Nel contesto europeo, per esempio in Germania, i farmacisti fanno parte del team per la prevenzione delle infezioni ospedaliere insieme al medico ed al microbiologo; all'interno delle strutture ospedaliere prende parte al giro visita che

prevede la prescrizione di antibiotici e, considerando l'epidemiologia batterica locale, decide insieme ai medici il medicinale e il dosaggio più appropriati. Gli interventi più frequenti del farmacista riguardano l'aggiustamento dei dosaggi nei pazienti con insufficienza renale, la sospensione della terapia ritenuta non più necessaria, la prevenzione del rischio di interazioni; in particolare all'University Hospital di Lipsia tale attività viene effettuata una volta alla settimana per tutti i pazienti in terapia intensiva. Altro ambito professionale in cui il farmacista di reparto è frequentemente coinvolto è la gestione dei pazienti pediatrici. In molti ospedali della Francia il farmacista clinico si occupa del counseling dei pazienti in terapia con anticoagulanti orali ma anche dei pazienti che hanno subito trapianto dei reni o del fegato in terapia con farmaci immunosoppressori, fornendo informazioni su: corretto utilizzo, monitoraggio ed interazioni. In molte realtà ospedaliere sia nel contesto internazionale e Europeo il farmacista fa parte di diversi team: nutrizionale, per la gestione delle ferite, oncologico, quindi la figura del Farmacista di Reparto diventa parte integrante di un **team multi-disciplinare che ruota intorno al paziente** e rivestire un ruolo più sanitario e aderente a quello che deve essere il suo percorso formativo universitario e professionale.

In molte Aziende Sanitarie italiane la trasformazione è già in atto: nel reparto, il Farmacista è un elemento cardine dell'equipe sanitaria che partecipa alle scelte delle terapie farmacologiche ed è in grado di intervenire in modo più preciso, diretto e immediato su ogni aspetto e problematica legate al farmaco, non solo dal punto di vista gestionale ed economico ma altresì orientato al paziente (*Pharmaceutical Care*) e al miglioramento del suo percorso clinico all'interno dell'Azienda.

Inoltre il Farmacista ha un ruolo di fondamentale importanza in collaborazione con la Direzione Medica di Presidio e l'Ufficio Qualità Aziendale nella gestione dell'assicurazione della qualità stilando insieme agli operatori sanitari dei reparti ospedalieri, procedure o istruzioni operative in condivisione con la Farmacia Ospedaliera per il miglioramento della qualità delle cure rivolte al paziente.

## **1.2. Il Farmacista di Reparto in Italia**

In Italia il primo progetto pilota del farmacista di reparto è stato avviato nel marzo 2010 dal Ministero della Salute e affidato alla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici (S.I.F.O.) che lo ha adottato in cinque ospedali (Torino, Padova, Ancona, Bari, Taormina) in particolare i reparti di oncologia ed ematologia. Secondo i dati emersi dal progetto si è vista una riduzione fino all'88% delle scorte di farmaci nei vari reparti ospedalieri, un abbattimento del 30% delle possibilità di errori nella somministrazione dei farmaci, quali gli scambi di medicine tra un paziente e l'altro, e riduzione degli eventi avversi, con un risparmio sui costi sanitari (costi diretti e indiretti) e una diminuzione della durata delle degenze. Inoltre, era emerso che il farmacista poteva concorrere a prevenire gli errori in terapia, intervenendo in ognuna delle fasi che caratterizzano il percorso del farmaco in ospedale.

Nei centri coinvolti erano state effettuate indagini sulla soddisfazione di pazienti e operatori sanitari: il 58% dei pazienti riteneva che il farmacista di reparto svolgesse un ruolo importante nella gestione e definizione della terapia e tutti i medici che hanno giudicato positivamente la sperimentazione: il 70,6% per la possibilità di confronto e il 20,4% per l'alleggerimento del carico di lavoro.<sup>(1)</sup>

## **2. Obiettivi del Farmacista di Reparto nel Presidio "A.Segni" di Ozieri ASL di Sassari**

L'obiettivo del progetto è l'inserimento all'interno dei reparti del Presidio Ospedaliero "A.Segni di Ozieri" ASL Sassari della figura del Farmacista di reparto vista l'esperienza positiva delle Aziende Ospedaliere sia nel contesto nazionale che internazionale nel risparmio della spesa farmaceutica, in quanto la corretta gestione dei beni sanitari, quali farmaci e dispositivi medici e diagnostici, assicura la qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza delle cure erogate al paziente.

