

Qualità nella Pratica

Gestione del farmaco all'interno dei reparti dell'AO Ordine Mauriziano di Torino

MITOLA B¹, VITALE A², VIGNA I³, GASCO A⁴, FRUTTERO C⁵, MALVASIO P⁶.

¹ SC Direzione Medica di Presidio AO Ordine Mauriziano Torino, ² SC Direzione Medica di Presidio AO Ordine Mauriziano Torino, ³ SC Direzione Medica di Presidio AO Ordine Mauriziano Torino, ⁴ Direttore SC Farmacia AO Ordine Mauriziano Torino, ⁵ SC Farmacia AO Ordine Mauriziano Torino, ⁶ Direttore SC Direzione Medica di Presidio AO Ordine Mauriziano Torino.

Abstract

Razionale: Le ispezioni di reparto rappresentano uno dei principali strumenti per verificare che la gestione della "risorsa" farmaceutica avvenga in un contesto di sicurezza, efficacia ed efficienza. Vanno intese come momento di verifica, ma anche come strumento per individuare eventuali criticità, allo scopo di fornire gli strumenti necessari ad intraprendere opportune azioni correttive, secondo la metodologia dell'Audit Clinico, per il miglioramento del percorso logistico aziendale del bene sanitario e per prevenire la possibilità di errore o malpractice e ottenere indicazioni per la programmazione economica.

Obiettivi: Rivedere le modalità per l'espletamento delle ispezioni di reparto sulla gestione dei farmaci e una check list, come strumento per auto ed eterovalutazione.

Metodologia: È stato istituito un gruppo di lavoro multiprofessionale finalizzato a concordare:

- procedura, con definizione del team ispettivo
- strumento
- calendario.

Risultati: In sei mesi sono state svolte tutte le ispezioni con la partecipazione del farmacista, del Coordinatore Infermieristico del Dipartimento, del Coordinatore Infermieristico o infermiere di reparto, saltuariamente del medico della Direzione Medica di Presidio Ospedaliero (DMPO) e di un rappresentante del Servizio Infermieristico (SITRO).

Durante l'ispezione si è svolto un confronto aperto tra le parti sulla gestione dei farmaci, spazi e strutture, e sulla dotazione degli armadi di reparto, rivista. Al termine delle ispezioni è stato redatto anche un documento di sintesi per la programmazione degli approvvigionamenti.

Conclusioni: Valore aggiunto: la metodologia adottata, con il coinvolgimento delle figure interessate già nella fase di elaborazione e pianificazione. Sono emerse alcune criticità e sono state proposte delle modifiche da valutare, coerentemente il ciclo del miglioramento continuo della qualità, nelle ispezioni successive alla successiva ispezione. Da migliorare il coinvolgimento dei Direttori di struttura.

Parole chiave. Gestione del farmaco, efficiente gestione risorse, lavoro multiprofessionale, clinical governance.

Introduzione

La risorsa "farmaco" all'interno di un Ospedale risulta essere cruciale da vari punti di vista. Infatti è un elemento indispensabile per la cura dei pazienti, che deve essere disponibile tempestivamente, 24 ore su 24, che ha un costo elevato e talora modalità di conservazione particolari.

Inoltre, data la quantità rilevante di specialità, rappresenta anche dal punto di vista strutturale e logistico una risorsa da gestire con efficacia ed efficienza.

Da ultimo, ma non in ordine di importanza, una corretta gestione del farmaco all'interno del reparto è garanzia di corretta conservazione ed identificazione del prodotto da utilizzare, riducendo il più possibile la evenienza di errori dovuti ad un errato prelievo del farmaco da somministrare.

Le ispezioni di reparto rappresentano uno dei principali strumenti a disposizione dell'Azienda Ospedaliera per verificare che la gestione della "risorsa" farmaceutica avvenga in un contesto di sicurezza, efficacia ed efficienza, nel rispetto del quadro legislativo vigente in materia.

