

Progetto di **Self-Assessment** per la **Governance** del processo di **Allestimento dei Farmaci Antiblastici (S.A.G.A.)** contestualizzato nell'ambito produttivo Regionale: uno strumento di governance negli allestimenti di galenica clinica

Applicazione operativa del Progetto S.A.G.A. nell'ambito della Regione Umbria

M. Altini¹, A. D'Arpino², M. Rossi³, A. Pierini⁴, M. Farina⁵

¹Presidente SIMM – Società Italiana di Leadership e Management in Medicina; ²Vice Presidente SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie; ³Responsabile Sezione Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica – Regione Umbria; ⁴Access Partnership Lead Roche S.p.A.; ⁵Amministratore Studio EmmEffe S.r.l.

Il contesto, gli obiettivi del progetto e piano di sviluppo

Le Norme di Buona Preparazione (NBP) si applicano alle preparazioni magistrali/officinali, eseguite nell'ambito della Farmacia; le variabili che impattano sulla qualità delle produzioni allestite sono molteplici e sono sia di carattere tecnico, sia organizzativo che strutturale. Solamente una visione di sistema nella quale il Farmacista svolge un ruolo proattivo e consapevole permette all'organizzazione sanitaria di valutare la qualità del processo di preparazione, fornendo indicazioni al Medico Prescrittore, alla Direzione Sanitaria, alla Direzione Aziendale e alle altre parti interessate in merito della qualità dei prodotti allestiti e distribuiti.

La Società Italiana di Leadership e Management in Medicina (SIMM) nata nel 2006 dalla stretta collaborazione con la British Association of Medical Managers e con l'American College of Physician Executives è da tempo impegnata per lo sviluppo della governance nell'ambito delle organizzazioni sanitarie con progetti di carattere tecnico ed organizzativo. La SIMM ha, infatti, come Mission quella di "Promuovere e consolidare anche in Italia il ruolo e la funzione manageriale nella professione medica e sviluppare l'acquisizione delle competenze da parte dei professionisti sanitari nei diversi livelli organizzativi al fine di migliorare il valore dei processi clinici-assistenziali nell'ambito ospedaliero, della prevenzione e territoriale".

Per rispondere al meglio al profondo cambiamento in essere nel contesto della sanità e per operare in modo sempre più strutturato per il miglioramento della qualità dei servizi erogati dalla SIMM, la Società ha intrapreso nel corso del 2020 un progetto di sviluppo del proprio modello organizzativo secondo gli standard ISO 9001:2015.

I processi "core" della SIMM sono quelli di: 1) *Progettazione e gestione di eventi formativi*; 2) *Gestione congressi e convegni*; 3) *Progettazione, sviluppo e realizzazione di progetti di ricerca e valutazione organizzativa*; 4) *Pubblicazione di editoria scientifica*.

Nell'ambito del Sistema SIMM e del processo di "Progettazione, sviluppo e realizzazione di progetti di ricerca e valutazione organizzativa" è stata disegnata e realizzata, con la metodologia definita dallo Studio EmmEffe S.r.l. e in ottica di partnership, con il contributo incondizionato di Roche S.p.A., una progettualità contestualizzabile in ambito Regionale, per la conduzione di un "Self-Assessment per la Governance del processo di Allestimento dei Farmaci Antiblastici" (Progetto S.A.G.A.). Il progetto ha visto la costituzione di un team tecnico SIMM¹, riferito in Tabella I, che ha definito i contenuti tecnici e metodologici della progettualità come premessa all'applicazione in ambito regionale.

¹I ruoli dei componenti sono riferiti al momento del disegno del progetto.

Team di lavoro	I componenti
Team tecnico di progetto SIMM	<ul style="list-style-type: none">• Mattia Altini (Presidente SIMM), Pasquale Chiarelli (Segretario Generale SIMM);• Ilaria Massa (Componente del Comitato Esecutivo SIMM);• Alessandro D'Arpino, Carla Masini, Antonella Garna (Direttori SC di Farmacia), Caterina Donati, Elisabetta Rossin (Responsabili SS Laboratorio di Galenica Clinica);• Andrea Pierini (Access Partnership Lead Roche S.p.A.)• Massimo Farina e Monica Canciani (Consulenti Studio EmmEffe S.r.l.);• Silvia Grassi e Andrea Fiore (Segreteria Organizzativa Over S.r.l.).