Il Farmacista di reparto diventa quindi un alleato nel conseguimento di obiettivi fondamentali in stretta collaborazione con l'equipe medica dei reparti ospedalieri occupandosi:

- dell'implementazione delle politiche di *clinical governance* in ambito clinico e la prevenzione degli errori in terapia secondo raccomandazione ministeriale, oltre alla minimizzazione delle interazioni tra farmaci;
- rappresenta un aiuto al team medico in termini di verifica nelle prescrizioni rispetto ai protocolli, *counseling* degli assistiti e loro familiari, valutazioni delle politerapie e interazioni;
- supporta il clinico nella gestione delle tossicità da farmaco, cercando alternative nuovi approcci terapeutici, soprattutto nel trattamento di supporto nelle diverse aree terapeutiche;
- supporta il paziente che assume terapie oncologiche orali, nello specifico in questo ambito il farmacista è tenuto ad educare il paziente, valuta l'aderenza al trattamento e raccoglie informazioni su eventuali cambiamenti di dosaggio e modalità di assunzione;
- supportare il processo di qualità secondo normativa vigente attraverso la creazione di procedure e istruzione operative per il miglioramento continuo in termini di qualità e sicurezza delle cure. Gestione Sistema Qualità (certificazione, accreditamento all'eccellenza) riesame periodico degli indicatori e pianificazione dell'attività e attribuzione degli obiettivi delle singole realtà di reparto, gestione attività di formazione del personale.

### 3. IL FARMACISTA DI REPARTO PER AREA TERAPEUTICA : attività e funzioni

- **il Farmacista in ematologia** : a supporto sia dell'attività dei laboratori che dell'attività clinica ematologica come il Laboratorio Analisi e Centro Trasfusionale , collabora con i Direttori dei Servizi con i Dirigenti Biologi e gli operatori sanitari sulla buona gestione dei beni sanitari in particolare sull'approvvigionamento (studio di gare e capitolati specifici) stoccaggio e loro utilizzo, controlli di qualità e le relative convalide dei processi. In particolare il sistema di assicurazione della qualità e i processi di convalida risultano di fondamentale importanza per il mantenimento dell'accreditamento del Centro Trasfusionale nel rispetto delle seguenti normative vigenti:

- *conformità ai requisiti GMP (Good Manufacturing Practices) prescritti dalla vigente normativa e dall'Industria di Plasmaderivazione (Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n. 19; EDQM Guide to preparation, use and quality assurance of blood component; Recommendation No. R(95) 15 19th Edition; Council of Europe: Good Practice Guidelines for blood establishments; Quality Agreement Kedrion 2018);(3),(4)*

- *Plasma Check System requisiti indicati nella "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti" – 2a edizione Giugno 2021 - pag. 122.(5)*

Il Farmacista di reparto periodicamente in accordo con i Direttori dei laboratorio e attraverso una calendarizzazione interna effettuerà "l'audit di qualità": esame sistematico indipendente e documentato finalizzato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto pianificato e se quanto predisposto viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.

- **Il Farmacista in Oncologia**: si occuperà del monitoraggio delle prescrizioni ad alto costo, monitoraggio e rendicontazione delle prescrizioni off-label dei medicinali onco-ematologici, verifica appropriatezza prescrittiva, controllo di adeguato e puntuale utilizzo dei registri di monitoraggio AIFA, Farmacovigilanza

attiva, stesura protocolli in collaborazione con i clinici, collaborazione a progetti di ricerca di nuove applicazioni terapeutiche e gestione delle richieste di accesso al fondo AIFA 5%.

Il Farmacista di Reparto in oncologia risulta di fondamentale importanza nell'ambito della prescrizione dei nuovi medicinali innovativi (Immunoterapia, Terapie Cellulari e Avanzate - *Advanced Therapy Medicinal Products*- ATMP) collaborando con il medico specialista e anche con i Direttori dei Laboratori specializzati in Biologia Molecolare e Genetica medica , per coordinare e agevolare il percorso del paziente: in particolare nella lotta contro i tumori sia in fase di crescita avanzata, infiltranti e/o metastatizzanti, che rappresentano una delle principali sfide della medicina moderna.

