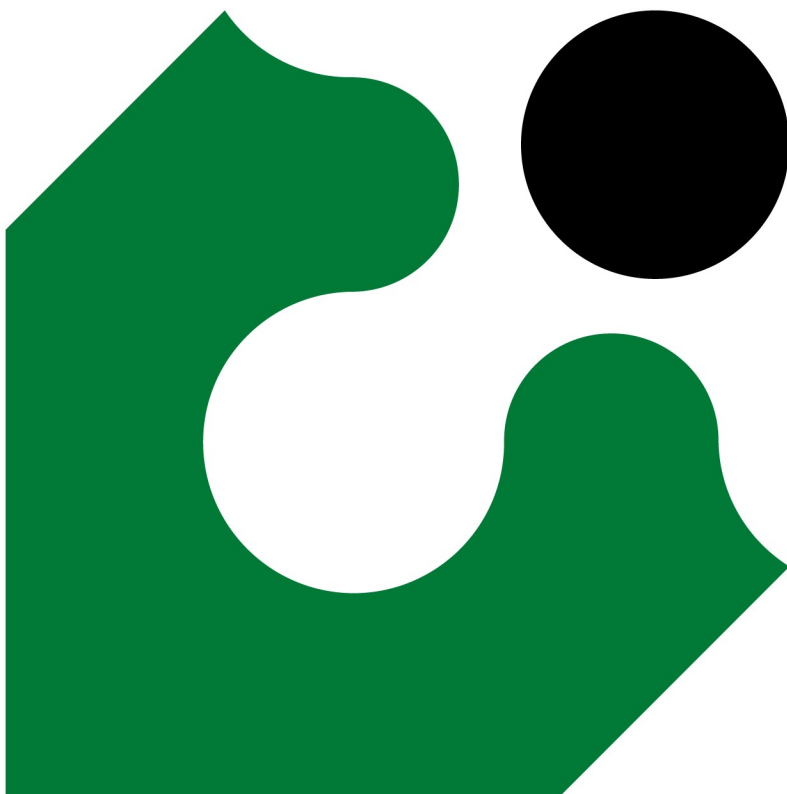


Analisi e riprogettazione dei processi di gestione di
farmaci e dispositivi medici nella ASST
Fatebenefratelli - Sacco

dott. Pietro Olivieri
dott. Fabio Terragni

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di struttura complessa**

2019-2021



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di struttura complessa

UNIMI-DSC 1901/BE

GLI AUTORI

Pietro Olivieri, Direttore Medico di Presidio, Ospedale L. Sacco,
ASST Fatebenefratelli - Sacco, email: olivieri.pietro@asst-fbf-sacco.it

Fabio Terragni, Direttore f.f. UOC Controlli sanitari Socio sanitari integrati, Agenzia di Controllo del
Sistema Sociosanitario Lombardo, email: fabio.terragni@acsslombardia.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Prof. Federico Lega

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

1	Introduzione	4
2	Approccio metodologico di analisi e riprogettazione	5
3.	Analisi As-Is dei processi per la gestione e la tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici in ASST FBF Sacco	8
3.1	Meta-modelli di processo	9
3.2	Modelli As-Is di processo	11
3.3	Processi As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci e dispositivi medici dell'ASST FBF Sacco	17
3.3.1	Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto	19
3.3.2	Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio	25
3.3.3	Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici (transito e conto deposito)	30
3.3.4	Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti.....	32
4	Diagnosi dei processi di gestione e tracciabilità dei farmaci dei dispositivi medici in ASST FBF Sacco	35
5	Soluzioni individuate per una riprogettazione dei processi di gestione e tracciabilità dei farmaci dei dispositivi medici in ASST FBF Sacco	38
5.1	Modelli To-Be di processo	39
5.2	Processi To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci e dispositivi medici dell'ASST FBF Sacco	46
5.2.1	Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto	47
5.2.2	Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio.....	51
5.2.3	Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici (transito e conto deposito)	53
5.2.4	Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti.....	55
6	Conclusioni	57
6.1	Quali sono i passi che l'ASST FBF Sacco eseguirà per adeguarsi a questa roadmap evolutiva?	59

1 Introduzione

Alla luce dell'esigenza della Direzione Aziendale dell'ASST Fatebenefratelli Sacco di individuare azioni concrete per un miglioramento della gestione dei farmaci e dei dispositivi medici all'interno dei propri Presidi, è stata avviata un'analisi all'interno del progetto LIFEMED "Logistica Integrata del Farmaco e dei Dispositivi Medici", in collaborazione con il Politecnico di Milano, con il fine di riprogettare tali processi presso tutta l'ASST.

Nel mercato italiano della Health Information Technology (HIT), sono già disponibili alcuni sistemi di gestione dei farmaci e dei dispositivi medici all'interno delle strutture sanitarie e nel territorio, ma l'offerta risulta alquanto frammentata e non copre interamente tutte le esigenze. Il progetto LIFEMED, all'interno di una più ampia progettualità del MIUR, è la realizzazione di un modello organizzativo-logistico-innovativo per il miglioramento della tracciabilità all'interno dell'intera catena gestionale del farmaco e dei dispositivi medici, che va dalla prescrizione e gestione della domanda, all'approvvigionamento, alla gestione logistica, fino alla preparazione, allestimento e somministrazione del farmaco. Questo approccio è volto a consentire il miglioramento della qualità del servizio di cura attraverso la riduzione degli errori relativi al processo gestionale della terapia farmacologica ed a realizzare il contenimento della spesa sanitaria associata alla gestione dei farmaci e dei dispositivi medici.

Il progetto indirizza l'ottimizzazione degli acquisti e della distribuzione dei farmaci e dispositivi grazie a soluzioni digitali per la gestione virtuale del magazzino, la gestione informatizzata delle scorte ed il rifornimento sulla base del prescritto.

Comprende anche un sistema di tracciabilità, basato su tecnologia RFID, lungo tutti i processi terapeutici e prevede con l'aggiunta di carrelli informatizzati per la dispensazione controllata di farmaci e dispositivi presso il reparto e in sala operatoria, fino alla gestione del processo di distribuzione domiciliare dei farmaci/presidi e per il telemonitoraggio dell'intervento. La collaborazione tra Fondazione Politecnico di Milano e l'ASST Fatebenefratelli -Sacco, ha permesso inizialmente di inquadrare lo stato dell'arte delle tecnologie IT e i requisiti normativi per la gestione dei processi clinici e logistici, nonché di definire le linee guida per l'implementazione della soluzione IT progettata. Alla definizione dello stato dell'arte ha fatto seguito l'analisi degli attuali processi di gestione della farmacoterapia e dei dispositivi medici (in reparto, ambulatorio e per pazienti gestiti a domicilio). Grazie a queste analisi è stato possibile identificare gli ambiti di intervento per l'introduzione di soluzioni IT di supporto e definire i requisiti funzionali e non funzionali della soluzione tecnologica ed applicativa.

In particolare, in questo lavoro, si riportano (Capitolo 3) i risultati delle analisi di alcuni processi attuali di gestione di farmaci e dispositivi, effettuate presso il Presidio ospedaliero Sacco, presso il Presidio ospedaliero Fatebenefratelli ed, infine, anche sul territorio di competenza (gestione vaccinazioni). Il principale output di tale attività sono le mappature dei processi analizzati.

Nel lavoro sono stati, inoltre, descritti gli elementi di diagnosi emersi nelle analisi (Capitolo 4) in termini di punti di forza e di attenzione, a partire dai quali, sono state individuate le soluzioni per un'ottimizzazione dei processi di gestione dei farmaci e dei dispositivi medici e la relativa declinazione nello specifico contesto dell'ASST FBF Sacco (Capitolo 5).

Il documento si conclude con la descrizione degli step principali che dovranno essere attuati per ottimizzare i processi in questione, comprensivi delle sperimentazioni previste all'interno del progetto LIFEMED.

2 Approccio metodologico di analisi e riprogettazione

L'introduzione di tecnologie informatiche per la gestione sicura dei processi di gestione della farmacoterapia e dei dispositivi medici presuppone una corretta progettazione dei flussi dei materiali, così come quelli delle informazioni tra i diversi soggetti coinvolti, la revisione delle procedure e la reingegnerizzazione delle attività.

Per il raggiungimento degli obiettivi previsti in questo progetto, si è ritenuto opportuno l'utilizzo del framework metodologico noto con il nome di Business Process Reengineering (BPR)^{2,3}.

Il Business Process Reengineering (BPR)⁴ viene definito come "un approccio strutturato all'innovazione organizzativo-gestionale, orientato al raggiungimento di miglioramenti radicali nelle prestazioni tramite il ridisegno dei processi aziendali". Di fatto consiste nell'intervento su processi aziendali ritenuti inadeguati o migliorabili al fine di identificare e implementare una soluzione orientata alla massimizzazione di efficienza ed efficacia di processo. Esso si fonda su tre pilastri principali⁵:

1. La visione dell'organizzazione in ottica di processo;
2. La radicalità dell'intervento;
3. Il ruolo centrale dell'Information and Communication Technology (ICT) come fattore di innovazione e catalizzatore del cambiamento organizzativo.

La gestione di un progetto di BPR prevede una serie di fasi di progettazione che agiscono direttamente sulle principali variabili organizzative e sulle attività di processo. Una volta definiti i confini dell'area organizzativa su cui si vuole intervenire si selezionano gli strumenti più adatti al raggiungimento degli obiettivi fissati.

In particolare, le fasi attraverso cui si svolge un progetto BPR sono principalmente quattro:

- Rilevazione della situazione esistente, che è stata svolta presso specifici reparti selezionati all'interno dell'ASST FBF Sacco;
- Analisi e confronto con altre realtà che, nello specifico, è la sintesi di un confronto critico tra le evidenze emerse nei diversi reparti oggetto di analisi e le modalità rilevate attraverso l'analisi dello scenario nazionale al fine di evidenziare buone pratiche, spunti di miglioramento ed eventuali esigenze insoddisfatte;
- Ridefinizione, della nuova configurazione organizzativa, di processo e di supporto digitale sulla base dei processi definiti best practice;
- Attuazione, che consiste nel concretizzare la soluzione progettata;

Trasversalmente al complesso di attività sopra illustrate, si aggiungono quelle necessarie alla gestione del cambiamento stesso che, nel caso di una realtà come quella analizzata in cui vi è una forte discontinuità con il passato e riguardano realtà tanto complesse, sono numerose e di grande impegno attuativo.

¹ Progetto finanziato dal MIUR – Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, volto all'introduzione di soluzioni digitali integrate per una gestione innovativa della logistica di farmaci e dispositivi medici, di cui l'ASST FBF Sacco è uno dei progetti pilota sperimentali.

² Champy J. (2002). X-Engineering the Corporation: Reinventing Your Business in the Digital Age. Warner Business Books, New York

³ Hammer M. (1990). Re-engineering work: don't automate, obliterate. Harvard Business Review, 68(4):104-112

⁴ The Implementation of Business Process Reengineering, Varun Grover, Seung Ryul Jeong, William J. Kettinger & James T.C. Teng Pages 109-144 | Published online: 11 Dec 2015

⁵ Dove va il BPR? L'innovazione organizzativa basata sulle ICT, E Bartezzaghi - Mondo digitale, 2002 - archivio-mondodigitale.aicanet.net¹

Chiarito l'approccio metodologico, è quindi possibile illustrare l'approccio specifico adottato per l'analisi dei processi nella loro configurazione attuale presso l'ASST FBF Sacco. In particolare, nel corso dello studio si sono alternati momenti di:

- Analisi della documentazione di supporto ai processi e, laddove presenti, di procedure codificate condivise dai referenti di processo;
- Incontri di analisi con i referenti di processo per migliorare la comprensione dei processi esistenti, comprese eventuali varianti significative. Contestualmente alle interviste per lo studio dell'assetto attuale e in incontri di validazione successivi, sono stati raccolti anche dati quantitativi sulla gestione farmaci e dispositivi medici presso l'ASST FBF Sacco, per dare un ordine di grandezza ai processi e al contesto in cui si esplicano;
- Studio della letteratura, delle buone pratiche e delle normative suggerite dai diversi referenti;
- Valutazione delle tecnologie potenzialmente utili in ottica di supporto al processo.

Le informazioni così raccolte sono quindi state consolidate ed elaborate, al fine di astrarre e confrontare tra loro le caratteristiche dei processi oggetto di analisi per identificare differenze e aspetti comuni e trarre gli spunti per il miglioramento dei processi.

La rilevazione della situazione esistente è il primo passo di ogni progetto BPR ed i processi rappresentano la principale delle dimensioni di analisi prese in considerazione.

Si osserva che le attività legate al processo di gestione logistica dei farmaci e dei dispositivi può essere ricondotto a 3 macro fasi principali (Figura 1): approvvigionamento, prescrizione e somministrazione.



Figura 1 Dimensioni di analisi considerate

Come illustrato in seguito, se le macro fasi del processo sono pressoché stabili in tutte le realtà analizzate, le attività di dettaglio, le modalità con cui sono svolte e gli attori che le eseguono possono variare anche in modo significativo a seconda della realtà che si considera.

Le variabili organizzative prese in considerazione all'interno di un progetto BPR sono molteplici, per cui non ci si può limitare allo studio dei flussi di attività dei processi senza prendere in considerazione anche l'assetto organizzativo all'interno del quale questi si esplicano, e il sistema informativo di supporto alle attività per la gestione delle informazioni, tra cui in particolare le tecnologie informatiche⁶. In (Figura 1) sono quindi stati rappresentati anche questi tre elementi trasversali.

6 The Intervening Role of BPR in the ICT -- Business Performance Relationship, 2008 Panhellenic Conference on Informatics 28-30 Aug. 2008

Coerentemente, abbiamo analizzato nel dettaglio il contesto organizzativo, i volumi operativi, i processi, flussi di informazioni ed i supporti informativi.

- Il contesto organizzativo, ovvero la struttura organizzativa, le unità operative coinvolte ed i reciproci scambi informativi e materiali. Il primo passo per l'indagine di ciascuna realtà è stato quello di identificare e mappare i principali flussi in input/output di prodotto, tra reparti, siti di preparazione e Farmacie. Sono stati rilevati anche gli aspetti relativi alle risorse umane, alle infrastrutture, alle routine organizzative e alla logistica di reparto. Le risorse umane in particolare sono una variabile essenziale di processo, poiché determinano la differenza fra il risultato effettivo e il massimo teorico in una data configurazione. Nel corso delle analisi ci siamo concentrati non tanto sulla mappatura dell'organigramma di reparto, che avrebbe fornito una visione gerarchica e scollegata rispetto al flusso delle attività, quanto sull'identificazione delle principali categorie di attori coinvolti nelle diverse fasi del processo e sulle competenze degli operatori.
- I volumi operativi, i processi sono stati dimensionati in termini di risorse coinvolte al loro interno e con l'intento di dare un ordine di grandezza ai volumi operativi in gioco. Il sistema di misura degli indicatori di processo abilita il controllo delle attività, permette di misurare in modo oggettivo i risultati di eventuali azioni di miglioramento e impatta sulle performance del processo stesso, dal momento che rappresenta la base a partire dalla quale è possibile impostare i sistemi di incentivazione degli attori coinvolti. In questa prima fase sono stati identificati una serie di indicatori non tanto orientati alla misura delle performance quanto piuttosto alla comprensione dei processi. L'obiettivo primario è quello di fornire una panoramica sulla dimensione e sul volume di attività della gestione farmaci e dispositivi medici, utile per dare un ordine di grandezza al cambiamento generato da un'eventuale riprogettazione dei processi stessi.
- I processi, il flusso delle attività rappresenta una variabile critica della progettazione, influisce sulla durata, sul livello di servizio e sull'output del processo. Le analisi hanno riguardato tutti gli attori direttamente coinvolti nelle fasi di approvvigionamento, prescrizione e somministrazione. La descrizione puntuale delle attività di dettaglio è stata integrata da una rappresentazione sintetica in notazione standard delle attività e degli attori che le svolgono. Nella descrizione di dettaglio dei processi, per ciascuna fase, si sono specificate le tipologie di supporto informativo utilizzato ed eventuali varianti/eccezioni. A valle di ciascuna mappatura sono stati riportati in modo sintetico i punti di forza e punti di miglioramento riscontrati.
- Flussi di informazioni e supporti informativi, il sistema per la gestione delle informazioni aiuta a comprendere meglio il flusso delle attività e spesso svolge un ruolo cruciale. Con il termine supporto informativo si indicano tutti gli strumenti di gestione documentale e di scambio delle informazioni, sia cartacei che digitali. L'analisi della situazione attuale (As-Is) si è focalizzata principalmente sull'aspetto documentale ed i relativi strumenti digitali a supporto delle attività. Gli strumenti digitali, che nel BPR rappresentano una delle principali leve di cambiamento, sono stati anche analizzati in ottica di valutazione di casi di studio e benchmark delle soluzioni presenti sul mercato con lo scopo di aiutare l'identificazione degli strumenti più adatti a supportare le attività.

Si descrivono a seguire, i risultati delle analisi svolte coerentemente con l'approccio metodologico appena descritto.

3. Analisi As-Is dei processi per la gestione e la tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici in ASST FBF Sacco

Partendo dal framework e dai principi BPR descritti nel Capitolo 2, nella modellizzazione As-is dei processi gestione e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici è stato utilizzato un approccio a step consecutivi, riportato nella Figura 2.



Figura 2 Approccio di modellizzazione dei processi As-Is utilizzato

A seguito delle analisi condotte sul campo sono stati definiti i meta-modelli dei processi di gestione e tracciabilità, in grado di rappresentare le principali macro-fasi comuni su cui si strutturano i vari processi. Successivamente, a loro volta, i meta-modelli sono stati declinati in modelli As-is attraverso mappature specifiche, andando a dettagliare tutte le macro-fasi sulla base delle singole azioni comuni svolte, dei luoghi comuni dove vengono eseguite e dei vari percorsi decisionali. Infine, i singoli modelli As-is dei processi di gestione e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici sono stati declinati nel contesto specifico dell'ASST FBF Sacco, andando ad evidenziare all'interno delle mappature generali le singole azioni svolte rispetto a quelle non svolte. In questa ultima mappatura dei modelli As-is di processo è stata inoltre data rilevanza all'evidenziare gli specifici attori coinvolti ed i supporti informativi utilizzati.

3.1 Meta-modelli di processo

L'obiettivo del presente paragrafo è quello di fornire una trattazione generale dei meta-modelli di processo di gestione e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici, declinati a seconda degli specifici ambiti di analisi e sperimentazione.

Meta-modello del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto

Il meta-modello del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto si articola principalmente in quattro macro-fasi: definizione fabbisogno reparto e stoccaggio, consegna, allestimento carrello e somministrazione (Figura 3).



Figura 3 Meta-modello del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto

Volendo fornire un maggior livello di dettaglio, ogni singola macro-fase può essere descritta come segue:

- **Definizione fabbisogno reparto e stoccaggio:** in questa macro-fase, sulla base delle terapie compilate dai medici, viene verificata la disponibilità in reparto dei farmaci necessari. Una volta calcolato il fabbisogno dei farmaci che risultano non disponibili, la richiesta viene inviata presso la Farmacia ospedaliera;
- **Consegna:** in questa macro-fase la Farmacia ospedaliera valida tutti gli ordini ricevuti e predispone conseguentemente la spedizione dei farmaci in reparto. Una volta effettuata la consegna, i farmaci sono stoccati nei rispettivi magazzini di reparto;
- **Allestimento carrello:** in questa macro-fase, sulla base dei piani terapeutici compilati dai medici, vengono allestiti i carrelli per il reparto, prelevando i farmaci necessari dal magazzino.
- **Somministrazione:** in questa macro-fase si procede infine all'identificazione del paziente e alla conseguente somministrazione dei farmaci secondo la prescrizione della specifica terapia.

Essendo caratterizzata da diversi aspetti critici, anche la Farmacia ha necessitato di un meta-modello di approfondimento che sostanzialmente non si discosta molto dal precedente essendo incentrato sulle seguenti tre fasi:



Figura 4 Meta-modello del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto (approfondimento)

Meta-modello del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio

Il meta-modello del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio si articola sulle stesse quattro macro-fasi individuate per il reparto (Figura 5).



Figura 5 Meta-modello del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio

Nella descrizione delle macro-fasi, quello che si discosta dalla precedente analisi e la fase di

- Consegna/Ritiro: in questa macro-fase si snodano due processi differenti sulla base dello specifico caso in analisi. Da un lato può essere effettuata la consegna dei farmaci inviati dalla Farmacia presso l'ambulatorio con il conseguente loro stoccaggio in magazzino, oppure, per alcuni farmaci specifici che saranno somministrati con terapia domiciliare, il ritiro dei farmaci è effettuato direttamente da parte del paziente che si è recato personalmente in Farmacia munito della prescrizione fornitagli a seguito della visita medica in ambulatorio.

Meta-modello del processo di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici (transito e conto deposito)

Il meta-modello del processo di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici (transito e conto deposito) si articola principalmente in cinque macro-fasi: definizione fabbisogno e stoccaggio, consegna, movimentazione, allestimento carrello e utilizzo (Figura 6).

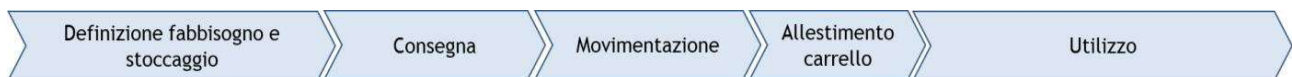


Figura 6 Meta-modello del processo di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici (transito e conto deposito)

Prima di procedere all'approfondimento delle singole macro-fasi, è bene specificare che rientrano nella definizione del modello di gestione e tracciabilità mappato i soli dispositivi medici definiti come "In transito" ed "In conto deposito". I dispositivi medici "in deposito", ovvero quelli già in giacenza presso il magazzino della Farmacia ospedaliera, sono stati invece esclusi del modello in quanto condividono esattamente la medesima gestione e tracciabilità con i farmaci di reparto.

Le singole macro-fasi del meta-modello possono essere descritte come segue:

- Definizione fabbisogno e stoccaggio: in questa macro-fase viene definito nel Blocco Operatorio il fabbisogno dei dispositivi medici in transito ed in conto deposito. Una volta verificata l'eventuale disponibilità dei dispositivi medici in magazzino, si procede all'invio dell'ordine presso la Farmacia ospedaliera, la quale lo inoltra direttamente al fornitore. In alcuni casi, l'invio dell'ordine è effettuato dal Provveditorato.
- Consegna: in questa macro-fase i fornitori consegnano i dispositivi medici richiesti in Blocco operatorio a seguito di eventuale controllo della Farmacia.
- Movimentazione: in questa macro-fase si procede allo stoccaggio in magazzino dei dispositivi medici in conto deposito ricevuti. Inoltre, questa macro-fase coincide anche con la richiesta da parte del Provveditorato del reintegro a conto deposito dei dispositivi medici utilizzati.
- Allestimento carrello: in questa macro-fase, sulla base del piano interventi, si procede ad allestire i carrelli con i dispositivi medici in transito ed in conto deposito necessari all'intervento.
- Utilizzo: in questa macro-fase si procede, infine, all'esecuzione dell'intervento in sala operatoria con il conseguente utilizzo dei dispositivi medici. La Farmacia, o in alcuni casi il Provveditorato, procede successivamente alla richiesta di fatturazione in seguito all'utilizzo di dispositivi medici in conto deposito.

Meta-modello del processo di gestione e tracciabilità di farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti

Il meta-modello del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) si articola principalmente in tre macro-fasi: ricezione ordine e presa in carico, trasporto, stoccaggio e somministrazione (Figura 7).



Figura 7 Meta-modello del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini)

Volendo fornire un maggior livello di dettaglio, ogni singola macro-fase può essere descritta come segue:

- **Ricezione ordine e presa in carico:** in questa macro-fase viene definito e validato il fabbisogno annuale di vaccini. A seguito dell'adesione alla gara regionale annuale, si procede successivamente alla definizione del fabbisogno mensile da parte della Direzione UOC Vaccinazioni. Una volta validati dai centri vaccinali, gli ordini mensili sono inoltrati direttamente al fornitore.
- **Trasporto:** in questa macro-fase, a seguito della ricezione degli ordini, il fornitore predispone i vaccini e ne esegue la consegna presso i singoli centri vaccinali territoriali, monitorandone il trasporto. I centri vaccinali ospedalieri effettuano il ritiro presso la Direzione UOC Vaccinazioni.
- **Stoccaggio e somministrazione:** in questa macro-fase, una volta ricevuti i vaccini presso i centri vaccinali, si procede al loro stoccaggio in frigorifero e alla conseguente somministrazione ai pazienti.

3.2 Modelli As-Is di processo

L'obiettivo del presente paragrafo è quello di fornire una mappatura di dettaglio dei modelli As-is del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici, sulla base dei meta-modelli descritti nel paragrafo precedente, andando a dettagliare ed evidenziare le specifiche azioni ed attori coinvolti all'interno di ogni singola macro-fase.

Modello As-is del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto

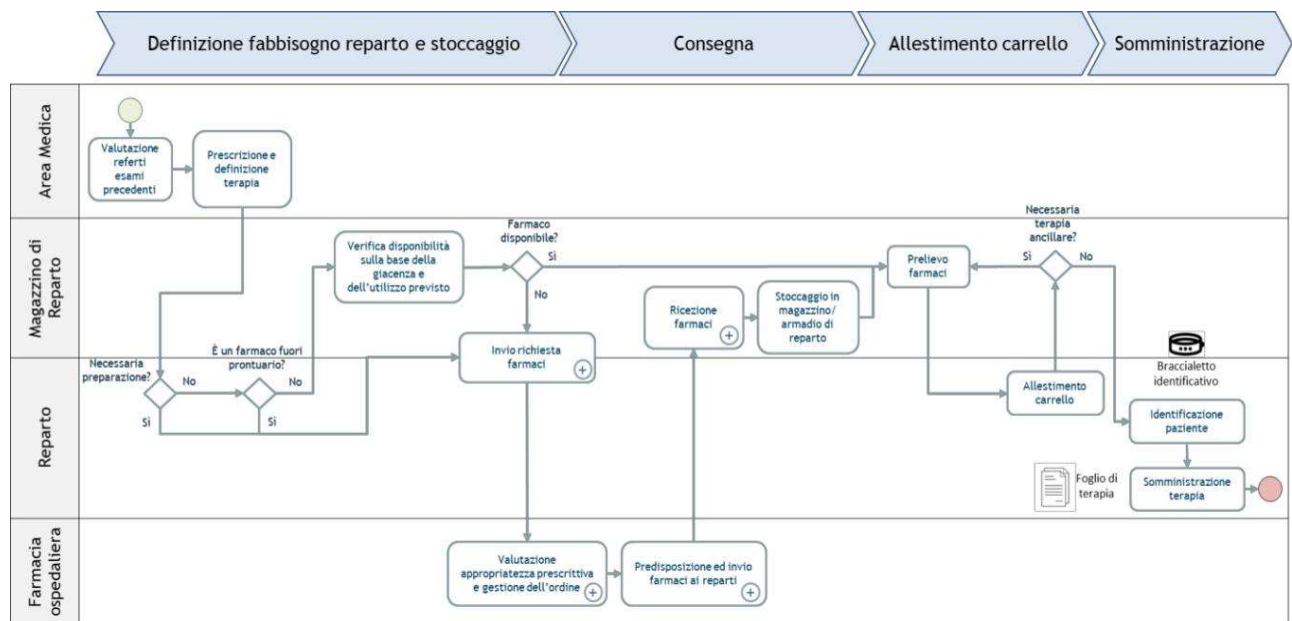


Figura 8 Modello As-is del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto

Il processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto (Figura 8) si determina a partire dalla fase di definizione del fabbisogno in reparto e stoccaggio. In primis infatti, presso l'area di degenza, avviene la valutazione del paziente sulla base degli esami sostenuti, a cui segue di conseguenza la prescrizione e la definizione della specifica terapia da parte del medico. Si verifica successivamente in reparto se i farmaci previsti dalla terapia prescritta necessitano o meno di una preparazione o siano fuori prontuario. Si verifica inoltre, presso il magazzino di reparto, l'eventuale disponibilità dei suddetti farmaci sulla base delle giacenze e dell'utilizzo previsto. Nel caso in cui non sia necessaria una preparazione, i farmaci richiesti non risultano fuori prontuario e viene confermata la loro disponibilità nei magazzini di reparto, si può procedere direttamente al loro prelievo per la fase di allestimento dei carrelli. In caso contrario invece, per ognuna delle tre diverse condizioni, risulta necessario l'invio della richiesta per gli specifici farmaci presso la Farmacia ospedaliera.