Tab. I – I componenti del team tecnico di progetto SIMM

Per l'implementazione del progetto in ambito regionale sono stati previsti due altri team:

- Il team di governance regionale: il committente nel contesto regionale di riferimento e l'interfaccia con gli stakeholder regionali interessati;
- Il team operativo aziendale: il gruppo multidisciplinare interessato nella conduzione del self-assessment rispetto ai requisiti di buona preparazione ed alla raccolta di dati definiti in merito al dimensionamento della produzione e dei consumi.

Le informazioni relative alle produzioni ed ai consumi sono utili per il supporto alla definizione di eventuali modifiche organizzative correlate anche la gestione centralizzata degli allestimenti, elementi sempre più presi in considerazione dalle organizzazioni sanitarie nell’ottica dell’efficientamento dei processi, del contenimento dei costi e della gestione dei rischi. La gestione dei rischi, in particolare, è un elemento richiesto dai diversi modelli di certificazione ed accreditamento. L’applicazione di una progettualità di self-assessment rispetto alle Norme di Buona Preparazione (NBP) condotta in ambito Regionale, può rientrare nell’ambito dei Programmi di Accreditamento Istituzionale dove il requisito 6.3 “Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi” negli strumenti richiesti prevede, tra gli altri, “Linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, check list ed altri strumenti per la sicurezza in forma aggiornata”.

La progettualità S.A.G.A. ha i seguenti obiettivi:

- Adottare un approccio metodologico univoco per condurre un self-assessment in merito all’applicazione delle Norme di Buone Preparazione in ambito regionale;
- Permettere alle Aziende partecipanti di identificare le aree prioritarie di miglioramento nel proprio contesto;
- Identificare le aree prioritarie di miglioramento comuni alle Aziende partecipanti a livello Regionale sulle quali sviluppare anche azioni e/o prassi condivise.

Come anticipato, oltre agli obiettivi sopra riferiti, inerenti all’applicazione delle buone pratiche relative al “processo di allestimento”, il progetto ha anche la finalità di:

- Mappare l’ambito produttivo della gestione delle terapie onco-ematologiche (produzione e consumi), per la definizione di indicatori per il monitoraggio e il miglioramento, anche in riferimento alle possibili modifiche derivanti dalla gestione dell’emergenza COVID.

La progettualità può essere condotta e realizzata anche completamente, come lo è stato per il progetto di seguito descritto, attraverso attività in web-meeting.

Il progetto promosso dalla SIMM è stato implementato nell’ambito della Regione Umbria con il benestare della Direzione Regionale Salute e Welfare, ed ha visto come Azienda Capofila, l’Azienda Ospedaliera di Perugia e il coinvolgimento di tutte e quattro le organizzazioni sanitarie della Regione: Azienda Ospedaliera di Perugia, ASL Umbria 1, Azienda Ospedaliera di Terni ed ASL Umbria 2. La progettualità ha visto la costituzione dei due team riferiti in Tabella II.

Team di lavoro	I componenti
<i>Team di governance Regionale</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Mariangela Rossi*- In rappresentanza della Direzione Regionale Salute e welfare;</i> • <i>Marcello Giannico - Coordinatore delle Direzioni per il Progetto Regionale;</i> • <i>Fausto Bartolini, Monya Costantini, Alessandro D’Arpino e Giovanna Garinei - Direttori delle SC di Farmacia delle organizzazioni sanitarie;</i> • <i>Massimo Farina, Gianni De Paoli e Laura Cedrini - Consulenti Studio EmmEffe.</i> <p><i>* Responsabile Sezione Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica – Regione Umbria</i></p>
<i>Team operativo di Azienda</i>	<i>Direttore della Farmacia / Responsabile della Galenica Clinica, Infermiere/tecnico che opera nell’ambito dei processi di Galenica Clinica, le Direzioni delle strutture cliniche interessate, le Direzioni Aziendali identificate nella pianificazione operativa e i consulenti Studio EmmEffe di riferimento per l’azienda.</i>

Tab. II – I componenti del team di governance Regionale e del team operativo di Azienda

La progettualità regionale è stata pianificata, realizzata e conclusa tra giugno 2020 e febbraio 2021 secondo il piano di lavoro di seguito riferito che riporta le fasi di progetto e la loro estensione temporale.

