



UNIVERSITÀ DI PISA

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera

Tesi in

Il processo di informatizzazione delle attività di gestione

dei farmaci

“SUPPLY CHAIN PHARMACY”

Tutor

Prof.ssa M.Cristina Breschi

Candidato

dott.ssa Roberta De Gennaro

Sommario

| | |
|---|----|
| Premessa | 3 |
| Introduzione | 6 |
| CAPITOLO I: Obbiettivi | 8 |
| CAPITOLO II: La gestione del fabbisogno dei dipartimenti | 9 |
| CAPITOLO III: Errori legati all'uso dei farmaci | 12 |
| CAPITOLO IV: La procedura OLIAMM | |
| III.1 La prescrizione informatizzata: <i>Il punto di vista del medico</i> | 14 |
| III.2 La prescrizione informatizzata: <i>Il punto di vista del farmacista</i> | 17 |
| CAPITOLO V: La scheda di dimissione ospedaliera | 23 |
| CAPITOLO VI: Le ispezioni di verifica dei locali dipartimentali | 26 |
| CAPITOLO VII: La cartella clinica informatizzata | 37 |
| CAPITOLO VIII: Il braccialetto elettronico | 45 |
| CAPITOLO IX: I risultati | 48 |
| CAPITOLO X: Le conclusioni | 53 |
| Riferimenti bibliografici | 54 |

PREMESSA

La gestione e il controllo della salute sono basati sull'uso, la trasmissione e il confronto di una grande quantità di dati, informazioni e conoscenze eterogenee.

Il bisogno di scambiare dati è aumentato vertiginosamente, sia all'interno di una struttura sanitaria (tra i diversi soggetti e tra unità operative specializzate), sia tra strutture anche geograficamente distanti.

La diffusione dei calcolatori e delle reti telematiche sembra poter soddisfare le crescenti necessità di memorizzazione, elaborazione e trasmissione dei dati clinici, in un contesto più ampio di informatizzazione del sistema sanitario.

L'innalzamento dei costi e la complessità dell'organizzazione richiedono infatti un adeguato sistema informativo, che garantisca l'efficienza (attraverso l'ottimizzazione dell'organizzazione locale), l'efficacia (attraverso la pianificazione ed il controllo) e l'adeguatezza della prestazioni effettuate rispetto alle migliori pratiche.

La corretta gestione dei flussi di approvvigionamento e distribuzione rappresenta una parte vitale della funzione della Farmacia Ospedaliera ed una buona gestione degli stessi contribuisce significativamente a perseguire un uso razionale delle risorse economiche.

Dove le suddette attività sono ben organizzate e condotte in modo efficiente, si ha un contenimento dei costi di gestione, una riduzione di immobilizzazione dei capitali e un recupero di risorse umane in termini di tempo e di professionalità, da investire in attività produttive quali per esempio la produzione galenica, l'erogazione di farmaci di classe H destinati a terapie domiciliari in ottemperanza a disposizione regionali, l'informazione sul farmaco, la farmacovigilanza, la preparazione di nutrizione artificiale, l'allestimento dei cicli chemioterapici, la preparazione di profilassi antibiotica, di terapia antalgica e la sperimentazione

clinica. Tali attività hanno un sensibile impatto economico perché producono beni e servizi.

Alla luce di quanto detto si rende indispensabile per il servizio di Farmacia Centralizzata, la revisione di tutti i processi di approvvigionamento e distribuzione.

L'obiettivo fondamentale del servizio di Farmacia Centralizzata è quello di superare il tradizionale metodo di richiesta mediante ricettari cartacei, di farmaci e presidi sanitari e di implementare un collegamento on-line della Farmacia con i Dipartimenti che consente di gestire forniture ai centri di costo programmate. Tale metodo, definito "supply chain", consentirà di mantenere costanti le giacenze presso i Dipartimenti mediante un reintegro programmato.

L'adozione del suddetto sistema permetterà di evidenziare i seguenti vantaggi:

- ✓ Minimizzare le scorte di magazzino grazie alla produzione di un flusso continuo di materiale sanitario, il cosiddetto approvvigionamento "Just in time" (esattamente quanto serve);
- ✓ Ridurre l'immobilizzazione dei capitali allocabili;
- ✓ Produrre un elevato indice di rotazione dei materiali con conseguente riduzione degli sprechi e riduzione di prodotti scaduti;
- ✓ Contenere i costi di gestione mediante l'ottimizzazione delle risorse umane;
- ✓ Monitorare accuratamente la spesa farmaceutica e di adottare eventuali strategie per il contenimento;
- ✓ Ridurre l'errore di terapia;

La realizzazione del progetto "supply chain" presenta, tuttavia, le seguenti criticità:

- ✓ Mancanza di una realtà ideale con costanza dei consumi.

- ✓ Tale metodo è applicabile esclusivamente per i gruppi di farmaci e presidi di uso routinario e consolidato mentre non è adottabile per i prodotti altamente specialistici, soggetti a monitoraggio secondo le indicazioni impartite dalla commissione terapeutica ospedaliera e dalla commissione dispositivi medici.
- ✓ Non è adottabile per i farmaci stupefacenti inclusi nel file F, soggetti a compensazione per le indicazioni autorizzate quali oncologici, farmaci per le coagulopatie, farmaci inclusi nell'elenco della Legge 648.
- ✓ Non è adottabile per i farmaci di importazione estera che secondo le disposizioni ministeriali sono importabili ad personam.
- ✓ Non è adottabile per la gestione dei farmaci off- label erogabili previa assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore e consenso informato del paziente.
- ✓ Non è adottabile per farmaci inclusi in programmi di risk management.
- ✓ Non è adottabile per galenici magistrali.

Si sottolinea inoltre, la necessità che tutti i prodotti acquistati transitino preliminarmente per il Servizio di Farmacia onde consentire la verifica della conformità quali-quantitativa della merce acquistata e l'attuazione delle procedure di tracciabilità dei prodotti, fondamentale per la gestione dei programmi di farmacovigilanza.

INDRODUZIONE

Il Servizio di Farmacia dell'A.O.U. Federico II ha avviato un progetto in fase sperimentale, con un limitato numero di Dipartimenti, nell'ottobre 2008, con l'intento di estenderlo gradualmente a tutti gli altri dipartimenti. L'esperienza di questi ha permesso di verificare i vantaggi della nuova procedura di approvvigionamento ed in particolare il notevole recupero di tempo dedicato alla compilazione e alla successiva valutazione delle richieste. Anche il personale infermieristico si è dichiarato soddisfatto del vantaggio di opportunità offerto dalla procedura supply chain.

Tale progetto aveva come obiettivo primario quello di migliorare l'assistenza sanitaria contenendo i costi.

La sperimentazione ha coinvolto inizialmente due aree funzionali: il DAS di Urologia e il DAS di Chirurgia Generale e Vascolare;

Secondo il progetto l'accesso al magazzino on-line veniva limitato agli operatori sanitari abilitati. L'utente di reparto visualizzava una maschera personalizzata contenente i principi attivi presenti nel PTOA;

L'utente aveva la possibilità di compilare on-line 2 tipologie di richieste:

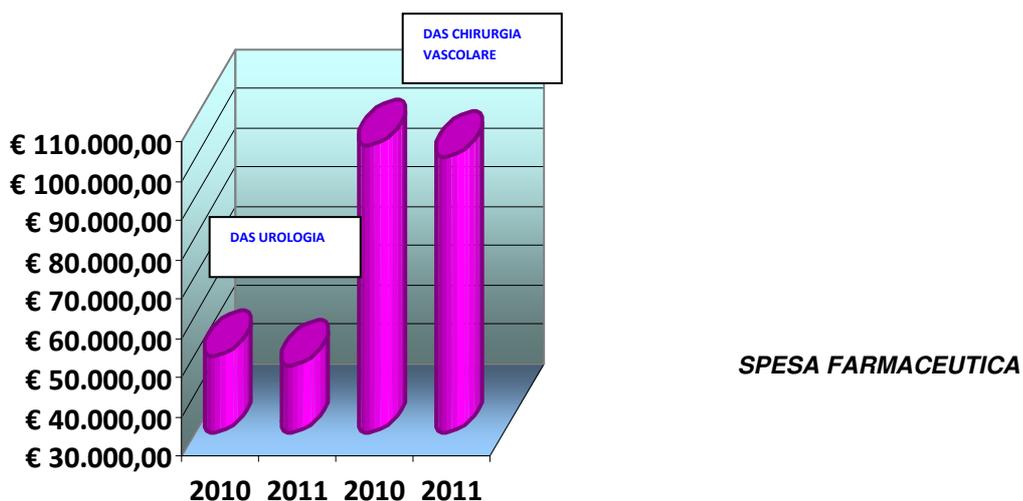
- ✓ Richieste a carattere d'urgenza (UR), autorizzate dal medico prescrittore con i dati del paziente e l'indicazione terapeutica
- ✓ Richiesta relativa ai farmaci di consumo consolidato (W1), validata solo dalla caposala.