Ricevuta la richiesta, la Farmacia ne valuta l'appropriatezza prescrittiva e gestisce conseguentemente l'ordine, predisponendo i farmaci ed inviandoli ai reparti. I farmaci vengono consegnati presso il magazzino di reparto e la fase di consegna si conclude con il loro stoccaggio nei magazzini ed armadi corrispondenti.

La fase successiva consiste nel prelievo dei farmaci che vengono utilizzati per allestire i carrelli, valutando sempre la necessità di eventuali terapie ancillari. In conclusione, entrando nella fase finale di somministrazione, i carrelli sono trasportati in reparto dove si procede all'identificazione del paziente attraverso l'ausilio del braccialetto identificativo a cui segue la somministrazione degli specifici farmaci sulla base del foglio di terapia.

Come precedentemente detto, la fase di gestione degli ordini da parte della Farmacia ospedaliera richiede un approfondimento distinto (Figura 9)

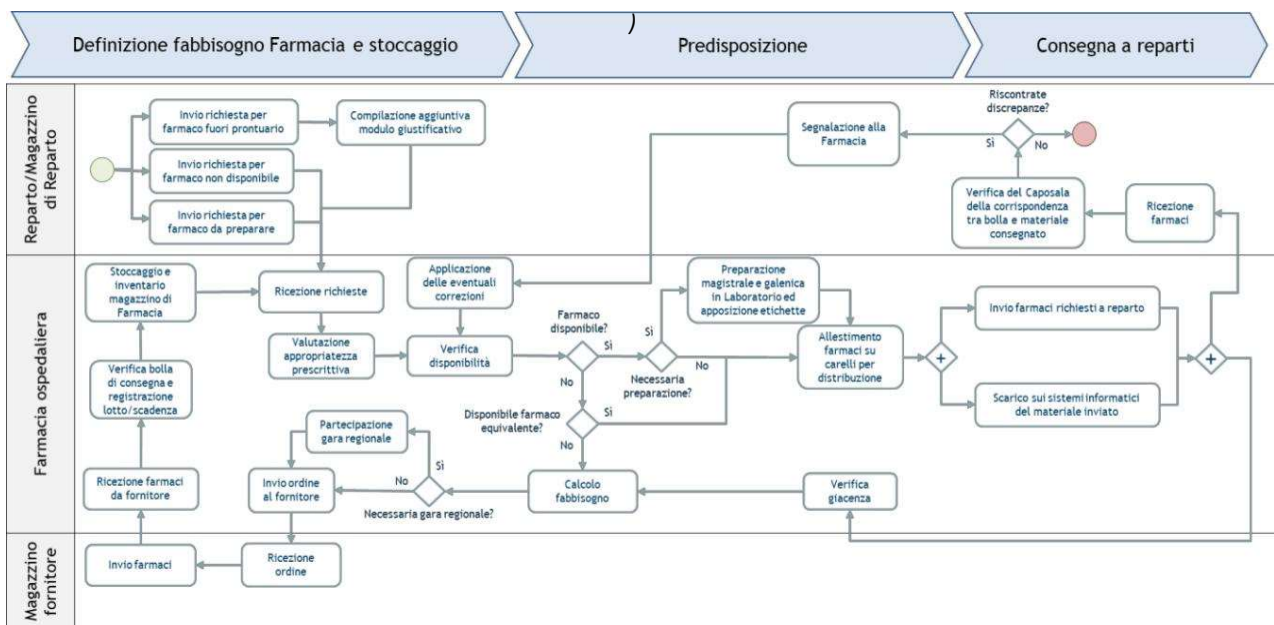


Figura 9 Modello As-is del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto (approfondimento)

Alla ricezione degli ordini, infatti, la Farmacia ospedaliera, valuta innanzitutto l'appropriatezza prescrittiva, successivamente verifica la disponibilità dei farmaci richiesti ed in caso negativo valuta anche la disponibilità di eventuali farmaci equivalenti. Se anche in quest'ultimo caso viene confermata l'indisponibilità, si passa al calcolo del relativo fabbisogno ed alla verifica della disponibilità del farmaco richiesto in una gara regionale,

in caso affermativo si aderisce alla gara regionale, altrimenti, si passa direttamente all'invio dell'ordine al fornitore.

Una volta ricevuti i farmaci e verificata la bolla di consegna, si procede alla registrazione del lotto e della scadenza, infine, vengono stoccati nel magazzino della Farmacia.

Se la verifica interna effettuata al momento con la prescrizione conferma la disponibilità delle molecole richieste, si procede alla fase di predisposizione delle stesse che è caratterizzata dall'eventuale preparazione magistrale e galenica in laboratorio con conseguente apposizione delle etichette ed all'allestimento dei carrelli con i farmaci ordinati per la distribuzione. Contestualmente la Farmacia procede anche allo scarico di tutto il materiale inviato.

In reparto il Coordinatore infermieristico esegue una verifica della corrispondenza tra la bolla di consegna ed il materiale effettivamente consegnato, quindi, procede con lo stoccaggio del materiale ricevuto o inoltra una segnalazione alla Farmacia, nel caso di discrepanze rilevate.

Modello As-is del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio

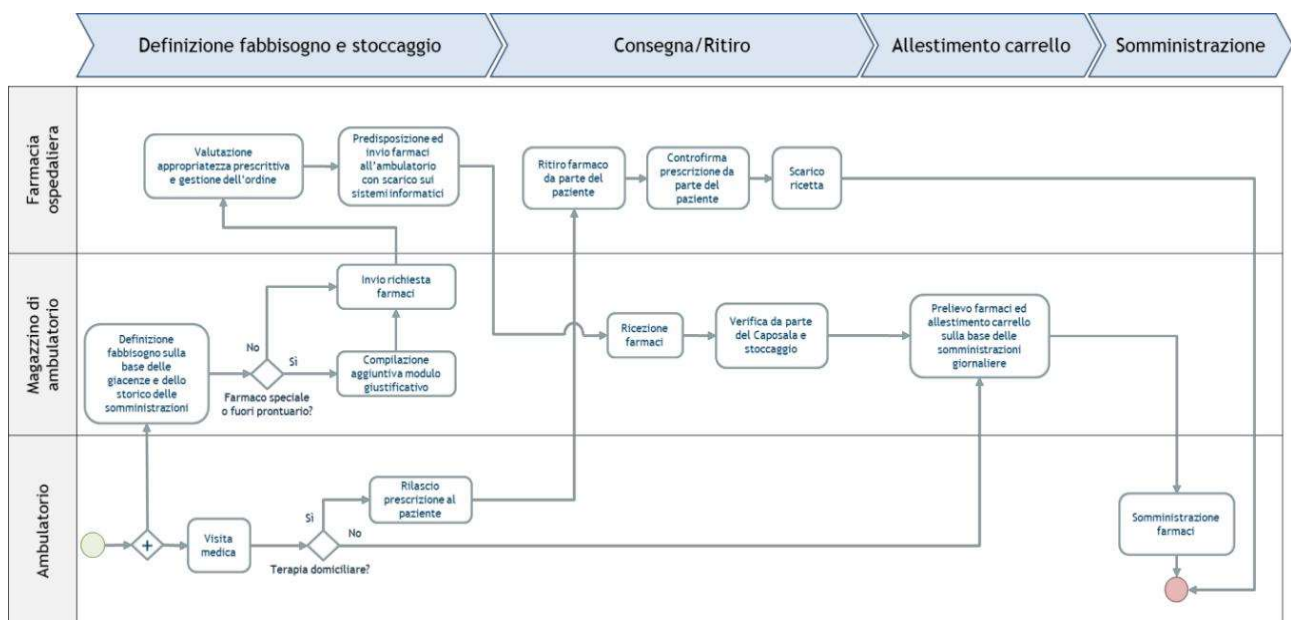


Figura 10 Modello As-is del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio

Il processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio (Figura 10) si declina a partire dalla definizione del fabbisogno e stoccaggio. In questa fase il processo è dicotomico e si sviluppa su due fronti: visita medica del paziente presso l'ambulatorio con conseguente rilascio della prescrizione in caso di terapia domiciliare, oppure, somministrazione dei farmaci direttamente in ambulatorio con conseguente definizione a monte del fabbisogno dei farmaci sulla base delle giacenze presenti in magazzino, in quest'ultimo caso, il processo è facilmente assimilabile al processo di gestione dei farmaci in reparto.

I pazienti, ai quali è stata prescritta la terapia domiciliare con farmaci dispensati dalla farmacia ospedaliera, si recheranno invece allo sportello della stessa, dove possono ritirare personalmente i farmaci a seguito della consegna e della controfirma della suddetta prescrizione. La Farmacia procede infine allo scarico della ricetta.

Modello As-is del processo di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici (transito e conto deposito)

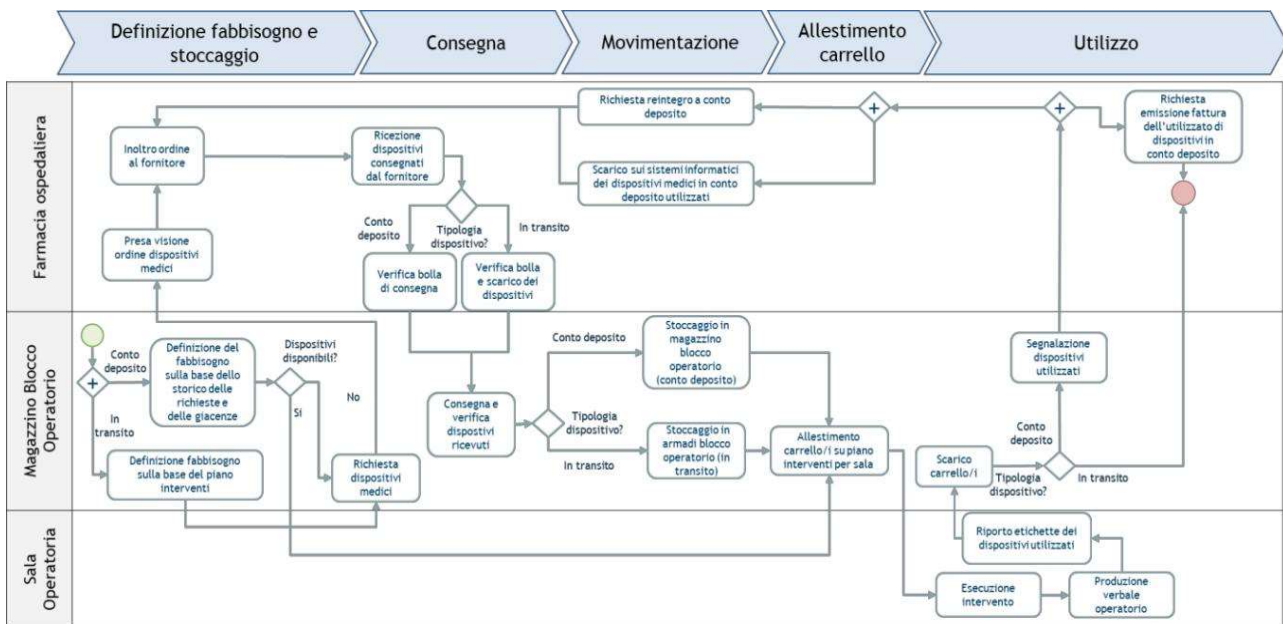


Figura 11 Modello As-is del processo di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici (transito e conto deposito)

Il processo di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici (Figura 11) si delinea a partire dalla definizione del fabbisogno e stoccaggio. Tale fase incomincia nel magazzino del blocco operatorio ed è caratterizzata da due modalità differenti a seconda che la gestione sia in conto deposito o in transito. Nel primo caso, la definizione del fabbisogno viene effettuata sulla base delle giacenze in magazzino e dello storico delle richieste. Nel caso dei dispositivi medici in transito invece, trattandosi di dispositivi richiesti esclusivamente quando se ne presenta la necessità, la definizione del fabbisogno è data dal programma operatorio predisposto.

Una volta definito il fabbisogno, la richiesta per i vari dispositivi medici viene inviata in Farmacia ospedaliera, la quale prende visione dell'ordine e lo inoltra al fornitore. Alla consegna del materiale la Farmacia ha l'obbligo di verificare la bolla di consegna nel caso si tratti di conto deposito mentre, se si tratta di transito, oltre alla verifica della bolla è necessario procedere anche allo scarico dei relativi dispositivi. Tutti i dispositivi medici sono dunque consegnati al magazzino del blocco operatorio, dove il personale incaricato ne verifica la congruenza.

A conclusione degli interventi programmati, i carrelli vengono svuotati nei magazzini del blocco operatorio e, mentre per i dispositivi medici in transito il processo di gestione e tracciabilità si conclude con il loro utilizzo, per quelli in conto deposito, si procede alla segnalazione alla Farmacia dei dispositivi utilizzati in modo tale che quest'ultima proceda alla richiesta verso il fornitore dell'emissione della fattura ed alla richiesta del conseguente reintegro dei medesimi.

Modello As-is del processo di gestione e tracciabilità di farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti

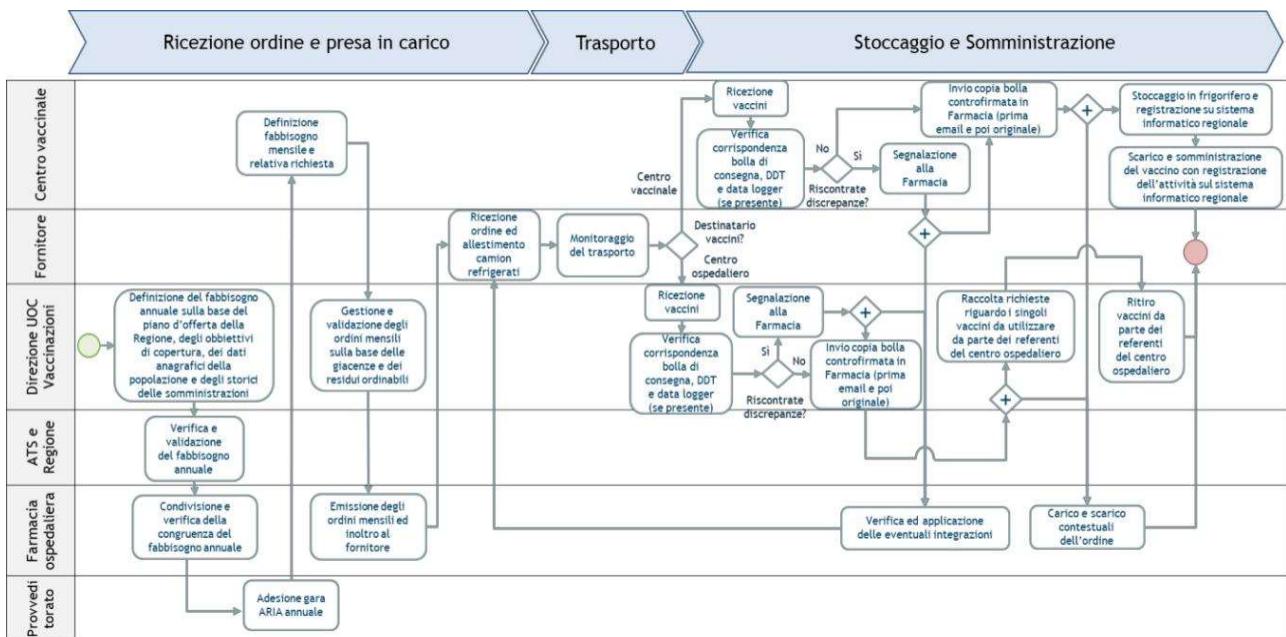


Figura 12 Modello As-is del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti

Il processo di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali qui riportato (Figura 12) si focalizza esclusivamente sulla gestione dei vaccini a livello territoriale e si definisce a partire dalla ricezione dell'ordine e dalla presa in carico. Prima di tutto, presso la Direzione UOC Vaccinazioni, viene definito il fabbisogno annuale dei vaccini sulla base del piano d'offerta della Regione, dei dati anagrafici della popolazione e degli storici delle somministrazioni. Una volta calcolato, il fabbisogno annuale viene successivamente verificato e validato dalla ASST di competenza e dalla Regione stessa, a seguito di questa validazione, il fabbisogno annuale viene anche condiviso con la Farmacia ospedaliera dell'ASST di riferimento che ne verifica la congruenza. Una volta ottenuta quest'ultima conferma, il provveditorato può procedere all'adesione alle gare regionali annuali relative agli specifici vaccini.

I singoli centri vaccinali definiscono mensilmente i propri fabbisogni e li inviano alla Direzione UOC Vaccinazioni. Qui, le richieste degli ordini mensili di ogni singolo centro vaccinale sono gestite sulla base delle giacenze e dei residui ordinabili ed una volta validate sono inviate alla Farmacia ospedaliera dell'ASST di riferimento. La Farmacia, a sua volta, ne prende visione ed effettua l'emissione degli ordini mensili e l'inoltro al fornitore.

Ricevuto l'ordine, si entra nella fase di trasporto, dove il fornitore procede all'allestimento dei camion refrigerati e alla spedizione dei vaccini. Durante il trasporto i vaccini sono inoltre costantemente monitorati. A seconda che il destinatario dei vaccini ordinati sia un centro vaccinale territoriale oppure ospedaliero, avremo due fasi di stoccaggio e somministrazione differenti. Nel caso del centro vaccinale territoriale, i vaccini vengono consegnati dal fornitore direttamente presso di esso, dove alla ricezione si procede anzitutto alla verifica della corrispondenza della bolla di consegna, del DDT (documento di trasporto) e del data logger (se presente). Nel caso in cui non vengano riscontrate discrepanze, una copia della bolla di consegna controfirmata viene inviata in Farmacia (prima via email e poi consegnata in originale). Anche nel caso in cui vengano riscontrate discrepanze si procede all'invio della copia della bolla controfirmata ma non prima di aver segnalato quanto riscontrato alla Farmacia, la quale si premura di verificare l'incongruenza e di applicare conseguentemente le eventuali integrazioni.

Nel caso in cui invece il destinatario sia il centro vaccinale ospedaliero, i vaccini sono consegnati dal fornitore presso la Direzione UOC Vaccinazioni che procede alle stesse verifiche di cui in precedenza, successivamente si procede alla raccolta delle richieste da parte dei referenti dei centri ospedalieri e le comunica alla Farmacia la quale effettua conseguentemente il carico e lo scarico contestuali degli ordini. Infine i referenti dei centri ospedalieri si recheranno personalmente presso la Direzione UOC per ritirare i vaccini richiesti.

3.3 Processi As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci e dispositivi medici dell'ASST FBF Sacco

Per contestualizzare e meglio quantificare l'entità dei farmaci e dei dispositivi medici gestiti e tracciati dall'ASST FBF-Sacco, sono riportati in Tabella 1 e Tabella 2 degli specifici indicatori di contesto estratti rispettivamente dalla Farmacia del FBF e dalla Farmacia del Sacco.

Tabella 1 Indicatori di contesto relativi alla Farmacia FBF

Indicatore	Presidio FBF	Presidio Melloni
Numero magazzini (ASST FBF Sacco)	4	
Numero dei centri di costo gestiti dai rispettivi centri di distribuzione	163	36
Volume dei farmaci gestiti annualmente dalla Farmacia*	2.306.987	354.902
Valore dei farmaci gestiti annualmente dalla Farmacia (esclusi i vaccini)*	15.430.380,72€	779.916,38€
Volume dei farmaci movimentati annualmente dalla Farmacia*	1.450	776
Valore delle prescrizioni effettuate fuori prontuario*	4.003€	1.422,83€
Numero di blocchi operatori	3	2
Numero di richieste di reintegro a conto deposito dei dispositivi medici effettuate al mese*	132	

*Valori relativi al 2018

Tabella 2 Indicatori di contesto relativi alla Farmacia Sacco

Indicatore	Presidio Sacco	Presidio Buzzi
Numero magazzini (ASST FBF Sacco)	4	
Numero dei centri di costo gestiti dai rispettivi centri di distribuzione	158	71
Volume dei farmaci gestiti annualmente dalla Farmacia*	7.845.540	748.854
Valore dei farmaci gestiti annualmente dalla Farmacia*	98.694.593,40€	2.691.918,49€
Volume dei farmaci movimentati annualmente dalla Farmacia*	1.800	822
Valore delle prescrizioni effettuate fuori prontuario*	40.737,09€	9.566,45€
Numero di blocchi operatori	3	1
Numero di richieste di reintegro a conto deposito dei dispositivi medici effettuate al mese*	240	10

*Valori relativi al 2018

Per approfondire, invece, il contesto della gestione vaccini dell'ASST FBF Sacco, sono riportati in Tabella 3 alcuni indicatori di contesto estratti dalla Farmacia FBF e dalla Direzione UOC Vaccinazioni.

Tabella 3 Indicatori di contesto relativi alla gestione vaccini dell'ASST FBF Sacco

Indicatore	ASST FBF Sacco							
Numero di centri vaccinali coordinati dall'UOC Vaccinazioni dell'ASST FBF Sacco	11 centri vaccinali territoriali + 5 strutture ospedaliere							
Numero di centri vaccinali che effettuano erogazione vaccinale per l'ASST FBF Sacco	7 centri vaccinali							
Valore dei vaccini dell'ASST FBF Sacco previsto per il 2019	12.071.000€							
Dosi vaccinali somministrate dall'ASST FBF Sacco*	152.205							
	Centri vaccinali ASST FBF Sacco							
Indicatore	P.le Accursio	Via Statuto	Via Padova	Via Pecchio	Viale Brenta	Via Statuto Internazionali	FBF	Tot
Utenti vaccinati dall'ASST FBF Sacco*	18.278	5.307	15.372	15.176	12.447	10.217	12.367	89.164

*Valori relativi al 2018

Per l'ASST FBF-Sacco sono stati approfonditi i seguenti specifici ambiti di analisi:

- Gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto:
 - o FBF – Reparto di Medicina ad indirizzo pneumologico;
 - o FBF – Reparto Nefrologia;
 - o Sacco – Reparto Nefrologia;
 - o Sacco – Reparto Malattie Infettive;
 - o Sacco – Reparto Oculistica;
- Gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio:
 - o FBF – Ambulatorio Gastroenterologia (Direttore: Prof. Ardizzone);
 - o FBF – Ambulatorio Dialisi;
 - o Sacco – Ambulatorio Dialisi;
 - o Sacco – Ambulatorio Oculistica;
- Gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici transito e conto deposito:
 - o FBF – Blocco operatorio Oftalmico;
 - o Sacco – Blocco operatorio centrale;
- Gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti, con un approfondimento della gestione dei vaccini da parte della Direzione UOC Vaccinazioni e dei centri vaccinali territoriali ed ospedalieri

Di seguito, si riportano le mappature che sintetizzano i processi As-Is dei processi sopra-citati.

3.3.1 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto

Fatebenefratelli – Reparto di Medicina ad indirizzo pneumologico

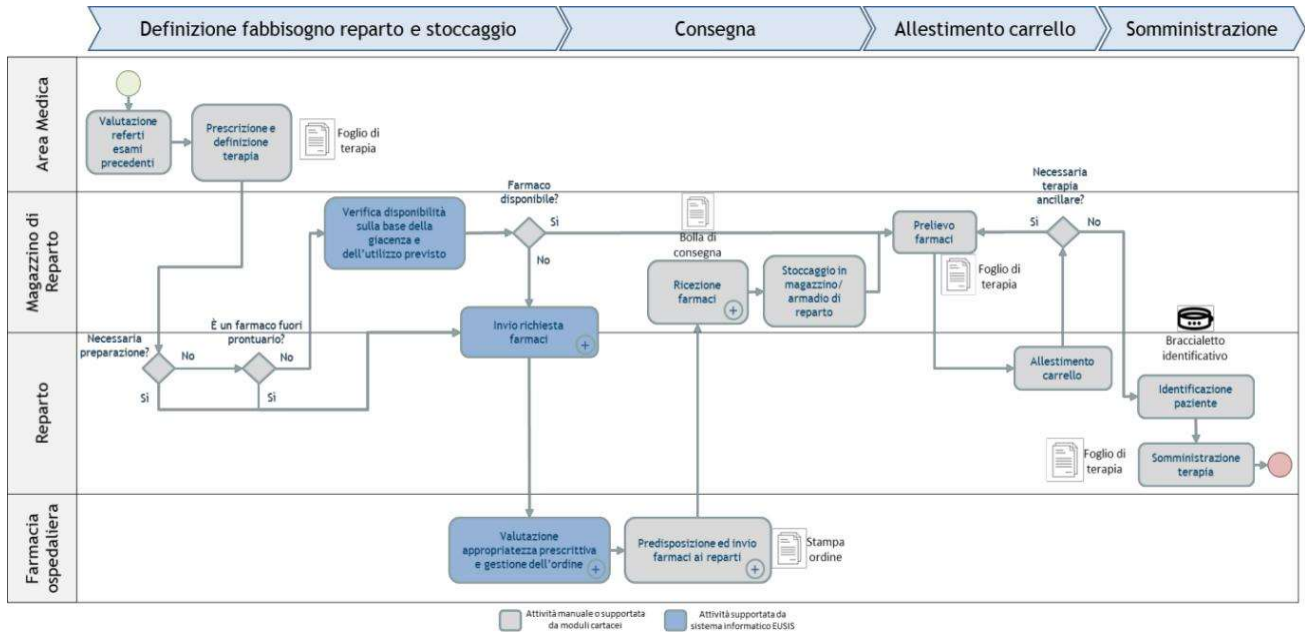


Figura 13 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto di Medicina ad indirizzo pneumologico del Fatebenefratelli

Per il reparto di Medicina ad indirizzo pneumologico del FBF (Figura 13), il processo di gestione e tracciabilità dei farmaci è quello già descritto in precedenza

Va segnalato che le giacenze di magazzino possono contare per il controllo sull'utilizzo del sistema informatico EUSIS. Su EUSIS infatti, grazie a specifiche profilazioni, è possibile visualizzare l'elenco dei farmaci abitualmente ordinati dal reparto. Nel caso in cui i farmaci risultano disponibili, questi possono essere già prelevati ed utilizzati per allestire i carrelli, altrimenti il Caposala o gli infermieri adoperano EUSIS per inviare, con cadenza bisettimanale, i rispettivi ordini in Farmacia Ospedaliera.

La Farmacia, a sua volta, utilizza EUSIS per valutare l'appropriatezza prescrittiva e gestire gli ordini i quali, una volta validati e stampanti, sono utilizzati per allestire i carrelli e predisporre l'invio dei farmaci al reparto. Nello specifico, il trasporto viene effettuato tramite camion con l'ausilio di contenitori refrigerati. Una volta ricevuti presso i magazzini di reparto, con allegata la corrispettiva bolla di consegna, il Caposala procede allo stoccaggio nei magazzini, negli armadi e nei frigoriferi di reparto, monitorati tutti almeno mensilmente.