FASI	2020							2021		
	Giu	Lug	Ago	Set	Ott	Nov	Dic	Gen	Feb	Mar
<i>1 Definizione del team di progetto, strumenti e piano di progetto</i>										
<i>2 Lancio operativo assessment</i>										
<i>3 Autovalutazione da parte delle Aziende</i>										
<i>4 Elaborazione dei dati aziendali e reporting</i>										
<i>5 Elaborazione dei dati regionali e restituzione</i>										

Tab. III - Le attività ed il piano del progetto

Per la gestione dell'Assessment in merito agli allestimenti si è tenuto conto di una check list condivisa nell'ambito del team di progetto SIMM contenente i requisiti delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII EDIZIONE, integrati da altri requisiti specifici: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products del 25/11/2008; Standard Tecnici di Galenica Oncologica - Area Oncologica Nazionale della SIFO 2012-2016; Linea Guida SIFO di riferimento. Lo stesso team ha definito, in relazione ad altre esperienze già maturate e condotte a livello regionale in merito alla centralizzazione degli allestimenti, i dati utili da raccogliere relativamente al dimensionamento della produzione e dei consumi. L'approccio metodologico utilizzato per l'assessment si è basato su una autovalutazione effettuata dai team multiprofessionali aziendali, rispetto al grado di aderenza ai macro-requisiti e relativi requisiti previsti nella gestione del processo di allestimento e distribuzione riferiti nella check list di Tab. IV.

MACRO-REQUISITI	REQUISITI
1. GESTIONE DELLA QUALITA' IN FARMACIA	1.1 Responsabilità
	1.2 Pianificazione
	1.3 Documentazione
2. PERSONALE	2.1 Qualifiche, competenze e responsabilità
	2.2 Procedure e istruzioni
3. LABORATORIO E ATTREZZATURE	3.1 Caratteristiche del laboratorio
	3.2 Gestione delle emergenze
	3.3 Apparecchiature
	3.4 Controlli periodici ambientali
	3.5 Convalida del processo di allestimento (Media Fill)
4. DOCUMENTAZIONE IN FARMACIA	4.1 Locali
	4.2 Materie prime
	4.3 Preparati magistrali e officinali
5. MATERIE PRIME	5.1 Scelta dei preparati da utilizzare ai fini dell'allestimento
	5.2 Qualifica dei fornitori
	5.3 Conservazione materie prime
6. OPERAZIONI DI PREPARAZIONE	6.1 Istruzioni
	6.2 Controlli
	6.3 Operazioni di pulizia e sanificazione
7. CONTROLLO DI QUALITA' DEL PREPARATO	7.1 Controlli di qualità
	7.2 Responsabilità dei controlli
	7.3 Controlli sul prodotto finito
	7.4 Controlli sulle forme farmaceutiche a dose unica
	7.5 Controlli sulle soluzioni
	7.6 Controlli sulle sospensioni
	7.7 Preparazione e controlli siringhe di Bevacizumab I.V.
	7.8 Metodi
	7.9 Responsabilità
8. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	8.1 Contenitore primario
	8.2 Etichettatura
9. RICONCILIAZIONE, DISTRIBUZIONE E CONSEGNA	9.1 Trasporto
	9.2 Confezionamento trasporto esterno
	9.3 Confezionamento trasporto interno
	9.4 Procedura in caso di emergenza tecnologica
	9.5 Ricezione e presa in carico nel reparto di cura
10. OPERAZIONI DI CHIUSURA	10.1 Operazioni di chiusura
11. STABILITA' DEL PREPARATO	11.1 Data limite per l'utilizzo delle preparazioni
12. ASPETTI MICROBIOLOGICI DEI PREPARATI	12.1 Preparati obbligatoriamente sterili
13. SOFTWARE DI PRESCRIZIONE E FORMULAZIONE	13.1 Caratteristiche del software
14. CONTRATTI ESTERNI	14.1 Farmacie Ospedaliere
	14.2 Certificazioni necessarie
15. AUTOISPEZIONI	15.1 Programmazione delle auto ispezioni
	15.2 Responsabilità della esecuzione delle auto ispezioni
	15.3 Documentazione degli esiti delle auto ispezioni
16. RECLAMI E DIFETTI	16.1 Gestione dei reclami e dei difetti si prodotti

Tab.IV - I macro-requisiti di sistema e del "processo di allestimento e distribuzione" con i relativi requisiti.