Oltre ai classici approcci chemioterapici sono stati progressivamente sviluppati nuovi protocolli basati sull'uso di farmaci innovativi a bersaglio molecolare. L'attività svolta dal Laboratorio di Biologia Molecolare nella caratterizzazione biologica delle neoplasie solide permette di caratterizzare e classificare i tumori umani, al fine di applicare un trattamento specifico per ogni fenotipo, massimizzando l'indice terapeutico.

I risultati ottenuti dallo studio delle mutazioni geniche nei vari tipi di tumore (per es. nel *Non Small-Cell Lung Cancer* - NSCLC, nel carcinoma del colon-retto, nel tumore stromale gastrointestinale- GIST e nel melanoma in stadio avanzato), hanno confermato che la strategia farmacogenetica può essere usata per una scelta razionale di terapie mirate per il singolo paziente. Mentre per le terapie personalizzate come le ATMP e terapie cellulari la figura professionale del farmacista ospedaliero, sta attraversando un cambiamento radicale che richiede, oltre a quelle scientifiche già acquisite durante il percorso di studi e di specializzazione, nuove competenze tecniche a 360°. La spinta a questo forte cambiamento professionale arriva da un'innovazione che porta il sistema di cure a traguardi impensabili, fino a qualche anno fa. Non si tratta più di avere solo forti competenze su gestione e approvvigionamento di materiali e servizi, di pianificazione e gestione delle scorte, di farmacovigilanza. Servono elementi di economia sanitaria, HTA (*Health Technology Assessment*), competenze su strumenti Statistici, di data integrity ed informatici, competenze organizzative e di management nella gestione ed interazione di team multidisciplinari/multiprofessionali. L'esempio di CAR-T è davvero rappresentativo di questo nuovo scenario in quanto l'innovazione portata da queste terapie, oltre ogni dubbio, rappresenta uno dei traguardi nel campo della medicina più importanti del nuovo secolo nella battaglia contro i tumori. Per esempio all'interno dei cosiddetti CAR-T team la figura del farmacista Ospedaliero è senz'altro una figura centrale che deve portare valore aggiunto non solo in termini amministrativi o di farmacovigilanza, ma anche in termini organizzativi, di raccolta dati, di ricerca, di appropriatezza degli interventi.

- **il Farmacista in ortopedia rigenerativa:** si colloca all'interno del reparto di ortopedia rigenerativa come figura fondamentale per ottimizzare i processi , per l'approvvigionamento e l' utilizzo dei dispositivi medici specialistici dedicati e supportare i clinici negli aspetti di tipo regolatorio e di qualità.

In particolare deve garantire che il team medico segua le norme sia GMP della buona pratica clinica (*Good Clinical Practice* – GCP) come per esempio la consegna del consenso informato al paziente ed eventuali interazione con il comitato etico aziendale in merito ad eventuali sperimentazioni cliniche con l'utilizzo della medicina rigenerativa. L'ortopedia rigenerativa riguarda una terapia innovativa e sperimentale per il trattamento di lesioni e malattie dell'apparato muscolo-scheletrico, nello specifico questa tecnica si basa sull'utilizzo di cellule staminali (Cellule mesenchimali - MSC) e/o fattori di crescita per stimolare la riparazione e la rigenerazione dei tessuti danneggiati. La medicina rigenerativa consiste nell'applicazione di uno o più elementi all'interno di un sito di riparazione ossea, cartilaginea o altro al fine di ottenere una guarigione più rapida e completa.