In reparto, sulla base del foglio di terapia, i farmaci sono prelevati ed allestiti sul carrello per le somministrazioni specifiche prescrittive, per i farmaci di uso comune, invece, i carrelli vengono controllati ogni sera. Infine i carrelli sono trasportati in reparto dove l'identificazione del paziente viene effettuata incrociando i dati del foglio di terapia con il braccialeto cartaceo e dove la conseguente somministrazione avviene sempre sulla base del foglio unico di terapia, validato giornalmente dal medico e siglato dagli infermieri a seguito della somministrazione stessa.

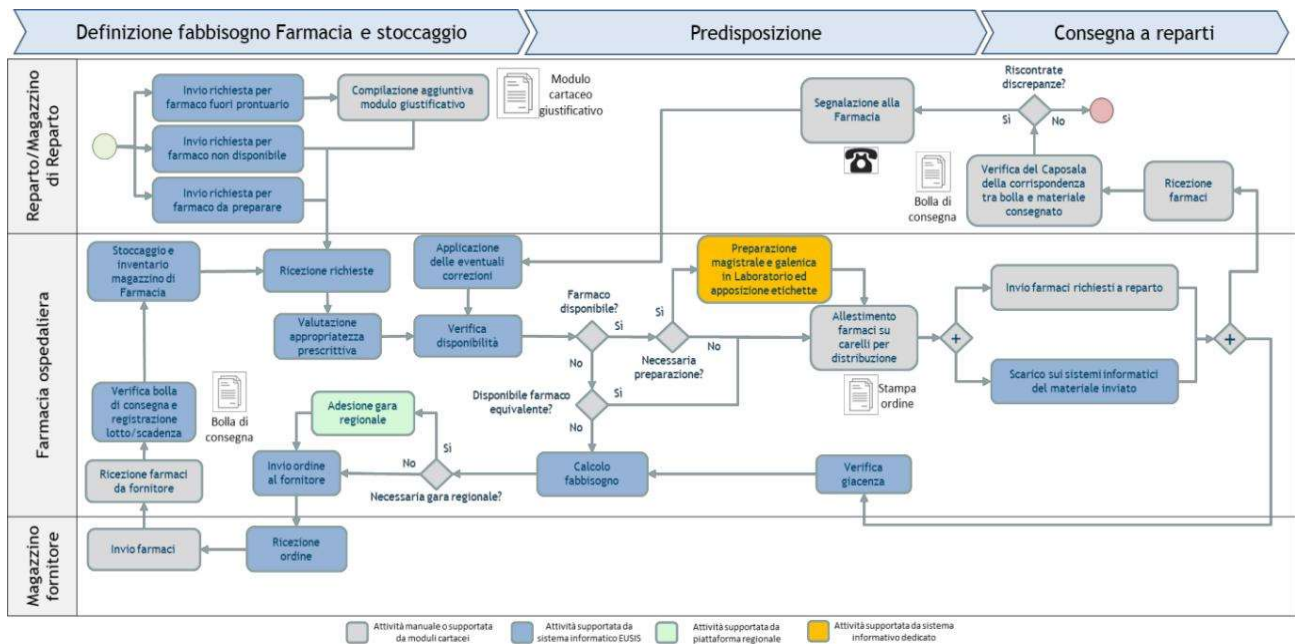


Figura 14 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto di Medicina ad indirizzo pneumologico del Fatebenefratelli (approfondimento)

Focalizzandoci sulla parte di gestione degli ordini presso la Farmacia ospedaliera (Figura 14), dal reparto vengono inviate utilizzando EUSIS le richieste per eventuali farmaci fuori prontuario, per farmaci non disponibili e per farmaci di cui è necessaria la preparazione. Inoltre, nel caso di richiesta di farmaci speciali (es. antibiotici o albumina) è necessaria anche la compilazione di un modulo cartaceo giustificativo mentre per la richiesta di farmaci fuori prontuario è richiesta la compilazione aggiuntiva del modulo cartaceo giallo. Per la richiesta degli stupefacenti è richiesta invece la compilazione di un apposito registro cartaceo controfirmato dalla Direzione Sanitaria. Anche i farmaci non utilizzati, prossimi alla scadenza o scaduti devono essere restituiti alla Farmacia tramite la compilazione di una modulistica specifica.

A questo punto la Farmacia ospedaliera riceve tutte le richieste su EUSIS e su di esso ne valuta l'appropriatezza prescrittiva e verifica l'eventuale disponibilità dei farmaci richiesti. Se i farmaci richiesti ed anche i loro eventuali equivalenti non risultano disponibili, la Farmacia procede su EUSIS al calcolo del fabbisogno e alla conseguente valutazione della necessità di aderire o meno ad una gara regionale. Se ne risulta la necessità, la Farmacia aderisce alla gara regionale per i farmaci di interesse, attraverso il supporto della specifica piattaforma regionale, a seguito della quale procede all'invio dell'ordine al fornitore attraverso EUSIS.

Ricevuto l'ordine su EUSIS, il fornitore predisporre i farmaci richiesti e li invia in Farmacia. Qui, si procede alla verifica della congruenza della bolla di consegna e alla conseguente registrazione su EUSIS dei lotti e delle scadenze di tutti i farmaci ricevuti. Conclusa la registrazione, gli operatori della Farmacia procedono infine all'inventario su EUSIS ed allo stoccaggio dei farmaci nei magazzini della Farmacia.

Fatebenefratelli – Reparto Nefrologia

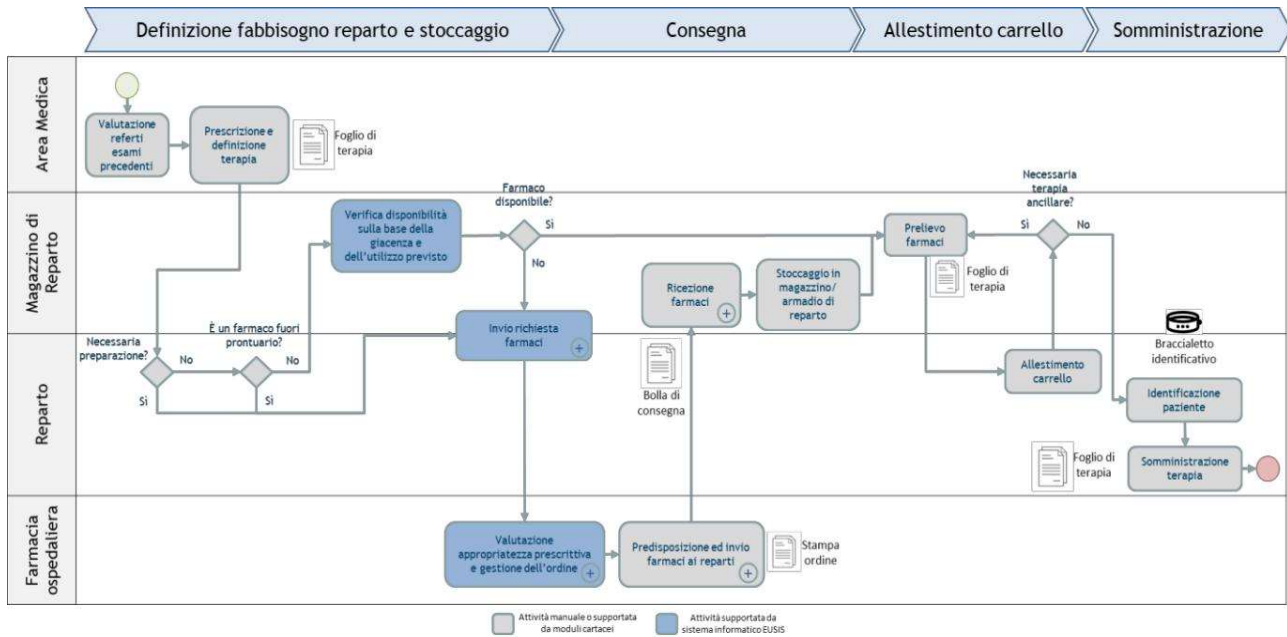


Figura 15 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto di Nefrologia del Fatebenefratelli

Nel caso del reparto di Nefrologia del FBF, il processo di gestione e tracciabilità dei farmaci (Figura 15) è molto simile a quello del reparto di Medicina ad indirizzo pneumologico

Sacco – Reparto Malattie Infettive

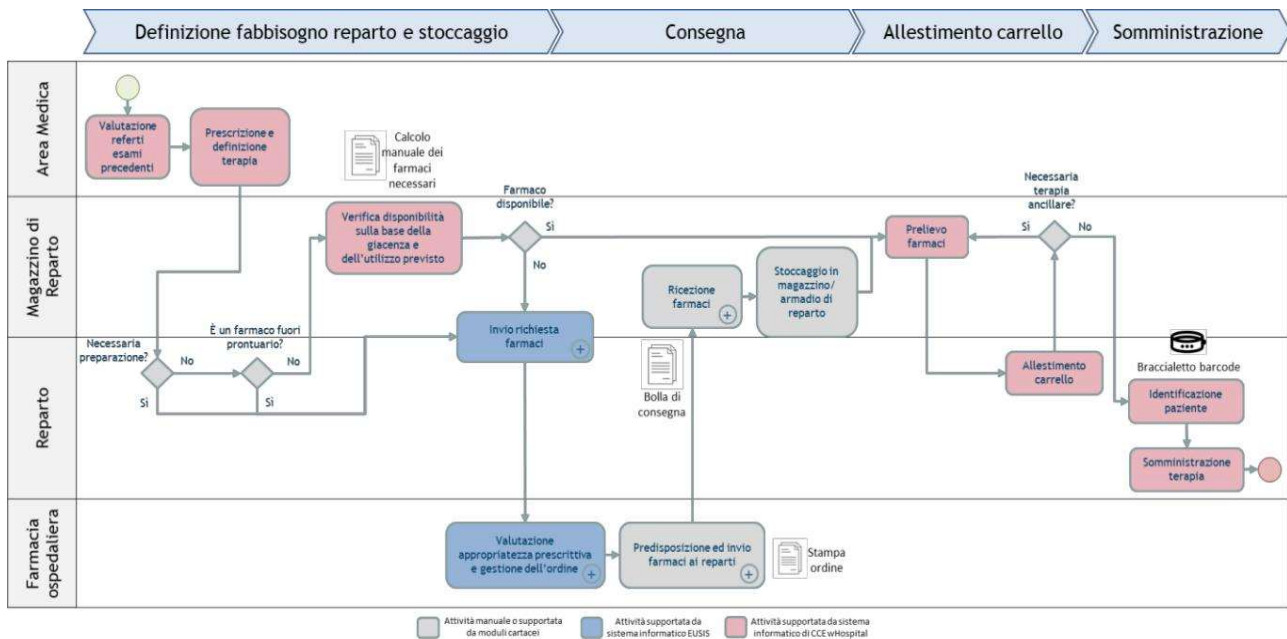


Figura 17 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto di Malattie Infettive del Sacco

Il processo di gestione e tracciabilità dei farmaci presso il reparto di malattie infettive del Sacco (Figura 17) incomincia a partire dall'area medica. Anche qui i medici valutano i referti, estratti però direttamente dalla cartella clinica elettronica (CCE) wHospital, degli esami precedentemente sostenuti dai pazienti e definiscono conseguentemente gli specifici piani terapeutici, a loro volta inseriti all'interno della CCE wHospital.

Successivamente il Caposala scarica dalla CCE wHospital le terapie di ogni singolo paziente e verifica la disponibilità dei farmaci, se necessario procede con l'ordine degli stessi alla Farmacia.

Per quanto riguarda i farmaci ad alto costo e quelli per le Bio-emergenze, non sono presenti scorte. I farmaci per i quali viene confermata la disponibilità possono essere invece direttamente allestiti sui carrelli per la somministrazione.

A questo punto il Caposala compila su EUSIS, con cadenza bisettimanale, l'ordine per la Farmacia ospedaliera del carico di farmaci necessari. Attraverso l'applicativo EUSIS è infatti possibile visionare un elenco dei farmaci abitualmente ordinati o richiedere alla Farmacia un'estensione dell'elenco stesso. Nel caso dei farmaci ad alto costo o per le emergenze, le richieste possono essere inoltrate anche ogni giorno. Ricevuti gli ordini, gli operatori della Farmacia li gestiscono e ne valutano l'appropriatezza prescrittiva attraverso EUSIS. Una volta validati, con l'ausilio di una stampa degli ordini stessi, vengono quindi predisposti i farmaci per il loro invio in reparto. In particolare, il trasporto attraverso i vari padiglioni del Sacco viene effettuato tramite camion con l'ausilio di contenitori refrigerati.

Ricevuti i farmaci presso il reparto, con allegata la bolla di consegna, il Caposala procede al loro stoccaggio nei due magazzini di reparto (uno adibito alle compresse ed antibiotici in fiala e l'altro adibito alle flebo ed antibiotici in vetro). Per questi magazzini non è presente nessuna attività di monitoraggio su EUSIS e le giacenze sono gestite sulla base della sola esperienza del Caposala.

Prendendo visione sulla CCE wHospital delle specifiche terapie, aggiornate giornalmente dal medico, i farmaci vengono prelevati dai magazzini ed allestiti sui carrelli, valutando anche la necessità di una eventuale terapia ancillare. Nello specifico, i carrelli sono controllati ogni sera per verificare le giacenze dei farmaci di uso comune (es. paracetamolo o antiinfiammatori) mentre sono riforniti ogni notte, prima della somministrazione, con i farmaci specifici per paziente. Una volta in reparto, anche l'individuazione del paziente avviene con il supporto delle CCE wHospital (ogni équipe di infermieri è in possesso di un pc personale con il quale accede a wHospital) e grazie anche ad un braccialetto identificativo con Barcode. Infine, una volta identificato il paziente, il Caposala o gli infermieri procedono alla somministrazione dei farmaci, registrando parallelamente l'attività sulla CCE wHospital.

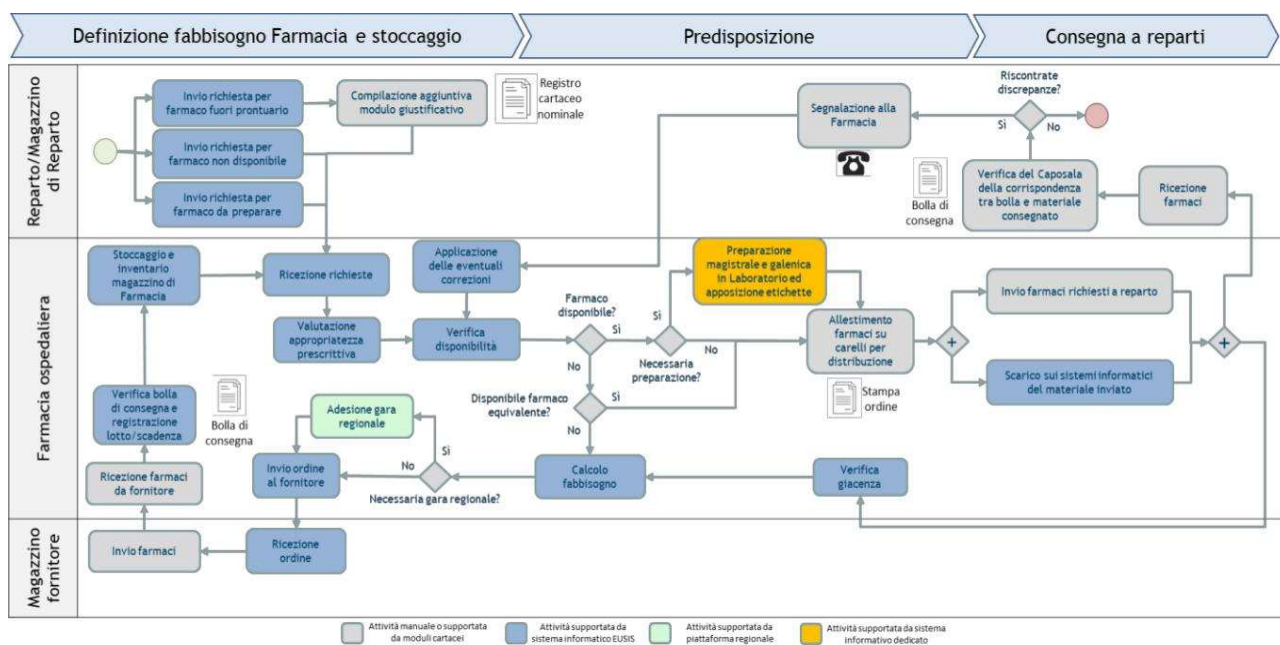


Figura 18 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto di Malattie Infettive del Sacco (approfondimento)

Per quanto riguarda la gestione degli ordini da parte della Farmacia ospedaliera (Figura 18), il processo di delinea molto simile ai processi degli altri reparti descritti.

Sacco – Reparto Oculistica

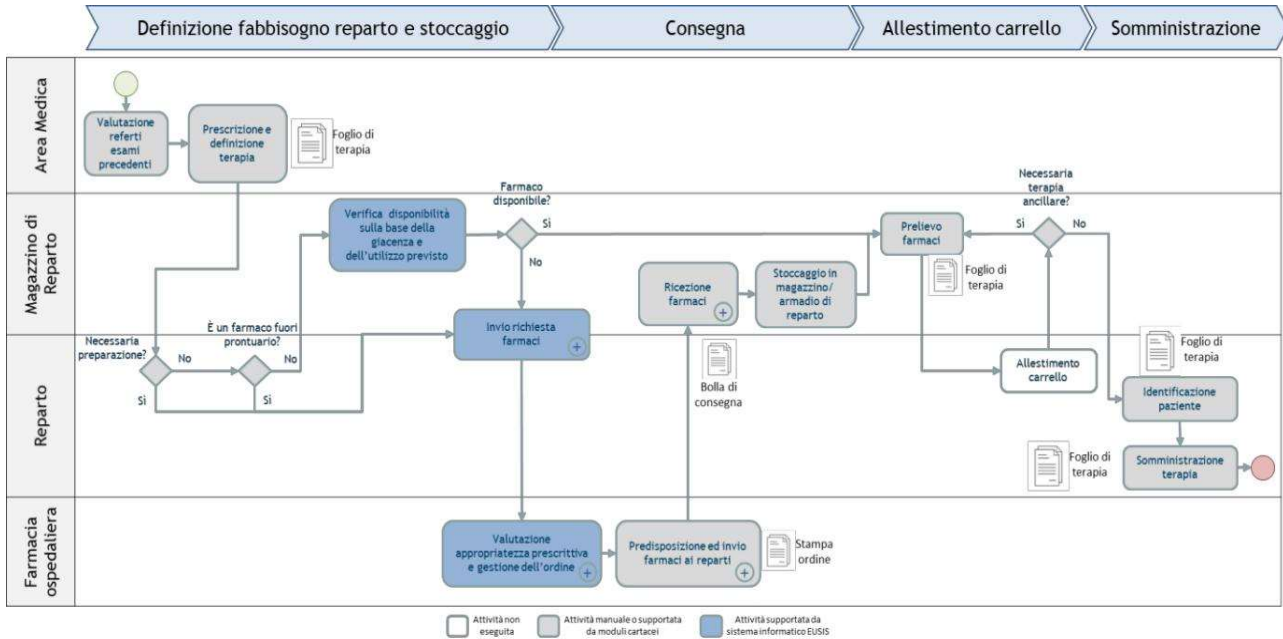


Figura 19 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto di Oculistica del Sacco

Anche nel caso del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci presso il reparto di oculista del Sacco (Figura 19) i processi sono sovrapponibili a quanto detto in precedenza.

Una volta ricevuti i farmaci e la relativa bolla di consegna presso il reparto, il Caposala procede al loro stoccaggio nel magazzino di reparto. Sulla base del foglio unico di terapia, sono prelevati i farmaci e viene successivamente valutata l'eventuale necessità di una terapia ancillare. I carrelli invece non sono allestiti perché i pazienti, trattati, peraltro, tutti in day hospital, sono talmente pochi da non richiederne concretamente l'utilizzo. Infine il foglio di terapia viene utilizzato anche per l'identificazione del paziente e per la conseguente somministrazione dei farmaci prescritti.

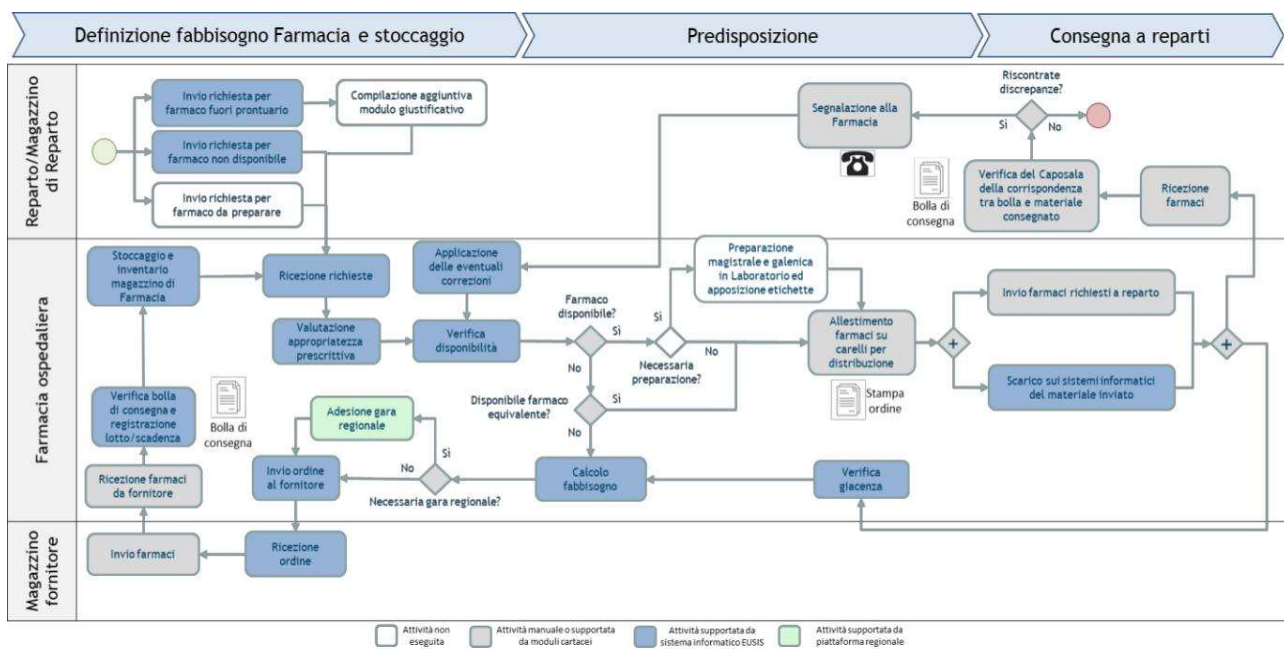


Figura 20 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto di Oculistica del Sacco (approfondimento)

Come per le situazioni precedentemente descritte, nel caso in cui i farmaci ed i loro eventuali equivalenti non siano disponibili, la Farmacia calcola il fabbisogno su EUSIS e valuta la necessità o meno di aderire ad una gara regionale, in caso affermativo, si procede per lo specifico farmaco di interesse supportati dalla piattaforma regionale dove, Sacco e Buzzi, raccolgono rispettivamente i propri fabbisogni che sono poi successivamente aggregati dalla sola Farmacia del Sacco. Al termine della procedura, la Farmacia può dunque inoltrare l'ordine al fornitore attraverso EUSIS.

Sacco – Reparto Nefrologia

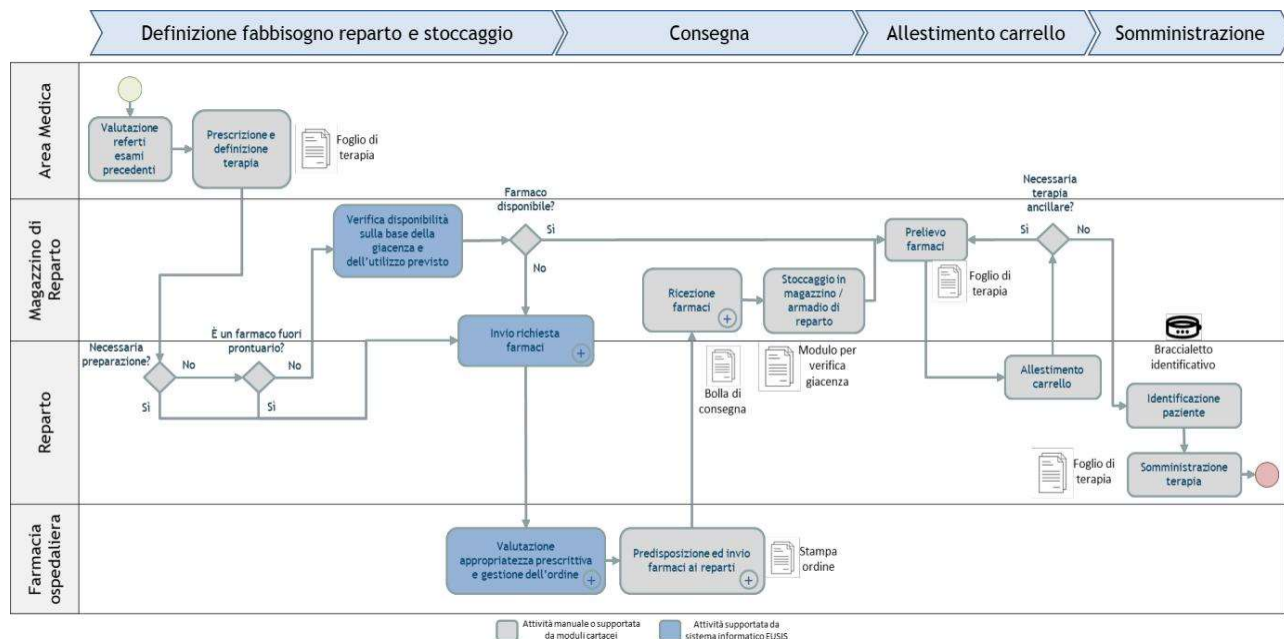


Figura 21 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto di Nefrologia del Sacco

Anche il processo di gestione e tracciabilità dei farmaci presso il reparto di nefrologia del Sacco (Figura 21) è del tutto sovrapponibile a quanto riportato in precedenza.

3.3.2 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio

Fatebenefratelli - Ambulatorio Gastroenterologia

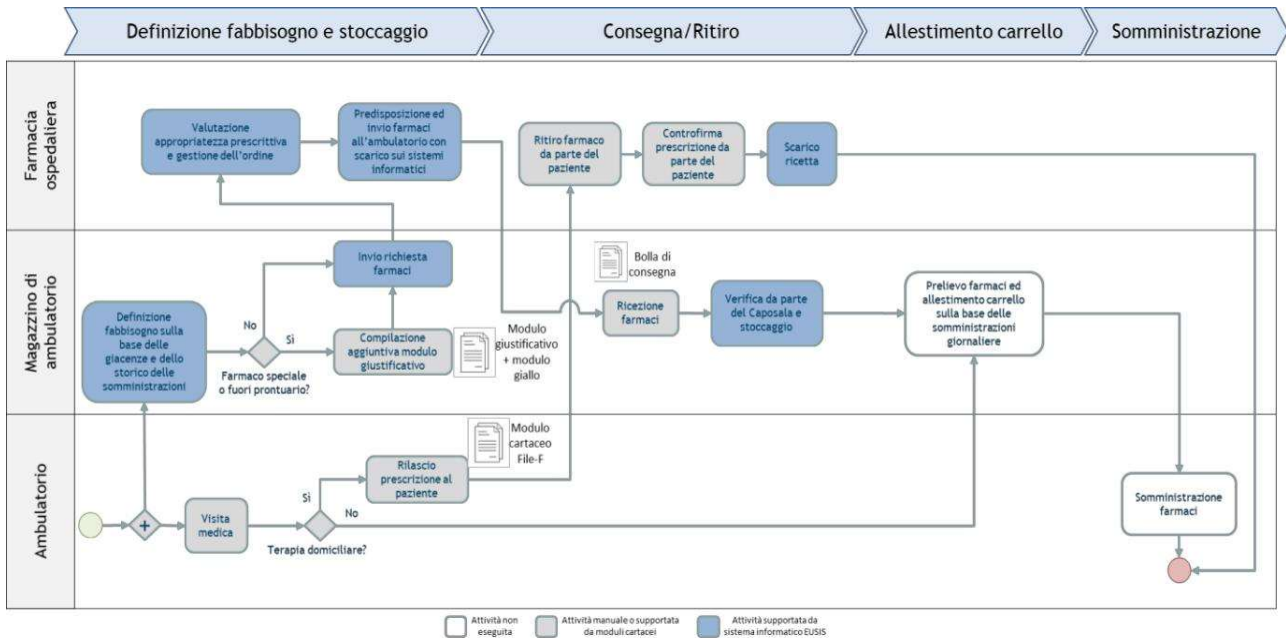


Figura 23 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio di Gastroenterologia del Fatebenefratelli

L'ambulatorio di Gastroenterologia del FBF (Figura 23) si occupa principalmente della prescrizione di farmaci per terapia domiciliare (ad esclusione, eventualmente, della prima somministrazione che a scopo dimostrativo viene eseguita all'interno dell'ambulatorio) basata su infusione sottocutanea.