Nella valutazione di ogni singolo requisito sono stati attribuiti i punteggi circa l'aderenza ritenuta oggettivamente riscontrabile secondo una specifica scala di valori: da (1) in caso di requisito non posseduto o argomento non ancora preso in considerazione dalla Organizzazione a (4) in caso di requisito posseduto pienamente con evidenza sistematica dell'applicazione (vedi Tabella V). La scala dei valori prevede anche la Non Applicabilità di un requisito (N.A.), che in tal caso viene escluso dal calcolo complessivo.

Punteggio	Criteri di valutazione
N.A. (0)	Non applicabile
1	Nessuna applicazione del requisito
2	Applicazione di alcune delle azioni richieste ($\leq 50\%$) del requisito
3	Applicazione $> 50\%$ delle azioni richieste del requisito
4	Applicazione del 100% delle azioni richieste del requisito in modo sistematico

Tab. V - I criteri di attribuzione dei punteggi per item dei requisiti considerati

Ciascuna delle organizzazioni sanitarie ha sviluppato una propria auto valutazione ed è stata condotta una analisi dei dati raccolti con l'elaborazione di un report aziendale in merito ai risultati contenente: 1) L'approccio metodologico utilizzato per l'autovalutazione; 2) Gli esiti dell'autovalutazione con la sintesi dei risultati; 3) Le aree di intervento e le azioni identificate; 4) I prossimi passi definiti in relazione al contesto dell'organizzazione ed alle relative priorità.

I dati delle quattro organizzazioni sanitarie sono stati successivamente analizzati ed elaborati, in forma anonima ed aggregata, con la redazione di un Report Regionale con gli esiti dell'autovalutazione rispetto all'adozione delle indicazioni previste dai requisiti dell'assessment. Nel paragrafo successivo è riferita una sintesi dei risultati emersi. Un report dedicato ha riguardato anche i dati relativi alla produzione ed ai consumi di azienda per una visione complessiva Regionale.

Risultati del progetto

Il self-assessment ha evidenziato un punteggio medio complessivo di aderenza ai requisiti delle Norme di Buona Preparazione, ed agli altri elementi considerati, del valore di 3,4 con una distribuzione dei punteggi per i diversi macro-requisiti come raffigurato nel diagramma a radar della Fig. 1.

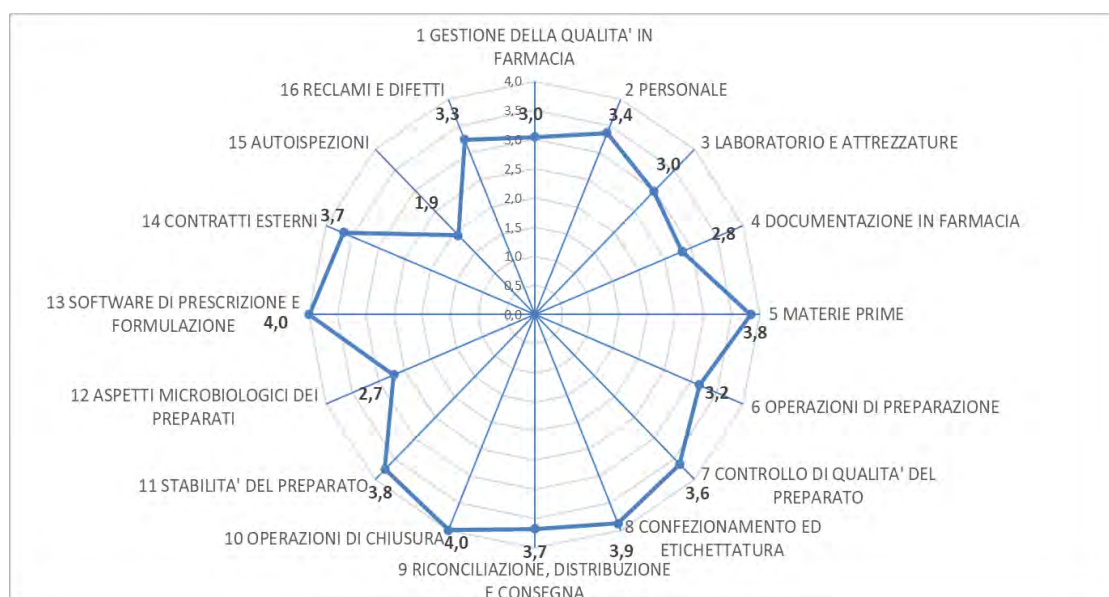


Fig.1 - Macro-requisiti e media dei punteggi

La Fig. 2 riferisce, oltre alla media complessiva, il valore massimo e il valore minimo dei punteggi attribuiti nel self-assessment dalle diverse organizzazioni sanitarie interessate nell'ambito Regionale.