Dal confronto dei processi in uso, si evidenziò:

- ✓ Miglioramento dell'efficienza organizzativa
- ✓ Semplificazione delle procedure e dei tempi di approvvigionamento

- ✓ Riduzione delle giacenze, gestione delle scadenze, controllo delle richieste urgenti
- ✓ Maggiore praticità, velocità, affidabilità

Il tutto si è tradotto in un abbattimento della spesa farmaceutica.



I risultati positivi raggiunti hanno incoraggiato la possibilità di estendere il progetto anche ai reparti più onerosi al fine di snellire le fasi di richiesta e di consegna dei farmaci in reparto.

Tutto ciò è costituito il punto di partenza del mio lavoro presso il Servizio di Farmacia dell'A.O.U. Federico II dove grazie al confronto e la collaborazione dei reparti di Oncologia e chirurgia Cardiovascolare si è cercato di dare continuità al progetto al fine di garantire appropriatezza ed efficienza nel continuo percorso della qualità.

Obiettivi

La realizzazione del suddetto modello ha ipotizzato:

- Implementazione di una completa informatizzazione di armadi farmaceutici dipartimentali che permetta lo scambio, in tempi reali, dei dati di giacenza di ogni singolo prodotto mediante un collegamento on line armadio farmaceutico- farmacia centralizzata.
- Aggiornamento di tutti i prodotti farmaceutici gestiti per facilitarne il riconoscimento univoco.
- Esatta conoscenza dei consumi dei centri di costo, mediante analisi dei consumi storici, dei programmi di attività assistenziali e dell'analisi delle SDO in collaborazione con la direzione Sanitaria.
- Adeguamento strutturale e strumentale degli armadi predisposti alla ricezione dei farmaci e presidi medici.

La gestione del fabbisogno dei dipartimenti

Gli armadi farmaceutici dipartimentali, prima dell'adozione del sistema "supply chain" emettevano ogni 15 giorni richieste su ricettario cartaceo di approvvigionamento per farmaci di uso routinario, consolidato e per presidi medico-chirurgici; tali richieste venivano evase dalla Farmacia centralizzata secondo calendario prestabilito.

Per farmaci e presidi altamente specialistici, invece, la richiesta avveniva giornalmente mediante presentazione di una prescrizione a carattere di urgenza su modello predisposto ove viene specificata la diagnosi e il piano terapeutico e i dati nosografici del paziente. Tali richieste vengono evase contestualmente dopo verifica e convalidazione da parte del farmacista.

Questo metodo di approvvigionamento presentava, tuttavia, delle criticità:

- Lentezza del processo (compilazione manuale da parte del caposala);
- Possibilità di generare errori di interpretazione e descrizione incompleta del prodotto richiesto (scarsa chiarezza nella scrittura);
- Calcolo empirico ed impreciso del quantitativo richiesto dovuto alla mancanza di dati di consumo storico, determinati mediante un programma informatizzato;
- Eccessivo impiego di personale dedicato al processo di richiesta di approvvigionamento e trasporto del materiale (inadeguato utilizzo delle risorse umane);
- Mancato monitoraggio della spesa farmaceutica;
- Aumento delle scorte di magazzino ed incremento di farmaci prossimi alla scadenza;

L'implementazione di un collegamento on line delle farmacia con gli armadi farmaceutici dipartimentali, mediante l'implementazione del modello "supply chain", ha consentito di gestire forniture ai centri di costo automatiche e programmate che hanno permesso di ottimizzare i processi di approvvigionamento superando i punti critici sopra elencati.

La revisione di tutti i processi di "supply chain" è avvenuto con il coinvolgimento della Direzione Sanitaria, del Servizio Informatico, del Servizio Manutentivo e del Servizio Provveditorato.

Il processo consiste in un analisi sia dei consumi storici che delle attività assistenziali svolte mediante analisi delle S.D.O. (Scheda di Dimissione Ospedaliera) con successiva elaborazione di reports da sottoporre ai Direttori dei Das che li potranno modificare in base ai fabbisogni presunti per un periodo annuale, rapportandoli ad obiettivi e strategie interne.

Tali fabbisogni sono stati raggruppati ed elaborati dal Servizio di Farmacia, con lo scopo di armonizzare i dati in un unico database aziendale.

La principale attività operativa, svolta nel processo di "supply chain", dal Servizio di Farmacia, in collaborazione con il CO.GE. e con la Direzione Sanitaria, con i dati SDO, al fine di verificare la compatibilità con macroobiettivi aziendali.

L'adozione di questo sistema informatizzato applicato al processo di gestione del farmaco ha apportato i seguenti vantaggi:

- superamento delle attività manuali di tipo ripetitivo, in cui più facilmente si riscontrano errori umani;
- garanzia della tracciabilità della prescrizione, dell'erogazione e della somministrazione;

- distinzione delle responsabilità dei vari attori che sono coinvolti nel processo (medici, farmacisti, infermieri), consentendo ad ognuno di riappropriarsi delle proprie competenze specifiche;
- ottimizzazione dei capitali (scorte);

Sicuramente l'informatizzazione ha apportato maggiore efficienza e la possibilità per un'organizzazione di intervenire sulle aree a maggiore criticità per migliorare la sicurezza dei pazienti, ma è anche vero che può introdurre nuove opportunità di errore.

Quando un essere umano si confronta con una nuova automazione può accadere che egli escluda volontariamente il sistema recentemente introdotto per ritornare a quello precedente, maggiormente conosciuto.

La valutazione dei potenziali nuovi errori in seguito all'implementazione della tecnologia, così come le modifiche inevitabili dei processi di lavoro del professionista, è fondamentale per ridurre l'introduzione di nuovi eventi indesiderati.

Nella fase di progettazione bisognerebbe occuparsi della formazione degli operatori che deve essere realizzata correttamente in quanto le cattive abitudini e gli atteggiamenti negativi possono aumentare considerevolmente i costi e persino impedire la buona riuscita del progetto;

prevedere revisioni del software, nel caso siano necessari aggiornamenti in quanto le resistenze dei professionisti e le attività di bypass dell'automazione aumentano se la tecnologia diventa obsoleta rispetto alle nuove conoscenze;

contemplare periodiche rivalutazioni della tecnologia utilizzando indicatori oggettivi, per determinare la sua reale efficacia nella riduzione dei rischi e dei costi; periodiche rivalutazioni del processo, per individuare l'eventuale presenza di pratiche attivate per by-passare l'automazione.

Gli errori legati all'uso dei farmaci

Diversi studi hanno evidenziato che gli errori di terapia e gli eventi avversi da farmaco sono tra le maggiori cause di eventi avversi negli ospedali; circa il 19,4% di tutti gli eventi avversi che riguardano i pazienti ospedalizzati sono correlati a un non adeguato uso dei farmaci.

In particolare nella gestione della terapia farmacologica non è raro che possano verificarsi errori a causa dell'alto livello di complessità, le cui molteplici attività coinvolgono numerose persone;

Per errore di terapia si intende ogni evento prevenibile che può causare l'utilizzo inappropriato di un farmaco o un danno a un paziente che può essere generato da diverse cause e può avvenire in ogni momento del processo di gestione dei medicinali; si può quindi trattare di:

○ *errori di prescrizione:*

che riguardano l'atto medico della prescrizione quali: scelta errata del farmaco, in relazione a mancanza di informazioni essenziali (nome del paziente o del farmaco), prescrizione di farmaci che interagiscono tra loro o di un farmaco sbagliato, prescrizione di un dosaggio e/o di un regime terapeutico inappropriato, prescrizione illeggibile o che possa indurre all'errore, etc.

○ *errori di trascrizione/interpretazione:*

avvengono quando la prescrizione medica, per lo più scritta a mano, non viene correttamente riportata, trascritta o interpretata;

○ *errori di preparazione della terapia:*

indicano un'errata formulazione o manipolazione di un prodotto farmaceutico prima della somministrazione. Comprendono per esempio diluizioni e ricostituzioni non corrette, associazioni di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili, etc.