In seguito alla visita medica, il personale dell'ambulatorio compila e rilascia al paziente la prescrizione medica (i.e. modulo cartaceo File-F). Con questo documento il paziente si reca personalmente presso la Farmacia ospedaliera dove potrà ritirare i farmaci specifici per svolgere la terapia, in autonomia, al domicilio. Successivamente, grazie alla controfirma della prescrizione da parte del paziente, la Farmacia può procedere allo scarico della ricetta direttamente sul sistema informatico EUSIS. L'ambulatorio deve inoltre occuparsi dell'approvvigionamento dei farmaci necessari per le infusioni dimostrative, per i controlli specifici (es. test per tubercolina) e per le eventuali emergenze. La definizione del fabbisogno dei suddetti farmaci viene eseguita nel magazzino dell'ambulatorio sulla base delle giacenze, molto esigue e monitorate visivamente e sulla base dello storico delle somministrazioni consultato attraverso il sistema informatico EUSIS. Una volta definito il fabbisogno, gli incaricati dell'ambulatorio utilizzano nuovamente EUSIS per inviare la richiesta dei farmaci alla Farmacia ospedaliera. Nel caso di farmaci speciali o farmaci fuori prontuario, la richiesta deve essere effettuata attraverso la compilazione aggiuntiva di un apposito modulo cartaceo giallo con allegato anche un modulo giustificativo specifico. Inoltre, i farmaci in scadenza possono essere restituiti in Farmacia sempre attraverso la compilazione di una modulistica specifica analoga.

In Farmacia la richiesta viene gestita come in tutti gli altri casi, quindi, validazione, predisposizione ed invio dei farmaci al richiedente.

Fatebenefratelli – Ambulatorio Dialisi

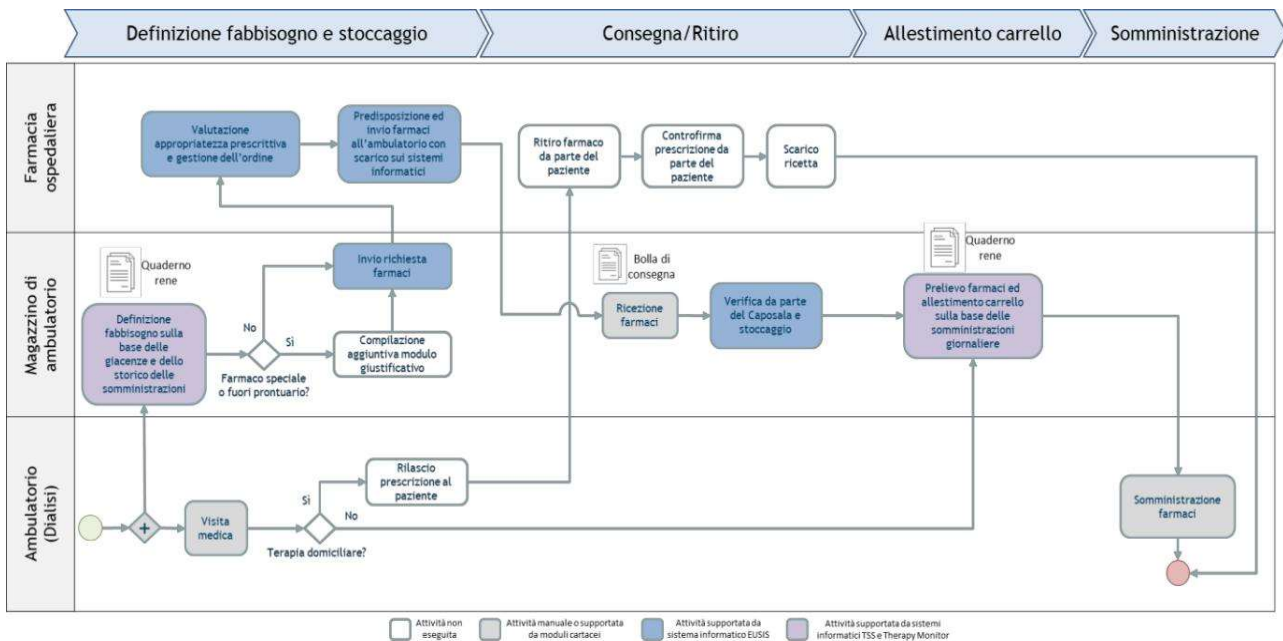


Figura 24 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio di Dialisi del Fatebenefratelli

L'ambulatorio di Dialisi del FBF si occupa principalmente di emodialisi (Figura 24). A differenza del precedente caso, la visita medica non prevede l'assegnazione al paziente di terapie domiciliari.

La definizione del fabbisogno dei farmaci viene effettuata sulla base del monitoraggio visivo, anche giornaliero, delle giacenze in magazzino e sulla base dello storico delle dialisi settimanali riportate dagli infermieri sul "Quaderno Rene" dopo essere state estrapolate dal software TSS (Therapy Support Suite) di supporto alla dialisi. Il TSS rappresenta infatti la memoria clinica del paziente sottoposto ad emodialisi, raccogliendo dati amministrativi, elenco dei clinici incaricati e panoramiche e prescrizioni riguardo il L'ambulatorio deve inoltre occuparsi dell'approvvigionamento dei farmaci necessari per le infusioni dimostrative, per i controlli specifici (es. test per tubercolina) e per le eventuali emergenze. La definizione del fabbisogno dei suddetti farmaci viene eseguita nel magazzino dell'ambulatorio sulla base delle giacenze, molto esigue e monitorate visivamente e sulla base dello storico delle somministrazioni consultato attraverso il sistema informatico EUSIS. Una volta definito il fabbisogno, gli incaricati dell'ambulatorio utilizzano nuovamente EUSIS per inviare la richiesta dei farmaci alla Farmacia ospedaliera. Nel caso di farmaci speciali o farmaci fuori prontuario, la richiesta deve essere effettuata attraverso la compilazione aggiuntiva di un apposito modulo cartaceo giallo con allegato anche un modulo giustificativo specifico. Inoltre, i farmaci in scadenza possono essere restituiti in Farmacia sempre attraverso la compilazione di una modulistica specifica analoga. L'ambulatorio deve inoltre occuparsi dell'approvvigionamento dei farmaci necessari per le infusioni dimostrative, per i controlli specifici (es. test per tubercolina) e per le eventuali emergenze. La definizione del fabbisogno dei suddetti farmaci viene eseguita nel magazzino dell'ambulatorio sulla base delle giacenze, molto esigue e monitorate visivamente e sulla base dello storico delle somministrazioni consultato attraverso il sistema informatico EUSIS. Una volta definito il fabbisogno, gli incaricati dell'ambulatorio utilizzano nuovamente EUSIS per inviare la richiesta dei farmaci alla Farmacia ospedaliera. Nel caso di farmaci speciali o farmaci fuori prontuario, la richiesta deve essere effettuata attraverso la compilazione aggiuntiva di un apposito modulo cartaceo giallo con allegato anche un modulo giustificativo specifico. Inoltre, i farmaci in

scadenza possono essere restituiti in Farmacia sempre attraverso la compilazione di una modulistica specifica analoga.

In Farmacia la richiesta viene gestita come in tutti gli altri casi, quindi, validazione, predisposizione ed invio dei farmaci al richiedente.

Sacco – Ambulatorio Oculistica

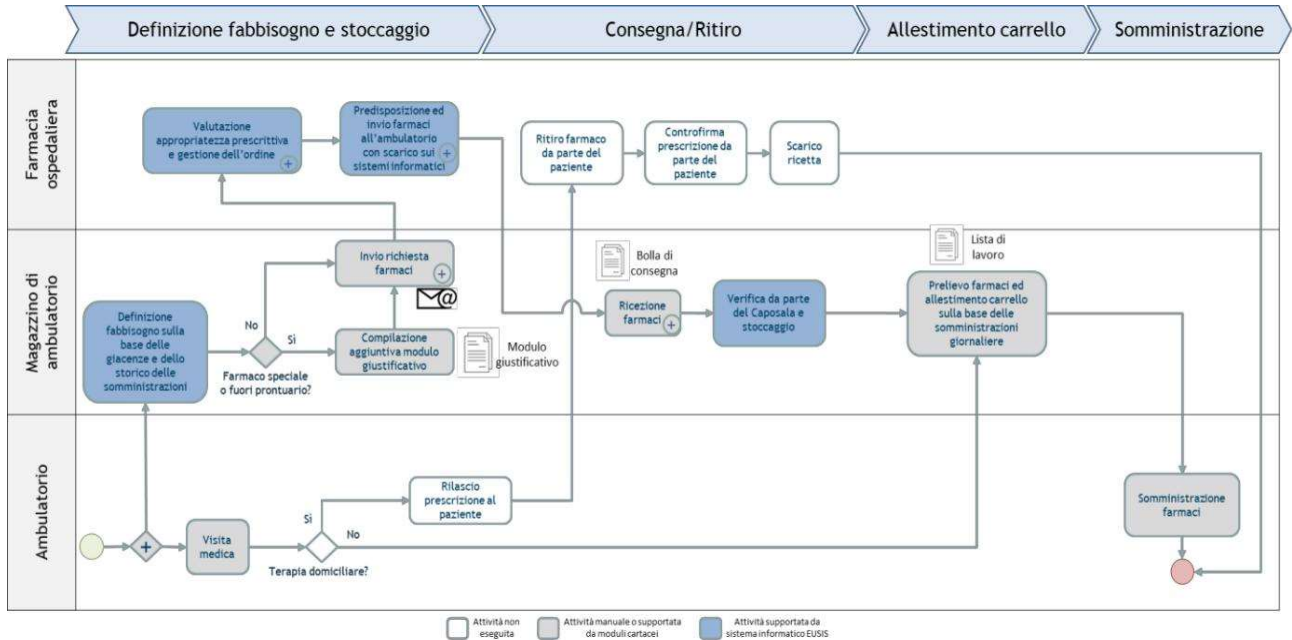


Figura 25 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio di Oculistica del Sacco

L'ambulatorio di Oculistica del Sacco (Figura 25) prevede, a seguito della visita medica, la somministrazione di terapie specifiche (iniezioni intravitreali IVT) che si svolgono esclusivamente all'interno dell'ospedale, escludendo qualsiasi terapia domiciliare del paziente.

La definizione del fabbisogno viene eseguita come già descritto per gli ambulatori precedenti, con cadenza settimanale, il Caposala invia l'ordine in Farmacia. Nel caso specifico delle IVT, i farmaci, tramite la Farmacia del Sacco, arrivano dalla Farmacia del Fatebenefratelli dove vengono preparati sotto cappa in ambienti a contaminazione controllata.

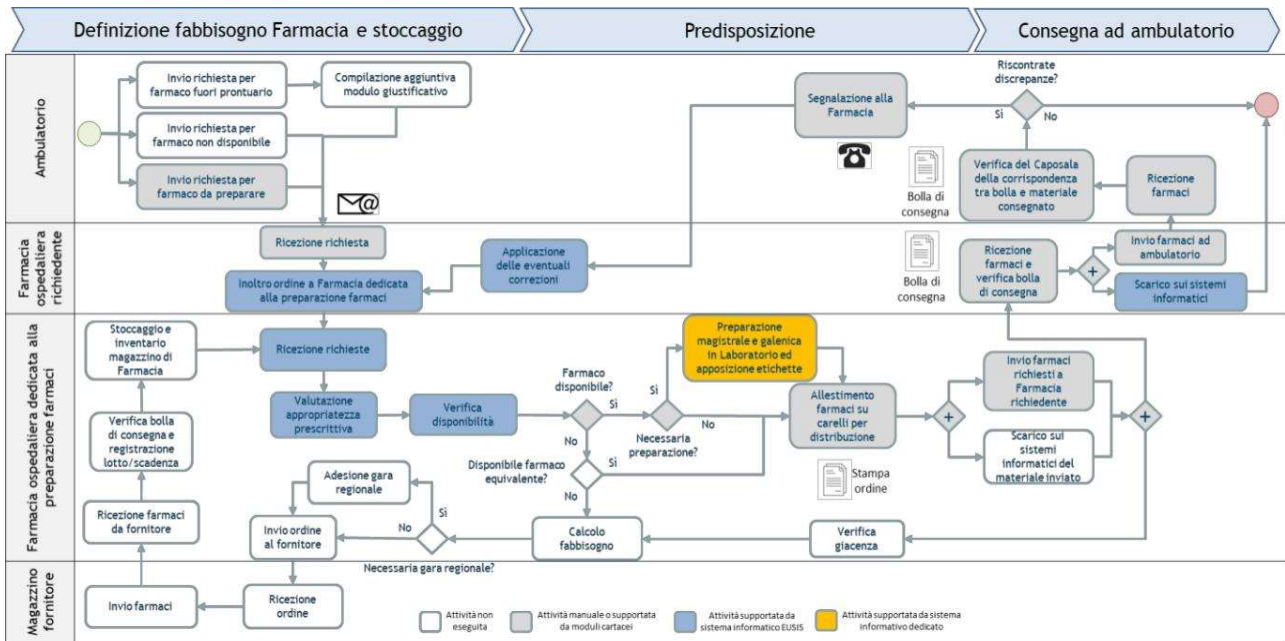


Figura 26 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio di Oculistica del Sacco (approfondimento produzione farmaco IVT)

Vista la particolarità della preparazione del farmaco per le IVT, si riporta in Figura 26 un approfondimento di tale processo. Il processo parte con la richiesta del farmaco da parte dell'ambulatorio alla Farmacia Sacco di un'e-mail con il fabbisogno per la settimana successiva. La Farmacia Sacco, ricevuto l'ordine via e-mail, inoltra l'ordine tramite il sistema informativo EUSIS alla Farmacia FBF, la quale ne valuta l'appropriatezza prescrittiva e procede alla sua preparazione con personale dedicato e all'etichettatura con un sistema informativo dedicato. Una volta pronti, i farmaci vengono allestiti in carrelli per la distribuzione ed inviati tramite carrier interni dell'ASST alla Farmacia Sacco, che a sua volta verifica la bolla di consegna, scarica i farmaci tramite il sistema EUSIS e consegna i farmaci presso il padiglione 51 dove sono eseguite le IVT. Il Caposala verifica la bolla di consegna e in caso di discrepanze effettua una segnalazione alla Farmacia Sacco. Una volta consegnato, il farmaco per le IVT viene subito utilizzato, senza generare giacenza in magazzino. Può eventualmente essere stoccato in frigorifero, entro le 48h per la somministrazione (come definito nelle linee guida aziendali)

Sacco – Ambulatorio Dialisi

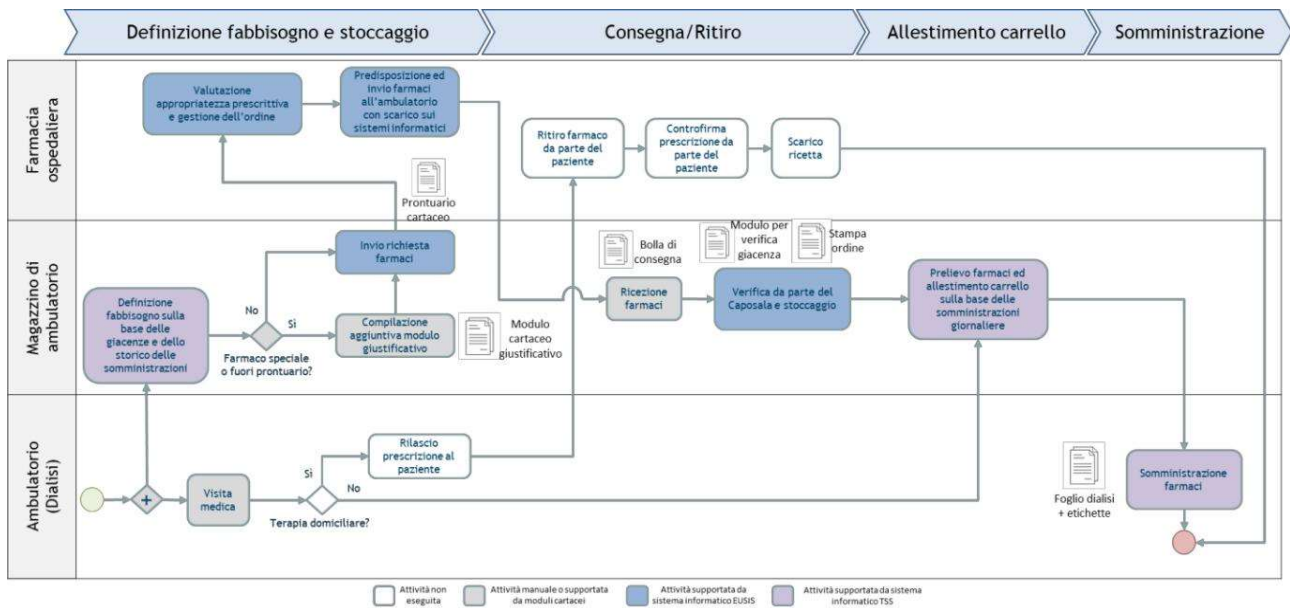


Figura 27 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio di Nefrologia del Sacco

L'ambulatorio di Dialisi del Sacco si occupa indifferentemente di emodialisi, con lo svolgimento di due diverse attività: dialisi ospedaliera e dialisi CAL, con gestione e tracciabilità dei farmaci identica per entrambe (Figura 27), e di ambulatori per visite mediche specialistiche.

La definizione del fabbisogno per l'ordine dei farmaci viene effettuata dal Caposala nello stesso identico modo con cui viene effettuata al Fatebenefratelli.

Una volta definito il fabbisogno e riportati i quantitativi esatti degli ordini su specifici prontuari cartacei, la richiesta viene inoltrata dal Caposala alla Farmacia ospedaliera, una volta a settimana per la dialisi ospedaliera ed un'altra volta a settimana per la dialisi CAL, attraverso sistema informatico EUSIS. Per quanto riguarda invece i transiti, la richiesta viene eseguita solo una volta al mese in quanto caratterizzata da carichi importanti e voluminosi (es. dispositivi extracorporei). Ricevuti gli ordini, la Farmacia li gestisce e ne valuta l'appropriatezza prescrittiva attraverso EUSIS ed una volta convalidati vengono conseguentemente predisposti i carrelli con i farmaci da inviare in ambulatorio. A seguito dell'invio, la Farmacia procede allo scarico di tutti i farmaci inviati su EUSIS.

Al momento della consegna, il Caposala verifica la congruenza e firma la bolla di consegna ma sarà un magazziniere ausiliario incaricato, grazie alla stampa dell'ordine, ad occuparsi dello stoccaggio nei vari magazzini, premurandosi di verificare e riportare sui moduli cartacei specifici le quantità effettivamente ricevute e le giacenze. Grazie a queste informazioni, il Caposala aggiornerà conseguentemente i registri informatizzati su EUSIS. Successivamente, sulla base del piano delle somministrazioni valutate attraverso il TSS, vengono prelevati i materiali ed i farmaci e sono quindi allestiti i carrelli. Il TSS svolge una funzione ausiliaria anche durante il processo di somministrazione in quanto è in grado di comunicare tutte le informazioni vitali del paziente durante la dialisi. Infine, solo nel caso di farmaci o dispositivi specifici (es. filtri, eritropoietina e circuito dialisi), vengono applicate al loro utilizzo le etichette direttamente sul foglio dialisi, come ulteriore forma di verifica oltre al caricamento postumo sul TSS.

3.3.3 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici (transito e conto deposito)

Fatebenefratelli – Blocco Operatorio Oftalmico

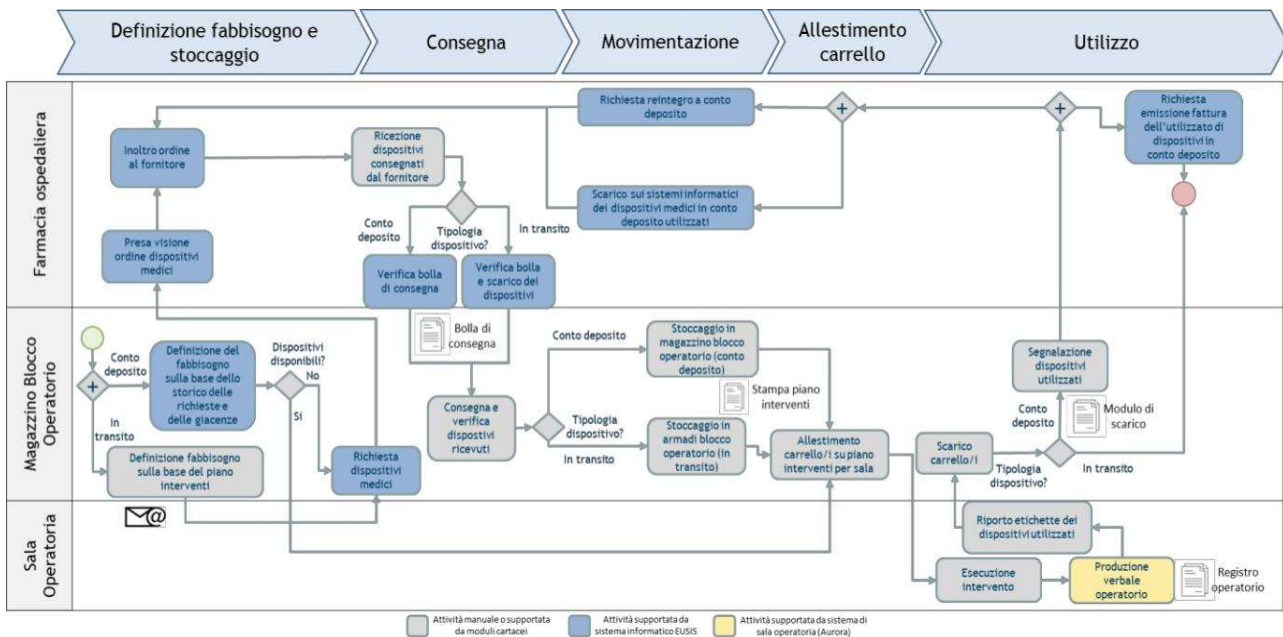


Figura 28 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici del Blocco Operatorio Oftalmico del Fatebenefratelli

Il Blocco operatorio oftalmico del FBF (Figura 28) si occupa di chirurgia oculistica e di day surgery per tutte le specialità. Presso i magazzini dedicati del Blocco Operatorio, viene valutato il fabbisogno dei dispositivi medici, come detto nei paragrafi precedenti, per i dispositivi in conto deposito il calcolo del fabbisogno viene effettuato sulla base delle giacenze di magazzino, monitorate visivamente con cadenza mensile e sulla base dello storico delle richieste estrapolato attraverso sistema informatico EUSIS. Nel caso, invece, dei dispositivi medici in transito, il fabbisogno viene invece calcolato sulla base del solo programma operatorio, inviato puntualmente via email al Caposala ed agli infermieri.

Una volta calcolato il fabbisogno, gli incaricati del Blocco operatorio procedono, attraverso EUSIS e con cadenza settimanale, ad inoltrare in Farmacia la richiesta del materiale necessario, la Farmacia ospedaliera a sua volta prende visione attraverso EUSIS ed invia la richiesta al fornitore. Nel caso di dispositivi gestiti dal Provveditorato, la Farmacia provvederà a girare a loro la richiesta ricevuta. A seguito di un controllo da parte della Farmacia, il fornitore consegna i dispositivi presso i magazzini del blocco operatorio, dove Caposala e infermieri procedono alla verifica dei dispositivi ricevuti. I soli dispositivi in conto deposito sono successivamente stoccati nei magazzini del blocco operatorio o negli armadi presenti nelle sale operatorie. Solo per i fili di sutura è previsto uno specifico monitoraggio per la ricezione e lo scarico attraverso uno specifico modulo cartaceo (i.e. data, carico, scarico, giacenza e firma). A questo punto, grazie ad una stampa del piano interventi, è possibile allestire i carrelli con i dispositivi per gli interventi giornalieri.

A seguito dell'esecuzione dell'intervento, viene prodotto il verbale operatorio con il supporto del sistema di sala operatoria. L'utilizzo di alcuni dispositivi viene eventualmente tracciato direttamente sulla cartella clinica del paziente ma senza tracciabilità verso la Farmacia. Allo scarico dei carrelli presso il magazzino del blocco operatorio, tutti i ferri per l'oculistica utilizzati sono decontaminati e sterilizzati direttamente in questo blocco operatorio.

I dispositivi medici in transito dal blocco operatorio centrale che non sono stati utilizzati durante gli interventi possono essere direttamente restituiti ad esso. Per quanto riguarda invece i dispositivi in conto deposito utilizzati, il relativo modulo di scarico cartaceo viene inviato direttamente in Farmacia. La Farmacia invia la richiesta al fornitore dell'emissione della fattura per l'utilizzo e della richiesta del reintegro a conto deposito (inclusi i dispositivi medici in giacenza presso il blocco operatorio centrale). Infine la Farmacia procede anche allo scarico su EUSIS dei dispositivi in conto deposito utilizzati.