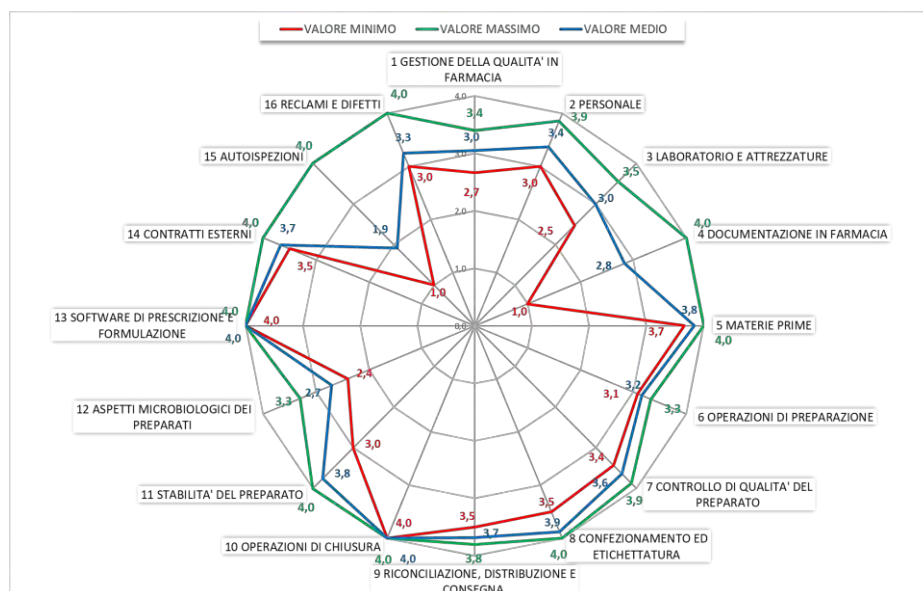


Fig.2 – Valori medi, minimi e massimi attribuiti per i macro-requisiti

Le aree prioritarie di intervento identificate nell’ambito del contesto Regionale sono quelle sotto la media di 3,4 e precisamente: N.1 Gestione per la qualità in farmacia (punteggio medio 3,0); N.3 Laboratorio ed attrezzature (punteggio medio 3,0); N.4 Documentazione in farmacia (punteggio medio 2,8); N.6 Operazioni di preparazione (punteggio medio 3,2); N.12 Aspetti microbiologici dei preparati (punteggio medio 2,7); N.15 Auto ispezioni (punteggio medio 1,9) e N.16 Reclami difetti (punteggio medio 3,3), per ciascuna delle aree prioritarie identificate sono state definite specifiche azioni di adeguamento/miglioramento.

Come schematizzato in Tabella VI, che riporta la media dei punteggi regionali e la distribuzione delle azioni di miglioramento, le diverse organizzazioni hanno identificato delle azioni di miglioramento anche per ambiti con punteggio medio superiore alle media regionale. La Tabella VI riferisce, inoltre, la distribuzione percentuale delle azioni di miglioramento nei diversi macro-requisiti. L’80% delle azioni di miglioramento è distribuito sui seguenti 5 macro-requisiti: N.3 Laboratorio e attrezzature (25%), N.12 Aspetti microbiologici dei preparati (19%), N.6 Operazioni di preparazione (17%), N.1 Gestione per la qualità in farmacia (11%) e N.2 Personale (7%).