- *errori di distribuzione:*

indicano quegli errori che possono verificarsi nella fase di distribuzione dei farmaci, vale a dire tra la preparazione e la consegna all'UO dove il farmaco verrà somministrato;

- *errori di somministrazione:*

indicano una variazione di ciò che il medico prescrive in cartella clinica come: la mancata somministrazione, la somministrazione al di fuori dell'intervallo di tempo prescritto, errore di dosaggio, etc.

La non tracciabilità delle varie fasi di gestione delle scorte in reparto rende più difficile le correzioni di eventuali incidenti di metodo o di percorso.

Le strategie che è possibile adottare al fine di ridurre gli errori di terapia, oltre ai controlli sui protocolli interni e alle attività di consulenza del farmacista ai clinici nella fase di prescrizione, sono essenzialmente costituite dall'introduzione di tecnologie informatizzate, quali ad esempio:

- sistemi computerizzati per la prescrizione della terapia
- armadi informatizzati decentrati
- somministrazione controllata tramite codice a barre e braccialetto elettronico

La procedura OLIAMM:

III.1 La prescrizione informatizzata: *il punto di vista del medico*

La prescrizione è la fase del processo in cui avviene la più alta percentuale di errori di terapia ma è anche la fase in cui essi possono essere intercettati prima di provocare danni ai pazienti. Escludendo dall'analisi la componente intellettuale dell'atto prescrittivo (ovvero dando per scontata l'appropriatezza della prescrizione), la maggior parte degli incidenti è dovuta a dati insufficienti riguardanti il paziente, a inadeguate informazioni sul farmaco, a scrittura illeggibile, a interazioni tra farmaci e ad allergie trascurate. Molti di questi eventi possono essere ridotti o eliminati mediante l'uso di sistemi per la prescrizione informatizzata.

Attraverso il processo di informatizzazione degli armadi farmaceutici è stato possibile ottimizzare i tempi eliminando la compilazione cartacea dei modelli a favore di un sistema informatico in cui un utente di reparto, opportunamente formato, si collega alla piattaforma e procede alla richiesta di approvvigionamento.

Le prescrizioni possono essere inserite dal medico da qualsiasi postazione informatizzata del reparto rendendo chiara e leggibile la volontà del medico e di conseguenza anche la cascata delle operazioni di reparto;

Collegandosi al programma attraverso l'introduzione delle credenziali di accesso è possibile visualizzare la seguente schermata:

Verranno compilati i campi relativi a:

- Dati anagrafici del paziente
- Dati nosografici
- Diagnosi e piano terapeutico
- Data di prescrizione e data di somministrazione

Inoltre il software di prescrizione, opportunamente integrato con appositi applicativi, presenta informazioni aggiuntive quali: elenco dei farmaci del prontuario ospedaliero a carico del SSN (con indicazione delle restrizioni prescrittive presso lo specifico ospedale), possibilità di realizzare associazioni tra farmaci secondo protocolli, controllo automatico delle interazioni fra farmaci, compatibilità della prescrizione con gli elementi chiave del percorso clinico del paziente (allergie, esami diagnostici ecc.) può esaminare i principi attivi di ciascun farmaco, scegliere un farmaco equivalente, esaminare le indicazioni, le controindicazioni, il dosaggio e la posologia consigliata.

L'informatizzazione, in conclusione:

- obbliga il prescrittore a effettuare una prescrizione completa in tutti i suoi elementi;
- elimina gli errori dovuti a illeggibilità della prescrizione;
- elimina gli errori dovuti ad abbreviazioni e sigle;
- fornisce automaticamente la data di termine della terapia;

- elimina gli errori di trascrizione;
- riduce i costi associati al tempo di lavoro del personale per la richiesta di chiarimenti su prescrizioni non chiare;
- fornisce garanzie sulla tracciabilità della prescrizione.

Inoltre, nel caso di disponibilità di specifiche utility:

- fornisce al prescrittore rilevanti informazioni relative alla storia clinica del paziente, esami diagnostici, interazioni tra farmaci, ecc.;
- fornisce informazioni su dosaggi standard e avverte in caso di prescrizioni fuori range;
- migliora l'appropriatezza della prescrizione, facilitando la compliance alle linee guida e ai protocolli clinici;

III.2 La prescrizione informatizzata: *il punto di vista del farmacista*

Il sistema permette, oltre alla prescrizione informatizzata, di ridurre errori legati alla incompatibilità tra farmaci e fornisce informazioni sulla terapia con specifici farmaci.

Un ulteriore passo è la gestione delle scorte di reparto tramite programmi che consentano il dialogo fra il software di prescrizione e il sistema operativo di gestione complessiva del magazzino di reparto, con la possibilità di emettere automaticamente le richieste degli ordini da reparto a farmacia, in base al consumo e alla giacenza minima nella farmacia di reparto, questo rappresenta un ulteriore vantaggio per ridurre le scorte di reparto e, quindi, i farmaci scaduti o inutilizzati. Una tale gestione delle scorte di reparto elimina molte delle criticità connesse alla gestione manuale e in particolare: analisi delle scorte fatta da più persone e quindi molto variabile, necessità di inventari frequenti, gestione degli ordini basati sull'esperienza, gestione manuale delle scadenze, etc.

E' possibile, così, programmare automaticamente i riordini evitando rottura di stoccaggio che potrebbero ripercuotersi negativamente nella qualità dell'assistenza, di vigilare sull'appropriatezza prescrittiva e di monitorare la sicurezza dell'uso dei farmaci in quanto in caso di gravi eventi avversi che determinano l'interruzione della terapia, il medico prescrittore annota l'evento avverso verificatosi chiudendo la scheda terapeutica. Per essere efficiente, deve essere integrata nell'applicativo di gestione dei ricoveri e permettere gli aggiornamenti in tempo reale.

Consente, inoltre di documentare la tracciabilità del processo di prescrizione e somministrazione.

Per quanto riguarda la Farmacia Centralizzata, invece, la procedura OLIAMM di gestione del magazzino consente di visualizzare la richieste a carattere di urgenza elaborata, ad esempio, dall'U.O. di Oncologia.

La maschera visualizzata consente di avere informazioni relative alla prescrizione necessarie al farmacista per monitorare l'appropriatezza prescrittiva e di vigilare sulla sicurezza relativa all'utilizzo del farmaco.

Le informazioni fornite sono le seguenti:

- Specialità medicinale prescritta (forma farmaceutica, dosaggio)
- Quantità prescritta

| Cln | Prod. Assegnato | Prod. Movis. | Qtà da evadere | Qtà movimentata | Anomale | Validità |
|---------|-----------------|-------------------|----------------|-----------------|-----------------|----------|
| FALOTCD | 85126 | 85126 - DDCETAVEL | 12.00 | 12.00 | Nessuna anomala | 5 |

| Stato | Cln Prod. | Prod.As. | Descrizione Prodotto | UM | Q. la' Rich. | Q. la' Ass. |
|--------|-----------|----------|------------------------------|------|--------------|-------------|
| Aperto | FALOTCD | 85126 | DDCETAVEL RAT*NF FL 20MG/1ML | Flac | 12.00 | 12.00 |

È possibile fare un confronto tra le quantità prescritte a giacenza di magazzino con informazioni relative ad eventuali giacenze di sottoscorta e quindi necessità di riordino;

Viene inoltre riportato:

- Medico prescrittore
- Centro di costo richiedente

Confrontando con quella che può essere una più banale richiesta di approvvigionamento cartaceo è possibile mettere in evidenza i seguenti vantaggi:

- Possibilità di avere a video tutte le caratteristiche del prodotto selezionato eliminando la possibilità di errori di interpretazione di scrittura e descrizione incompleta del prodotto.
- Calcolo del quantitativo richiesto automatizzato sulla base di dati di consumo storico, visualizzabile dal programma.
- Riduzione del personale dedicato al processo di richiesta di approvvigionamento.
- Monitoraggio della spesa farmaceutica e dell'appropriatezza terapeutica;
- Diminuzione delle scorte di magazzino e della scadenza dei farmaci in base alla gestione degli ordini dei farmaci mediante il sistema JUST IN TIME ovvero esattamente al bisogno.

In questo programma le varie specialità medicinali sono classificate secondo la classificazione Anatomica Terapeutica Chimica ATC dei medicinali.

Nel sistema ATC i farmaci sono suddivisi in diversi gruppi in rapporto all'organo bersaglio, al meccanismo di azione ed alle caratteristiche chimiche e terapeutiche.