Sacco – Blocco Operatorio Centrale

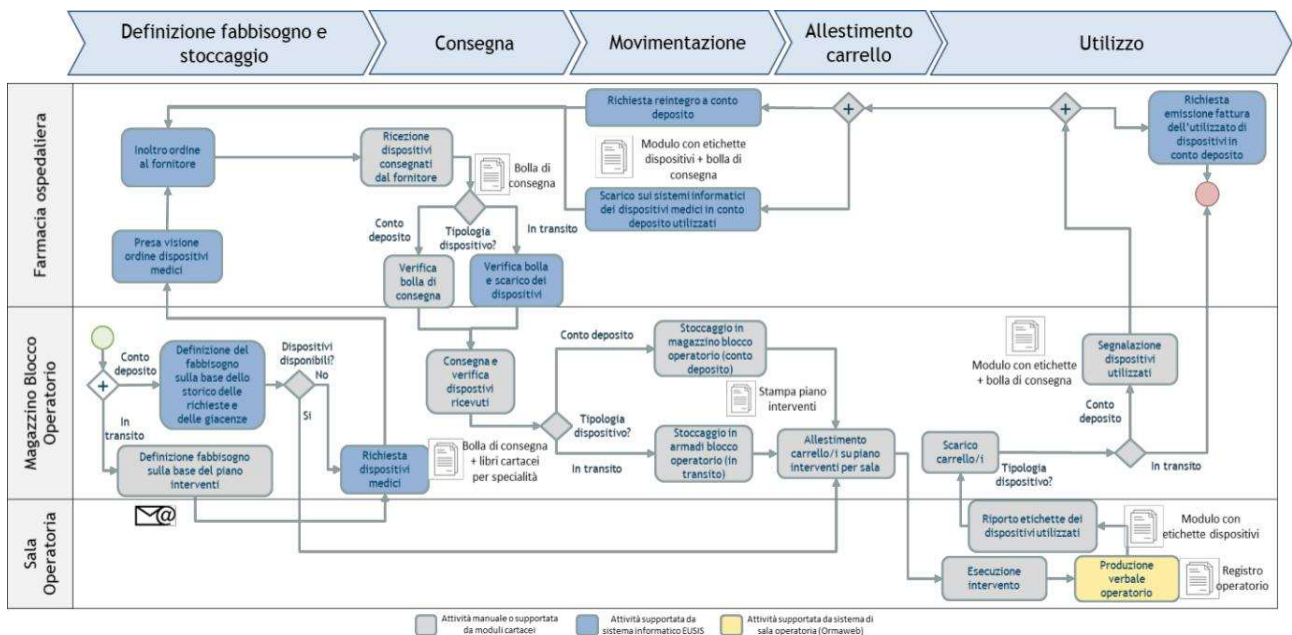


Figura 29 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici del Blocco Operatorio Centrale del Sacco

Il Blocco Operatorio del Sacco è particolarmente caratterizzato dalla gestione dei dispositivi in conto deposito, caratterizzazione dovuta alla grande quantità di dispositivi medici impiantabili per l'ortopedia. Come per il blocco operatorio del Fatebenefratelli, anche al Sacco la definizione del fabbisogno si basa, per i dispositivi in conto deposito, sul monitoraggio visivo delle giacenze in magazzino e sullo storico delle richieste estrapolato attraverso il sistema informativo EUSIS. Per i dispositivi in transito, il fabbisogno viene definito invece sulla base del solo piano interventi settimanale inviato dallo specialista via email a Caposala. Calcolato il fabbisogno, si trascrive l'elenco degli ordini da effettuare su appositi libri cartacei, divisi per specialità, dove vengono riportati i codici di riferimento del prodotto, le quantità ordinate e la data dell'ordine, successivamente si procede all'invio dell'ordine in Farmacia attraverso EUSIS. Gli ordini vengono effettuati con cadenza bisettimanale per quanto riguarda i dispositivi medici, settimanale per tutti gli altri materiali da magazzino. Sono inoltre presenti due service esterni che si occupano rispettivamente del rifornimento del

tessuto non tessuto (es. camici, cuffie, pantofole copriscarpe ecc) e garze. La fornitura di questi due service ha cadenza settimanale e sono loro stessi ad occuparsi in autonomia del riordino.

Ricevuto l'ordine, la Farmacia ne prende visione attraverso EUSIS ed in alcuni casi provvede ad inviarlo al provveditorato il quale, a sua volta, sempre attraverso EUSIS, lo inoltra direttamente al fornitore. Durante la consegna, la Farmacia provvede a verificare la bolla di consegna per tutti i dispositivi medici, e a scaricare su EUSIS i soli dispositivi in transito. I materiali forniti dai due service esterni sono invece gli unici che non subiscono alcuna verifica da parte della Farmacia ma vengono direttamente consegnati al magazzino del provveditorato. A seguito di un controllo da parte della Farmacia, al momento della consegna da parte del fornitore presso i magazzini del blocco operatorio, vengono verificati tutti i dispositivi ricevuti e conseguentemente spuntati all'interno dei libri cartacei compilati al momento dell'ordine. I soli dispositivi in conto deposito vengono successivamente stoccati, da parte degli infermieri e del Caposala, all'interno dei magazzini del blocco operatorio e dei magazzini minori ed armadi presenti direttamente nelle sale operatorie.

Grazie alla stampa del programma operatorio settimanale, si procede dunque all'allestimento dei carrelli per gli interventi.

Per i dispositivi medici in transito il processo di gestione può essere considerato concluso con la fine dell'intervento mentre per quelli in conto deposito l'iter prevede che il modulo con le etichette compilato in sala operatoria giunga in copia in reparto assieme alla cartella clinica, una ulteriore copia viene inviata via fax a cura del personale di sala operatoria direttamente ai fornitori con la richiesta di fatturazione, infine, sempre il personale del blocco operatorio, provvede a recapitare alla Farmacia ospedaliera la bolla di consegna, il modulo con le etichette e la corrispondente conferma cartacea di richiesta di fatturazione. Con questi documenti la Farmacia può procedere allo scarico su EUSIS dei dispositivi in conto deposito utilizzati e al conseguente inoltro al fornitore della richiesta di reintegro a conto deposito.

3.3.4 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti

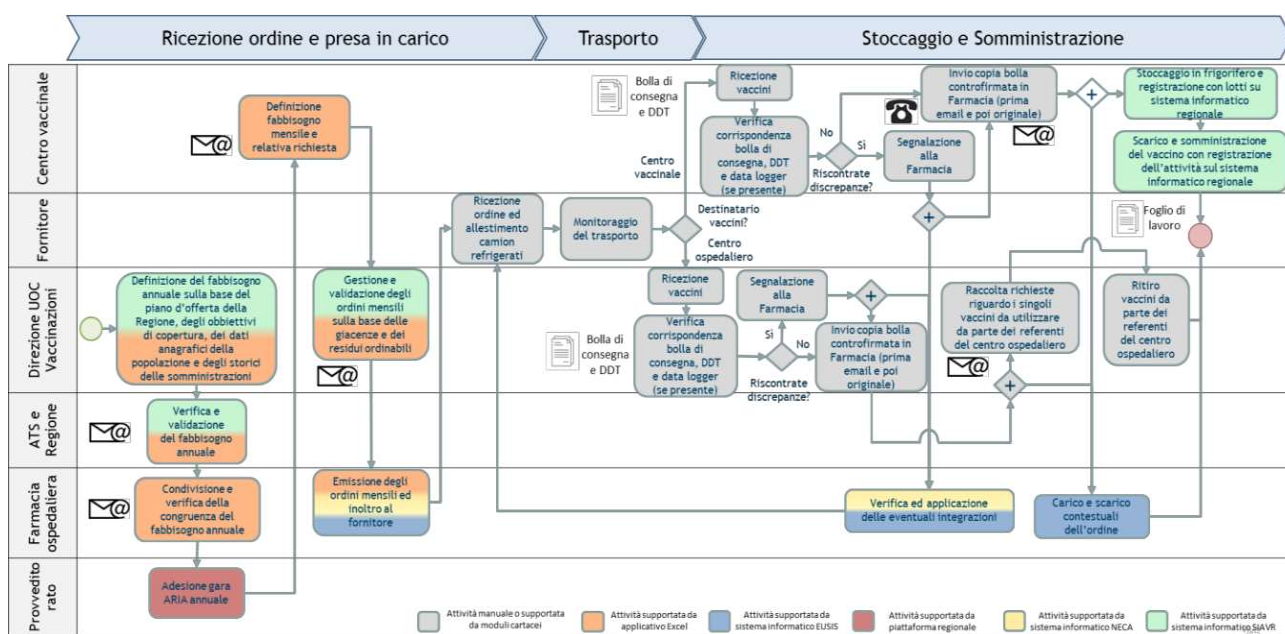


Figura 30 Processo As-Is di gestione e tracciabilità dei vaccini sul territorio da parte del Fatebenefratelli-Sacco

L'ASST Fatebenefratelli-Sacco svolge la funzione di coordinamento di tutti i centri vaccinali nell'area di Milano. In totale sono presenti undici diversi centri vaccinali territoriali e 5 centri vaccinali ospedalieri e tutte le loro richieste sono aggregate e gestite dalla UOC Vaccinazioni dell'ASST FBF-Sacco.

Presso la Direzione UOC Vaccinazioni dell'ASST FBF-Sacco ha infatti inizio il processo di gestione e tracciabilità dei vaccini (Figura 30) attraverso la definizione da parte del medico coordinatore del fabbisogno annuale sulla base del piano d'offerta della Regione, degli obiettivi di copertura, dei dati anagrafici della popolazione e degli storici delle somministrazioni. Il fabbisogno viene inoltre dimensionato sulla base dell'esperienza dello stesso medico coordinatore. Una volta definito il fabbisogno annuale, il medico coordinatore lo riporta su un apposito foglio Excel e lo invia via email alla ASST e alla Regione. Qui, l'Excel del fabbisogno annuale viene verificato ed a seguito della sua validazione viene inoltrato via email alla Farmacia ospedaliera. In Farmacia si verifica infine la congruenza e l'appropriatezza del fabbisogno. Una volta validato anche dalla Farmacia, l'ASST FBF-Sacco aderisce quindi alla gara ARCA regionale, attraverso il supporto della piattaforma regionale Sintel, dove esprime il fabbisogno annuale di vaccini dell'intera città di Milano.

A questo punto il focus si sposta sui singoli centri vaccinali i quali sono tenuti ad esprimere periodicamente il proprio fabbisogno mensile di vaccini. Le variabili principali che possono condizionare la definizione mensile del fabbisogno sono il periodo dell'anno, il tipo di vaccino e le eventuali chiusure feriali. In genere, la Direzione UOC Vaccinazione effettua un'ipotesi di fabbisogno mensile sulla base delle loro giacenze e lo riporta su uno specifico file Excel e lo condivide con i singoli centri vaccinali per una validazione. Il medico coordinatore può infatti accedere al SIAVR, il sistema informativo dell'anagrafe vaccinale regionale, e visionare i dati dei magazzini relativi ai singoli centri vaccinali, estraendo e riportando su Excel le informazioni relative alle loro giacenze. L'Excel delle giacenze viene inoltre aggiornato periodicamente, richiedendo mensilmente ai singoli centri vaccinali di verificarle visivamente e di aggiornare il SIAVR in autonomia nel caso in cui vengano riscontrate delle discrepanze. Una volta validato, l'Excel con i fabbisogni mensili dei singoli centri vaccinali viene inoltrato via email alla Farmacia ospedaliera dove ne viene presa visione e le singole richieste sono confrontate con lo storico del mese precedente. La Farmacia ed il medico coordinatore collaborano in questa fase del processo per verificare se vi siano inoltre delle carenze in AIFA per dei vaccini specifici, se le richieste effettuate rientrino nel fabbisogno effettivo e come gestire la situazione qualora il fornitore non possa coprire il fabbisogno.

A questo punto la Farmacia, attraverso una compilazione in parallelo dei sistemi informatici EUSIS e NECA, inoltra gli ordini con le richieste mensili dei vaccini direttamente al fornitore. Si specifica che tale attività sarà inoltre impattata, da inizio gennaio, dalla gestione del nodo smistamento ordini (NSO).

Il fornitore riceve l'ordine e procede dunque all'allestimento dei camion refrigerati per la spedizione dei vaccini con relativo monitoraggio del trasporto direttamente presso i singoli centri vaccinali in caso di centri territoriali o presso la Direzione UOC Vaccinazioni in caso di centri ospedalieri.

In seguito alla ricezione dei vaccini, il Caposala del centro vaccinale territoriale procede alla verifica della corrispondenza della bolla di consegna allegata e del DDT (documento di trasporto). Se non sono riscontrate incongruenze, il centro vaccinale invia una copia della bolla controfirmata in Farmacia. Anche nel caso in cui vengano riscontrate discrepanze si procede ugualmente all'invio della copia della bolla controfirmata in Farmacia, però il Caposala è tenuto anche a riferire telefonicamente la discrepanza alla Farmacia, la quale si premura di verificare ed applicare le eventuali integrazioni attraverso EUSIS/NECA.

In caso di centro vaccinale ospedaliero, la Direzione UOC Vaccinazioni alla ricezione dei vaccini verifica la corrispondenza della bolla di consegna, il documento di trasporto e il data logger (se presente). Segnala alla Farmacia in caso di incongruenze ed invia alla Farmacia la copia della bolla controfirmata (prima via e-mail e di seguito l'originale). Il centro vaccinale ospedaliero si reca poi presso la Direzione UOC Vaccinazioni per il ritiro dei vaccini.

Parallelamente, presso il centro vaccinale, viene eseguito lo stoccaggio dei vaccini all'interno dei frigoriferi e viene successivamente verificata la loro registrazione sul SIAVR (a tendere, anche tutti i centri vaccinali ospedalieri utilizzeranno il sistema SIAVR): nel caso in cui i singoli lotti risultino già presenti, vengono inserite solo le quantità ricevute, altrimenti viene registrato anche il lotto. Tutti i frigoriferi che garantiscono la giacenza nei centri vaccinali sono caratterizzati da rilevazione continua della temperatura e monitoraggio con schede cartacee ma nessuno di loro è allarmato.

Il centro vaccinale è inoltre tenuto ad avvisare telefonicamente il medico coordinatore relativamente all'imminente scadenza dei vaccini, i quali possono essere redistribuiti fra gli altri centri vaccinali. I vaccini in imminente scadenza vengono successivamente scaricati dal sistema con una causale specifica e, se sono stati già consegnati prossimi alla scadenza, viene inviata anche una nota di credito al fornitore. Una volta ricevuta la copia controfirmata della bolla, la Farmacia potrà infine procedere alla rendicontazione economica scaricando gli ordini su EUSIS.

In conclusione del processo di gestione e tracciabilità, per la somministrazione del vaccino al paziente è presente il foglio di lavoro cartaceo su cui l'infermiere che esegue il vaccino riporta nome e cognome di chi sta vaccinando, quale vaccino è stato somministrato e se si tratta o meno di un vaccino patologico, confermando infine l'avvenuta somministrazione apponendo la propria firma. Sul foglio di lavoro sono riportati inoltre anche i lotti utilizzati durante l'intera seduta vaccinale, gli operatori sanitari ed il medico referente della seduta. Contestualmente alla compilazione cartacea del foglio di lavoro avviene anche la registrazione telematica dell'attività sul SIAVR, il quale scarica automaticamente dal sistema il lotto registrato che è stato somministrato.

4 Diagnosi dei processi di gestione e tracciabilità dei farmaci dei dispositivi medici in ASST FBF Sacco

Alla luce delle analisi effettuate si riporta di seguito una sintesi dei principali elementi significativi emersi durante le analisi.

Principali elementi emersi nell'analisi dei processi di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto:

- EUSIS utilizzato per gestire ordini da reparto a Farmacia;
- Farmaci speciali (es. alto costo, per le emergenze, fuori prontuario) o stupefacenti ordinati con integrazione di modulo cartaceo;
- Gestione dei farmaci per trial clinici effettuata con excel dedicato;
- Monitoraggio visivo della giacenza di reparto. In reparto Nefrologia Sacco è utilizzato un modulo cartaceo per supportare il monitoraggio della giacenza
- Preparazione magistrale e galenica con personale e sistemi informativi dedicati (formulazione ed etichettatura informatizzata);
- Trasporto dalle Farmacie ai reparti effettuato tramite camion con l'ausilio di contenitori refrigerati;
- Allestimento carrello e somministrazione in reparto effettuato sulla base di foglio di terapia (cartaceo), a meno del reparto Malattie Infettive che è unico reparto con C
- Farmaci scaduti restituiti a Farmacia con modulistica cartacea specifica.

Principali elementi emersi nell'analisi dei processi di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio:

- Farmaci da somministrare al domicilio ritirati dal paziente direttamente in Farmacia con ricetta;
- EUSIS utilizzato per gestire ordini da ambulatorio a Farmacia e scarico ricetta in Farmacia in caso di farmaci da somministrare al domicilio;
- Farmaci speciali (es. alto costo, per le emergenze, fuori prontuario) o stupefacenti ordinati con integrazione di modulo cartaceo;
- Gestione dei farmaci per trial clinici effettuato con excel dedicato;
- Monitoraggio visivo della giacenza di ambulatorio. In ambulatorio Dialisi Sacco sono utilizzati diversi moduli cartacei per supportare il monitoraggio della giacenza e degli ordini effettuati;
- Preparazione magistrale e galenica con personale e sistemi informativi dedicati (formulazione ed etichettatura informatizzata, approfondito caso preparazione farmaco IVT in Oculistica);
- Trasporto dalle Farmacie agli ambulatori effettuato tramite camion con l'ausilio di contenitori refrigerati;
- Applicativi dedicati per gestione dialisi (TSS e Therapy Monitor), con alcune differenze di utilizzo tra FBF e Sacco;
- Farmaci scaduti restituiti a Farmacia con modulistica cartacea specifica.

Principali elementi emersi nell'analisi dei processi di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici (transito e conto deposito):

- Piano interventi gestito in modo non strutturato (invio via e-mail);
- Monitoraggio visivo delle giacenze, con il supporto di moduli cartacei per alcuni dispositivi (es. monitoraggio suture blocco operatorio Oftalmico);

- EUSIS utilizzato per gestire ordini da blocco operatorio a Farmacia e per richiedere riordino e fatturazione dei dispositivi in conto deposito. EUSIS utilizzato anche per la richiesta di dispositivi medici in giacenza e che transitano dal blocco operatorio centrale FBF;
- Utilizzo nel blocco operatorio centrale Sacco di libri cartacei per specialità al fine di monitorare la ricezione degli ordini;
- Verbale operatorio prodotto con sistema informativo dedicato, differente per blocco operatorio Oftalmico FBF (Aurora) e per blocco operatorio centrale Sacco (Ormaweb);
- Gestione dei dispositivi per trial clinici effettuata con excel dedicato;
- Alcuni dispositivi sono monitorati tramite modulo di scarico con apposizione etichette o numero identificativo inviato in Farmacia. Al blocco operatorio centrale Sacco gli infermieri anticipano via fax o e-mail i dispositivi utilizzati (doppio check da parte del fornitore sui dispositivi di cui riceveranno la fattura);
- Il provveditorato si occupa della gestione di tutti i dispositivi medici non sterili e non monouso (non approfondito in analisi).

Si specifica, inoltre, che l'analisi si è focalizzata sui dispositivi medici specialistici degli ambiti approfonditi (principalmente oculistica ed ortopedia) e non sono quindi state considerate altre tipologie di dispositivi (es. dispositivi per emodinamica).

Principali elementi emersi nell'analisi dei processi di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti:

- Utilizzo file excel compilato manualmente da Direzione UOC Vaccinazioni per definizione fabbisogno annuale e relativa validazione da parte di ATS e Regione e dei centri vaccinali territoriali ed ospedalieri;
- Utilizzo file excel compilato manualmente da Direzione UOC Vaccinazioni per definizione fabbisogno mensile e relativa validazione da parte dei centri vaccinali territoriali ed ospedalieri;
- Farmacia, a partire da excel condiviso da UOC Vaccinazioni, effettua ordini su EUSIS e su NECA (sistemi utilizzati in parallelo). Tale attività sarà impattata, da inizio febbraio 2020, dalla gestione del nodo smistamento ordini (NSO);
- Il monitoraggio del trasporto dei farmaci nei centri vaccinali territoriali è in carico al fornitore. I centri vaccinali ospedalieri invece ritirano autonomamente i vaccini presso la Direzione UOC Vaccinazioni;
- SIAVR utilizzato da centri vaccinali per gestione e monitoraggio magazzini periferici;
- I centri vaccinali non hanno frigoriferi allarmati e monitorati;
- Il centro vaccinale avvisa la Direzione UOC Vaccinazioni in merito all'imminente scadenza dei vaccini, i quali possono essere redistribuiti tra gli altri centri vaccinali.

Alla luce di tali elementi significativi, sono stati individuati dei punti di forza e di debolezza nei diversi processi. In particolare, nella gestione e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici sono individuati i seguenti punti di forza:

- Gestione ordini verso Farmacia e verso fornitori informatizzato, con possibilità di estrazione dati storici per supporto decisionale;
- Processi delle due Farmacie sostanzialmente allineati, anche grazie all'utilizzo di stesso sistema informativo.

Mentre come punti di attenzione, si evidenzia:

- Gestione fisica dei magazzini centrali e periferici interamente manuale, con procedure spesso differenti nei reparti/ambulatori per la gestione periferica;
- Utilizzo di numerosi moduli cartacei (moduli per richiesta di alcuni farmaci, moduli con etichette dispositivi, moduli per farmaci in scadenza, ...);
- Prescrizione e somministrazione terapia nei reparti interamente manuale, salvo in pochi reparti con CCE dedicata;
- Maggior parte dei frigoriferi periferici non allarmati e non monitorati automaticamente;
- Mancata gestione con sistema informativo dei farmaci e dispositivi per i trial clinici.

Riguardo alla gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti, sono emersi i seguenti **punti di forza**:

- Gestione ordini verso Farmacia e verso fornitori informatizzato, con possibilità di estrazione dati storici per supporto decisionale;
- Magazzino virtuale e attività vaccinali gestiti tramite il sistema regionale SIAVR.

Mentre come punti attenzione si segnalano:

- Frigoriferi non allarmati, non monitorati automaticamente e anche in sedi non dell'ASST;
- Utilizzo di diversi sistemi e strumenti in parallelo per l'ordine dei vaccini (EUSIS e NECA);
- Frammentazione nella gestione del file per il calcolo del fabbisogno annuale e mensile (SIAVR);
- Presenza di diversi scambi di vaccini fra i centri vaccinali gestiti dai trasporti interni.

Alla luce dei risultati riportati nel presente Capitolo, sono state individuate delle soluzioni di evoluzione organizzativa e di supporto digitale in ottica di riprogettazione dei processi di gestione e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici, descritte nel capitolo seguente.

5 Soluzioni individuate per una riprogettazione dei processi di gestione e tracciabilità dei farmaci dei dispositivi medici in ASST FBF Sacco

Partendo dagli elementi di diagnosi descritti in Capitolo 4 sono state individuate delle soluzioni che possono impattare sui principali punti di attenzione individuati. In particolare, riguardo la gestione e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici sono state individuate le soluzioni riportate di seguito:

- Supporto digitale per la gestione del magazzino virtuale;
- Supporto digitale per la gestione digitale di prescrizioni e somministrazioni;
- Supporto digitale per la gestione e la tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici
Frigoriferi allarmati e monitorati automaticamente;
- Magazzini automatizzati;
- Supporto digitale per la gestione dei trial clinici.

In Figura 31 si può osservare l'impatto di ciascuna soluzione (riportate sulle colonne) rispetto ai punti di attenzione individuati (riportati sulle righe).

	Supporto digitale per gestione magazzino virtuale	Supporto digitale per gestione prescrizioni e somministrazioni	Supporto digitale per tracciabilità farmaci e dispositivi medici	Frigoriferi allarmati e monitorati automaticamente	Magazzini automatizzati	Supporto digitale per la gestione dei trial clinici
Gestione magazzini interamente manuale, con procedure spesso differenti tra i reparti	✓	✓	✓			
Utilizzo di numerosi moduli cartacei (moduli per richiesta di alcuni farmaci, moduli con etichette dispositivi, moduli per farmaci in scadenza, ...)	✓	✓	✓			
Prescrizione e somministrazione terapia nei reparti interamente manuale, salvo in reparti con CCE dedicata		✓	✓			
Maggior parte dei frigoriferi non allarmati e non monitorati automaticamente				✓		
Sistemazione dei magazzini interamente manuale sia in Farmacia che nei reparti					✓	
Mancata gestione con sistema informativo dei farmaci per i trial clinici						✓

Figura 31 Possibili soluzioni per la gestione e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici

Riguardo, invece, la gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti sono state individuate le seguenti soluzioni:

- Integrazione dell'applicativo EUSIS con il sistema NECA (Negozio Elettronico Centrale Acquisti di Regione Lombardia);
- Evoluzione informatica dell'applicativo EUSIS affinché possa essere utilizzato per la definizione del fabbisogno e le ordinazioni mensili per ciascun centro vaccinale;
- Frigoriferi allarmati e monitorati automaticamente in unico magazzino con trasporto ai centri vaccinali (eventualmente gestito da provider esterni).

In Figura 32 si evidenzia l’impatto di ciascuna soluzione rispetto ai punti di attenzione individuati.

	Integrazione EUSIS con NECA	Utilizzo EUSIS per definizione fabbisogno e ordinazioni mensili	Frigoriferi allarmati e monitorati automaticamente in unico magazzino con gestione e trasporto terziarizzati
Utilizzo di diversi sistemi e strumenti in parallelo per l'ordine dei vaccini (EUSIS e NECA)	☑		
Frammentazione nella gestione del file per il calcolo del fabbisogno annuale e mensile (SIAVR)		☑	
Frigoriferi non allarmati, non monitorati automaticamente e anche in sedi non dell'ASST			☑
Presenza di diversi scambi di vaccini fra i centri vaccinali gestiti dai trasporti interni			☑

Figura 32 Possibili soluzioni per la gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti

Alla luce delle soluzioni individuate, nei successivi paragrafi sono state approfondite, in termini di riprogettazione dei processi di gestione dei farmaci e dei dispositivi medici, le soluzioni che hanno, in primo luogo, un impatto pervasivo e rilevante sul processo, che sono allo stesso tempo le soluzioni implementabili nel breve periodo, grazie alla progettualità LIFEMED.

Come riportato in Figura 33, anche nella definizione dei processi To-Be è stato adottato lo stesso approccio di modellizzazione applicato per i processi As-Is: è stato definito un modello di riferimento ideale determinato dalle soluzioni proposte, che poi è stato declinato nella specifica realtà dell’ASST FBF Sacco.

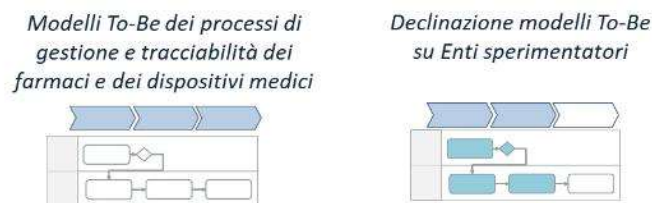


Figura 33 Approccio di modellizzazione dei processi To-Be utilizzato

5.1 Modelli To-Be di processo

Si riportano di seguito i modelli di processo To-Be, definiti sulla base delle soluzioni di seguito riportate. Per la gestione e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici sono state approfondite le seguenti soluzioni:

Supporto digitale per la gestione del magazzino virtuale;

Supporto digitale per gestione prescrizioni e somministrazioni;

Supporto digitale per la tracciabilità dei dispositivi medici.

Le soluzioni, invece, approfondite per la gestione e tracciabilità dei vaccini in ambienti remoti sono:

Integrazione EUSIS con NECA;

Utilizzo EUSIS per definizione del fabbisogno e delle ordinazioni mensili.

Modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto

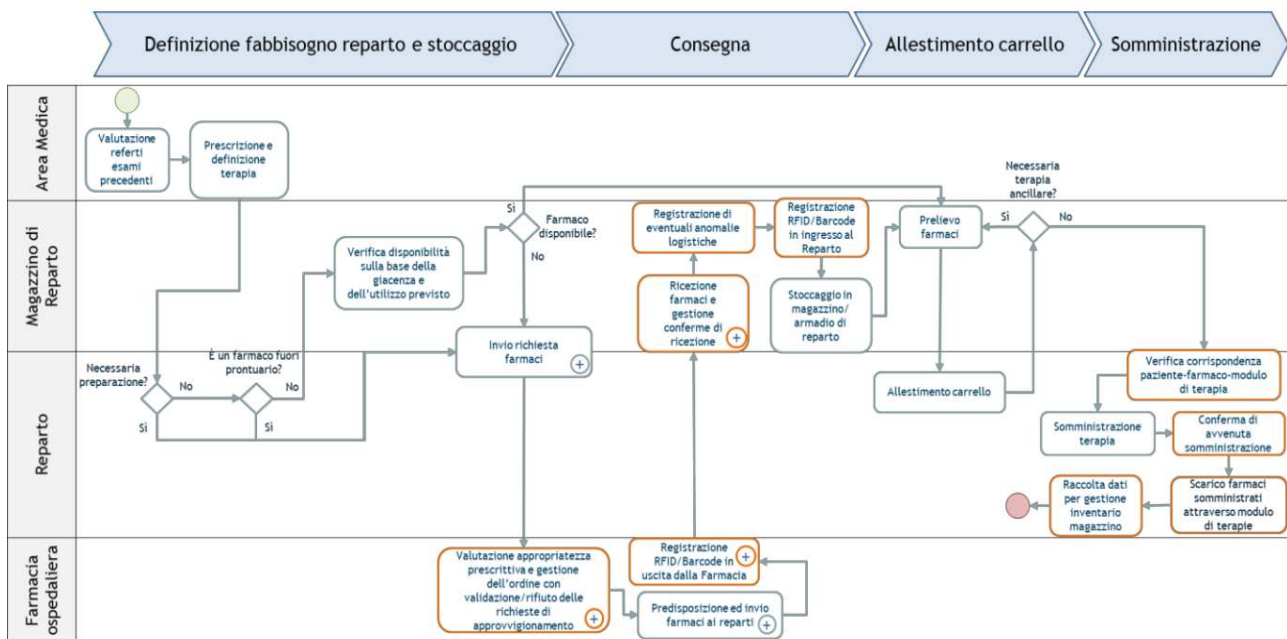


Figura 34 Modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto

Il modello del processo di riferimento To-Be per la gestione e la tracciabilità dei farmaci in reparto è descritto in Figura 34. A partire dalla fase di definizione del fabbisogno in reparto, presso l'area medica, avviene la valutazione dei referti degli esami sostenuti dal paziente, a cui segue conseguentemente la prescrizione e la definizione della specifica terapia che viene memorizzato su un apposito modulo. Viene dunque verificato in reparto se i farmaci previsti terapia necessitano o meno di una preparazione o siano fuori prontuario. Si verifica successivamente, presso il magazzino di reparto, l'eventuale disponibilità dei suddetti farmaci sulla base delle giacenze e dei piani terapeutici derivanti dal modulo di terapie. Nel caso in cui i farmaci richiesti non necessitano di una preparazione, non risultano fuori prontuario e viene confermata la loro disponibilità nei magazzini di reparto, si può procedere direttamente al loro prelievo per la fase di allestimento dei carrelli. In caso contrario invece, per ognuna delle tre diverse condizioni, risulta necessario l'invio della richiesta per gli specifici farmaci presso la Farmacia ospedaliera.

Ricevute le richieste, la Farmacia ne valuta l'appropriatezza prescrittiva e gestisce gli ordini, diversamente dall'As-Is, attraverso una iniziale validazione o rifiuto delle suddette richieste di approvvigionamento. Una volta confermate tutte le richieste, i farmaci sono predisposti ed inviati presso i vari reparti, registrandone attraverso RFID o Barcode l'uscita dalla Farmacia. Diversamente dall'As-Is, nel To-Be la fase di consegna presso il magazzino di Reparto risulta maggiormente strutturata; al ricevimento dei farmaci, sono immediatamente gestite le conferme di ricezione e si procede alla registrazione di eventuali anomalie logistiche riscontrate durante il trasporto. Successivamente viene tracciato l'ingresso, attraverso RFID o Barcode, di tutti i farmaci in Reparto e si procede infine al loro stoccaggio nel magazzino o negli armadi di competenza, aggiornando il modulo digitale di gestione delle giacenze.

La fase successiva consiste nel prelievo dei farmaci per l'allestimento del carrello, sulla base della pianificazione delle somministrazioni secondo modulo di terapie, valutando sempre la necessità di eventuali terapie ancillari. Infine, anche per quanto riguarda la fase di somministrazione, il modello To-Be risulta più articolato dell'As-Is. Prima di tutto, una volta in Reparto, si procede attraverso l'ausilio del modulo di terapie alla verifica della corretta corrispondenza tra paziente, farmaco da somministrare ed infermiere che deve eseguire la somministrazione. Effettuata la verifica, il farmaco viene somministrato e si procede

conseguentemente alla conferma di avvenuta somministrazione. Attraverso il modulo di terapie, viene successivamente eseguito lo scarico di tutti i farmaci somministrati e si procede infine alla raccolta dei dati per la gestione dell'inventario di magazzino di reparto e l'aggiornamento della relativa giacenza.

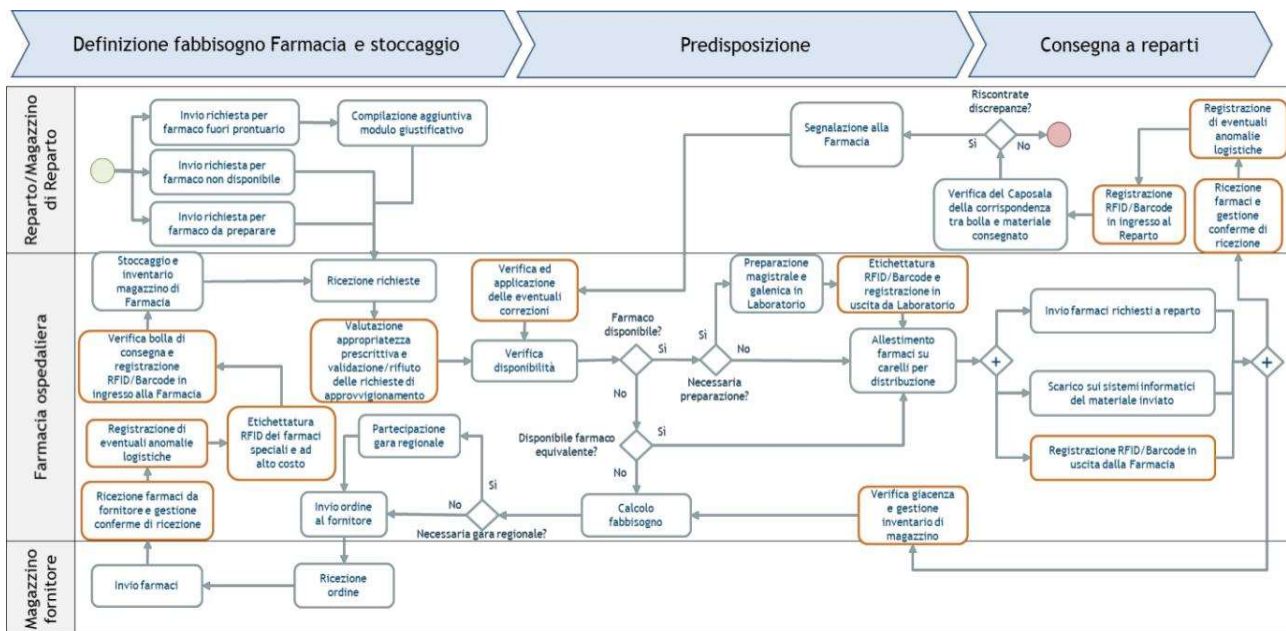


Figura 35 Modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto (approfondimento)

Il modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in Reparto relativamente all'approfondimento della gestione degli ordini da parte della Farmacia ospedaliera è riportato in Figura 35. Prima di tutto, nella fase di definizione del fabbisogno della Farmacia e stoccaggio, dai reparti e dai magazzini di reparto sono inviate le richieste per i farmaci non disponibili, per i farmaci per i quali è richiesta una specifica preparazione e per i farmaci che risultano essere fuori prontuario. Per quest'ultimi è inoltre richiesta la compilazione aggiuntiva da parte del medico di un modulo giustificativo, eseguita attraverso lo specifico modulo di terapie. Alla ricezione degli ordini presso la Farmacia ospedaliera, essa ne valuta innanzitutto l'appropriatezza prescrittiva e procede conseguentemente alla validazione o al rifiuto delle richieste di approvvigionamento. In seguito viene valutata la disponibilità dei farmaci richiesti ed in caso negativo si valuta anche la disponibilità di eventuali farmaci equivalenti. Se anche in quest'ultimo caso viene confermata l'indisponibilità, si passa al calcolo del relativo fabbisogno e alla valutazione della necessità o meno di partecipazione ad una gara regionale. In caso affermativo la Farmacia aderisce ad una gara regionale riguardo gli specifici farmaci altrimenti si passa direttamente all'invio dell'ordine al fornitore. L'ordine viene dunque ricevuto presso il magazzino del fornitore, il quale allestisce i farmaci e li invia a sua volta alla Farmacia.

A questo punto si delinea un processo significativamente differente rispetto all'As-Is; una volta consegnati in Farmacia si procede innanzitutto alla gestione delle conferme di ricezione e alla comunicazione di eventuali anomalie logistiche durante ed in seguito alla consegna. A questo punto viene eseguita l'etichettatura RFID dei farmaci speciali e di quelli ad alto costo e si procede conseguentemente alla registrazione, tramite scannerizzazione RFID o Barcode, di tutti i farmaci in ingresso alla Farmacia, verificando la congruenza con la bolla di consegna. Infine i suddetti farmaci sono stoccati presso il magazzino della Farmacia, aggiornando il modulo di gestione dell'inventario e delle giacenze.

Tornando al momento di verifica della disponibilità dei farmaci, in caso affermativo si procede invece alla fase di predisposizione, la quale è caratterizzata prima di tutto dall'eventuale preparazione dei farmaci con conseguente etichettatura RFID e registrazione, tramite scannerizzazione dell'RFID stesso, in uscita dal

laboratorio. A questo punto, tutti i farmaci possono essere allestiti sui carrelli al fine della loro distribuzione. La fase finale, infatti, si apre con l'invio ai reparti dei farmaci e con la loro parallela registrazione, tramite RFID o Barcode, in uscita dalla Farmacia ed il conseguente scarico sui sistemi informatici. In seguito all'invio, si effettua inoltre l'aggiornamento del modulo di gestione dell'inventario e delle giacenze, in modo tale da rettificare adeguatamente il calcolo del fabbisogno.

Alla ricezione dei farmaci presso i reparti, sono innanzitutto gestite le conferme di ricezione e registrate le eventuali anomalie logistiche. In seguito viene registrato, attraverso RFID o Barcode, l'ingresso in Reparto ed infine il Caposala prosegue ad una verifica della corrispondenza tra la bolla di consegna ed il materiale effettivamente consegnato. Nel caso in cui vengano riscontrate discrepanze, i reparti effettuano una segnalazione direttamente alla Farmacia, la quale si premura di applicare le eventuali e dovute correzioni. In caso contrario, si procede invece allo stoccaggio dei farmaci nei vari magazzini ed armadi di reparto, rientrando nel processo generale di gestione descritto precedentemente.

Per quanto riguarda la gestione di eventuali resi da Reparto sono invece tracciati tutti gli spostamenti rispettivamente in uscita dal Reparto ed in ingresso alla Farmacia e sono aggiornati conseguentemente i rispettivi moduli di gestione delle giacenze.

Modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio

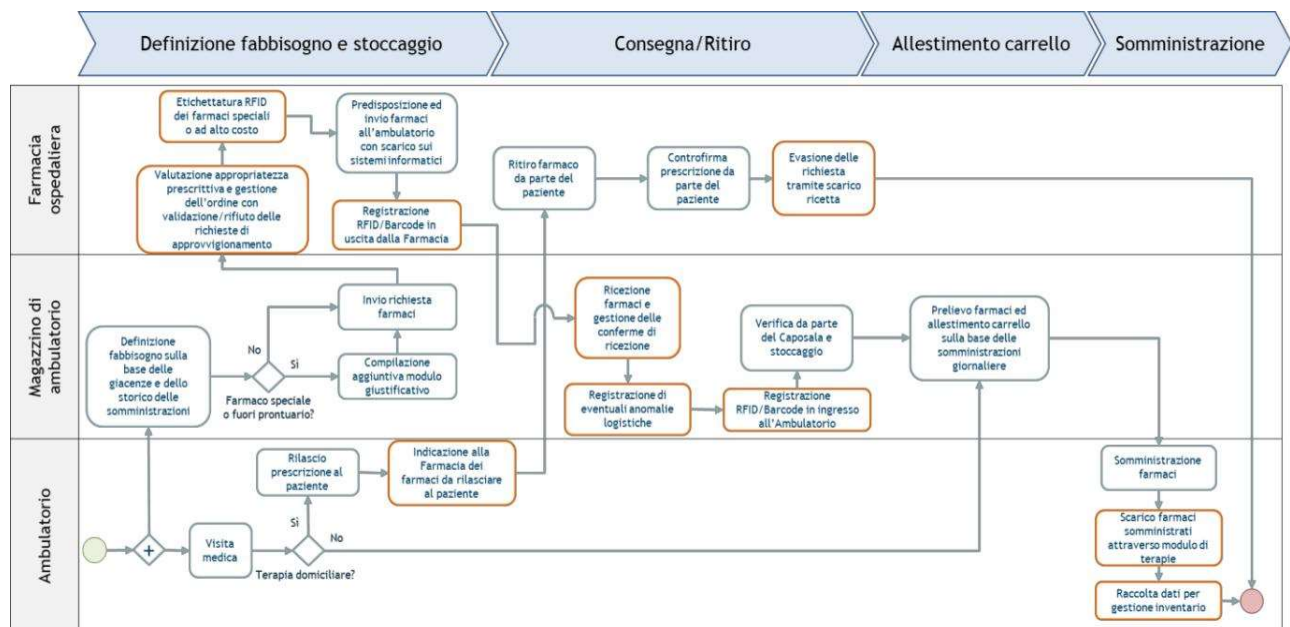


Figura 36 Modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio

Il modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio è rappresentato in Figura 36 e si declina a partire dalla definizione del fabbisogno e stoccaggio. In questa fase il processo è dicotomico e si sviluppa su due fronti: visita medica del paziente presso l'ambulatorio con conseguente rilascio della prescrizione ed indicazione alla Farmacia degli specifici farmaci da rilasciare in caso di terapia domiciliare, oppure definizione del fabbisogno dei farmaci sulla base della gestione del modulo giacenze presenti in magazzino e sulla base dello storico delle somministrazioni in ambulatorio.

In quest'ultimo caso, il processo è facilmente assimilabile al processo di gestione dei farmaci in reparto: una volta definito il fabbisogno e compilati i moduli giustificativi aggiuntivi per gli eventuali farmaci speciali o fuori prontuario, viene inviata la richiesta alla Farmacia ospedaliera. Ricevuta la richiesta, la Farmacia procede alla valutazione della sua appropriatezza prescrittiva e alla conseguente gestione dell'ordine attraverso la validazione o il rifiuto delle richieste di approvvigionamento. Una volta validata la richiesta, si procede

all'etichettatura RFID dei farmaci speciali o ad alto costo e tutti i farmaci richiesti sono poi allestiti e predisposti all'invio presso l'ambulatorio. Una volta inviati, la Farmacia esegue lo scarico dell'ordine tramite gli appositi sistemi informatici e viene registrata attraverso RFID o Barcode la loro uscita dalla Farmacia stessa. I farmaci inviati sono consegnati direttamente in ambulatorio dove avviene prima di tutto la gestione delle conferme di ricezione e la registrazione di eventuali anomalie logistiche. In seguito, attraverso scannerizzazione RFID o Barcode, viene registrato l'ingresso di tutti i farmaci in Reparto ed il Caposala procede conseguentemente alla loro verifica ed al loro successivo stoccaggio. A questo punto, sulla base del piano delle somministrazioni giornaliere presenti sul modulo di terapie, i farmaci stoccati nei magazzini sono prelevati al fine dell'allestimento del carrello da portare in ambulatorio. Si entra così nella fase conclusiva di processo in ambulatorio, dove innanzitutto viene eseguita la somministrazione dei farmaci ai pazienti sottoposti a terapia non domiciliare. In seguito alla somministrazione avviene lo scarico dei farmaci somministrati attraverso il modulo di terapie ed infine la raccolta dei dati per la gestione dell'inventario, in modo tale da mantenere sempre aggiornata la giacenza del magazzino in ambulatorio.

Invece, i pazienti, i quali hanno ricevuto in ambulatorio la prescrizione medica per terapia domiciliare, devono recarsi in Farmacia per ritirare personalmente i farmaci a seguito della consegna e della controfirma della suddetta prescrizione. La Farmacia procede infine all'evasione della richiesta che era stata inviata dall'Ambulatorio attraverso lo scarico della ricetta sui sistemi informatici. Per quanto riguarda la gestione di eventuali resi dall'Ambulatorio sono invece tracciati tutti gli spostamenti rispettivamente in uscita dall'Ambulatorio ed in ingresso alla Farmacia e sono aggiornati conseguentemente i rispettivi moduli di gestione delle giacenze.

Modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici

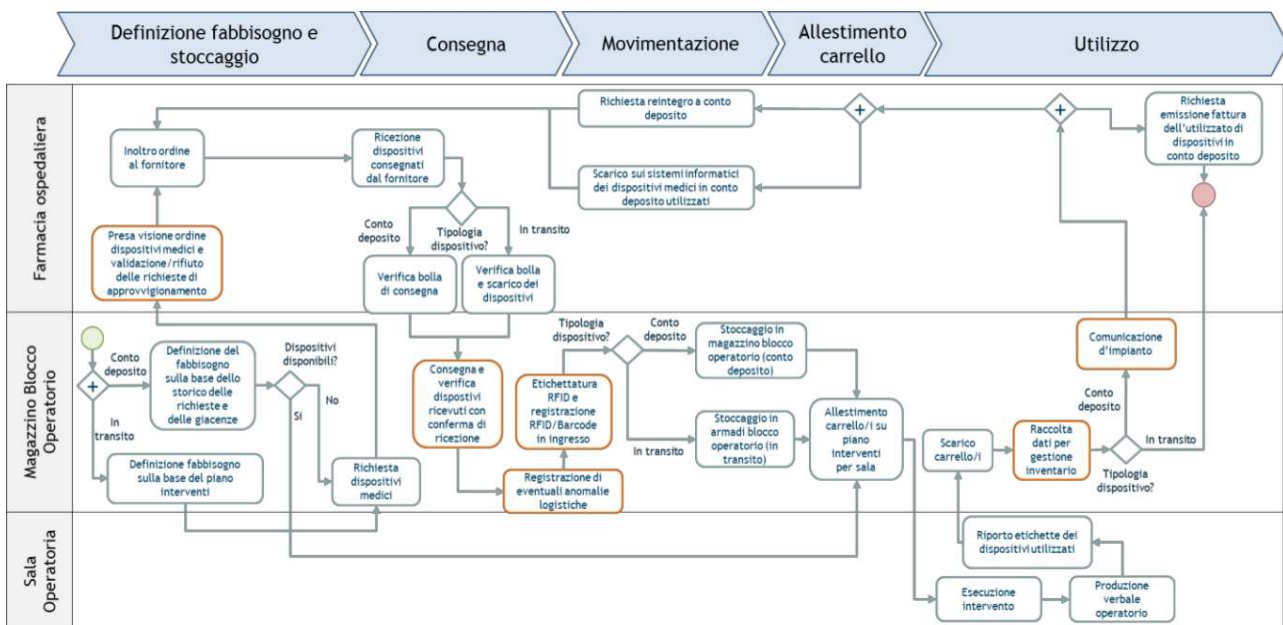


Figura 37 Modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici

Il modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici è rappresentato in Figura 37 e si delinea a partire dalla definizione del fabbisogno e stoccaggio. Tale fase incomincia nel magazzino del blocco operatorio ed è caratterizzata da due modalità differenti a seconda che la gestione sia in conto deposito o in transito. Nel primo caso, la definizione del fabbisogno viene effettuata sulla base della gestione del modulo giacenze in magazzino e dello storico delle richieste. La richiesta di tali dispositivi medici, inoltre, non risulta

necessaria nel caso in cui ne venga verificata la piena disponibilità in magazzino, potendo dunque essere direttamente allestiti sul carello per l'utilizzo. Nel caso dei dispositivi medici in transito invece, trattandosi di dispositivi richiesti esclusivamente quando se ne presenta la necessità, la definizione del fabbisogno è basata solo sul piano interventi e la loro giacenza in magazzino è nulla. Una volta definito il fabbisogno, la richiesta per i vari dispositivi medici viene inviata in Farmacia ospedaliera. La Farmacia prende visione dell'ordine ed effettua conseguentemente la validazione o il rifiuto delle richieste di approvvigionamento. Una volta validate, sono inoltrate al fornitore. In alcuni casi, l'invio dell'ordine è effettuato dal Provveditorato.

Prima della consegna fisica dei dispositivi, presso la Farmacia ospedaliera ritroviamo la distinzione fra conto deposito ed in transito, dove per i primi vi è la sola verifica della congruenza della bolla di consegna mentre per i secondi, oltre alla verifica della bolla di consegna, si procede anche allo scarico dei relativi dispositivi attraverso gli appositi sistemi informatici. Tutti i dispositivi medici sono consegnati dai fornitori direttamente presso il magazzino del blocco operatorio. In alcuni casi, viene effettuato un passaggio in Farmacia per un controllo dei dispositivi consegnati. Alla consegna, il Caposala del blocco operatorio effettua prima di tutto una verifica dei dispositivi ricevuti e gestisce le conferme di ricezione, registrando eventuali anomalie logistiche. In seguito viene effettuata l'etichettatura RFID di tutti i dispositivi medici ricevuti e si procede alla loro registrazione in ingresso al blocco operatorio tramite scannerizzazione dell'etichetta.

A questo punto, per i soli dispositivi in conto deposito, si procede alla fase di movimentazione, caratterizzata dallo stoccaggio dei medesimi nei magazzini del blocco operatorio e nel conseguente aggiornamento del modulo di gestione delle giacenze. Per quanto riguarda invece i dispositivi in transito, questi sono direttamente utilizzati nella fase di allestimento dei carrelli in quanto previsti dal solo piano interventi. Sulla base del piano interventi vengono anche allestiti i carrelli con gli specifici dispositivi medici in conto deposito prelevati dai magazzini del blocco operatorio.

Allestiti i carrelli, si procede dunque all'esecuzione dell'intervento in sala operatoria con la conseguente produzione del verbale operatorio. Concluso l'intervento, i carrelli vengono svuotati nei magazzini del blocco operatorio e si procede conseguentemente alla raccolta dei dati per la gestione dell'inventario e l'aggiornamento delle giacenze del blocco operatorio. A questo punto, per i dispositivi medici in transito, il processo di gestione e tracciabilità si conclude con il loro utilizzo. Per quanto riguarda i dispositivi in conto deposito, si procede invece ad una comunicazione dei dispositivi utilizzati ed impiantati, con eventuale verifica da parte del Provveditorato.

Solo una volta confermata la verifica, la Farmacia, o in alcuni casi il Provveditorato, procede alla richiesta verso il fornitore dell'emissione della fattura riguardo l'utilizzo dei dispositivi medici in conto deposito e alla richiesta del conseguente reintegro dei medesimi sempre a conto deposito. In parallelo, la Farmacia ospedaliera prende visione del modulo di reintegro a conto deposito e procede allo scarico dei dispositivi medici utilizzati sugli appositi sistemi informatici. Infine, attraverso la richiesta di reintegro a conto deposito, la Farmacia, o in alcuni casi il Provveditorato, procede ad inoltrare l'ordine al fornitore.

Per quanto riguarda l'invio di dispositivi medici da parte del Blocco operatorio direttamente in Farmacia, per smaltimento o redistribuzione, sono sempre registrati tutti gli spostamenti rispettivamente in uscita dal Blocco operatorio ed in ingresso alla Farmacia e sono aggiornati conseguentemente i rispettivi moduli di gestione delle giacenze.

Modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità di farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti

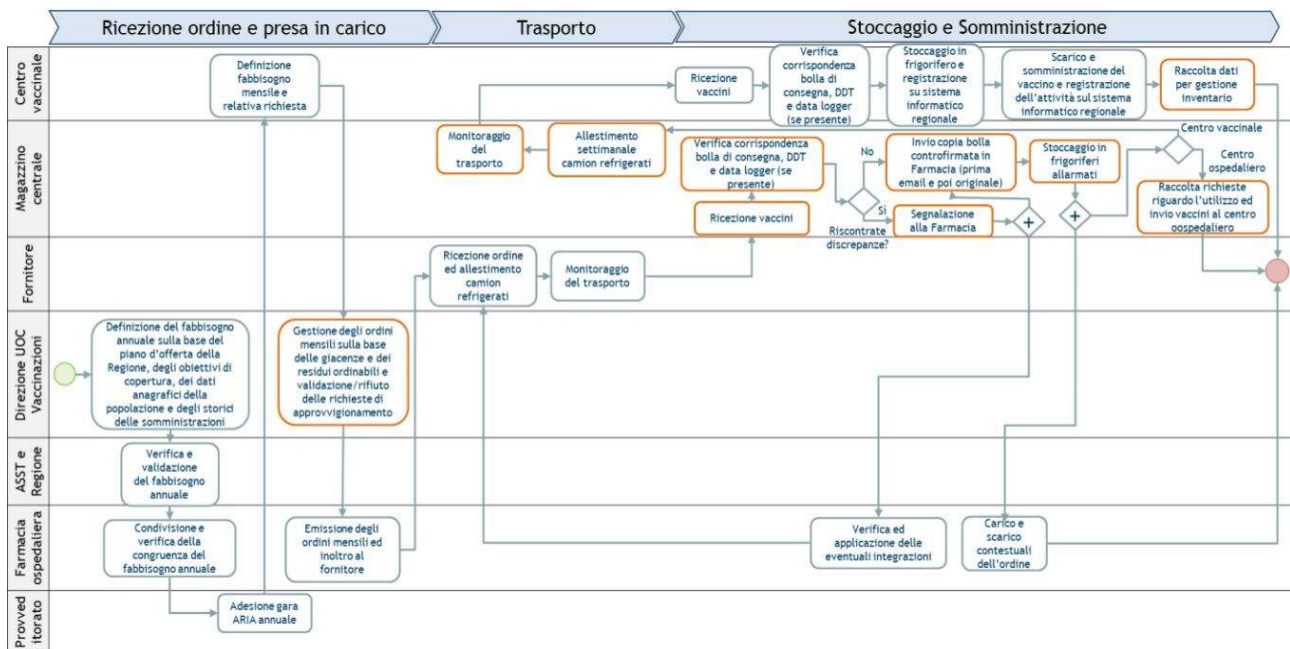


Figura 38 Modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti

Il modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali riportato in Figura 38 si focalizza esclusivamente sulla gestione dei vaccini a livello territoriale e si definisce a partire dalla ricezione dell'ordine e dalla presa in carico. Prima di tutto, presso la direzione UOC delle vaccinazioni, viene definito il fabbisogno annuale dei vaccini sulla base del piano d'offerta della regione, degli obiettivi di copertura, dei dati anagrafici della popolazione e degli storici delle somministrazioni. Una volta calcolato, il fabbisogno annuale viene successivamente verificato e validato dalla ASST di competenza e dalla Regione. A seguito di questa validazione, il fabbisogno annuale viene anche inoltrato alla Farmacia ospedaliera dell'ASST di riferimento che ne verifica la congruenza e l'appropriatezza e lo gestisce attraverso la validazione o il rifiuto della richiesta. Una volta ottenuta quest'ultima validazione, si può procedere all'adesione alle gare ARCA annuali relative agli specifici vaccini.

I singoli centri vaccinali definiscono mensilmente i propri fabbisogni sulla base del modulo di gestione delle giacenze e li inviano alla direzione UOC delle vaccinazioni. Qui, le richieste degli ordini mensili di ogni singolo centro vaccinale sono gestite sulla base delle giacenze e possono essere conseguentemente validate o rifiutate. Una volta validate sono inviate alla Farmacia ospedaliera dell'ASST di riferimento la quale, a sua volta, prende visione dei vari ordini mensili e li inoltra direttamente al fornitore.

Ricevuto l'ordine, si entra nella fase di trasporto, dove il fornitore procede all'allestimento dei camion refrigerati e alla spedizione dei vaccini. Diversamente dall'As-Is, il modello To-Be prevede che tutti i vaccini, prima di essere smistati presso i singoli centri vaccinali, siano trasportati dal fornitore direttamente presso un magazzino centrale con frigoriferi allarmati. Durante il trasporto i vaccini sono inoltre costantemente monitorati.