- **Il Farmacista in ambito Chirurgico:** si occupa della gestione dei Dispositivi Medici specialistici delle diverse aree chirurgiche, pianificazione degli approvvigionamenti e monitoraggio delle scorte, valutandone anche gli aspetti economici in base ai modelli decisionali dell'HTA, implementazione del sistema di scarico a paziente, rafforza il sistema di dispositivo vigilanza a tutela sia del paziente che del clinico, creazione di procedure operative per una migliore tracciabilità dei processi dei vari setting Chirurgici(ortopedia, chirurgia generale, oculistica), monitoraggio e implementazione del percorso Sicurezza in Chirurgia, verificando l'utilizzo delle schede SISPaC (schede integrate per la sicurezza del paziente chirurgico) e delle Schede conta garze e strumenti, implementando anche il sistema informativo regionale per il monitoraggio degli errori in sanità (SIRMES), per collaborare all'aumento del livello del governo della sicurezza del paziente, anche attraverso l'effettuazione di audit (audit clinico e di qualità) . Per quanto riguarda il sistema di controllo della qualità (SAQ), il Farmacista di Reparto, verifica la conformità degli ambienti classificati delle sale operatorie e della strumentazione presente al suo interno.
- **Il farmacista nella medicina d'urgenza:** nell'ambito delle aree critiche il Farmacista ospedaliero garantisce la standardizzazione dei percorsi terapeutici e interventistici con l'utilizzo di dispositivi medici, ed è indispensabile nell'applicazione nella pratica clinica di linee guida di appropriatezza prescrittiva, in particolare per i medicinali emoderivati, antimicrobici ed antidoti, nell'identificare le reazioni avverse, nella ricognizione e riconciliazione terapeutica. In particolare, nel caso di pazienti anziani politrattati, i quali spesso accedono al Pronto Soccorso; il ruolo del Farmacista Ospedaliero è sempre più necessario per trovare una soluzione per limitare i rischi di reazioni avverse da farmaci e interazioni, infatti il farmacista analizza le terapie che il paziente assume anche quotidianamente, ed è di fondamentale importanza nel cercare di limitare l'uso di medicinali non specifici e impropri.

Inoltre, nell'ambito della farmacotossicologia, la sinergia tra Farmacista di Reparto, Clinici del Pronto Soccorso e Dirigenti Biologi del laboratorio, ha un ruolo rilevante nell'individuazione di casi di abuso di sostanze stupefacenti e alcol, ed eventuali intossicazioni dovute da medicinali nell'ambito pediatrico.

Il Farmacista Ospedaliero collabora attivamente con il laboratori ospedalieri per l'esecuzione di test analitici per l'identificazione delle sostanze d'abuso (barbiturici, ossicodone, LSD, ecstasy, cannabinoidi sintetici, ketamina, cocaina, oppioidi) ed anche per il monitoraggio terapeutico di farmaci, verificando anche il rilascio del relativo referto in collaborazione con periti del tribunale attraverso software certificati, da inserire in cartella clinica o presentare alle autorità competenti.

- **Farmacista in neurologia:** la neurologia di precisione, oltre alle consuete informazioni ricavate dall'anamnesi del paziente, dall'esame clinico, dalla diagnostica per immagini eccetera, utilizza anche informazioni non tradizionali come quelle genomiche . L'innovazione farmaceutica in neurologia di precisione è rappresentata dall'impiego di farmaci chiamati anticorpi monoclonali, molecole sempre più usate in quasi tutti i campi della medicina odierna. Progettati in laboratorio per agire direttamente attraverso un meccanismo farmacologico mirato sono chiamati anche farmaci biologici o biosimilari. Nell'epilessia il trattamento antiepilettico ha avuto una crescente evoluzione, infatti attualmente possono essere trattate sia con medicinali adiuvanti di neurostimolazione che, quietando l'iperexcitabilità del focus epilettico, consentendo nella gran parte dei casi, di evitare le crisi o di ridurne frequenza e intensità. Il Farmacista di reparto in collaborazione con il neurologo

si occupa del controllo e dell'appropriatezza e della regolare assunzione dei farmaci in modo da garantire una adeguata concentrazione plasmatica . Con l'attivazione del nuovo Day Hospital di Neurologia verrà monitorata la ricerca e lo sviluppo clinico di medicinali per il controllo della Sclerosi multipla e delle malattie neuro degenerative, dove il farmacista di reparto garantirà il controllo della qualità delle cure e l'erogazione diretta delle terapie innovative tramite piano terapeutico e monitoraggio AIFA.