Ciascun gruppo principale è suddiviso in 5 livelli gerarchici secondo lo schema:

- I GRUPPO ANATOMICO PRINCIPALE – Contraddistinto da una lettera dell'alfabeto
- II GRUPPO TERAPEUTICO PRINCIPALE - Contraddistinto da un numero di 2 cifre
- III SOTTOGRUPPO TERAPEUTICO - Contraddistinto da una lettera dell'alfabeto
- IV SOTTOGRUPPO CHIMICO/TERAPEUTICO - Contraddistinto da una lettera dell'alfabeto
- V SOTTOGRUPPO CHIMICO - Contraddistinto da un numero di due cifre specifico per ogni singola sostanza chimica

Ed i 14 "Gruppi Anatomici Principali" sono:

- A Apparato gastrointestinale e metabolismo
- B Sangue ed organi emopoietici
- C Sistema cardiovascolare
- D Dermatologici
- G Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali
- H Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali
- J Antimicrobici generali per uso sistemico
- L Farmaci antineoplastici ed immunosoppressori

- M Sistema muscolo-scheletrico
- N Sistema nervoso centrale
- P Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti
- R Sistema respiratorio
- S Organi di senso
- V Vari

Il sistema di classificazione ATC è basato sul principio che ad ogni preparato farmaceutico è associato un solo codice. I farmaci, quindi, devono essere classificati in rapporto al loro impiego terapeutico prevalente. Un farmaco, tuttavia, può essere impiegato per due o più indicazioni terapeutiche di uguale rilevanza e ciò porta a differenti alternative per la sua classificazione. Grazie all'ATC, il programma informatico ci consente di ricercare i farmaci in base alla loro classificazione, con la conseguente possibilità analizzare la classe nella sua interezza, dalle modalità di somministrazione alla spesa farmaceutica da loro generata.

La scheda di dimissione ospedaliera

Un elemento indispensabile agli scopi risulta essere la scheda dimissione ospedaliera (SDO). Essa è stata intuita con il decreto del Ministero della Sanità del 28 dicembre 1991, in cui è definita “strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale”, nonché “parte integrante della cartella clinica, di cui assume le medesime valenze di carattere medico-legale”, incluso il carattere di “atto pubblico, dotato di rilevanza giuridica, la cui corretta compilazione obbliga la responsabilità del medico”.

Il modello di SDO introdotto dal decreto si differenzia dai precedenti strumenti di rilevazione dall’attività ospedaliera (il modello ISTAT/D710 ed i modelli HSP) per il contenuto informativo più ampio, l’esaustività della rilevazione e la rilevanza medico-legale.

Le informazioni raccolte attraverso la SDO (elencate nell’articolo 3 del decreto istitutivo) comprendendo:

- Le principali caratteristiche socio-demografiche del paziente (data di nascita, sesso, luogo di residenza, ecc.);
- La diagnosi principale di dimissione e le eventuali diagnosi secondarie, fino ad un massimo di tre;
- Gli eventuali interventi e le principali procedure diagnostiche e terapeutiche effettuate, fino ad un massimo di quattro;
- I reparti di ricovero e di dimissione, inclusi gli eventuali trasferimenti interni e le relative date;

- Lo stato del paziente al momento della dimissione (deceduto o meno) e la sua destinazione dopo il ricovero (trasferimento ad un altro ospedale per acuti, ad istituto di lungodegenza o dimissione a domicilio).

La nuova organizzazione del SSN e l'introduzione del sistema di pagamento a prestazione degli ospedali conferisce alla SDO un ruolo critico per la vitalità finanziaria dell'ospedale e le attribuisce nuove funzioni nell'ambito del sistema informativo sanitario, rispetto ai tradizionali utilizzi per la programmazione e la ricerca epidemiologica.

La SDO rappresenta infatti la base informativa elementare del nuovo sistema di finanziamento a prestazione, in quanto contiene le informazioni necessarie per l'individuazione della tariffa relativa a ciascun ricovero e costituisce titolo per il pagamento della prestazione, sia nell'ambito del sistema regionale di finanziamento degli ospedali sia per la compensazione della mobilità interregionale relativamente ai ricoveri ospedalieri. Le informazioni sulle caratteristiche cliniche dei pazienti ricoverati e sui servizi resi durante la degenza contenute nella SDO rappresentano inoltre la base elementare dei sistemi di controllo di gestione che dovranno essere sviluppati dagli ospedali per rispondere appropriatamente agli incentivi introdotti dal nuovo sistema di finanziamento, e alla conseguente necessità di controllare i costi di produzione e la qualità ed appropriatezza delle prestazioni. Specificità, completezza ed accuratezza nella compilazione della SDO e nell'attribuzione dei codici pertinenti alla descrizione "narrativa" delle diverse variabili non solo rappresentano i tradizionali attributi di una buona fonte informativa, ma hanno anche uno specifico impatto finanziario sull'ospedale.

L'analisi delle SDO è molto utile perché rappresenta un valido strumento per valutare l'appropriatezza prescrittiva;

dall'incrocio dei dati provenienti dalle prescrizioni mediche dei farmaci, dall'analisi delle patologie, dai flussi che derivano dalle prestazioni ambulatoriali e delle dimissioni ospedaliere è possibile controllare se le prescrizioni farmaceutiche sono in linea con le linee guida, con le procedure aziendali, ed intervenire tempestivamente nel correggere eventuali deviazioni;

E' possibile monitorare particolari classi farmaceutiche, che generano un spesa importante e vedere se la prescrizione è coerente con la diagnosi principale riportata in SDO;

E', altresì, consentito controllare anche classi di farmaci che indipendentemente dalla spesa generata, è utile tenere sotto controllo perché il loro uso indiscriminato può rendere inefficace la terapia, comportando l'insorgenza di resistenze, come succede spesso per gli antibiotici.

Questo sistema di controllo, inserito in un processo avviato di informatizzazione e razionalizzazione delle risorse, consente di perseguire alti livelli di qualità e contenimento della spesa.

Le ispezioni di verifica dei locali dipartimentali

Altro obiettivo fondamentale per la realizzazione del modello supply chain è stato l'adeguamento strutturale e strumentale degli armadi destinati alla ricezione dei farmaci e dei dispositivi medici.

A tal fine il servizio di farmacia centralizzata, in collaborazione con la Direzione Sanitaria, ha effettuato delle ispezioni programmate dei locali destinati a tale scopo.

L'introduzione Operativa riguardante le ispezioni dei locali degli armadi farmaceutici dipartimentali ha avuto lo scopo di definire precise modalità e responsabilità in merito alla conduzione del processo di vigilanza e di verifica dei requisiti di Efficacia, Efficienza e Sicurezza nella gestione dei Farmaci, dei Dispositivi Medici e di altro materiale sanitario presso l'A.O.U Federico II al fine di garantire:

- ♦ La corretta conservazione
- ♦ La presenza continua, senza disagi o pericolose interruzioni
- ♦ L'appropriatezza e sicuro (per pazienti e Operatori)
- ♦ L'efficienza di gestione anche ai fini amministrativi di farmaci, Dispositivi Medici ed altro materiale sanitario.

L'istruzione operativa è stata applicata dal Servizio di Farmacia Centralizzata e dalla Direzione sanitaria previo accordo con i Responsabili delle UU.OO.

Nella gestione dei farmaci e del materiale esistono una serie di requisiti strutturali.

L'armadio farmaceutico dipartimentale deve disporre infatti di spazi sufficienti a custodire medicinali, presidi medico-chirurgici e sanitari necessari a garantire un fabbisogno mensile dei reparti ad esso afferenti .

Devono inoltre essere presenti :

- ♦ Spazio, ricezione materiale/registrazione
- ♦ Deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici
- ♦ Vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti
- ♦ Arredi e attrezzature per il deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico-chirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza
- ♦ Pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile
- ♦ Frigoriferi atti alla conservazione dei medicinali da custodire a temperatura determinata, dotati di registratori di temperatura, di sistema di allarme, e possibilmente collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale
- ♦ Armadi chiusi a chiave per la custodia dei veleni
- ♦ Deposito contenente sostanze infiammabili nelle quantità previste dalla normativa vigente.
- ♦ Spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e altro materiale sanitario.

Infine tra i requisiti minimi tecnologici essenziali vi sono le caratteristiche igrotermiche:

- ♦ Temperatura interna invernale ed estiva: 20-26°C
- ♦ Umidità relativa: 50%± 5%
- ♦ N. ricambi aria esterna/ora: 2 v/h

- ♦ Classe di purezza: filtrazione con filtri a media efficienza.