Alla ricezione presso il magazzino centrale si entra in una prima fase di stoccaggio dove innanzitutto vengono gestite le conferme di ricezione e si procede successivamente alla verifica della corrispondenza della bolla di consegna e del DDT (documento di trasporto). Nel caso in cui non vengano riscontrate discrepanze, una copia della bolla di consegna controfirmata viene inviata in Farmacia. Anche nel caso in cui vengano riscontrate discrepanze si procede ugualmente all'invio della copia della bolla controfirmata ma non prima di averle segnalate in Farmacia, la quale si premura di verificare l'incongruenza e di applicare conseguentemente le

eventuali integrazioni. A questo punto i vaccini possono essere stoccati nei frigoriferi allarmati dai quali sono in seguito prelevati per l'allestimento dei camion refrigerati, parallelamente allo scarico degli specifici ordini da parte della Farmacia, sulla base delle consegne settimanali ai singoli centri vaccinali. Durante il trasporto i vaccini sono nuovamente costantemente monitorati.

Una volta giunti presso lo specifico centro vaccinale, quest'ultimo gestisce le conferme di ricezione ed il Caposala verifica la corrispondenza della bolla di consegna prima di procedere allo stoccaggio in frigorifero. In conclusione, i centri vaccinali procedono alla somministrazione dei vaccini ai singoli pazienti, registrando l'attività sul sistema informatico regionale, a cui segue la raccolta dati per l'aggiornamento del modulo di gestione delle giacenze del singolo centro vaccinale.

Per la gestione resi e la redistribuzione dei vaccini sono tracciati tutti gli spostamenti in ingresso ed in uscita sia al centro vaccinale che alla Farmacia e sono aggiornate conseguentemente le reciproche giacenze.

5.2 Processi To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci e dispositivi medici dell'ASST FBF Sacco

Nel presente paragrafo, si descrivono i processi To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici per l'ASST FBF Sacco, evidenziando le evoluzioni informatiche che dovranno essere attivate all'interno del progetto.

In particolare, per la gestione e la tracciabilità dei farmaci e dispositivi medici sarà utilizzato EUSIS per le attività già supportate dal medesimo (garantendo un'integrazione con le funzionalità LIFEMED onde evitare doppia imputazione). Inoltre, all'interno del progetto LIFEMED saranno previsti:

- La registrazione con RFID/Barcode dei farmaci o dispositivi con conseguente gestione virtuale di magazzino centrale e magazzini periferici;
- La prescrizione e la somministrazione dei farmaci in reparto/ambulatorio;
- L'allestimento dei carelli di reparto attraverso un modulo terapia informatizzato e dei carrelli informatizzati;
- L'utilizzo di dispositivi medici in sala operatoria con carrelli informatizzati.

Per la gestione dei vaccini in ambienti remoti, invece, all'interno del progetto LIFEMED, è previsto un aggiornamento di EUSIS per garantire la gestione degli ordini mensili da parte dei centri vaccinali territoriali ed ospedalieri direttamente alla Farmacia, previo controllo della Direzione UOC Vaccinazioni. Si prevede, inoltre, un'integrazione EUSIS-NECA, così da eliminare la doppia imputazione da parte della Farmacia.

5.2.1 Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto

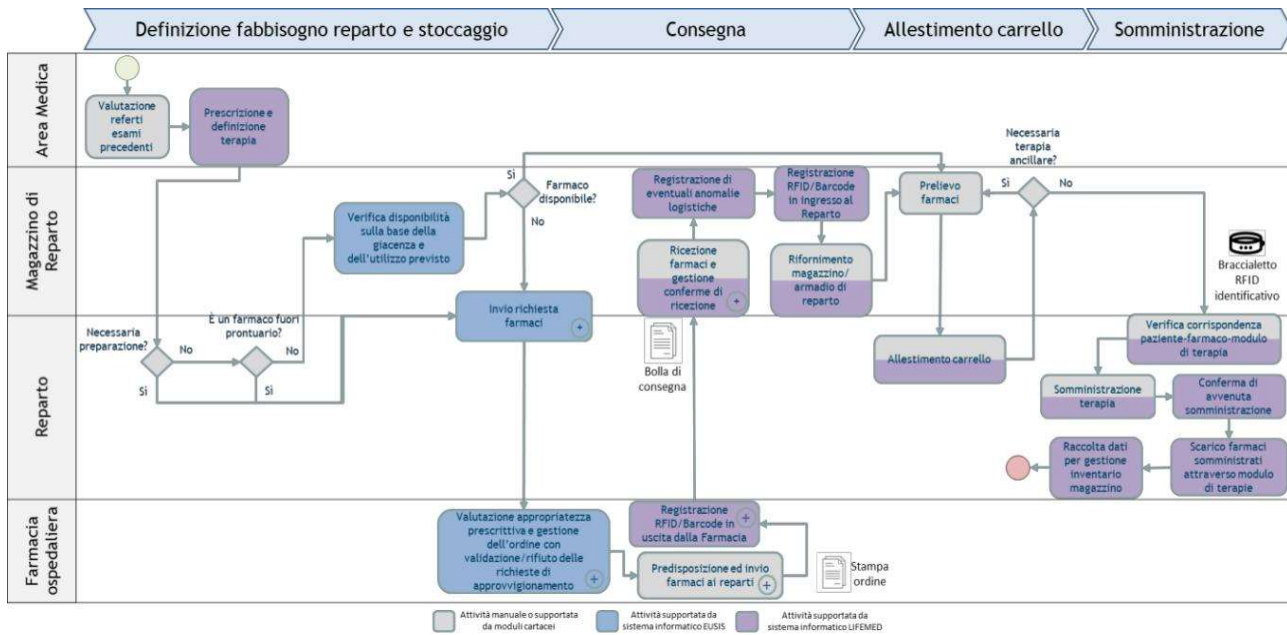


Figura 39 Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto per l'ASST FBF Sacco

Il modello del processo To-Be per la gestione e la tracciabilità dei farmaci in reparto relativamente all'ASST FBF Sacco è presentato in Figura 39. Partendo dalla fase di definizione fabbisogno in reparto e stoccaggio, a seguito della valutazione dei referti degli esami precedenti e della ricognizione dei farmaci che il paziente utilizzava prima del ricovero, il medico definisce la specifica terapia, inserendola nel modulo dedicato in accordo con le funzionalità implementate da LIFEMED. La finalità è infatti quella di definire in questo modo la pianificazione informatizzata delle somministrazioni, necessarie a regolare il processo logistico di approvvigionamento. Il medico provvede inoltre, almeno quotidianamente, all'eventuale aggiornamento della terapia in funzione dello stato di salute del paziente (modifica, sospensione o chiusura delle terapie). Una volta verificato se vi siano farmaci definiti nella terapia che risultano fuori prontuario o necessitano eventualmente di una preparazione, Caposala o infermiere possono verificare attraverso EUSIS la disponibilità dei farmaci presso il magazzino di reparto sulla base della giacenza e dell'utilizzo previsto. Grazie infatti all'integrazione di EUSIS con le funzionalità di LIFEMED, è possibile calcolare il fabbisogno sulla base della pianificazione delle somministrazioni derivante dal modulo di terapie, fabbisogno che viene a sua volta confrontato con la giacenza del magazzino di reparto registrata attraverso il modulo di magazzino virtuale informatizzato. A questo punto, sulla base del calcolo del sotto-scorta relativamente al magazzino di reparto, Caposala o infermiere verificano le proposte di richieste automaticamente generate grazie all'integrazione EUSIS/LIFEMED ed una volta confermate procedono al loro invio in Farmacia ospedaliera attraverso EUSIS. Una volta ricevute le richieste, sempre su EUSIS, la Farmacia ne valuta l'appropriatezza prescrittiva e gestisce tutte le richieste di approvvigionamento, validandole o rifiutandole. Una volta validate, con l'ausilio cartaceo della stampa degli ordini, viene predisposto l'invio ai reparti ed infine il farmacista scansiona le etichette RFID o il codice a barre di tutti i farmaci in modo tale da registrare l'uscita dalla Farmacia, in accordo con la progettualità LIFEMED.

All'arrivo dei farmaci in reparto, il Caposala o gli infermieri verificano il materiale consegnato con il supporto della bolla di consegna e gestiscono conseguentemente, con il supporto del sistema informatico definito da LIFEMED, le conferme di ricezione di tutti i farmaci inviati dalla Farmacia. In caso di anomalie logistiche in accettazione del materiale, Caposala o infermiere possono registrare l'evento attraverso la compilazione di una nota integrativa, accedendo alla sezione dedicata abilitata dalle funzionalità LIFEMED, ed inserendo il

riferimento al farmaco specifico (o tramite scansione RFID/Barcode). A questo punto Caposala o infermiere scansionano le etichette RFID o il codice a barre delle scatole e scansionano anche l'identificativo del reparto in modo tale da registrare, secondo progettualità LIFEMED, l'ingresso dei farmaci in entrata dalla Farmacia con l'identificazione aggiuntiva del reparto specifico. Registrato l'ingresso, i farmaci sono effettivamente in carico al reparto e vanno conseguentemente ad aggiornare il modulo di gestione delle giacenze del corrispondente magazzino virtuale, in accordo con le funzionalità LIFEMED.

Prima di entrare in reparto, il sistema informatico previsto da LIFEMED permette agli infermieri di allestire i carrelli sulla base della pianificazione delle somministrazioni secondo il modulo di terapie. I carrelli informatizzati permettono inoltre di calcolare il fabbisogno secondo le varie prescrizioni e di confrontarlo con la giacenza sul carrello stesso in modo tale da ottimizzare la fase di prelievo ed allestimento al fine di soddisfare il fabbisogno stesso. Una volta in reparto, si procede innanzitutto con la verifica della corrispondenza paziente-farmaco-modulo di terapia. La procedura di identificazione del paziente infatti, secondo progettualità LIFEMED, prevede una prima verifica effettuata riconoscendo il paziente per nome, cognome e data di nascita, confermando l'identificazione con la scansione del braccialetto RFID, a cui segue la scansione dell'RFID o del Barcode dei farmaci da somministrare. Il sistema verifica automaticamente la corretta corrispondenza tra l'identificazione del paziente ed il farmaco da somministrare previsto dal modulo di terapia, marcandolo nella sezione dedicata. In caso di rilevazione di un'errata corrispondenza, il sistema evidenzia invece un alert e fornisce una seconda possibilità di verifica, dove in caso di conferma di rilevazione di anomalia chiede all'utente di compilare una nota giustificativa. Confermata la corrispondenza, i farmaci sono dunque somministrati ed il Caposala o gli infermieri possono procedere alla registrazione dell'avvenuta somministrazione attraverso lo specifico sistema informatico previsto da LIFEMED, spuntando la checkbox dedicata. A questo punto il modulo di terapie gestisce in autonomia lo scarico dei farmaci somministrati al paziente, portando automaticamente all'aggiornamento della situazione delle giacenze del magazzino virtuale di reparto. A fine giro di somministrazione, le funzionalità abilitate da LIFEMED consentono inoltre al Caposala o all'infermiere di consultare la lista di tutti gli eventi associati alla somministrazione, ovvero i dettagli delle avvenute somministrazioni e le eventuali mancate somministrazioni, incluse le note giustificative dell'operatore che ha eseguito il giro. Tutti i dati relativi ai vari giri di somministrazione vengono memorizzati a sistema ed utilizzati dal personale incaricato al fine della gestione e dell'aggiornamento dell'inventario di magazzino del reparto

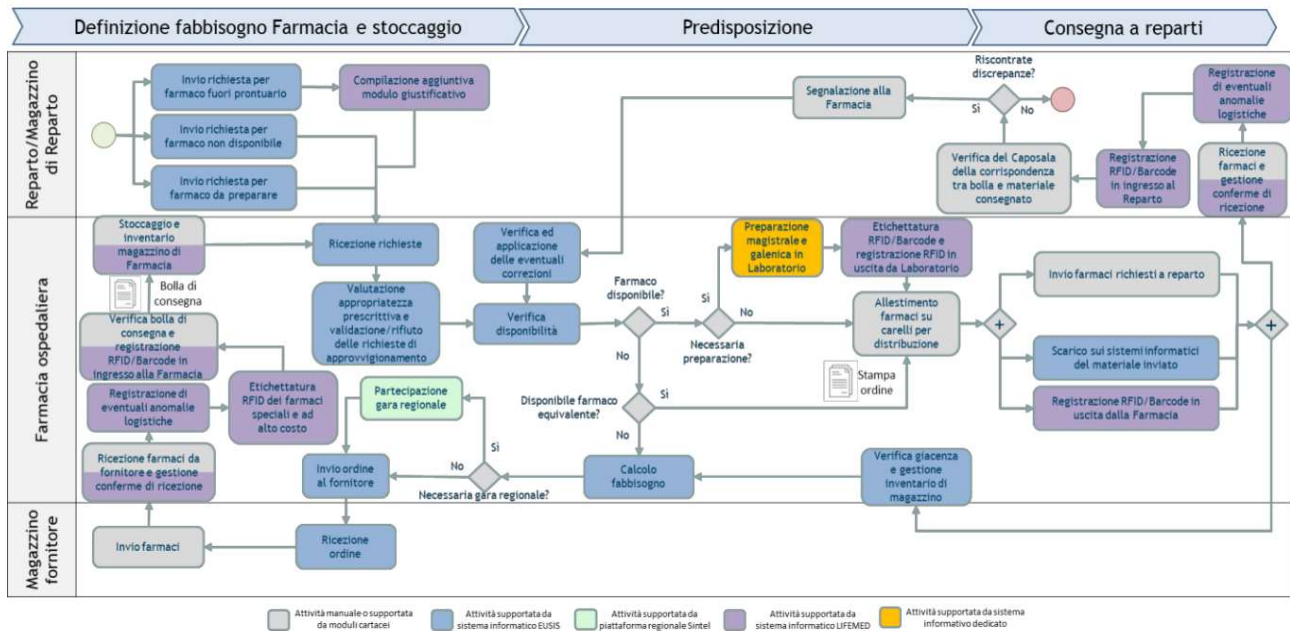


Figura 40 Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci in reparto per l'ASST FBF Sacco (approfondimento)

In Figura 40 è invece presentato l'approfondimento relativo alla gestione degli ordini da parte della Farmacia ospedaliera. In questo caso si parte dal reparto con l'invio in Farmacia, attraverso EUSIS, delle richieste per i farmaci non disponibili, fuori prontuario o che necessitano di una preparazione. Nel caso di farmaci che per essere richiesti hanno bisogno di una motivazione specifica, come nel caso dei fuori prontuario o dei farmaci speciali, un'evoluzione informatica di EUSIS in accordo con la progettualità LIFEMED mette a disposizione un modulo per la gestione delle richieste " motivate", il quale abilita alla compilazione da parte del medico, del Caposala o dell'infermiere di un modulo specifico per prodotto in modo tale da poter giustificare la suddetta richiesta.

Alla ricezione delle richieste, la Farmacia ne valuta, sempre su EUSIS e grazie all'integrazione con le funzionalità di LIFEMED, l'appropriatezza prescrittiva e gestisce conseguentemente tutte le richieste di approvvigionamento, validandole o rifiutandole. Una volta validate, sulla base dell'integrazione con LIFEMED che mette a disposizione il modulo di gestione delle giacenze del magazzino virtuale della Farmacia, viene verificata su EUSIS l'eventuale disponibilità dei farmaci. Nel caso in cui non venga confermata la disponibilità e non siano disponibili nemmeno farmaci equivalenti, si procede al calcolo del fabbisogno su EUSIS da parte della Farmacia, dove l'operatore incaricato può sfruttare l'integrazione con LIFEMED per accedere al cruscotto direzionale ed al DSS (Decision Support System) in modo tale da monitorare le attività di consumo e lo storico degli ordini, al fine di mettere in atto strategie orientate al risparmio economico e all'ottimizzazione dei processi di approvvigionamento. Nel caso in cui sia necessario aderire ad una gara regionale per la fornitura di farmaci specifici, l'attività viene supportata dalla piattaforma regionale Sintel. A questo punto, sulla base del calcolo del sotto-scorta relativamente al magazzino della Farmacia, gli operatori verificano le proposte di richieste automaticamente generate grazie all'integrazione EUSIS/LIFEMED ed una volta validate procedono al loro invio al fornitore attraverso EUSIS. Il fornitore stesso, a sua volta, riceve l'ordine su EUSIS e predispone conseguentemente l'invio dei farmaci richiesti

Alla ricezione in Farmacia dei farmaci inviati dal fornitore, gli operatori incaricati della Farmacia verificano il materiale consegnato e gestiscono conseguentemente, grazie al supporto del sistema informatico definito da LIFEMED, le conferme di ricezione di tutti i farmaci pervenuti. In caso di anomalie logistiche in accettazione del materiale, gli operatori di Farmacia possono registrare l'evento attraverso la compilazione di una nota integrativa, accedendo alla sezione dedicata abilitata dalle funzionalità LIFEMED, ed inserendo il riferimento al farmaco specifico (o tramite scansione RFID/Barcode). A questo punto il farmacista procede all'etichettatura RFID dei farmaci speciali o dei farmaci ad alto costo che necessiteranno di un tracciamento specifico, in accordo con le funzionalità LIFEMED. L'utente infatti, una volta compilati i campi necessari al fine di stampare l'etichetta identificativa RFID per ogni singola confezione, applica quest'ultima alla confezione stessa. A valle della verifica della congruenza con la bolla di consegna, gli operatori della Farmacia possono dunque procedere alla scansione delle etichette RFID o dei codici a barre di tutto il materiale, in modo tale da registrare a sistema l'ingresso dei farmaci presso la Farmacia ospedaliera. Registrato l'ingresso, i farmaci sono a questo punto effettivamente in carico alla Farmacia e vanno conseguentemente ad aggiornare, tramite un'integrazione EUSIS-LIFEMED, l'inventario ed il modulo di gestione delle giacenze del magazzino virtuale.

Tornando invece alla fase di predisposizione, nel caso in cui venga confermata la disponibilità dei farmaci ma risulti necessaria la loro preparazione, attraverso il supporto di un sistema informativo dedicato si procede alla preparazione magistrale e galenica in Laboratorio. In seguito alla preparazione, in accordo con la progettualità LIFEMED, si procede alla stampa dell'etichetta identificativa e alla sua applicazione sul farmaco specifico e alla conseguente registrazione dell'uscita dal Laboratorio di tutti i farmaci preparati, attraverso la scannerizzazione dell'RFID o del Barcode. Una volta che tutti i farmaci, con l'ausilio cartaceo della stampa dell'ordine, sono stati allestiti sui carrelli per la distribuzione, prima dell'invio in reparto, questi vengono nuovamente scannerizzati (RFID e Barcode) in modo tale da registrare la loro uscita dalla Farmacia ospedaliera, sempre in accordo con la progettualità LIFEMED. Grazie all'integrazione EUSIS-LIFEMED, tale attività permette anche di procedere con lo scarico su EUSIS di tutto il materiale inviato, permettendo un aggiornamento automatico dell'inventario e del modulo di gestione del magazzino virtuale della Farmacia.

Alla consegna dei farmaci presso il reparto, il processo di gestione è analogo a quello della Farmacia, dove Caposala o infermiere verificano il materiale ricevuto e gestiscono di conseguenza le conferme di ricezione di tutti i farmaci pervenuti attraverso il supporto del sistema informatico definito da LIFEMED. In caso di anomalie logistiche in accettazione del materiale, Caposala o infermieri possono registrare l'evento attraverso la compilazione di una nota integrativa accedendo alla sezione dedicata abilitata dalle funzionalità LIFEMED ed inserendo il riferimento al farmaco specifico (o tramite scansione RFID/Barcode). Infine si procede anche in questo caso alla scannerizzazione dell'RFID e dei Barcode per registrare l'ingresso di tutti i farmaci ricevuti in Reparto, in accordo con le funzionalità LIFEMED. Infine il Caposala effettua la verifica della corrispondenza tra la bolla ed il materiale ricevuto e nel caso in cui vengano riscontrate delle discrepanze, queste vengono immediatamente segnalate alla Farmacia, la quale si premura di verificarle e di applicare conseguentemente attraverso EUSIS le eventuali correzioni.

In questo contesto, la progettualità di LIFEMED prevede anche un modulo per la gestione dei farmaci resi da reparto. Nello specifico, Caposala o infermiere identificano i prodotti da rendere, comprensivi del lotto e della data di scadenza, ed inviano attraverso lo specifico sistema informatico una richiesta di reso alla Farmacia ospedaliera. Una volta ottenuta l'autorizzazione da parte del personale della Farmacia, si concretizza l'invio dei prodotti resi da parte del reparto, registrando tramite scannerizzazione RFID o Barcode rispettivamente l'uscita dal reparto e l'ingresso in Farmacia. Il processo si conclude con il conseguente aggiornamento automatico dei moduli di gestione rispettivamente della giacenza del magazzino virtuale di reparto e della giacenza del magazzino virtuale della Farmacia.

5.2.2 Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio

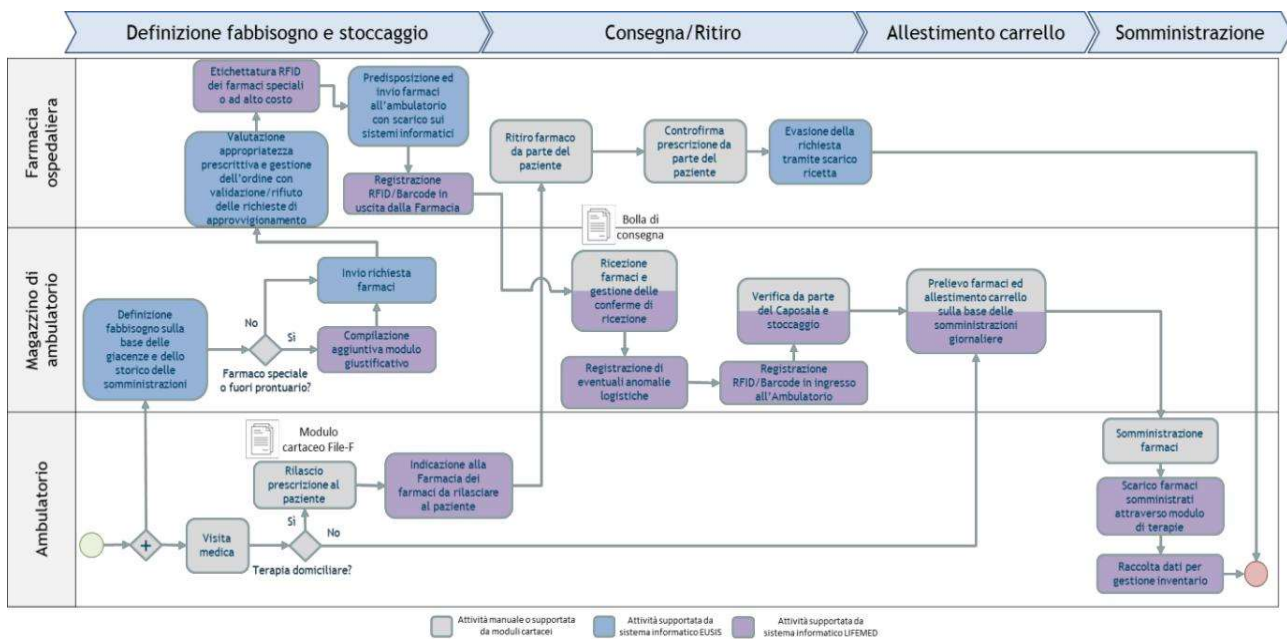


Figura 41 Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio per l'ASST FBF Sacco

Il modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci in ambulatorio relativamente all'ASST FBF Sacco è delineato in Figura 41 e si declina a partire dalla definizione del fabbisogno e stoccaggio. In questa fase il processo è dicotomico e si sviluppa su due fronti; da un lato abbiamo la visita medica del paziente presso l'ambulatorio ed in caso di terapia domiciliare segue il rilascio della prescrizione (supportata da modulo cartaceo del File-F) e l'indicazione allo sportello di distribuzione farmaci della Farmacia, riguardo gli specifici farmaci da rilasciare al paziente. Dall'altro lato abbiamo invece la definizione del fabbisogno dei farmaci, supportata dall'utilizzo di EUSIS, basata sulla consultazione del modulo giacenze presenti in magazzino e sullo storico delle somministrazioni in ambulatorio. Grazie all'integrazione di EUSIS con le funzionalità di LIFEMED, è inoltre possibile in questa fase l'utilizzo del cruscotto direzionale al fine del monitoraggio dei processi di consumo e approvvigionamento per l'ottimizzazione della definizione del fabbisogno stesso.

Una volta definito il fabbisogno, nel caso di farmaci che per essere richiesti hanno bisogno di una motivazione specifica, la progettualità LIFEMED abilita alla disponibilità di un modulo per la gestione di queste richieste. A questo punto, sulla base del calcolo del sotto-scorta relativamente al magazzino dell'ambulatorio, Caposala o infermiere verificano le richieste automaticamente generate ed una volta validate procedono al loro invio in Farmacia attraverso EUSIS e ne valuta l'appropriatezza prescrittiva validandole o rifiutandole. Successivamente il farmacista procede all'etichettatura RFID dei farmaci speciali o dei farmaci ad alto costo, in accordo conclusa l'etichettatura viene predisposto l'invio dei farmaci all'ambulatorio, con successivo scarico dei medesimi attraverso EUSIS. Grazie all'integrazione EUSIS/LIFEMED, lo scarico dei farmaci sarà seguito dall'aggiornamento automatico del modulo di gestione del magazzino virtuale della Farmacia. Infine il farmacista scansiona le etichette RFID o il codice a barre di tutti i farmaci in modo tale da registrare l'uscita dalla Farmacia attraverso il supporto del sistema informatico.

All'arrivo dei farmaci in ambulatorio, il Caposala o gli infermieri verificano il materiale consegnato con il supporto della bolla di consegna e gestiscono conseguentemente le conferme di ricezione di tutto il materiale inviato dalla Farmacia. In caso di anomalie logistiche in accettazione del materiale, Caposala o infermiere possono registrare l'evento attraverso la compilazione di una nota integrativa, accedendo alla sezione dedicata prevista dalle funzionalità LIFEMED, ed inserendo il riferimento al farmaco specifico (o tramite

scansione RFID/Barcode). A questo punto Caposala o infermiere scansionano le etichette RFID (o il codice a barre) delle scatole ed anche l'identificativo dell'ambulatorio in modo tale da registrare l'ingresso dei farmaci in entrata, successivamente vengono stoccati in magazzino, andando conseguentemente ad aggiornare il modulo di gestione virtuale, in accordo con la progettualità LIFEMED.

Successivamente, con il supporto del sistema informatico previsto da LIFEMED, gli infermieri allestiscono il carrello informatizzato da portare in ambulatorio sulla base della pianificazione delle somministrazioni giornaliere derivanti dal modulo di terapie. I carrelli informatizzati permettono inoltre di calcolare il fabbisogno secondo le varie prescrizioni e di confrontarlo con la giacenza sul carrello stesso in modo tale da ottimizzare la fase di prelievo ed allestimento al fine di soddisfare il fabbisogno stesso. Si entra così nella fase conclusiva di processo, dove innanzitutto i farmaci vengono somministrati in ambulatorio ai pazienti sottoposti a terapia non domiciliare. A seguito della somministrazione il modulo di terapie gestisce in autonomia lo scarico dei farmaci somministrati al paziente, portando automaticamente all'aggiornamento della situazione delle giacenze del magazzino virtuale di ambulatorio. Tutti i dati relativi alle varie somministrazioni vengono inoltre memorizzati ed utilizzati dal personale incaricato al fine della gestione e dell'aggiornamento dell'inventario del magazzino virtuale di ambulatorio.