- **Il Farmacista nell'Antimicrobial Stewardship:** promuove l'uso corretto degli antibiotici mediante la partecipazione attiva ai corsi di formazione, alla stesura di protocolli e linee guida in collaborazione con il CICA (Comitato per la lotta alle infezioni Correlate all'assistenza ) aziendale e clinici, alla valutazione dell'appropriatezza delle terapie, all'elaborazione dei dati di consumo al fine di informare i reparti ospedalieri sulla quantità e modalità di utilizzo degli antibiotici. Inoltre aggiornamento della modulistica interna di prescrizione degli antibiotici,e farmacovigilanza attiva.

#### **4. CREAZIONE DEL TEAM MULTIDISCIPLINARE**

Si sente parlare sempre più spesso di team multidisciplinare una definizione che descrive una modalità di lavoro in cui professionisti sanitari operano insieme e collaborano unendo le forze e le rispettive competenze per migliorare il percorso di cura del paziente. Nel corso degli ultimi anni si è rivelato in modo chiaro quanto sia importante il lavoro d'equipe nel contesto della medicina moderna, in particolare nell'introduzione di medicinali innovativi e terapie avanzate .

Un approccio multidisciplinare, in cui tutte le figure professionali in ambito sanitario sono ugualmente coinvolte all'interno di una progettualità e di un flusso di lavoro integrato, si è mostrato molto efficace e straordinariamente risolutivo nella maggior parte dei casi.

Un'organizzazione multiprofessionale è quindi capace di integrare le diverse competenze e le expertise di ogni figura professionale . Lo scopo e l'obiettivo comune è ottenere un miglioramento delle condizioni di vita del paziente in tutti i momenti del processo, dall'accoglienza alla fase di diagnosi passato per l'assistenza e la fase terapeutica.

In tutte queste fasi sono diverse le figure sanitarie che intervengono nel percorso terapeutico del paziente , alcune delle principali figure professionali sono: farmacista ,medico nelle diverse specialità mediche, professionista sanitario infermiere ,tecnico di radiologia o di laboratorio, psicologo, fisioterapista , chirurgo, ortopedico, cardiologo.

Per mantenere traccia del percorso di cura del paziente il Team Multidisciplinare utilizzerà uno strumento innovativo "La Cartella Clinica Multidisciplinare"(CCM).

#### **5. Cartella Clinica Multidisciplinare**

La "Cartella Clinica Multidisciplinare" (CCM) è uno strumento che permette di coordinare i processi clinici assistenziali e di mettere in campo la condivisione di saperi e abilità di tutti gli operatori sanitari, moltiplicandone la portata e di conseguenza l'efficacia delle cure rivolte al paziente.

In particolare la CCM deve "parlare" un linguaggio comune e un codice comprensibile a tutti i professionisti coinvolti è in una sorta di "diario multidisciplinare", in cui il decorso del paziente viene espresso sotto diversi punti di vista (che

devono essere facilmente identificati come appartenenti a un dato operatore, tramite una firma o un timbro digitale) uniti e mai separati dalle valutazioni e dalle decisioni di natura medica. La CCM deve garantire l'interfaccia con i gestionali ospedalieri aziendali, in modo tale che nell'imminente futuro si possa collegare con il Fascicolo Sanitario Elettronico (digitalizzazione)

All'interno della CCM i professionisti sanitari, possono aggiungere le proprie annotazioni, comprendere quelle degli altri e accedere facilmente a un quadro globale della condizione clinica e assistenziale. Ciò è possibile solo se il lavoro è sotteso da un processo comunicativo e da un rapporto di reciproca fiducia e stima da parte di tutte le figure, da un operatore come per esempio il Farmacista ospedaliero o un medico, passando per un professionista sanitario infermiere o uno psicologo.

Quindi l'utilizzo della CCM porterebbe enormi vantaggi :

- miglioramento dell'assistenza ai paziente: ponendo al centro del processo assistenziale il paziente affinché venga assistito in maniera globale;
- migliore integrazione dei processi clinico – assistenziali;
- migliore uniformità degli strumenti di comunicazione tra professionisti e paziente (centralità della comunicazione);
- riduzione degli errori in terapia evitando le doppie prescrizioni che porta quindi alla riduzione dei tempi di consultazione da parte di tutti i professionisti, riduzione dei costi;
- facilità di identificazione degli operatori coinvolti;
- reciprocità di accesso alle valutazioni ed alle evoluzioni del processo clinico.