N	MACRO REQUISITI	MEDIA	N°Azioni	% azioni
1	Gestione della qualità in farmacia	3,0	17	11%
2	Personale	3,4	12	7%
3	Laboratorio e attrezzature	3,0	41	25%
4	Documentazione in farmacia	2,8	3	2%
5	Materie prime	3,8	2	1%
6	Operazioni di preparazione	3,2	27	17%
7	Controllo di qualità del preparato	3,6	7	4%
8	Confezionamento ed etichettatura	3,9	3	2%
9	Riconciliazione, distribuzione e consegna	3,7	4	2%
10	Operazioni di chiusura	4,0	0	0%
11	Stabilità del preparato	3,8	1	1%
12	Aspetti microbiologici dei preparati	2,7	31	19%
13	Software di prescrizione e formulazione	4,0	1	1%
14	Contratti esterni	3,7	2	1%
15	Auto ispezioni	1,9	9	6%
16	Reclami e difetti	3,3	1	1%
	Media valori e totale delle azioni di miglioramento regionali	3,4	161	

Tab. VI – Media dei punteggi regionali e distribuzione delle azioni di miglioramento

Nel contesto regionale sono state identificate 161 azioni di miglioramento (con una eterogenea distribuzione nell'ambito delle diverse organizzazioni sanitarie) e per ciascuna delle aree prioritarie sono state definite azioni di adeguamento/miglioramento che potrebbero anche essere inserite negli obiettivi di budget della SC di Farmacia e delle altre Strutture Aziendali interessate; tutto ciò in relazione alle priorità aziendali e/o regionali. Per le diverse aree di miglioramento identificate da parte delle singole organizzazioni è stato descritto dalle stesse:

- 1) Lo stato dell'arte;
- 2) L'azione di miglioramento proposta;
- 3) Il gruppo di lavoro interessato;
- 4) Il possibile owner del piano di intervento (*il responsabile dell'obiettivo*);
- 5) Un tempo stimato per il completamento dell'azione di miglioramento là dove già possibile intervenire.

Nell'ambito dell'analisi dei dati aggregati regionali sono state identificate le aree tematiche prioritarie e comuni a tutte le quattro organizzazioni sanitarie. Rispetto ai 93 requisiti dell'Assessment 11 requisiti (12%) sono comuni a tutte le strutture organizzative regionali; La Tabella VII ne riferisce la distribuzione per macro-requisito.

Macro Requisito	Titolo del requisito	N. Item
1. Gestione della qualità in farmacia	1.3 Documentazione	1
2. Personale	2.1 Qualifiche, competenze e responsabilità	1
3. Laboratorio e attrezzature	3.1 Caratteristiche del laboratorio	2
6. Operazioni di preparazione	6.2 Controlli e 6.3 Operazioni di pulizia e sanificazione	2
7. Controllo di qualità del preparato	7.1 Controlli di qualità	1
9. Riconciliazione, distribuzione e consegna	9.1 Trasporto	1
12. Aspetti microbiologici dei preparati	12.1 Preparati sterili - 12.1.1 Garanzia della sterilità	3
Totale dei requisiti comuni di interesse emersi dall'analisi		11

Tab. VII – Macro-requisiti e requisiti prioritari comuni

Come premesso negli obiettivi del Progetto S.A.G.A., la progettualità oltre alla mappatura rispetto all'aderenza ai requisiti richiesti dalle "Norme di Buona Preparazione", ha visto anche la raccolta, l'elaborazione, l'analisi e la restituzione di altre informazioni e dati in merito al dimensionamento degli allestimenti dei farmaci onco-ematologici ed al loro utilizzo per una visione complessiva, anche di carattere organizzativo, del contesto interessato dal progetto. Poiché il processo di "Allestimento dei Farmaci Antineoplastici" è inserito in una rete aziendale di processi e il suo scopo può essere definito come quello di: "Garantire l'assistenza farmaceutica appropriata, efficace e sicura ai pazienti onco-ematologici per la somministrazione dei medicinali nelle terapie e nella ricerca", gli ambiti di analisi per questa parte del progetto hanno riguardato le seguenti tre aree:

- A. *Preparazioni e trattamenti* (es. n. di accessi dei pazienti onco ematologici annui, n. di allestimenti di farmaci onco-ematologici infusivi annue, ecc.);
- B. *Organizzazione della farmacia* (es. numero e tipologia di operatori, caratteristiche degli ambienti, ecc.);
- C. *Organizzazione dei reparti* (es. % di terapie programmate per il giorno successivo, numero e tipologia di operatori, n. di poltrone, ecc.)

Una relazione dedicata ha rendicontato gli esiti con i dati di azienda alla rispettiva Direzione di Farmacia ed alla Direzione Aziendale. Una relazione complessiva, con i dati aggregati delle aziende, è stata prodotta e rendicontata al del team di governance regionale per la visione d'insieme utile alle relative e diverse parti interessate.

