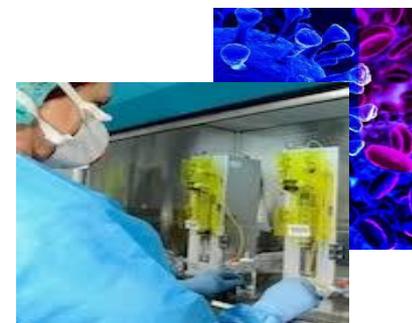




Assessment sull'adozione delle Norme di Buona Preparazione (NBP) contestualizzato nell'ambito produttivo Regionale a valle dell'emergenza COVID: uno strumento di governance negli allestimenti di galenica clinica



***Self-Assessment per la Governance del processo di Allestimento dei Farmaci Antiblastici
Progetto S.A.G.A***

Obiettivi del progetto SAGA, fasi di sviluppo e approccio metodologico

* Il Progetto S.A.G.A. è stato realizzato nell'ambito della Regione Umbria in partnership e con il contributo incondizionato di Roche S.p.A.

Obiettivi, fasi del progetto, durata ed organizzazione

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.

- ❑ 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.

Fasi del progetto

1. Definizione dei team di progetto, strumenti e piano di progetto;
 2. Lancio operativo assessment;
 3. Autovalutazione da parte delle Aziende;
 4. Elaborazione dei dati aziendali e reporting di azienda;
 5. Elaborazione dei dati aggregati regionali e restituzione alla Regione.
- Il progetto può essere realizzato completamente attraverso web-meeting*

Durata e organizzazione

La progettualità regionale è realizzabile in 6-8 mesi.

L'organizzazione prevede due team. Il team di governance regionale: che è il committente nel contesto regionale di riferimento ed è l'interfaccia con gli stakeholder regionali interessati; Il team operativo aziendale: che è 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 fasi di progetto e le relative attività con condotte con incontri dei gruppi multidisciplinari per il self assessment rispetto ai requisiti definiti.

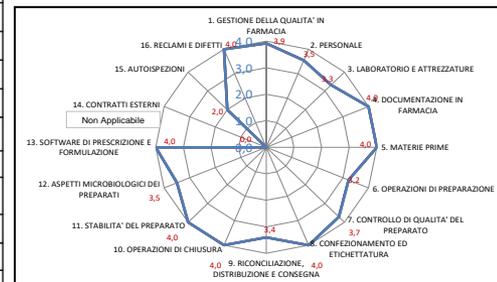
Approccio metodologico e risultati

Approccio metodologico¹

Rispetto ai requisiti considerati per le norme di buona preparazione, il team multidisciplinare effettua un self-assessment con l'attribuzione di punteggi di aderenza agli item considerati che permette, oltre alla rappresentazione dello stato di copertura dei requisiti, anche la definizione delle aree di intervento prioritarie con gruppi di lavoro dedicati e tempi di attuazione.

MACRO-REQUISITI DEL PROCESSO
GESTIONE DELLA QUALITA' IN FARMACIA
PERSONALE
LABORATORIO E ATTREZZATURE
DOCUMENTAZIONE IN FARMACIA
MATERIE PRIME
OPERAZIONI DI PREPARAZIONE
CONTROLLI DI QUALITA' DEL PREPARATO
CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA
RICONCILIAZIONE, DISTRIBUZIONE E CONSEGNA
OPERAZIONI DI CHIUSURA
STABILITA' DEL PREPARATO
ASPETTI MICROBIOLOGICI DEI PREPARATI
SOFTWARE DI PRESCRIZIONE E FORMULAZIONE
CONTRATTI ESTERNI
AUTOISPEZIONI
RECLAMI E DIFETTI

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



Risultati delle esperienze

- Formati oltre 100 farmacisti circa l'approccio metodologico di self assessment sulle norme di buona preparazione nell'ambito di eventi formativi d'aula nel periodo 2017-2019.
- Applicazione della metodologia di assessment rispetto alle NBP presso l'IRST di Meldola (2018).
- Applicazione della metodologia con il Progetto S.A.G.A nel contesto regionale (Regione Umbria) con il coinvolgimento di tutte quattro aziende e relativi gruppi di lavoro).

Vantaggi e parti interessate nell'applicazione del progetto S.A.G.A a livello regionale

Di seguito sono riferiti alcuni dei principali vantaggi per le diverse parti interessate del Progetto S.A.G.A. implementato a livello regionale.

VANTAGGI E PARTI INTERESSATE	Regione	Direzioni Aziendali	Farmacia	Altre SC Aziendali	Pazienti	Società Scientifiche SIMM-SIFO
Uniformità di interpretazione e valutazione dei requisiti delle NBP e dei requisiti integrativi	●	●	●	●		●
Coinvolgimento multidisciplinare degli operatori ed aumento delle consapevolezza in merito alle aree di attenzione / miglioramento		●	●	●	●	
Identificazione delle aree di miglioramento con la definizione di priorità di intervento aziendali per la messa in sicurezza delle preparazioni e sostenibilità delle azioni		●	●	●	●	●
Visione d'insieme dello stato dell'arte e degli elementi di miglioramento comuni rispetto ai quali sviluppare azioni sistemiche ed uniformi a livello di Azienda e di Regione efficaci e sostenibili	●	●	●	●	●	●
Evidenza strutturata dell'analisi puntuale di auto -valutazione utile anche in caso di richieste da parti terze	●	●	●			●
Disponibilità di dati in merito all'ambito produttivo della gestione delle terapie oncoematologiche (produzione e consumi), per la definizione di indicatori per il monitoraggio e il miglioramento.	●	●	●			●