Per quanto riguarda invece i pazienti i quali hanno ricevuto in ambulatorio la prescrizione medica per terapia domiciliare, essi devono recarsi in Farmacia per ritirare personalmente i farmaci a seguito della consegna e della controfirma della prescrizione ricevuta in ambulatorio. A questo punto la Farmacia procede all'evasione della richiesta che era stata inviata dall'ambulatorio attraverso lo scarico della ricetta direttamente su EUSIS. L'integrazione EUSIS/LIFEMED abilita inoltre il conseguente ed automatico aggiornamento del modulo di gestione della giacenza presso il magazzino virtuale della Farmacia.

Per quanto riguarda la gestione di eventuali resi dall'ambulatorio, la progettualità LIFEMED prevede prima di tutto l'identificazione del prodotto, attraverso scannerizzazione dell'RFID o del Barcode, e l'invio della richiesta in Farmacia. A seguito dell'autorizzazione da parte di quest'ultima, vengono tracciati tutti gli spostamenti rispettivamente in uscita dall'ambulatorio ed in ingresso alla Farmacia e sono aggiornati conseguentemente i rispettivi moduli di gestione delle giacenze presso i magazzini virtuali.

5.2.3 Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici (transito e conto deposito)

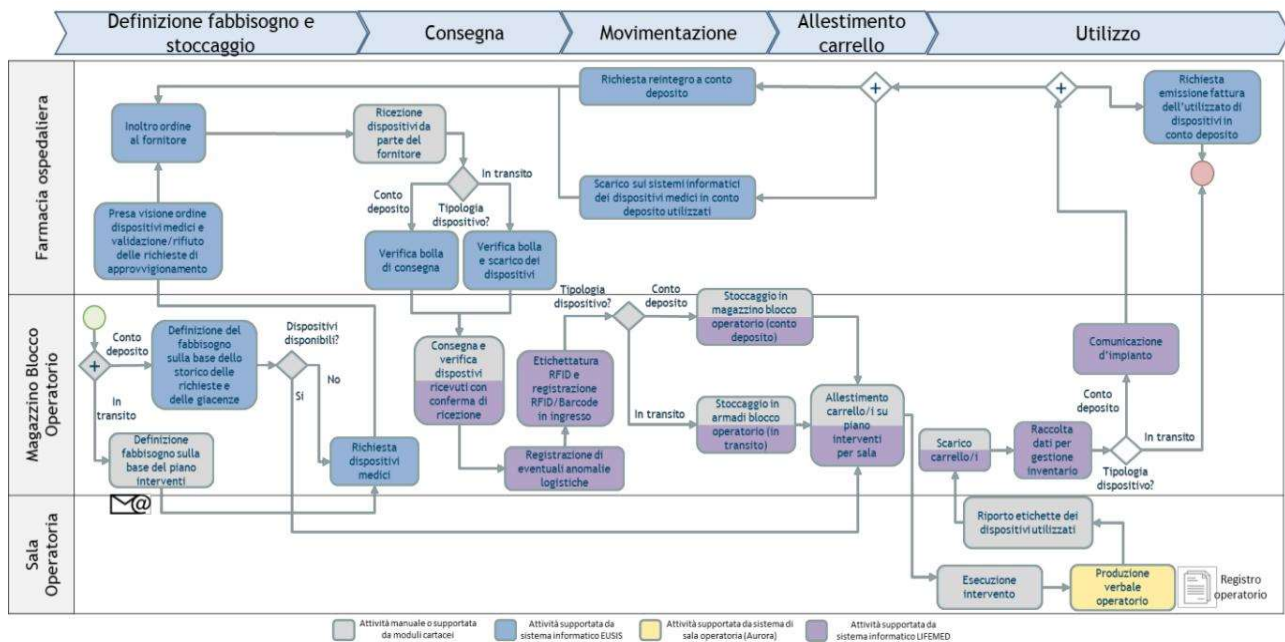


Figura 42 Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici (transito e conto deposito) per l'ASST FBF Sacco

Il modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici specialistici (transito e conto deposito) relativamente all'ASST FBF Sacco è rappresentato in Figura 42 e si delinea a partire dalla definizione del fabbisogno e stoccaggio. Tale fase incomincia nel magazzino del blocco operatorio ed è caratterizzata da due modalità differenti a seconda che la gestione sia in conto deposito o in transito. Nel primo caso, la definizione del fabbisogno è supportata dall'utilizzo di EUSIS e si basa sulla consultazione dello storico delle richieste e sulla verifica del modulo virtuale di gestione delle giacenze del magazzino d'ambulatorio. L'integrazione EUSIS/LIFEMED abilita inoltre l'operatore incaricato, in questa fase, all'utilizzo del cruscotto direzionale e del DSS (Decision Support System) per monitorare le attività di consumo e lo storico degli ordini al fine di mettere in atto strategie orientate al risparmio economico e all'ottimizzazione dei processi di approvvigionamento. La richiesta dei dispositivi medici in conto deposito, inoltre, non risulta necessaria nel caso in cui ne venga verificata la piena disponibilità in magazzino, potendo dunque essere direttamente allestiti sul carrello informatizzato per l'utilizzo. Nel caso dei dispositivi medici in transito invece, trattandosi di dispositivi richiesti esclusivamente quando se ne presenta la necessità, la definizione del fabbisogno è basata solo sul piano interventi, ricevuto settimanalmente via email da parte del medico.

Una volta definito il fabbisogno, sulla base del calcolo del sotto-scorta relativamente al magazzino del blocco operatorio, Caposala o infermiere verificano le proposte di richieste automaticamente generate ed una volta validate procedono al loro invio in Farmacia ospedaliera attraverso EUSIS. Una volta ricevute le richieste, sempre su EUSIS, la Farmacia ne valuta l'appropriatezza prescrittiva e gestisce tutte le richieste di approvvigionamento, validandole o rifiutandole. Una volta validate, le richieste sono inoltrate al fornitore attraverso EUSIS.

Alla ricezione dei dispositivi presso la Farmacia ospedaliera, ritroviamo la distinzione fra conto deposito ed in transito, dove per i primi vi è la sola verifica su EUSIS della congruenza della bolla di consegna mentre per i secondi, oltre alla verifica della bolla di consegna, si procede anche allo scarico dei relativi dispositivi sempre attraverso EUSIS. Grazie all'integrazione con le funzionalità LIFEMED, lo scarico su EUSIS dei dispositivi medici

in transito porta conseguentemente all'aggiornamento del modulo virtuale di gestione delle giacenze del magazzino della Farmacia.

A questo punto, tutti i dispositivi medici vengono consegnati dalla Farmacia ospedaliera direttamente presso il magazzino del blocco operatorio dove il Caposala o gli infermieri verificano il materiale consegnato, con il supporto della bolla di consegna, e gestiscono conseguentemente le conferme di ricezione di tutto il materiale ricevuto. In caso di anomalie logistiche in accettazione del materiale, Caposala o infermiere possono registrare l'evento attraverso la compilazione di una nota integrativa, accedendo alla sezione dedicata ed inserendo il riferimento al dispositivo specifico (o tramite scansione RFID/Barcode). Successivamente, Caposala o infermiere compilano l'anagrafica relativa ad ogni singolo dispositivo e stampano di conseguenza l'etichetta identificativa RFID da applicare ad ogni singola confezione. Completata l'etichettatura, essi procedono a scansionare le etichette RFID (o il codice a barre) di tutti i dispositivi in modo tale da registrare il loro ingresso nel blocco operatorio. Registrato l'ingresso, i dispositivi medici in conto deposito sono effettivamente in carico al blocco operatorio e dopo essere stati stoccati in magazzino dal Caposala, vanno conseguentemente ad aggiornare il modulo di gestione virtuale del magazzino del blocco operatorio in accordo con il sistema informatico definito da LIFEMED. I dispositivi medici in transito, in attesa di essere posizionati su carrello dell'intervento, sono temporaneamente stoccati in armadi di sala operatoria. Nel caso della resa di dispositivi medici alla Farmacia da parte del blocco operatorio, per smaltimento o redistribuzione, la progettualità prevede innanzitutto l'identificazione del dispositivo da rendere comprensivo del lotto e l'invio della richiesta di reso alla Farmacia. Una volta ottenuta l'autorizzazione da parte della Farmacia, sono tracciati e registrati tutti gli spostamenti dei dispositivi medici rispettivamente in uscita dal blocco operatorio ed in ingresso alla Farmacia, aggiornando conseguentemente anche i relativi moduli di gestione delle giacenze dei magazzini virtuali.

A questo punto, si procede dunque all'allestimento del carrello informatizzato nel pre-operatorio in base alla pianificazione degli interventi, identificando lo specifico intervento chirurgico e definendo automaticamente il fabbisogno del carrello, in accordo con la progettualità LIFEMED. In questa fase il carrello informatizzato permette inoltre la gestione e l'allestimento dei kit procedurali sulla base di un percorso ottimizzato. Con l'ausilio del carrello informatizzato si può dunque procedere all'esecuzione dell'intervento in sala operatoria, seguito dalla conseguente produzione del verbale operatorio attraverso il supporto dello specifico sistema di sala operatoria, correlato anche dal registro operatorio cartaceo. Concluso l'intervento, si procede al "disallestimento" del carrello informatizzato nei magazzini del blocco operatorio e si effettua conseguentemente la raccolta e la memorizzazione di tutti i dati relativi che verranno utilizzati dal personale incaricato al fine della gestione e dell'aggiornamento dell'inventario del magazzino virtuale del blocco operatorio.

Per i dispositivi medici in transito, il processo di gestione e tracciabilità si conclude con il loro utilizzo. Per quanto riguarda invece i dispositivi in conto deposito, si procede alla comunicazione e registrazione dei dispositivi utilizzati o impiantati attraverso l'identificazione del paziente, dello specifico intervento e dello specifico dispositivo con riferimento al lotto. La Farmacia ospedaliera procede di conseguenza, attraverso EUSIS, alla richiesta verso il fornitore dell'emissione della fattura riguardo l'utilizzo dei dispositivi medici in conto deposito e alla richiesta del conseguente reintegro dei medesimi sempre a conto deposito. Grazie all'integrazione con funzionalità di LIFEMED, l'operatore di Farmacia può anche accedere alla consolle di gestione degli ordini di reintegro per verificarne lo stato.

5.2.4 Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti

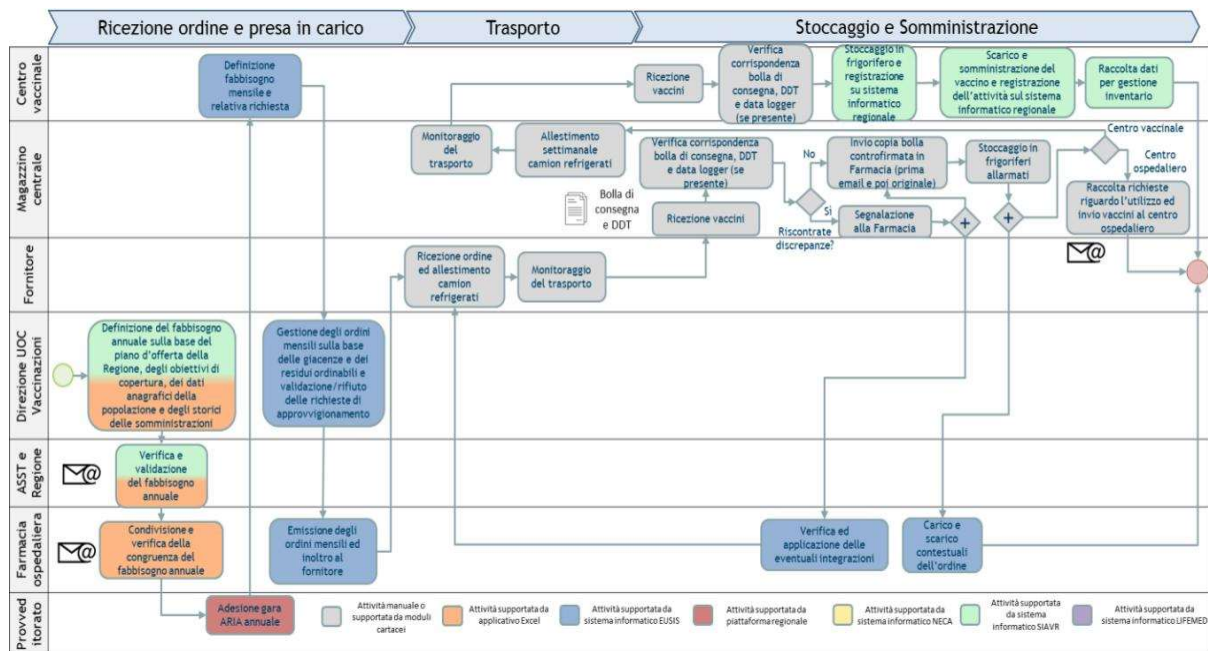


Figura 43 Processo To-Be di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti per l'ASST FBF Sacco

Il modello To-Be del processo di gestione e tracciabilità dei farmaci speciali in ambienti remoti è riportato in Figura 43 e si focalizza esclusivamente sulla gestione dei vaccini a livello territoriale relativamente all'ASST FBF-Sacco. Prima di tutto, in accordo con il modello As-Is, presso la direzione UOC delle vaccinazioni, con il supporto del sistema informatico regionale SI-AVR, viene definito il fabbisogno annuale dei vaccini sulla base del piano d'offerta della Regione, degli obiettivi di copertura, dei dati anagrafici della popolazione e degli storici delle somministrazioni. Una volta calcolato, il fabbisogno annuale viene riportato su applicativo Excel dal medico coordinatore e successivamente inviato via email alla ASST di competenza e alla Regione al fine di una loro verifica e validazione, sempre supportati dal SI-AVR. A seguito di questa validazione, l'Excel del fabbisogno annuale viene anche inoltrato, sempre via email, alla Farmacia ospedaliera dell'ASST di riferimento, la quale ne verifica la congruenza. Una volta ottenuta quest'ultima validazione, il provveditorato può procedere all'adesione alle gare ARIA annuali, relative agli specifici vaccini, con il supporto della specifica piattaforma regionale.

A questo punto, i singoli centri vaccinali (territoriali ed ospedalieri) definiscono mensilmente i propri fabbisogni sulla base del modulo di gestione delle giacenze del magazzino locale e conseguentemente, sulla base del calcolo del sotto-scorta, verificano le proposte di richieste automaticamente generate grazie all'integrazione EUSIS/LIFEMED le quali, una volta validate, sono inviate in Farmacia ospedaliera attraverso EUSIS. Prima di arrivare in Farmacia, le richieste relative al fabbisogno mensile vengono controllate dalla Direzione UOC la quale, sempre su EUSIS e grazie ad un'evoluzione informatica abilitata dall'integrazione con LIFEMED, gestisce gli ordini sulla base delle giacenze e dei residui ordinabili, validando o rifiutando le richieste di approvvigionamento. Una volta controllati dalla Direzione UOC, gli ordini arrivano in Farmacia ospedaliera dove, grazie all'integrazione del sistema informatico NECA con EUSIS, sono richieste agli operatori di Farmacia delle tempistiche notevolmente

inferiori per la validazione, l'accettazione e l'emissione degli ordini mensili su EUSIS con successivo inoltramento al fornitore.

Ricevuto l'ordine, il fornitore procede all'allestimento dei camion refrigerati e alla spedizione dei vaccini presso un magazzino centrale gestito da operatori logistici esterni. Durante questa fase di trasporto i vaccini sono costantemente monitorati dal fornitore.

Alla ricezione dei vaccini presso il magazzino centrale si procede innanzitutto alla verifica della corrispondenza della bolla di consegna, del DDT (documento di trasporto) e del data logger (se presente). Nel caso in cui non vengano riscontrate discrepanze, una copia della bolla di consegna controfirmata viene inviata in Farmacia, prima via email e poi in originale. Anche nel caso in cui vengano riscontrate discrepanze si procede ugualmente all'invio della copia della bolla controfirmata ma non prima di averle segnalate in Farmacia, la quale si premura di verificare le incongruenze e di applicare conseguentemente le eventuali integrazioni attraverso EUSIS, grazie all'integrazione EUSIS/NECA introdotta all'interno della progettualità LIFEMED. A questo punto i vaccini possono essere stoccati nei frigoriferi allarmati e monitorati presenti nel magazzino centrale con a seguire il carico e lo scarico contestuali degli ordini effettuato su EUSIS da parte della Farmacia. Allo scarico degli ordini seguirà conseguentemente l'aggiornamento del modulo di gestione delle giacenze del magazzino virtuale della Farmacia ospedaliera.

Parallelamente allo scarico degli ordini, nel caso in cui i vaccini stoccati nel magazzino centrale rispondano alle esigenze del fabbisogno mensile dei centri ospedalieri, vengono raccolte via email le richieste puntuali riguardo il loro utilizzo ed i vaccini sono inviati direttamente presso il centro ospedaliero. Nel caso in cui invece i vaccini rispondano alle esigenze del fabbisogno mensile dei centri vaccinali territoriali, vengono allestiti conseguentemente dei camion refrigerati sulla base delle consegne settimanali ed i vaccini sono monitorati e trasportati direttamente presso i singoli centri vaccinali.

Una volta giunti presso lo specifico centro vaccinale territoriale, il Caposala verifica la corrispondenza della bolla di consegna, del DDT (documento di trasporto) e del data logger (se presente). In seguito si procede allo stoccaggio in frigorifero e alla registrazione di tutti i vaccini sul sistema informatico regionale SIAVR. In questa fase si potrebbe riscontrare un ulteriore vantaggio nell'eventualità di una integrazione EUSIS/SIAVR, abilitando la conferma di ricezione dei vaccini su EUSIS a seguito della loro registrazione sul SIAVR. A questo punto i centri vaccinali possono procedere allo scarico e alla somministrazione dei vaccini ai singoli pazienti, registrando conseguentemente l'attività sul SIAVR. Anche in questo caso si potrebbe riscontrare un ulteriore vantaggio nell'eventualità di una integrazione EUSIS/SIAVR, abilitando l'aggiornamento delle giacenze su EUSIS a seguito della somministrazione dei vaccini. In chiusura di processo troviamo la raccolta dei dati per la gestione e l'aggiornamento dell'inventario delle giacenze sul SIAVR relativamente al singolo centro vaccinale territoriale.

6 Conclusioni

Si riportano di seguito le soluzioni che saranno implementate nel progetto LIFEMED. In particolare, per la gestione e la tracciabilità dei farmaci e dispositivi medici, sarà utilizzato EUSIS per le attività già supportate dal medesimo (garantendo un'integrazione con le funzionalità LIFEMED onde evitare doppia imputazione). Inoltre, all'interno del progetto LIFEMED saranno previsti:

- La registrazione con RFID/Barcode dei farmaci o dispositivi con conseguente gestione virtuale di magazzino centrale e magazzini periferici;
- La prescrizione e la somministrazione dei farmaci in reparto/ambulatorio;
- L'allestimento carelli di reparto attraverso un modulo terapia informatizzato e dei carrelli informatizzati;
- L'utilizzo di dispositivi medici in sala operatoria con carrelli informatizzati.

Per la gestione dei farmaci speciali (vaccini) in ambienti remoti, invece, all'interno del progetto LIFEMED, si prevede un aggiornamento di EUSIS per garantire la gestione degli ordini mensili da parte dei centri vaccinali territoriali ed ospedalieri direttamente alla Farmacia, previo controllo della Direzione UOC Vaccinazioni. Si prevede, inoltre, un'integrazione EUSIS-NECA, così da eliminare la doppia imputazione da parte della Farmacia.

La fattibilità tecnica delle sperimentazioni LIFEMED verrà valutata a seguito di sopralluoghi tecnici e valutazione con i Sistemi Informativi. Alla luce di tali considerazioni saranno, quindi, definiti i reparti/ambulatori in cui saranno implementate le evoluzioni informatiche previste nel progetto LIFEMED.

Tuttavia, per implementare un'effettiva ottimizzazione dei processi di gestione dei farmaci e dei dispositivi medici, si dovrebbero implementare una serie di passaggi evolutivi riportati in Figura 44.

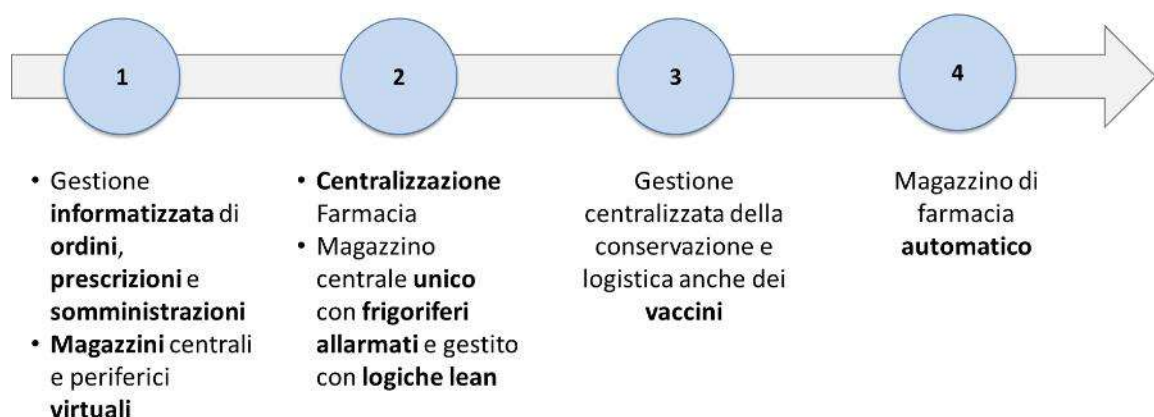


Figura 44 Roadmap evolutiva di ottimizzazione dei processi di gestione dei farmaci e dei dispositivi medici per l'ASST FBFSacco

Infatti, il primo passaggio evidenziato nella mappatura si focalizza sul raggiungimento di una tracciabilità interamente informatizzata di tutti i farmaci e i dispositivi medici utilizzati all'interno dell'ASST, attraverso una gestione informatizzata degli ordini, delle prescrizioni e delle somministrazioni/utilizzo all'interno dell'ospedale e al domicilio in caso di somministrazione di terapie domiciliari; nonché l'implementazione di magazzini centrali e periferici virtuali. In aggiunta a tali iniziative, si dovrebbe anche prevedere un supporto digitale anche per la gestione dei trial clinici.

La nostra Azienda ha già una gestione informatizzata degli ordini e i magazzini virtuali centrali. Tramite il progetto LIFEMED attiverà delle sperimentazioni per integrare la gestione informatizzata di prescrizioni e somministrazioni e dei magazzini periferici virtuali. Per completare a pieno questo primo passaggio, dovrà essere attivato un piano organizzativo ed economico per estendere tali soluzioni in tutti i reparti/ambulatori e implementare un supporto digitale per la gestione dei trial clinici.

Il secondo passaggio, invece, si focalizza su un'ottimizzazione organizzativa della gestione dei farmaci e dei dispositivi medici attraverso una centralizzazione della Farmacia e l'implementazione di un magazzino unico centrale, gestito anche tramite l'approccio Lean Thinking: *“il Lean thinking non è un programma di riduzione dei costi, ma una strategia di crescita che ha a che fare con il miglioramento dei processi; l'idea di base dell'approccio Lean consiste nel determinare il valore di un determinato processo distinguendo i passaggi a valore aggiunto da quelli senza valore aggiunto ed eliminando gli sprechi”*⁷. Al fine di massimizzare l'ottimizzazione del magazzino centrale, dovrebbe essere anche prevista l'introduzione di frigoriferi allarmati e monitorati automaticamente, limitando sprechi di farmaci a causa di guasti ai frigoriferi, soprattutto nel weekend.

Il terzo passaggio si focalizza su un'ottimizzazione organizzativa della gestione dei vaccini, prevedendo l'inclusione della gestione dei vaccini all'interno del magazzino centrale con frigoriferi allarmati implementato al passaggio precedente con abilitazione di un trasporto ai centri vaccinali territoriali ed ospedalieri gestito eventualmente da provider esterno, così da limitare sprechi di vaccini dovuti a frigoriferi non funzionanti, ridurre le scorte locali, abilitare un'ottica di pagamento sul consumato ed eliminare frequenti trasporti di vaccini in scadenza tra i centri. Per completare l'ottimizzazione della gestione vaccini, si dovrebbe prevedere anche l'indirizzo di alcune azioni per abilitare l'integrazione EUSIS-SIAVR, per garantire un aggiornamento in tempo reale dei magazzini periferici anche su EUSIS.

Come ultimo passaggio di ottimizzazione della gestione dei farmaci e dei dispositivi medici si prevede un'automazione del magazzino centralizzato, riducendo così le possibilità di errore nella predisposizione degli ordini da consegnare ai singoli reparti/ambulatori.

⁷ Institute For Healthcare Improvement, 2005, “Going Lean in Healthcare”, IHI, Cambridge, MA

6.1 Quali sono i passi che l'ASST FBF Sacco eseguirà per adeguarsi a questa roadmap evolutiva?

Nell'ottica del raggiungimento dei primi passi previsti dal percorso evolutivo (Figura 44), attualmente l'ASST FBF Sacco sta già intervenendo attraverso l'introduzione, presso il magazzino centrale del presidio Sacco, di una evoluzione di gestione logistica e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici supportata da strumenti digitali, in particolare attraverso l'implementazione su EUSIS delle evoluzioni informatiche descritte precedentemente. Sono inoltre in essere anche le prime azioni organizzative dirette alla razionalizzazione e all'unificazione della logistica attraverso la centralizzazione della Farmacia anche con potenziamenti di tipo infrastrutturale (ad esempio con le nuove celle frigorifere per la farmacia ospedaliera).

Parallelamente, per poter finalizzare la gestione informatizzata delle prescrizioni, delle somministrazioni e dei magazzini virtuali, l'ASST si dovrà promuovere, a partire dal 2021 la sperimentazione delle soluzioni previste dalla progettualità LIFEMED rispettivamente presso uno specifico blocco operatorio, per quanto riguarda la gestione e la tracciabilità dei dispositivi medici e presso alcuni specifici reparti di medicina generale e chirurgia generale, per quanto riguarda invece la gestione e la tracciabilità dei farmaci.

Per poter invece concretizzare il raggiungimento di una tracciabilità interamente informatizzata di tutti i farmaci e i dispositivi medici utilizzati, sarà necessario chiedere un finanziamento alla Regione con la finalità di attuare in tutti i reparti, blocchi operatori ed ambulatori le medesime modalità di gestione e tracciabilità verificate durante le sperimentazioni. Il finanziamento richiesto alla Regione avrà anche la finalità di fornire all'Azienda i mezzi per poter finalizzare il passaggio evolutivo legato all'ottimizzazione organizzativa della gestione dei farmaci e dei dispositivi medici.

Una volta raggiunti i primi passaggi della roadmap evolutiva, l'ASST FBF Sacco valuterà come garantire il passaggio agli ultimi step definendone i relativi piani organizzativi ed economici.

A conclusione di questa presentazione si ritiene opportuno specificare che la progettualità prevista per il 2020 ha subito, come a tutti noto, un brusco stop a causa della Pandemia. Il Sacco, soprattutto, ma tutta l'Azienda è stata ed è tuttora in prima fila nella risposta alla crisi sanitaria e questo frena ancora lo sviluppo previsto all'interno del lavoro svolto. Tutti i reparti di degenza, la farmacia ed i magazzini soprattutto, si sono ritrovati a dover gestire improvvisamente una enorme quantità di farmaci, presidi, DPI e materiale di qualunque genere che hanno reso impossibile dare seguito al progetto. Nel primo semestre del 2021 siamo intanto riusciti a partire con la sperimentazione in alcuni reparti del foglio unico di terapia, strumento indispensabile per il prosieguo della progettualità presentata.
