

GESTIONE INTEGRATA DEL RISCHIO DA FARMACI ANTINEOPLASTICI: PRESENTAZIONE DI UN PROGETTO DI FORMAZIONE / INTERVENTO NEL LAZIO



L Cammelli*, MT Loiudice**, Fabbri T**, Galli P**,
Marchetti M**, Nasi G**, Pitocchi O°, Parrocchia S**,
De Luca A^, Marrone R**

*Presidente o **Consigliere ANMDO Regionale Lazio,
°Consulente OPT, ^Componente Gruppo di Lavoro
Regionale (GLR)

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

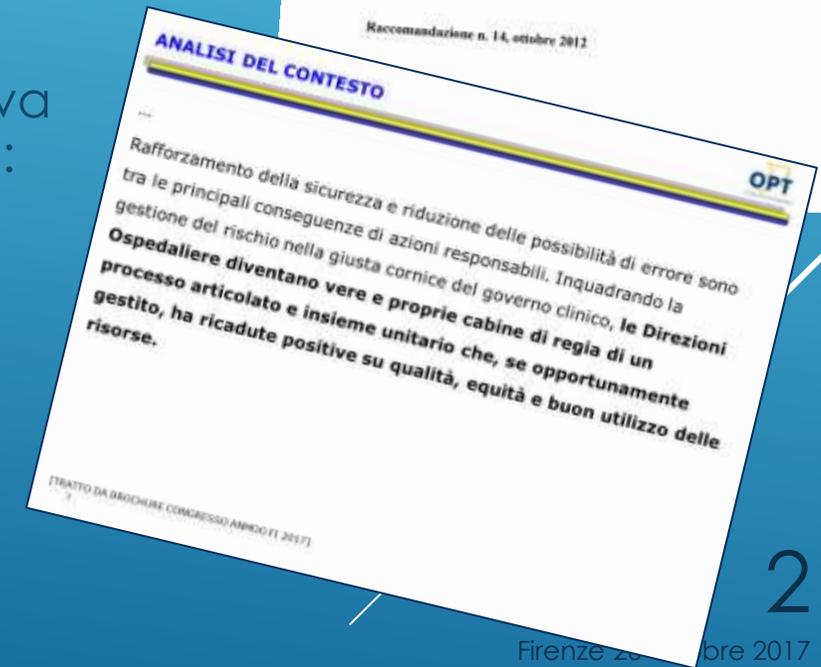
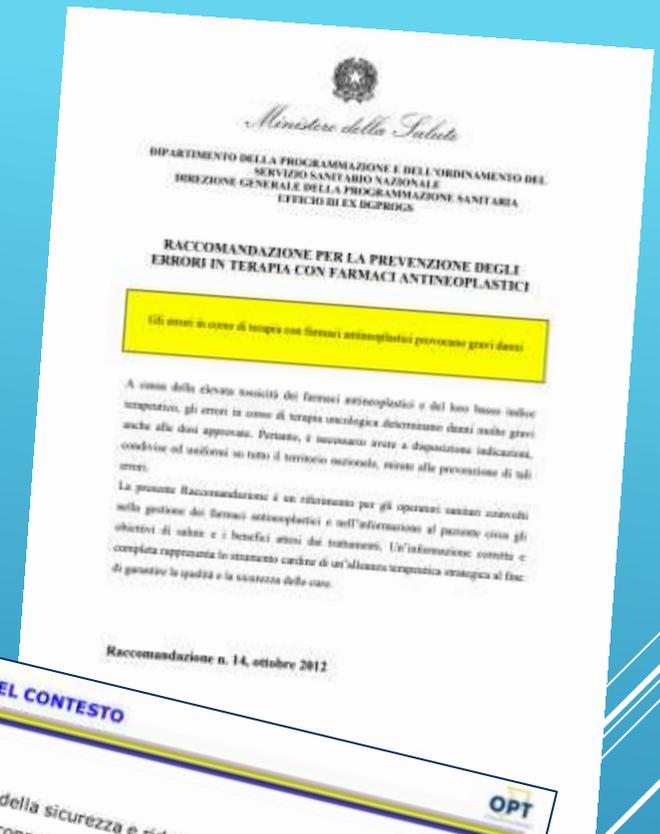
In ottobre 2012 il Ministero della Salute ha emanato la "Raccomandazione 14" per la prevenzione degli errori nelle terapie con farmaci antineoplastici, indirizzata a:

- ▶ Regioni
- ▶ Direzioni sanitarie/aziendali
- ▶ responsabili funzione aziendale rischio clinico
- ▶ operatori coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici nei reparti e nelle farmacie

Il Consiglio Direttivo di ANMDO Lazio ha ritenuto significativa l'implementazione di tale raccomandazione per ottenere:

- ▶ il miglioramento della qualità dell'assistenza
- ▶ il rafforzamento della figura del Direttore Sanitario

INTRODUZIONE



Il progetto di miglioramento è basato su due fasi successive di formazione:

- ▶ parte 1: corso base di Auditor Interno, rivolto al personale delle 15 UFA e delle oncologie-ematologie del Lazio, e costituito da tre elementi:
 - ▶ corso in aula (per il conferimento del titolo di "auditor interno" sistema qualità)
 - ▶ autovalutazione "sul campo" tramite check-list
 - ▶ verifica dei ritrovamenti da parte di un ente di certificazione (Bureau Veritas)
- ▶ parte 2: corso direzionale per valutatore della norma UNI-EN ISO 9001:2015 con rilascio di certificato (corso in aula di 40 ore su 5 giornate + 1 sessione specifica + 1 in situ)

La guida del progetto è affidata ad un Gruppo di Lavoro Regionale (GLR) composto da soci ANMDO, responsabili della gestione del rischio clinico e dirigenti di farmacia.

MATERIALI E METODI

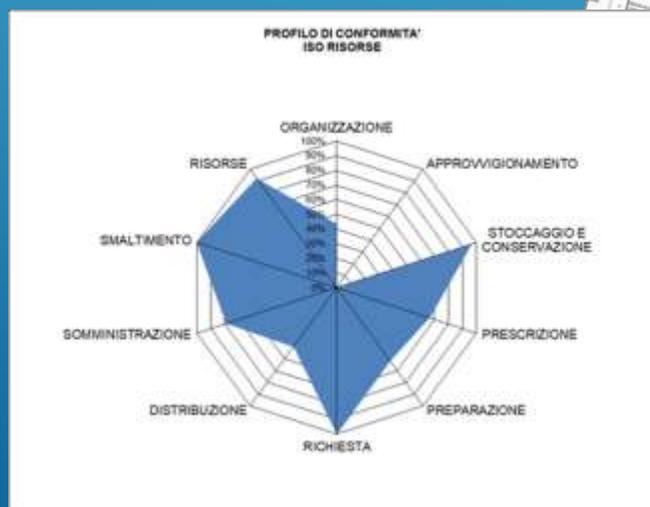
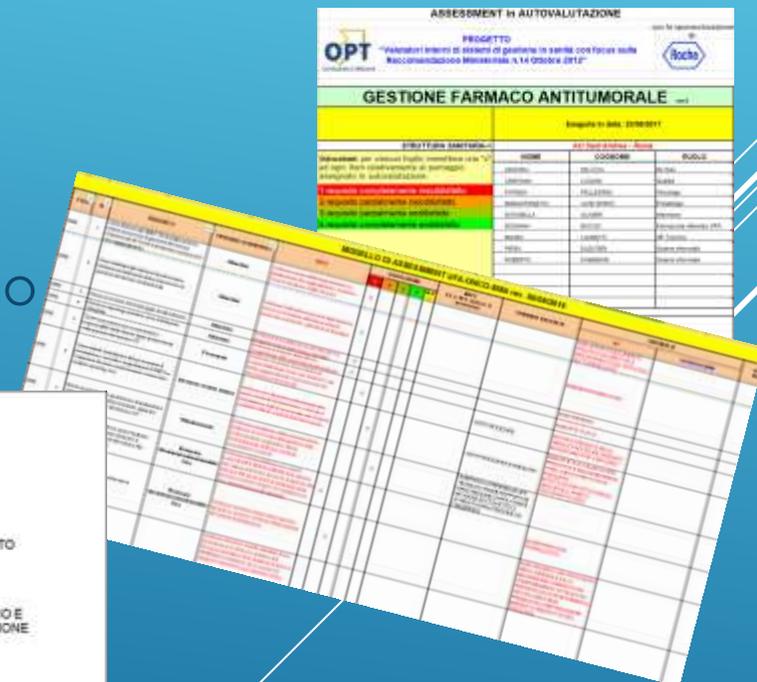
Sono stati realizzati 3 corsi per Auditor interno a cui hanno partecipato componenti di 6 delle 15 UFA del Lazio e delle strutture con ematologia/oncologia.