Il controllo ed il rispetto di tutti questi criteri contribuisce al raggiungimento degli obiettivi di qualità, sicurezza ed economicità, grazie alla possibilità di controllare e programmare in tempo reale le attività di controllo.



VERBALE D'ISPEZIONE

A. ADEGUATEZZA

Verifica requisiti strutturati e strumentali

Presso l'unità operativa sono presenti:

A.1. Locali idonei e sicuri per il deposito di Farmaci, Dispositivi Medici e Materiale Sanitario?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

A.2. I locali hanno pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

A.3. I locali sono dotati di impianto di condizionamento con i filtri a media efficienza che mantiene:

a) la temperatura invernale ed estiva compresa tra +20°C e +26°

b) l'umidità relativa estiva e invernale 50% ± 5 %?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

A.4. I locali hanno uno spazio idoneo per la ricezione, il controllo e la registrazione del materiale ricevuto dal servizio di Farmacia?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

A.5. Locale/ spazio per la preparazione delle terapie infusionali?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

A.6. Arredi e attrezzature per deposito e conservazione dei medicinali, presidi medico chirurgici, del materiale per medicazioni e degli altri materiali di competenza?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

A.7. Cassaforte o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

A.8. Frigorifero/i atto/i alla conservazione dei beni farmaceutici (farmaci, dispositivi, reagenti) da custodire a determinate temperature con rilevatore (esterno) della temperatura interna?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

A.9. Armadio chiuso a chiave per la conservazione dei veleni?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

A.10. Armadio separato per i prodotti infiammabili e/o disinfettanti?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

A.11. Locale idoneo per lo stoccaggio dei gas medicali?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

B. SICUREZZA EFFICIENZA EFFICACIA

Verifica requisiti gestionali

B1. GLI ARMADI

B.1.1 Gli armadi per la conservazione dei beni farmaceutici (farmaci, dispositivi, reagenti) sono dotati di serratura?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

B.1.2. Gli armadi per la conservazione dei beni farmaceutici (farmaci, dispositivi, reagenti) sono puliti?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

B.1.3. Gli armadi per la conservazione dei beni farmaceutici (farmaci, dispositivi, reagenti) sono adeguati al bisogno?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

B.1.4. Gli armadi per la conservazione dei beni farmaceutici (farmaci, dispositivi, reagenti) sono al riparo da agenti esterni?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

B.1.5. Gli armadi per la conservazione dei beni farmaceutici (farmaci, dispositivi, reagenti) sono ben ordinati?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

B4. GESTIONE DEI PRODOTTI AD ALTO RISCHIO

B.4.1 Gli stupefacenti sono conservati in apposito armadio chiuso a chiave?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

B.4.2. Il registro di carico e scarico:

- a) è aggiornato?
- b) rispetta l'ordine cronologico dei movimenti?
- c) è aggiornato, contestualmente, ovvero entro le 24 ore successive alla movimentazione?
- d) è ben ordinato, senza righe vuote?
- e) è riportata la giacenza ad ogni movimento e a cambi di pagina?
- f) l'inventario è esatto?
- g) sono apposte le firme ove richiesto?
- h) ci sono stupefacenti scaduti nell'armadio? Se si, è chiaramente impedita la possibilità del loro utilizzo?

| Valutazione da 1 a 10 | | | | |
|-----------------------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

Il /la caposala sottoscrivendo, dichiara tra l'altro, che esistono altri armadi, scaffali, depositi contenenti farmaci, galenici, presidi, materiali sanitari oltre a quelli visitati e sopra menzionati.

PARERE COMPLESSIVO

.....

.....

.....

AZIONI DA INTRAPRENDERE (a fronte di individuate criticità)

| Criticità | Azione | Responsabile e figure coinvolte | Tempi di attuazione |
|------------------|---------------|--|--------------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| Direttore del servizio Farmacia o suo delegato | Caposala | Responsabi le U.O. o suo delegato |
|---|-----------------|--|
| firma | firma | firma |

La cartella clinica informatizzata

Il progetto di informatizzazione dell'A.O.U. Federico II di Napoli prevede come fase ultima l'implementazione della cartella clinica informatizzata secondo quanto previsto dall'emendamento sulle semplificazioni approvato dalle commissioni affari costituzionali e attività produttive della camera in vigore dal 12 febbraio 2012 con il seguente testo:

....Nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini; con un decreto del ministero della salute "si promuove" l'uso di "dispositivi mobili" nel settore sanitario i quali possono essere utilizzati per la raccolta di dati clinici, la diffusione di informazione ai medici, ricercatori e pazienti e per l'offerta diretta di cure attraverso la telemedicina mobile". Infine, per omogeneizzare l'accesso alle informazioni relative allo stato sanitario dei cittadini sul territorio nazionale "vengono fissati i criteri per assicurare l'interoperabilità dei sistemi informatici."

La Commissione Europea ha approvato inoltre delle linee guida che gli Stati membri dovranno rispettare e garantire dal momento che adotteranno la Cartella Clinica Digitale nel proprio SSN:

- Utilizzare i dati sensibili sulla salute dei pazienti e degli assistiti solo per scopi ad essa legati con l'obbligo della segretezza e della Privacy del paziente.

- Rispettare la decisione autonoma del paziente su come e dove i dati devono essere usati.
- Possibilità di ogni paziente di accedere al proprio fascicolo, cartella clinica, tramite card elettronica mentre per gli operatori sanitari sarà necessario un sistema di autenticazione che identifichi anche il loro ruolo.
- Possibilità di accesso alla cartella clinica digitale solo dagli operatori sanitari coinvolti in quel momento nella cura del paziente.
- Utilizzare i dati del paziente solo per ricerche scientifiche e ricerche statistiche.
- Possibilità del medico di scegliere se registrare i dati del paziente su una banca dati delocalizzata, banca dati centrale, o se gestire questo servizio sotto il controllo del paziente.
- I dati raccolti sullo stato di salute del paziente, dovranno essere suddivisi per moduli come per esempio vaccino, pronto soccorso, medicazioni, e saranno accessibili solo dal personale coinvolto al momento della cura. Previste ulteriori restrizioni per dati particolarmente sensibili su HIV, aborto o malattie psichiatriche.
- Possibilità di trasferire i dati dei pazienti a istituzioni mediche Extra Ue solo in forma anonima o con pseudonimo.
- Adozione di sistemi di sicurezza per garantire accesso solo a persone autorizzate.
- Garantire la trasparenza mediante notifiche e informative.

Presso l'unità operativa di cardiocirurgia in fase sperimentale è stato introdotto nel marzo 2012 l'uso del braccialetto elettronico e della cartella clinica informatizzata.

A circa un anno di distanza dall'implementazione del processo di informatizzazione si è potuto constatare che esso offre opportunità totalmente nuove rispetto allo strumento cartaceo, anche se tutto il percorso informatizzato deve essere ancora perfezionato ed accuratamente esplorato.

Razionale

La Cartella Clinica Elettronica in passato era utilizzata semplicemente come copia di quella cartacea, con introduzione del nuovo Decreto sulle Semplificazioni anche la Sanità Nazionale diventa informatizzata per accorciare le tempistiche della burocrazia, eliminare spese accessorie inutili e rendere il SSN più efficiente per i cittadini.

La cartella clinica cartacea era divenuta sempre più voluminosa, con documenti provenienti da moltissime fonti, e risultava sempre più difficile trovare tempestivamente le informazioni necessarie.

Questo processo ha portato a ripensare sia ai metodi finora usati per memorizzare e organizzare l'informazione clinica, che le procedure per scambiare e mettere in comune i dati tra operatori sanitari.

Per queste ragioni è stata introdotta la necessità dell'uso della Cartella Clinica Elettronica informatizzata, che consente la raccolta e la gestione immediata di tutti i dati clinici del paziente, su supporto informatico integrato al servizio delle Aziende Ospedaliere che, attraverso la digitalizzazione della cartella clinica, permette la condivisione, l'aggiornamento e la visualizzazione delle informazioni cliniche e sanitarie del paziente, in modo semplice e immediato.