L'ispezione di reparto è tesa a verificare presso i Centri utilizzatori.

- il grado di aderenza ai requisiti strutturali e strumentali contenuti nelle normative dedicate
- il grado di aderenza ai requisiti gestionali relativamente a me-

dicinali, (siano essi sostanze psicotrope e stupefacenti, infusionali di grosso volume, farmaci antiblastici), galenici magistrali ed officinali, prodotti infiammabili, disinfettanti e gas medicali

- il rispetto di procedure e linee guida aziendali e/o interne alla S.C., ove esistenti
- il corretto smaltimento dei rifiuti e dei farmaci scaduti
- il grado di governance del bene sanitario in termini di sicurezza, efficacia ed efficienza
- il grado di soddisfazione nei confronti del servizio erogato dalla S.C. Farmacia

Va intesa e promossa non solo come un momento di verifica, ma anche come strumento per l'individuazione di eventuali non conformità e/o criticità. Ha lo scopo di fornire le conoscenze per elaborare ed intraprendere le opportune azioni correttive e gli interventi necessari, secondo una metodologia tipica dell'Audit Clinico.

È opportuno che si realizzi in un contesto multidisciplinare e si configuri come attività indispensabile al costante miglioramento del percorso logistico aziendale del bene sanitario, utile a prevenire la possibilità di errore o malpractice in un contesto di Risk Management e a raggiungere un'eccellenza clinica, compatibile con la programmazione economica, che rappresenta il principio alla base del governo clinico dei percorsi assistenziali (Clinical governance).

Metodi

All'interno dell'AO Ordine Mauriziano di Torino la Funzione di Gestione del Rischio Clinico (FGR) della SC DMPO ha avviato insieme alla SC Farmacia Ospedaliera (FO) nel mese di luglio 2010 un gruppo di lavoro con l'obiettivo di condividere una procedura per l'effettuazione delle ispezioni di reparto relative alle modalità di gestione dei farmaci e alla valutazione strutturale e tecnologia di quanto correlato con tale gestione.

Tale gruppo è stato composto da una rappresentanza infermieristica, costituita da un coordinatore per ciascuno dei Dipartimenti del presidio, un esponente del SITRO e le due strutture promotrici del progetto.

La base del lavoro è stata una bozza di procedura elaborata dalla FO, secondo il modello aziendale di elaborazione dei documenti, discussa nel corso di alcuni incontri e attraverso l'utilizzo di mezzi informatici. Uno degli aspetti maggiormente discussi è stata la composizione del team ispettivo, che si è concordato essere costituito almeno da un Farmacista, un Medico della DMPO e un referente SITRO se possibile, il Coordinatore infermieristico di Dipartimento e un Operatore Tecnico di farmacia, ed i relativi ruoli e responsabilità.

Oltre alla procedura, il gruppo di lavoro ha elaborato lo strumento da utilizzare come guida per l'ispezione. Tale documento prevede due sezioni, una relativa all'adeguatezza strutturale e strumentale ed una relativa all'adeguatezza gestionale.

La prima a sua volta prevede due capitoli (adeguatezza strutturale e adeguatezza strumentale), con 9 requisiti complessivi, mentre la seconda si articola in 9 parti (approvvigionamento, stoccaggio farmaci, stoccaggio farmaci fuori prontuario, stoccaggio infusionali, stoccaggio farmaci ad alto rischio, stoccaggio farmaci stupefacenti, gestione scadenze, gestione scorte), per un totale di 65 requisiti.

Ciascun requisito è stato valutato con una scala che prevede una graduazione su tre livelli.

Inoltre è stato inserito uno spazio per le note, in modo da poter rilevare, soprattutto durante la prima ispezione, qualsiasi elemento ritenuto utile o rilevante.

