

Ricerca di soggetti disponibili a supportare attività aziendali mediante contratti di sponsorizzazione o liberalità	
Bando di riferimento: N.1/2016	
Tipologia di riferimento: “Sostegno ad attività di sperimentazione studio, ricerca e sviluppo in campo medico scientifico, clinico, di perfezionamento – formazione e ottimizzazione dei processi aziendali”	
Scheda di progetto P16-02	
Data di emissione	(dalla pubblicazione del bando)
Termine di presentazione della domanda	15 giorni dalla data di emissione del bando
Titolo	“Preparazione centralizzata, presso la farmacia ospedaliera, delle singole dosi di antibiotici iniettabili per la profilassi chirurgica e l’antibioticoterapia”
Periodo di riferimento	
Struttura proponente	U.O. Farmacia Resp. Delia Bonzi
Responsabile progetto	Dott.ssa Delia Bonzi Direttore F.F. U.O. Farmacia Tel. 035/3064376 / e_mail: delia.bonzi@asst-bergamoest.it
Razionale del progetto	<p>L’orientamento da galenica tradizionale a galenica clinica trova fondamento e supporto in due contesti, imprescindibili al fine di assicurare, la miglior terapia possibile, in termini qualitativi, quantitativi e di sicurezza. Sulla base di queste indicazioni, l’attività dei Laboratori della Farmacia Ospedaliera si è evoluta nel corso degli anni, trasformando una attività residuale di semplici preparazioni galeniche tradizionali (ripartizioni di soluzioni di grande volume, preparazioni di pomate...), ad una attività sempre più finalizzata, da un lato al paziente, attraverso formulazioni personalizzate irreperibili in commercio (farmaci orfani, chemioterapie, colliri, sacche di nutrizione parenterale...) e dall’altra alle Unità Operative, attraverso la garanzia di un servizio efficiente e di qualità per dare risposte efficaci alle nuove esigenze terapeutiche e cliniche.</p> <p>I supporti normativi e culturali sono da ricercarsi nella F.U. XII ed. che definisce, attraverso le “Norme di Buona preparazione”, gli standard operativi e le competenze necessarie alla realizzazione di preparati medicinali a dose e forma personalizzata e nel concetto, relativamente nuovo di “Risk management” introdotto nelle Aziende Ospedaliere, come obiettivo di qualità, ma anche come scelta culturale, professionale ed etica. In questo contesto si inserisce il progetto di allestimento centralizzato della terapia antibiotica iniettabile sia per la profilassi chirurgica che, in graduale estensione, per l’antibioticoterapia.</p>
Stato di avanzamento	Da avviare
Fasi e tempi di realizzazione stimati	2 anni rinnovabili
Collaborazioni con altre strutture aziendali o altri	No
Risorse Professionali	Un farmacista con esperienza nella gestione delle terapie

	centralizzate in Farmacia. Al professionista è richiesto un impegno 15 ore / settimanali
Strumentazioni	Nessun supporto strumentale aggiuntivo richiesto
Finanziamento richiesto	Euro 20.000 € / triennalerinnovabile
Criteri ed indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi	Rapporto annuale e valutazione del raggiungimento dell'obiettivo.
Contropartita per i finanziatori	Disponibilità a condividere l'esperienza con altri professionisti interessati alla gestione del processo di ripartizione delle sacche multidose di antibiotici e al processo di centralizzazione dell'allestimento.
APPENDICE	
Descrizione del progetto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il progetto nasce nell'anno 2006 e si pone come obiettivo il miglioramento del Servizio di Farmacia, offrendo, ove possibile, la miglior terapia disponibile per il paziente in termini di qualità del prodotto, sicurezza per il paziente e efficienza ed economicità per le UU.OO. utilizzatrici.</li> <li>2. Il progetto è stato realizzato attraverso steps operativi e temporali, che hanno comportato: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ un'indagine sulle esigenze delle UU.OO. Chirurgiche e Sale Operatorie Aziendali.</li> <li>○ un'analisi dei consumi e costi relativi all'antibiotico prescelto, nell'anno precedente e una proiezione in funzione della nuova metodologia di allestimento.</li> <li>○ Presentazione del progetto alla Direzione Sanitaria, al Dipartimenti di Emergenza-Urgenza e Dipartimento Chirurgico e al Comitato Infezione Ospedaliera.</li> <li>○ A seguito di acquisizione di parere favorevole dei soggetti coinvolti, è stata effettuata un'indagine di mercato per identificare una Ditta fornitrice della materia prima e della strumentazione per la ripartizione, necessarie alla realizzazione dell'allestimento centralizzato.</li> <li>○ In una prima fase l'allestimento centralizzato ha riguardato il principio attivo maggiormente utilizzato in profilassi chirurgica, cioè la cefazolina. Prima della messa in produzione sono stati effettuati i necessari studi di stabilità del prodotto nelle dosi/forma utilizzate, a carico della Ditta Fornitrice.</li> <li>○ Il progetto è stato iniziato gradualmente, per poter verificarne la fattibilità, la sostenibilità in termini operativi ed economici per le UU.OO. e la Farmacia e rilevarne le criticità, al fine di validare il processo, prima di estenderlo a tutte le UU.OO. aziendali.</li> <li>○ L'allestimento è stato effettuato nel Laboratorio di Galenica Sterile della Farmacia, con personale infermieristico addestrato.</li> <li>○ A luglio 2006 si iniziò l'allestimento per la U.O. Chirurgia, Ortopedia e Sala Operatoria di Alzano L.do; ad agosto ed ottobre furono</li> </ul> </li> </ol>