L'attivazione di questo processo virtuoso oltre a risolvere con maggiore efficacia i problemi di salute possono contribuire a rendere la dimensione dei contesti medici e sanitari più accogliente, serena e positiva, funzionale a uno stato di benessere che non è solo del paziente ma di tutti.

## **6. Umanizzazione delle cure**

Per umanizzazione s'intende quel processo in cui si deve porre il malato al centro della cura, questo concetto segna il passaggio da una concezione del malato come mero portatore di una patologia ad una come persona con i suoi sentimenti, le sue conoscenze, le sue credenze rispetto al proprio stato di salute. Al processo di umanizzazione contribuiscono tutti gli operatori sanitari e non, che a diverso titolo, con il lavoro di ogni giorno cooperano a definire l'identità dell'ospedale.

Il tema dell'umanizzazione delle cure vede coinvolte tutte le figure sanitarie e non con l'obiettivo di:

- valutare il grado di umanizzazione all'interno della struttura ospedaliera;
- mettere a regime uno specifico flusso informativo dedicato a tale tema;
- attivare una rete regionale per la rilevazione periodica del grado di umanizzazione delle strutture;
- promuovere e attivare a livello aziendale politiche finalizzate alla partecipazione efficace e al coinvolgimento dei cittadini;
- prevedere nella programmazione regionale e aziendale l'individuazione e la messa in atto di azioni correttive relative alle aree critiche emerse, per il miglioramento continuo dell'umanizzazione nelle strutture.



## **7. Audit e ispezioni : il Farmacista Auditor**

L'audit qualità è un'attività di controllo dei processi aziendali e coinvolge la totalità dei processi necessari per ottenere la certificazione di qualità. L'audit qualità comprende tutto il sistema di definizione degli obiettivi e procedure necessarie, individua criticità e propone soluzioni; tutto ciò in modo da arrivare all'adempimento degli obblighi di legge o ad ottenere una certificazione di qualità.

Un audit di qualità è un processo sistematico e indipendente per valutare l'efficacia dei sistemi di gestione della qualità di un'organizzazione come quella dei reparti ospedalieri, nello specifico si tratta di un'analisi documentata dove ogni dato viene raccolto attraverso osservazioni dirette, lettura di documenti aziendali e colloqui con il personale sanitario .

Non si tratta di approfondimenti "una tantum", ma di un processo di crescita utile a comprendere quali parametri migliorare e, una volta raggiunto il giusto standard di qualità, a mantenerlo costante nel tempo.

L'auditor (letteralmente *colui che ascolta*) è un professionista con formazione specifica, incaricato di monitorare il livello qualitativo delle organizzazioni dotate di un Sistema di Gestione qualità, ambiente, sicurezza.

Nell'ambito ospedaliero e nel contesto sociale attuale, le organizzazioni sanitarie devono rispondere a sfide complesse e a requisiti sempre più stringenti in termini di qualità. In particolare, il monitoraggio delle attività e delle prestazioni erogate , i criteri orientati al miglioramento continuo sono alla base per ottenere un quadro dell'impegno delle organizzazioni non solo verso la conformità, ma anche verso l'impegno.

L'obiettivo principale per qualsiasi organizzazione sanitaria è quello di contribuire allo stato di salute delle persone che sono pazienti potenziali o attuali con diversi tipi di esigenze di salute; i requisiti di qualità dovrebbero riflettere queste esigenze sanitarie identificate nella popolazione di pazienti. La norma UNI EN 15224:2017, basata sullo standard EN ISO 9001:2015<sup>(6)</sup>, esprime i requisiti rivolti al settore sanitario e specifica i sistemi di gestione per la qualità e anche per tutti i fornitori di servizi sanitari.

Gli audit e le ispezioni ordinarie e straordinarie di reparto rappresentano uno dei principali strumenti a disposizione dell'Azienda ospedaliera e della Farmacia Ospedaliera per verificare che la gestione dei farmaci dispositivi e diagnostici, avvenga in un contesto di sicurezza, efficacia ed efficienza e nel rispetto del quadro normativo legislativo vigente. In esse il Farmacista ospedaliero svolge un ruolo centrale e di coordinamento, di concerto con la Direzione Sanitaria e l'ufficio di qualità aziendale