Considerazioni conclusive, feedback e possibili sviluppi operativi del progetto

Il progetto SAGA ha permesso di raggiungere gli obiettivi definiti e presentati al momento del lancio operativo:

- Applicare un approccio metodologico comune per condurre un self-assessment in merito all'applicazione delle NBP in ambito regionale (Obiettivo raggiunto: completa partecipazione attiva delle Aziende attraverso attività svolte in web-meeting per rispondere ai requisiti di sicurezza richiesti dalla gestione dell'emergenza COVID);*
- Permettere alle Aziende partecipanti di identificare le aree prioritarie di miglioramento nel proprio contesto in merito alle NBP (Obiettivo raggiunto: sono stati inviati i report alle aziende con le proprie priorità di intervento definite);*
- Restituire alla Regione e alle altre parti interessate, i dati aggregati delle aziende con l'identificazione delle aree prioritarie di miglioramento comuni, in merito alle quali sviluppare azioni e/o prassi condivise (Obiettivo raggiunto: è stato elaborato il report regionale con i dati aggregati delle aziende con le priorità di intervento definite a livello regionale ed un focus sulle aree comuni a tutte le organizzazioni regionali).*

La progettualità ha consentito anche di mappare l'ambito produttivo della gestione delle terapie onco-ematologiche (produzione e consumi) della singola organizzazione sanitaria fornendo una visione complessiva regionale utilizzabile alle Funzioni Regionali ed Aziendali interessate nella programmazione.

L'applicazione dello strumento di self-assessment rispetto ai requisiti considerati per il "processo di allestimento e distribuzione" ha permesso di identificare gli ambiti prioritari di intervento, spesso già noti ai professionisti interessati nel processo, ma oggi con una visione sistemica nell'ambito dell'Organizzazione Sanitaria e allo stesso tempo anche del livello Regionale.

Di seguito sono riferiti i feedback ricevuti dalle organizzazioni che hanno partecipato al progetto:

- ◆ *"Lavoro interessante e partecipato, che ha permesso di confrontarsi su molti punti mettendo in evidenza argomenti e problemi da risolvere in modo sistematico;*
- ◆ *Condivisione e riflessione "multidisciplinare" con un coinvolgimento comune nell'ambito Aziendale e Regionale;*
- ◆ *È stato un bel momento di confronto. Era ciò che serviva per crescere e migliorare insieme con tutti i professionisti anche nel contesto Regionale;*
- ◆ *Abbiamo preso coscienza di aree di miglioramento e dell'aderenza ai requisiti con tematiche prioritarie che possono essere comuni;*
- ◆ *Condivisione e visione d'insieme dei diversi professionisti sull'operato quotidiano e riconoscimento del lavoro svolto dalle diverse professionalità;*
- ◆ *Molto positivo il fatto che è stato un evento voluto a livello di Regione."*

In merito alle aree di attenzione sono emerse le necessità di:

- ◆ *Dare un seguito operativo alle azioni definite per le priorità Aziendali con il coinvolgimento delle diverse Direzioni Aziendali interessate;*
- ◆ *Definire gruppi di lavoro interaziendali/regionali per lo sviluppo di azioni di miglioramento in merito a tematiche comuni a più Aziende.*

La progettualità descritta ed i risultati raggiunti delineano tre ambiti di sviluppo del progetto implementato nell'ambito della Regione Umbria: il livello Regionale, il livello Aziendale ed il livello Extra-Regionale e/o Inter-Regionale. Per ciascuno dei livelli di sviluppo identificati di seguito sono riferite alcune delle possibili linee di progetto.

Livello Regionale
<input type="checkbox"/> Organizzazione di un Team di Governance Regionale che analizzi gli esiti dell'assessment sull'aderenza alla Norme di Buona Preparazione (NBP) per: - definire azioni coordinate in merito alle aree di miglioramento comuni alle aziende; - fornire elementi utili per la "revisione" degli standard alle Società Scientifiche di riferimento; <input type="checkbox"/> Disponibilità dei dati relativi al dimensionamento degli allestimenti e dei consumi per il Gruppo di Lavoro Regionale già impegnato nella programmazione e nelle scelte organizzative in onco-ematologia.
Livello Aziendale
<input type="checkbox"/> Recepimento/sviluppo delle indicazioni del Team di Governance Regionale (per gli item comuni); <input type="checkbox"/> Adeguamento per gli ambiti di specifica pertinenza con sviluppo delle azioni definite a livello locale. <i>Tali elementi possono rientrare negli obiettivi di budget delle SC interessate.</i>
Livello Extra-Regionale e/o Inter-Regionale
<input type="checkbox"/> Estensione del "Progetto SAGA" anche in altri contesti regionali in partnership con le società scientifiche di riferimento quale la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Territoriali (SIFO); <input type="checkbox"/> Formazione degli auditor qualificati nell'ambito delle Società Scientifiche di riferimento per la governance del processo produttivo in accordo con il modello accreditamento istituzionale (Accordo Stato Regioni 2012) e il modello ISO 9001:2015.