Il gruppo di lavoro, prima di andare a regime, ha proposto di testare procedura e strumento attraverso due verifiche "sperimentali", effettuate una a luglio in Rianimazione Generale ed una a settembre in un reparto di Medicina. Durante tali verifiche non sono emerse criticità particolari e, con il consenso del gruppo, si è passati all'attività programmata, con ispezioni a cadenza settimanale. Ciascuna ispezione è stata preceduta da una comunicazione da parte della Direzione Medica di Presidio, con la quale veniva informato anche il Direttore di Struttura e invitato ad essere presente all'attività. Al termine della ispezione il verbale, redatto dalla Farmacia, veniva firmato dai presenti e, successivamente, inviato via mail dalla DMPO al Coordinatore Infermieristico ed al Direttore della struttura valutata.

Risultati

Tra ottobre 2010 e marzo 2011 sono state svolte tutte le ispezioni programmate, per un totale di 42 pomeriggi (80 – 100 ore) impiegati e 45 reparti/servizi visitati.

Durante tutte le ispezioni sono stati sempre presenti il farmacista con l'operatore tecnico, il Coordinatore Infermieristico del Dipartimento, oltre al Coordinatore Infermieristico, o infermiere da lui delegato, di reparto, mentre il rappresentante della DMPO e del SITRO ha potuto partecipare solo in alcune occasioni.

In ogni reparto durante l'ispezione si è svolto un confronto aperto sulle modalità adottate per la gestione dei farmaci, sugli spazi e le strutture dedicate, sulla consistenza delle scorte.

Dal momento che uno degli obiettivi del progetto era anche il recupero delle inefficienze, in seguito alle ispezioni sono state ridotte tutte le scorte dei reparti ritenute in esubero rispetto ad una

media di utilizzo calcolata su 15 gg di autonomia.

Al termine dei sei mesi di ispezioni, i risultati (riportati in un verbale firmato da tutte le parti presenti), in particolare relativi alle criticità di tipo strutturale, sono stati approfonditi dal SITRO insieme alla DMPO ed ai Coordinatori Infermieristici e sintetizzati in un documento inviato alla SC Provveditorato, per la programmazione degli acquisti.

Discussione

A parte l'obbligo normativo cui si è risposto attraverso questo progetto, il valore aggiunto si ritiene sia stata la metodologia adottata, che ha previsto il coinvolgimento di tutte le figure interessate anche nella fase di elaborazione degli strumenti e dei documenti. Ciò ha permesso di ottenere la massima compliance delle figure coinvolte nei confronti di una attività che riveste comunque carattere ispettivo, anche se impostata nell'ottica del miglioramento della qualità.

Essere riusciti in tempi molto brevi a visitare tutti i reparti almeno una volta ha permesso di avere un panorama generale, utile sia per la programmazione degli acquisti di attrezzature varie, sia per la pianificazione di ulteriori interventi. Infatti la medesima metodologia è stata adottata per un analogo progetto relativo alla gestione dei presidi ed il SITRO ha proposto di gestire il controllo delle scorte con una modalità unificata.

In base alle criticità emerse nel corso delle ispezioni sono state proposte delle soluzioni che si ritiene possano essere utili anche per ridurre il rischio di errori di terapia.

Coerentemente con la logica del miglioramento continuo della qualità sarà importante valutare quanto emergerà dal secondo controllo ispettivo, previsto a distanza di un anno circa dal primo, durante il quale si valuteranno eventuali criticità residue e i necessari provvedimenti da intraprendere.

L'aspetto ancora da migliorare in modo significativo è il coinvolgimento dei Direttori della SC in tale attività.

Riconoscimenti

Ringraziamo tutto il gruppo di lavoro: Papandrea M, Pardossi S., Marengo C, Pracca A. Cestari MC., Petteruti A., DiLeo G, DelSal A, Favero Fra MC, Costamagna G, che hanno contribuito alla realizzazione del lavoro.

Si ringraziano tutti i Coordinatori Infermieristici del presidio, che hanno accolto il team di verifica con spirito collaborativo, e in particolare quelli che hanno partecipato alla condivisione della procedura e si sono offerti per la sua sperimentazione.