Negli ospedali delle 6 UFA si è completata la check-list di autovalutazione compilata sul campo grazie al supporto di valutatori esterni

Il referente esterno (Bureau Veritas) ha validato le informazioni e prodotto un consuntivo (report in formato radar).

La valutazione dei miglioramenti necessari è stata limitata all'interno dei servizi coinvolti, in mancanza del coinvolgimento direzionale.

Topics (10)	Items (98)
ORGANIZZAZIONE	16
APPROVVIGIONAMENTO	4
STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE	10
PRESCRIZIONE	8
PREPARAZIONE	14
RICHIESTA	4
DISTRIBUZIONE	9
SOMMINISTRAZIONE	12
SMALTIMENTO	5
RISORSE	16



RISULTATI PRIMA FASE

La seconda fase si svolgerà tramite un corso avanzato (livello 2) di formazione di 5+1+1 giorni rivolto a:

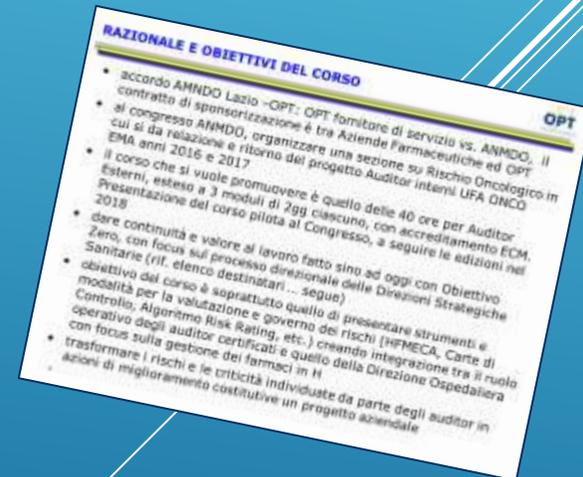
- ▶ medici di presidio
- ▶ risk manager aziendali
- ▶ responsabili di farmacia

La struttura del corso è coerente con la norma UNI-EN ISO 9001:2015:

- ▶ durata di 40 ore (5 giornate) con rilascio di crediti ECM e certificato di auditor
- ▶ 1 giornata aggiuntiva + 1 giornata sul campo
- ▶ orientato alle azioni di miglioramento e governo del sistema
- ▶ con il supporto di valutatori esterni
- ▶ per una "visione di sistema regionale"

La partecipazione al corso avanzato (del valore commerciale di circa 1500€) è gratuita grazie ad accordi di sponsorizzazione di OPT (agente di fundraising).

SECONDA FASE: CORSO DIREZIONALE



Progetto complesso per la numerosità delle strutture interessate e la pluralità dei soggetti coinvolti (ANMDO, Gruppo risk manager regionale, farmacisti SIFO SIFaCT, ente formatore, ente di certificazione, sponsor)

Il progetto si sta sviluppando in coerenza con gli obiettivi dati.