Le funzioni

Gli studi clinici principalmente negli ultimi 30 anni hanno evidenziato, con dati quantitativi, che spesso la cartella clinica cartacea non è disponibile durante la visita e che gli esami di laboratorio vengono molte volte ripetuti perché i risultati non vengono resi disponibili al medico in modo tempestivo;

Quando le cartelle sono disponibili, spesso alcuni dati essenziali non sono presenti, come ad esempio l'età dei pazienti, nel 10 % dei casi, la diagnosi nel 40 % e la terapia farmacologica nel 30%;

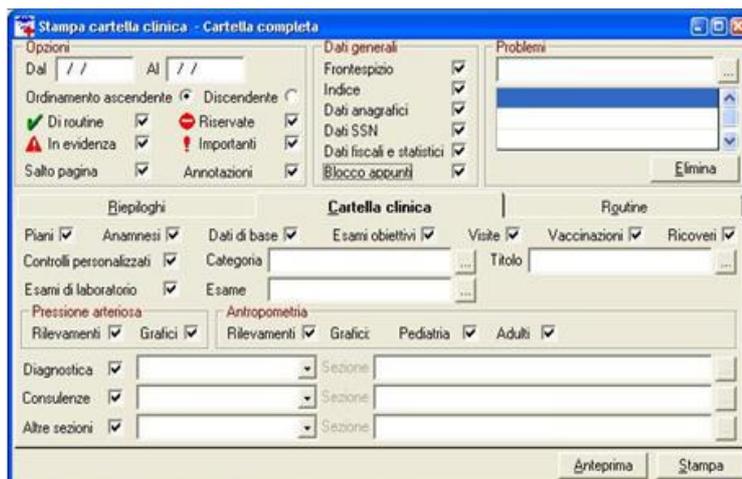
Infine quando le cartelle ci sono e i dati sono presenti, il tempo richiesto per trovare l'informazione necessaria può essere causa di frustrazione o di mancati approfondimenti.

La Cartella Clinica Elettronica ha dunque la funzione di:

- Acquisire, aggiornare, consultare in tempo reale tutte le informazioni relative al paziente
- Condividere velocemente le informazioni fra tutti gli operatori sanitari
- Effettuare ricerche statistiche e analisi sui dati dei pazienti
- Unificare e standardizzare le procedure operative del sistema ospedaliero

I dati

I dati che vengono inseriti nella Cartella Clinica Elettronica riferiti al paziente assistito, ricoverato, dimesso dall'azienda ospedaliera riguardano:



-Identificazione del paziente: *nome, cognome, indirizzo*

- Registrazione dei documenti legati all'ammissione: *Documento di riconoscimento e Tessera sanitaria*
- Registrazione della terapia in corso
- Linee guida per la prevenzione e il mantenimento dello stato di salute
- Descrizione delle malattie e delle sue cause.
- Prescrizioni di farmaci, terapie in atto, ecc.
- Fattori di rischio preesistenti nel paziente.
- Lettera di dimissione.
- Agenda dei controlli medici.
- Terapia stabilita dal medico curante.
- Sistemi di supporto alla decisione per la diagnosi e la terapia dei pazienti.
- Valutazione e gestione dei rischi per ogni paziente.

È automatico considerare che nella compilazione della cartella clinica informatizzata, è necessario utilizzare un insieme minimo di dati concordato, un dizionario di dati comune predefinito, sistemi di codifica condivisi, in quanto i dati devono essere trasformati e adattati per i singoli scopi specifici, attraverso la *selezione*, l'*aggregazione*, la *sommarizzazione*, la *codifica*, la *traduzione*, ed è richiesta pertanto una uniformità e coerenza del significato dei termini usati, in modo anche da poter usare software e basi di conoscenza trasportabili da un sistema all'altro.

Tutto questo richiede accordi espliciti a livello regionale ed eventualmente anche a livello nazionale ed internazionale per definire i dati che occorre trattare in modo uniforme e i sistemi di codifica collegati.

I vantaggi generali

La cartella clinica elettronica raccoglie dunque, e descrive tutti gli eventi e la storia sanitaria di una persona, visualizzabili in tempo reale e a video, relativi alla sua interazione con una struttura sanitaria;

Questi dati, inoltre, possono essere condivisi da altri ospedali se ci si reca in un altro Comune, qualora ci fossero trasferimenti dei pazienti, o città o semplicemente se si fa un controllo presso un'altra struttura convenzionata con il SSN.

I dati relativi al paziente possono essere utilizzati per:

- Gestione "clinica del paziente: in riferimento non solo alla terapia, ma anche prevenzione e educazione sanitaria della popolazione e nella gestione dei percorsi diagnostici-terapeutici con successiva valutazione retrospettiva dell'appropriatezza degli interventi e delle motivazioni degli scostamenti dai percorsi predefiniti;
- Potenziamento delle prestazioni del sistema: possibilità di facilitare l'immissione, il recupero e la disponibilità dei dati;
- Miglioramento della qualità dell'assistenza erogata e pianificazione della spesa sanitaria: attraverso collegamenti con altri sistemi informativi per scambio di ordini/risultati o per prenotazioni, possibilità di consultare le banche dati bibliografiche, e di collegamenti ad altre cartelle cliniche familiari (secondo le modalità di accesso che tengano conto della privacy);
- Formazione e aggiornamento del personale sanitario: ridotto all'essenziale per l'utilizzo delle funzioni di base, estendibile gradatamente alle funzioni più complesse;

- Controllo dell'appropriatezza prescrittiva: attraverso la possibilità di accedere a banche dati e monografie, per valutare le interazioni farmacologiche, gli effetti collaterali, etc;

I Vantaggi per il sistema della farmacia

La cartella clinica non è più solo uno strumento per migliorare l'efficienza "personale" del singolo operatore sanitario, ma sta acquistando un proprio ruolo inestimabile nell'organizzazione complessiva del sistema sanitario, quale fonte primaria dei dati clinici (eventualmente resi anonimi).

L'informatizzazione della cartella clinica rappresenta, inoltre, un ulteriore strumento utile per vigilare sull'appropriatezza prescrittiva, per razionalizzare e pianificare la spesa farmaceutica.

Il braccialetto elettronico

Come anticipato, nel marzo 2012, presso l'unità operativa di cardiocirurgia in fase sperimentale insieme alla cartella clinica informatizzata, è stato introdotto anche l'uso del braccialetto elettronico.

Il braccialetto elettronico è dotato di microchip ed è in grado di riconoscere e registrare tutti dati clinici relativi al paziente al momento del suo ingresso in reparto.

Ad ogni paziente che accede viene messo al polso un braccialetto che reca stampati i dati anagrafici e i dati che consentono di identificare in modo univoco e certo il paziente, nonché permette visualizzare la somministrazione con possibilità di controllo incrociato terapia - paziente - orario di somministrazione - personale che effettua la somministrazione.



Questo strumento ha consentito di ridurre la possibilità di errori chirurgici o clinici da parte del personale medico e infermieristico, di annullare i rischi derivanti da eventi avversi, legati ad uno scambio di persona e, quindi, di trattamento terapeutico.

La sperimentazione ha previsto che i dati di ogni paziente (anagrafica, cartella clinica, percorsi di cura e eventuali variazioni, ecc...) venissero registrati nell'archivio centrale.

Durante la degenza in ospedale il personale paramedico riporta dalla documentazione sanitaria i dati clinici individuati e condivisi, il tipo di intervento chirurgico e la terapia indicata in cartella clinica e assegna un bracciale al polso del paziente. Tramite il codice del braccialetto il personale medico e infermieristico è in grado di risalire e verificare tutte le informazioni ed integrarle con eventuali modifiche e osservazioni, garantendo così maggiore tutela del paziente.

L'obiettivo dell'adozione è ridurre quei fattori istituzionali, organizzativi, gestionali e di lavoro individuale che possono influenzare l'incidenza di errori in medicina, di garantire un completa tracciabilità del farmaco

I vantaggi

Il sistema 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.

Il sistema è risultato particolarmente efficace anche perchè integrato con un sistema di prescrizione Informatizzata dove è stato possibile garantire e verificare la congruenza tra prescrizione e somministrazione; nel caso di sospensione o cambio di terapia.

Inoltre, essendo opportunamente integrato con il sistema informativo del Servizio di farmacia, in caso di mancanza di un farmaco, l'infermiere ha potuto inviare la richiesta elettronicamente in farmacia dal letto del paziente, utilizzando lo stesso terminale e senza interrompere il processo di lavoro.

Le conclusioni

A circa un anno dall'introduzione è emerso che l'utilizzo del codice a barre sui braccialetti ha dimostrato l'aumento della precisione nella raccolta dei dati per l'identificazione dei pazienti, e la conseguente somministrazione corretta di servizi o trattamenti. I braccialetti tutelano la privacy dei pazienti e l'integrità delle informazioni, e al tempo stesso assicurano che infermieri, assistenti, tecnici di laboratorio e tutto il personale siano in grado di identificare correttamente il paziente e la relativa cartella medica ogni volta che il braccialetto viene letto.