BIBLIOGRAFIA

01. Raccomandazione n.7, Marzo 2008 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia". Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema
02. Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
03. Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"
04. Ordinanza del 16 giugno 2009 "Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella tabella II, sezione D, allegata al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"
05. Ordinanza del 2 luglio 2009 "Integrazioni all'ordinanza 16 giugno 2009, recante "Iscrizione temporanea di alcune composi-

- zioni medicinali nella tabella II, sezione D, allegata al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”
06. Ordinanza 8 ottobre 2009 “Modifiche all’ordinanza 16 giugno 2009, recante “Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella tabella II, sezione D, allegata al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”
 07. Decreto ministeriale 15 luglio 1997 “Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”
 08. Decreto 19 marzo 1998 “Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali”
 09. Linee guida ICH-GCP “Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”
 10. Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”
 11. Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l’autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”
 12. Farmacopea Ufficiale XII Edizione
 13. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539 “Attuazione della direttiva 92/26/CE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano”
 14. Provvedimento 5 agosto 1999 “Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario”
 15. Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
 15. Good Manufacturing Practice : “manufacture of radiopharmaceuticals”
 16. UNI EN ISO 14644: «Camere bianche ed ambienti associati controllati» Annex 3
 17. Guidelines on current Good Radiopharmacy Practice (Cgrpp) in the preparation of radiopharmaceuticals. European Association of Nuclear Medicine, Radiopharmacy Committee. Vienna, march 2007
 18. Decreto ministeriale 19 novembre 2003 “Attività di preparazione dei radiofarmaci. Norme di buona preparazione”
 19. Decreto ministeriale 30 marzo 2005 “Approvazione e pubblicazione del I supplemento alla XI Edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana
 20. “Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare”
 21. Decreto ministeriale 4 luglio 2008 Proroga del termine per l’entrata in vigore delle “Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare”, contenute nel I supplemento alla XI Edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana”
 22. Decreto Ministeriale 6 luglio 1999 “Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano”
 23. Legge 31 luglio 2002, n. 179 “Disposizioni in materia ambientale”
 24. D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254 “Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell’articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179”

Drugs management in Mauriziano Hospital Clinical Departments - Turin

Background: Operative Units pharmaceuticals inspections are main tools to:

- verify the management of the "resource" occurs in a context of pharmaceutical safety, effectiveness and efficiency;
- detect criticities;
- realize and implement appropriate corrective actions, according to Clinical Audit methodology.

Operative Units pharmaceuticals inspections have been “thought” with the aim of:

- improving health-paths;
- preventing the possibility of error or malpractice;
- giving directions for economic planning in health companies and in hospitals..

Objectives: Review procedures of Operative Units pharmaceuticals inspections.

Guarantee correct/appropriate drugs management in O.U.

Elaborate an evaluation check list to monitorize correct application of procedures about drugs management.

Methodology: Medical Direction set up a multiprofessional working group to agree on procedures, pharmaceuticals inspections team members, calendar of inspections.

Results: From september 2010 to march 2011, all O.U.s of Mauriziano Hospital have been submitted to a pharmaceuticals inspections, conducted by pharmacist, department nurse coordinator, Operative O.U. coordinator, Hospital Medical Direction doctor. During inspections members of team discussed about drugs management, O.U. structures/spaces, provision of shelves/cabinets for drugs. At the end of inspections, the team draw a summary document for supply planning.

Conclusions: Added value: applied methodology guarantees participation to inspections of professionalists already involved in planning of drugs management. Some problems emerged: solutions have been proposed to change inappropriate/wrong behaviours, in order to keep “cycle of continuous quality improvement” in subsequent inspections. Next step will be improving O.U.s medical Directors involvement in pharmaceuticals inspections.

Keywords. Drug management, efficient resources’ management, multiprofessional work, clinical governance.