Il modello di gestione integrata del rischio si dimostra essere efficace e trasferibile anche in altri ambiti ospedalieri e territoriali.

Sono programmate ulteriori 3 edizioni del corso di livello 1 (per un totale di 60 x 3 partecipanti)

I corsi di livello 2 inizieranno a far capo dal primo trimestre 2018.

CONCLUSIONI

Raccomandazione 14: progetto formativo/attuativo per il Lazio

Giorno Due

Sezione	Titolo	Inizio	Fine
1	Introduzione	8.45	9.00
2	Cap. 1: Introduzione IV	9.00	9.30
3	Esercizio 1: Introduzione per il corsista	9.30	9.45
4	Commenti sul quiz precedente Il quiz è necessario al fine dell'accreditamento CAPAD - su base delle norme e degli audit, per un CIG e un'azienda	9.45	10.00
5	Pranzo Caffè	10.30	10.45
6	Cap. 1: Fiancheggiamento della ISO 9001:2015 - Requisiti 8.1-4 I principi di gestione per la qualità, il cost based thinking, i controlli di controllo e parti interessate	10.45	13.00
7	Pranzo		
8	Cap. 2 - Requisiti normativi 4	14.00	15.00
9	Esercizio 1A: Approfondire l'analisi di controllo	15.00	16.30
10	Cap. 3 - Requisiti normativi 5	16.30	17.00
11	Esercizio 1B: Leadership - il ruolo della direzione in un sistema di gestione - il dialogo con le parti interessate	17.00	18.00

Giorno Due

Sezione	Titolo	Inizio	Fine
12	Requisiti del primo giorno		
13	Cap. 4 - Requisiti normativi 6 Il cost based thinking	9.00	9.30
14	Esercizio - Analisi di rischio		
15	Pranzo	10.00	10.30
16	Cap. 5 - Requisiti normativi 7 Competenze e competenze delle risorse umane	14.00	16.00
17	Esercizio - audit del punto 7		
18	Cap. 6: Requisiti normativi 8 I fornitori	16.00	17.00
19	Esercizio audit del punto 8	17.00	18.00

Giorno Tre

20	Requisiti generali procedurali	9.00	9.30
21	Cap. 7: Requisiti normativi 9 e 10	9.30	10.30
22	Esercizio - il sistema della direzione	10.30	11.00
23	Pranzo		
24	Cap. 8: Rischio, competenza e certificazione dell'audit	14.00	14.30
25	Cap. 9: Reporting di non conformità	14.30	15.30
26	Esercizio 2: Identificazione e reporting delle non conformità	16.30	18.00

GIORNO SEI

Budgeting Decisionale
Flusso di informazioni e dati da U.O. e Direzione Ospedale viceversa)
Requisiti utente: sistema informatizzato gestione del bene
Formazione del personale
Strategia per implementazione PDCA
Privilegi

punti da inserire anche nel programma del corso 40 ore contestualizzare il corso e caratterizzare la mission della Ospedaliera

GIORNO CINQUE

5	Requisiti del quarto giorno		
9	Cap. 9 - Requisiti e comunicazioni		
10	Esercizio - Preparare la riunione di chiusura		
11	Esercizio 14 - Condurre la riunione di chiusura giorno 5 finale		
12	Pranzo		
13	Definizione delle regole per il Test finale		
14	Test finale		
15	Esame corso		
16	Fine del corso		

GIORNO QUATTRO

1	Requisiti giorno precedente		
2	Capitolo 10 gli audit secondo ISO 19011		
3	Esercizio 9: Condurre un audit interno 1		
4	Pranzo		
5	Esercizio - Pianificazione di audit stage 2		
6	Esercizio - Matrice del piano di Controllo	14.00	16.00
7	Esercizio - Condurre la riunione di apertura	16.00	17.00
8	Esercizio 11 - Preparare e condurre un audit di processo (Diretta di ruolo Intervista)	17.30	18.00

Grazie

Contatti: lazioanmndo@gmail.com