Obiettivo delle ispezioni da parte del Farmacista ospedaliero è la verifica presso i reparti ospedalieri del grado di aderenza ai requisiti strutturali e strumentali contenuti nelle normative dedicate; ai requisiti gestionali relativamente ai medicinali, siano essi sostanze psicotrope e stupefacenti, infusionali di grosso volume, farmaci antitumorali, galenici magistrali ed officinali, prodotti infiammabili, disinfettanti e gas medicali e diagnostici; il rispetto di procedure operative e linee guida aziendali; il corretto smaltimento dei rifiuti e dei farmaci scaduti; il grado di governance del bene sanitario.<sup>(7)</sup>

L'approccio deve tendere ad incrementare il livello di consapevolezza delle varie figure interessate: farmacista ospedaliero, medico, professionista infermiere, Direzione Sanitaria e Aziendale, Risk Management nel raggiungimento degli obiettivi complessivi dell'Organizzazione, perseguendo una chiara identificazione di ruoli e responsabilità; una costante verifica del rispetto delle regole formalizzate; imprescindibili principi etici e professionali.

Il farmacista deve offrire e fornire il proprio supporto all'intera organizzazione per la migliore gestione del bene farmaceutico, per la riduzione dei rischi per il paziente e per la riduzione degli sprechi di risorse. Sia gli audit che le

verifiche ispettive verranno effettuate dal Farmacista di reparto seguendo le procedura operative in cui è presente un allegato “Verbale di ispezione e Verbale di Audit”redatte dalla farmacia ospedaliera. Inoltre in essa è definito anche un elenco dei requisiti da sottoporre a verifica, elaborando un modello di check-list da utilizzare nel corso dell’Audit. Nello specifico durante gli audit e ispezioni il Farmacista di reparto andrà a verificare la conformità e la qualità della gestione dei beni sanitari affidati al reparto (Farmaci, dispositivi medici, diagnostici reagenti etc), in particolare controlla:

- l’armadietto farmaceutico;
- il rispetto dei requisiti minimi all’interno delle UU.OO (Sale operatorie, flussi e stoccaggio dei beni sanitari);
- la presenza e l’applicazione delle procedure aziendali e quelle in condivisione con la Farmacia Ospedaliera.

Attraverso gli *audit qualità*, la farmacia ospedaliera può identificare le aree di miglioramento e prendere le misure correttive in caso di non conformità.

**Risorse necessarie:**

- 3 Farmacisti specializzandi (UNISS), attivazione di borse di studio o contratti a tempo determinato.
- 3 Farmacisti strutturati (già in servizio nel P.O. Ozieri) - 12 ore settimanali
- 4 tablet
- Servizio consulenza per audit e qualità ( stilare procedure e istruzioni operative e protocolli sperimentali);
- attivazione della Farmacia Clinica delle dimissioni (creazione e attivazione area dedicata all’interno del Presidio)
- aula dedicata alla creazione del team multidisciplinare
- software certificato e customizzato per la creazione della “Cartella Clinica Multidisciplinare”
- 1 Psicologo e Psico- oncologo
- 2 Professionisti Sanitari infermieri e Data Manager
- 1 Biologo
- 1 medico Farmacologo

## **Bibliografia:**

1. *Il Farmacista di Dipartimento quale strumento per la prevenzione degli errori in terapia e l'implementazione delle politiche di Governo clinico in ambito oncologico- Manuale teorico-pratico- 2011;*
2. *FIP Global Conference on the Future of Hospital Pharmacy Final Basel Statements 4th December 2008 ;*
3. *Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n. 19 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità' per i servizi trasfusionali. (18G00044) ; [\*\*\(GU Serie Generale n.66 del 20-03-2018\)\*\*](#)*
4. *EDQM Guide to preparation, use and quality assurance of blood component; Recommendation No. R(95) 15 19th Edition; Council of Europe: Good Practice Guidelines for blood establishments; Quality Agreement Kedrion 2018;*
5. *Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" (G.U. Serie Generale n. 300 del 28 dicembre 2015 - Suppl. Ordinario n. 69);*
6. *Quality management systems - EN ISO 9001:2015 for healthcare ;*
7. *Mitola B, Vitale A, Vigna I, Gasco A, Malvasio P. Gestione del farmaco all'interno dei reparti dell'AO Ordine Mauriziano di Torino. QA 2011;21[4]:164-6*