Se pur vero che la finalità del lavoro non è stata quella di costituire le premesse per fare confronti tra le strutture, l'esperienza potrebbe essere sviluppata in diversi contesti aziendali, regionali e/o nazionali per sviluppare programmi condivisi di miglioramento, contando anche sull'interessamento e la collaborazione scientifica della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Territoriali (SIFO). La collaborazione SIMM - SIFO può consentire, infatti, anche di elaborare indicazioni utili in merito alle tematiche prioritarie di intervento comuni a più organizzazioni, al fine di definire/codificare univoche modalità di risposta efficaci e sostenibili.

In ultimo, ma non per importanza, è doveroso sottolineare il fatto che il Progetto S.A.G.A sviluppato in partnership pubblico privato, ha dimostrato ancora una volta quanto sia fondamentale l'operare, nel rispetto dei ruoli, secondo il mandato del "The Helsinki Statement on Health in All Policies" (2013) il quale definisce come la "salute in tutte le politiche sia una risposta pratica nella gestione del cambiamento". L'approccio della "salute in tutte le politiche" rappresenta un quadro per la regolamentazione e lo sviluppo di strumenti pratici che combinano obiettivi di salute, sociali ed equità con lo sviluppo in modo trasparente, attraverso il supporto e le relazioni con tutti i settori, compreso il settore privato, per contribuire positivamente ai risultati di salute pubblica.

Ringraziamenti

Si ringrazia la Direzione Regionale Salute e welfare ed il suo Rappresentante per il Progetto Regionale, il Coordinatore delle Direzioni per il Progetto Regionale, le Direzioni delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, le loro Direzioni Sanitarie, i Direttori di Farmacia, i Farmacisti delle Unità Farmaci Antiblastici, gli Infermieri ed i Tecnici delle strutture interessate nella progettualità e le relative Direzioni che, con la loro disponibilità ed impegno, hanno contribuito alla raccolta delle informazioni elaborate e qui riportate.

Un ringraziamento al gruppo di lavoro SIMM ed un ringraziamento specifico a Roche S.p.A. che ha contribuito alla realizzazione del progetto sia con il personale di sede che di territorio, i quali ne hanno valorizzato le attività a livello locale e nazionale.

Riferimenti bibliografici

- *Accreditamento istituzionale in attuazione dell'art.7 del Patto per la Salute 2010-2012.*
- *C. Masini, C. Donati, V. Di Iorio, M. Bernabini, S. Bandini, M. Canciani, M. Farina, M. Altini "Self-Assessment rispetto alle Norme di Buona Preparazione (NBP) nei laboratori di galenica clinica per la definizione delle priorità di intervento; Applicazione operativa nell'ambito dell'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.) S.r.l. IRCCS" – Frammenti Educational 2019.*
- *EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products.*
- *Linea Guida SIFO - Preparazione di siringhe di Bevacizumab Intravitale settembre 2014.*
- *M. Farina, G. De Paoli, M. Canciani "Analysis of the approach to risk management in oncology centers: results of a survey in Italy" – Tumori Journal Wichtig Publishing 2016.*
- *Norme di Buona Fabbricazione Medicinali per uso umano e medicinali veterinari del 1999 - Commissione Europea Direzione generale III – Industria Prodotti farmaceutici e cosmetici - Volume 4.*
- *Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia - Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, Gazzetta Ufficiale n. 115 del 18 maggio 2002, aggiornata dal DM del 17 maggio 2018 "Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana".*
- *Standard Tecnici di Galenica Oncologica - Area Oncologica Nazionale della SIFO 2012-2016.*
- *The Helsinki Statement on Health in All Policies - The 8th Global Conference on Health Promotion, Helsinki, Finland, 10-14 June 2013 World Health Organization (WHO).*