I risultati

L'adesione a questo programma ha consentito la distribuzione più razionale delle risorse umane con miglioramento delle prestazioni. Dall'analisi delle attività degli impiegati amministrativi dell'azienda sanitaria si è osservato come nei vari anni ci sia stata un'ottimizzazione nell'uso delle risorse umane.

_Il personale

La gestione clinica dei farmaci abbraccia tutte le operazioni che vanno dalla prescrizione medica alla somministrazione dei farmaci ai pazienti da parte degli infermieri e alla gestione delle operazioni di magazzino, che era affidata esclusivamente alla percezione e all'esperienza degli addetti.

Il processo di gestione clinica si interfaccia con il processo di gestione amministrativa dei farmaci (definizione dei capitolati di acquisto, acquisizione degli stessi, ecc.), nonché con l'attività di consulenza del farmacista ai clinici.

La gestione tradizionale di un percorso così articolato comporta tanti più possibili punti a rischio di errore quanto minore è l'esperienza dell'addetto e quanto più è complessa l'attività del reparto, quindi quanto maggiore è il numero di variabili con cui confrontarsi costantemente (maggior numero di farmaci, di forme farmaceutiche, di dosaggi, di diluizioni da effettuare, di preparazioni personalizzate da allestire, ecc.).

Le operazioni presso i reparti possono essere sintetizzate in:

- * identificazione del fabbisogno di farmaci e materiale sanitario,
- * compilazione della richiesta periodica,
- * compilazione delle richieste urgenti giornaliere,
- * invio delle richieste alla farmacia,

- * controllo dei farmaci inviati dalla farmacia,
- * sistemazione dei farmaci negli armadi di reparto,
- * prelievo dei farmaci necessari alla terapia,
- * controllo delle scadenze,
- * inventari periodici.

La gestione delle scorte è una fase delicata del processo di gestione del farmaco dovuta alla necessità di trattare stessi principi attivi, ma nomi commerciali diversi, diverse forme commerciali, dosaggi e vie di somministrazione, farmaci con alto grado di pericolosità, ecc.

Infatti mentre nel 2009, anno in cui si è aderito al programma di informatizzazione, le risorse impiegate per la gestione clinica dei farmaci, delle richieste di approvvigionamento, di scarico e carico della merce, di gestione delle giacenze erano così distribuite:

| | <i>FARMACIA</i> | <i>REPARTO</i> |
|-------------------------------|-----------------|----------------|
| APPROVVIGIONAMENTO | 1 | 1 |
| CARICO E SCARICO MERCE | 1 | 1 |
| GESTIONE MAGAZZINO | 1 | |
| PRESCRIZIONE MEDICA | | 1 |
| | | |

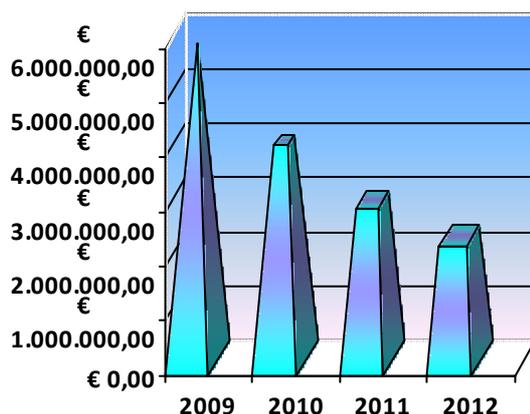
Attualmente si è visto che adottando la procedura informatizzata è sufficiente per la gestione del magazzino un solo impiegato grazie alla maggiore fluidità e rapidità dei processi e di conseguenza si è reso disponibile personale per lo svolgimento di altre attività.

Rimane inalterata la necessità della collaborazione di clinici, che attraverso la prescrizione medica viene indicato sulla cartella clinica la terapia per il singolo

paziente (farmaco, posologia e durata della terapia) che è basata sulla presa di decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.), e della collaborazione di farmacisti che vigilano sull'appropriatezza terapeutica.

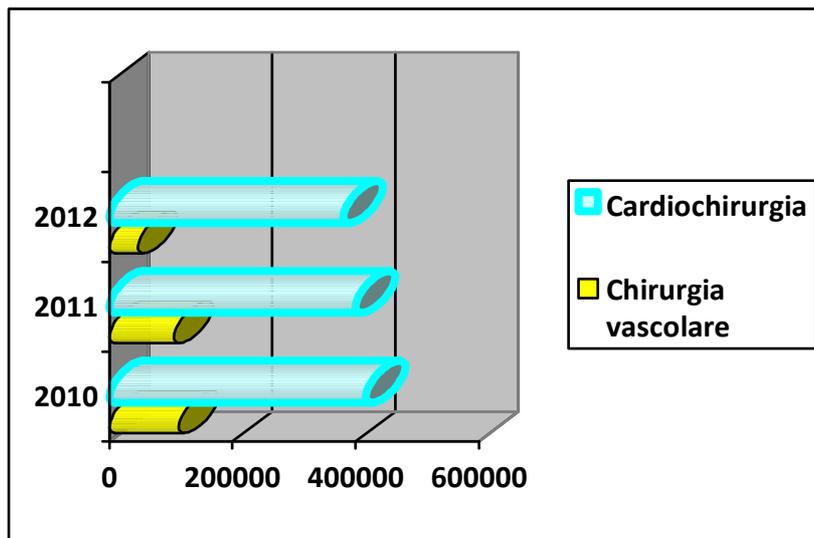
La spesa

Dall'avvio della procedura si è andato ad analizzare nei vari reparti i flussi di spesa farmaceutica e si è osservata una notevole riduzione soprattutto nel reparto di oncologia dove negli ultimi anni dall'introduzione dell'informatizzazione si è registrato un dimezzamento della spesa.

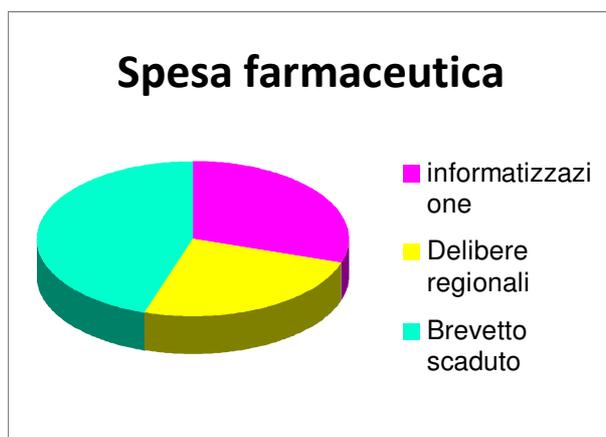


ONCOLOGIA

Manifestano ugualmente risultati eccellenti anche gli altri reparti che hanno giovato di una drastica riduzione della spesa a partire dal 2010.



Tale riduzione è dovuta in parte alla riduzione della spesa data dalla scadenza di molti brevetti (45%), in parte alle delibere regionali di contenimento della spesa (25%) ed in parte dai processi informatizzati (30%).



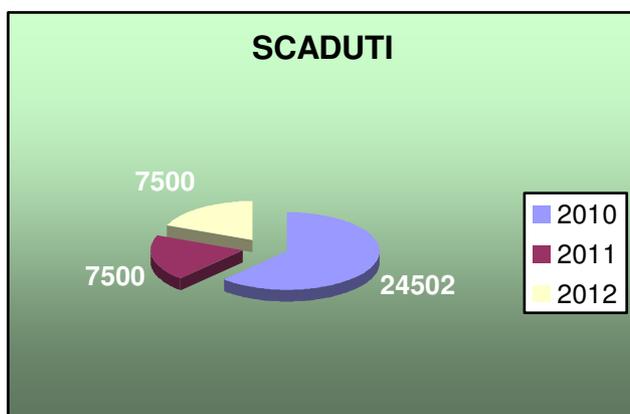
Le scorte di magazzino

Prima dell'introduzione delle tecnologie informatiche la gestione delle scorte avveniva secondo procedure consolidate che prevedevano frequenti inventari, registrazioni di lotti e scadenze e l'utilizzo di check list, attraverso le quali venivano controllati alcuni parametri, come: rispetto della prescrizione, conservazione dei farmaci, volume delle scorte ecc.

Il caposala e il farmacista definivano le procedure gestionali delle scorte, che, nella maggior parte dei casi, coprivano da 20 a 30 giorni di fabbisogno. Inoltre, tramite inventari periodici, si quantificavano le giacenze dei prodotti farmaceutici. Tutto questo veniva effettuato attraverso l'uso di sistemi cartacei e l'impiego di uno svariato numero di risorse umane;

La prevenzione degli errori e il controllo delle scadenze è diventato quindi l'obiettivo primario. Con l'introduzione del sistema informatizzato il personale infermieristico viene sollevato dal compito oneroso del controllo periodico manuale delle giacenze e delle scadenze dei farmaci conservati nel magazzino di reparto, perché il sistema è in grado di ordinare autonomamente i farmaci alla farmacia ospedaliera in base alle esigenze pianificate e ha consentito di poter tenere sotto controllo le giacenze e le movimentazioni di magazzino, minimizzandone le scorte attraverso il sistema di approvvigionamento JUST IN TIME, con conseguente riduzione di sprechi e di prodotti scaduti. In ogni momento la farmacia o i responsabili possono conoscere la consistenza delle giacenze, le terapie in corso e i farmaci erogati e da chi sono stati prelevati.

Attraverso l'interrogazione della banca dati del servizio di Farmacia centralizzata si è osservata una considerevole diminuzione del numero degli scaduti dal 2010 al 2012, come evidenziato in figura:



Le conclusioni

Una procedura informatica in grado di assistere il farmacista nel quotidiano lavoro di valutazione delle richieste offre il vantaggio di una gestione più oculata e precisa delle scorte di magazzino abbattendo i tempi per la valutazione e l'evasione delle stesse.

Assolvere questa attività per mezzo di uno strumento agevole, pratico e veloce permette il recupero di risorse umane nello svolgimento di un compito apparentemente burocratico e monotono, ma in realtà rappresenta la funzione principale del servizio di farmacia Ospedaliera. Infine non è utopistico pensare ad una implementazione in tempi brevi di una totale informatizzazione dei Dipartimenti che consentirà oltre all'approvvigionamento automatico e programmato sulle scorte minime, con superamento definitivo delle richieste cartacee di farmaci, anche un monitoraggio intensivo dell'appropriatezza prescrittiva da parte del Servizio di Farmacia e dal personale medico, in quanto il medico prescrittore attraverso la schermata informatizzata dispone di tutti i dati anamnestici e clinici sul paziente, può consultare l'intero prontuario nazionale dei farmaci e le relative indicazioni terapeutiche, le controindicazioni, il dosaggio e la posologia consigliata, inoltre le terapie prescritte vengono stampate e firmate dai medici, quindi non esiste possibilità di errori di prescrizione o di interpretazione dei fogli-terapia. Tale monitoraggio consentirà al Farmacista la razionalizzazione della spesa farmaceutica con conseguente ottimizzazione delle prestazioni sanitarie.

Riferimenti bibliografici

1. Decidere in sanità: ruolo del farmacista pubblico – XX congresso nazionale SIFO.
2. Francesco Taroni: “ DRG/ROD e nuovo sistema di finanziamento degli ospedali” “il pensiero scientifico editore”
3. “ le ispezioni di reparto”- SIFO-congresso del 29gennaio 2008 Napoli
4. Addressing Medication Errors in Hospitals: A Framework for Developing a Plan.Prepared for California HealthCare Foundation by Protocare Sciences.
July 2001.
<http://www.chcf.org/documents/hospitals/addressingmederrorsframework.pdf>
5. AHA - American Hospital Association. Guide to Computerized Physician Order-Entry Systems. Chicago, American Hospital Association, 2000.
<http://www.aha.org>
6. AHA - American Hospital Association, Health Research and Educational Trust (HRET),Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Pathways for medication safety. 2002.
7. Allan E.L., Barker K.N., Malloy M.J., Heller W.M. Dispensing errors and counselling in community practice. Am Pharm, 35: 25-33, 1995.
8. Amstrong E.P., Chrischilles E.A. Electronic prescribing and monitoring are needed to improve drug use. Arch Intern Med, 160: 2713-2714, 2000.
9. Ash J.S., Gorman P.N., Hersh W.R. Physician order entry in US hospitals. Proc AMIA Symp, pp. 235-239, 1998.
10. Ash J.S., Gorman P.N., Seshadri V., Hersh W.R. Computerized physician order entry in US hospital: results of a 2002 survey. J Am Med Inform Assoc, 11: 95-99, 2004.

11. ASHP - American Society of Health-System Pharmacists.
<http://www.ahsp.org>
12. ASHP Foundation - American Society of Health-System Pharmacists
Research and Education Foundation, Omnicell Inc. Pharmacist's Toolkit:
Implementing a Bar Coded Medication Safety Program. 2004.
<http://www.ashpfoundation.org>
13. Barker K.N. Ensuring safety in the use of automated medication dispensing
systems. Am J Health Syst Pharm, 52 (21): 2445-2447, 1995.
14. Barker K.N., Pearson R.E., Hepler C.D., Smith W.E., Pappas C.A. Effect of
an automated bedside dispensing machine on medication errors. Am J Hosp
Pharm, 41: 1352-1358, 1984
15. Barker K.N., Felkey B.G., Flynn E.A., Carper J.L. White paper on automation
in pharmacy. Consult Pharm, 13: 256-293, 1998.
16. Barry G.A., Bass G.E., Eddlemon J.K, Lambert L.L. Bar-code technology for
documenting administration of large-volume intravenous solutions. Am J
Hosp Pharm, 46: 282-287, 1989.
17. Bates D.W., Leape L.L., Cullen D.J., Laird N., Petersen L.A., Teich J.M.,
Burdick E., Hickey M., Kleefield S., Shea B., Vander Vliet M., Seger D.L.
Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on
Prevention of Serious Medication Errors. JAMA, 280: 1311-1316, 1998.
18. Bates D.W., Teich J.M., Lee J., Seger D., Kuperman G.J., Ma'Luf N., Boyle
D., Leape L. The Impact of Computerized Physician Order Entry on
Medication Error Prevention. Journal of the American Medical Informatics
Association, 6 (4): 313-321, 1999.
19. 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.

20. Black H.J., Tester W.W. The unit dose drug-distribution system. J Iowa Med Soc, 58: 1174-1176, 1968.
21. 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.
22. California's Healthcare Foundation. A Primer on Physician Order Entry. September 2000.
23. Classen D.C., Pestonik S.L., Evans R.S., Lloyd J.F., Burke J.P. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. JAMA, 277: 301-306, 1997.
24. Cohen M.R. (ed.) Medication Errors. Washington DC, American Pharmaceutical Association, 1999.
25. Coyle G. The highs and lows of bar code administration. 2001. <http://www.corhealth.com>
26. Cullen D.J., Sweitzer B.J., Bates D.W., Burdick E., Edmondson A., Leape L.L. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: A comparative study of intensive care and general care units. Crit Care Med, 25 (8): 1289-1297, 1997.
27. DCHA - District of Columbia Hospital Association. Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical/Health Care Error Reduction. 2001. <http://www.dcha.org/JCAHOREvision.htm>
28. Dean B.S., Allan E.L., Barber N.D., Barker K.N. Comparison of medication errors in an American and British hospital. Am J Health Syst Pharm, 52: 2543-2549, 1995.
29. Dereck L., Haynes B., Steven H., Smith K. Effects of Computer-Based Clinical Decision Support Systems on Physician Performance and Patient outcomes. JAMA, 280 (15): 1339- 1346, 1998.

30. ECRI. Automated decentralized pharmacy dispensing systems. Health
Devices, 25: 436-473, 1996.

Dedico questa tesi a tutti coloro che credono in se stessi e hanno sempre voglia di migliorarsi e trovano la strada per farlo;

A mia madre, fonte inesauribile di coraggio e forza, dalla quale ho ereditato la determinazione.

A mio padre, che avrei tanto voluto accanto a me in questi anni anche se il suo amore lo percepisco sin da lì.

A mio marito che non mi ha mai ostacolato e mi ha lasciato libera di scegliere.

Ringrazio l'Università di Pisa che mi ha dato l'opportunità di specializzarmi e di vivere un'esperienza così interessante, la Prof.ssa M. Cristina Breschi che è stata sempre presente.

Al mio Tutor Aziendale la dott.ssa Raffaella Pagliuca, dell' A.O.U. Federico II di Napoli, molto disponibile e paziente nei miei confronti, che mi ha sempre supportato con estrema gentilezza.

Ai miei colleghi del corso con i quali ho condiviso tutti i momenti, alle mie colleghe napoletane, compagne di viaggio e costanti di questa avventura, Annalisa e Preziosa e a Marilina, che più volte mi ha dimostrato la sua sincera amicizia.