	<p>effettuati due audit di verifica, modificando alcuni aspetti del percorso operativo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Nel 2007</b> il progetto fu esteso alle medesime UU.OO. dell'Ospedale di Clusone e <b>nell'anno 2008</b> alle UU.OO. di Seriate e Lovere portando a completamento il progetto, monitorando costantemente i consumi e verificando il gradimento delle UU.OO.</li> <li>○ Il progetto è stato oggetto di interesse, a diversi convegni e ha interessato diversi Farmacisti stranieri e italiani. (farmacisti e aziende da Verona, Torino, Svizzera, Iran, Cina). Inoltre Regione Lombardia, nel 2009 nell'ambito del Risk Management ci invitò a presentare il progetto, unico in Lombardia, al 1° Network di Risk Management del 24/03/2009.</li> <li>○ <b>Nell'anno 2010</b> si ampliò il progetto di anche per la terapia antibiotica con l'allestimento di "ceftriaxone", con la medesima procedura del precedente (presentazione a Dipartimento Medico, autorizzazione Direzione sanitaria, attivazione step by step, monitoraggio consumi...).</li> </ul> <p>Date queste premesse l'Azienda intende mantenere ed ampliare tale attività con l'allestimento di altri antibiotici con procedura centralizzata.</p>
Obiettivi del progetto	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proiezione del Laboratorio di Farmacia dalla galenica tradizionale alla galenica clinica, attraverso il CIVAS (THE CENTRALISED INTRAVENOUS ADDITIVE SERVICE). Secondo le NBP la Farmacia ospedaliera è preposta alla preparazione di medicinali a dose e forma personalizzata o standardizzata, per garantire la qualità, come supporto imprescindibile all'efficacia e sicurezza del medicinale e del paziente.</li> <li>2. Proiezione del Servizio di Farmacia Ospedaliera verso l'allestimento di terapie personalizzate e garantite, attraverso la tecnica asettica, gli ambienti controllati, l'organizzazione che consentono di dare un servizio efficiente ed efficace, garantendo maggior sicurezza agli Operatori delle UU.OO. e opportunità di un miglior utilizzo di risorse umane in Reparto.</li> <li>3. Supportare il personale di sala operatoria nella somministrazione del medicinale e tracciabilità del percorso di antibiotico profilassi.</li> <li>4. Mantenere e implementare, se possibile, l'attuale percorso operativo.</li> </ol>
Materiali e metodi	<p>L'allestimento di antibiotico-terapia ha lo scopo di ottenere dosi unitarie in formato bag o siringhe a partire da sacche multidose contenenti Cefazolina e Ceftriaxone previa diluizione delle stesse con l'utilizzo di una pompa peristaltica automatica dedicata.</p>

	<p>Gli operatori coinvolti sono:</p> <p><b>Farmacista:</b> <i>E' responsabile di tutta la procedura di preparazione, allestimento e controllo dell'attività.</i></p> <p><b>Infermiere allestitore:</b> <i>E' preposto all'allestimento, quindi controlla e riporta i lotti e firma il foglio di lavoro.</i></p> <p><b>Infermiere di supporto:</b> <i>Fornisce all'Infermiere allestitore il materiale occorrente, rimuove dalla cappa le dosi allestite, applica alle bag la clamp di protezione del punto di inserzione e applica le etichette.</i></p> <p><b>Operatore addetto al confezionamento:</b> <i>Apri e prepara le bag su vassoio sterile che poi posiziona sotto cappa a flusso laminare procede all'applicazione di sacchetto fotoprotettore alla termosaldatura e al confezionamento finale.</i></p> <p>Tutte le manovre eseguite dagli operatori devono essere effettuate preservando la sterilità del prodotto finale.</p> <p>Il processo di allestimento è suddiviso nelle seguenti fasi.</p> <p>PRIMA FASE: DILUIZIONE</p> <p>SECONDA FASE: RIPARTIZIONE</p> <p>TERZA FASE: CONFEZIONAMENTO.</p> <p>Le sacche pronte vengono stoccate a magazzino di farmacia e distribuite ai Blocchi Operatori e alle UU.OO. secondo le necessità.</p> <p>Sa le sacche che le siringhe sono dotate di una doppia etichetta, di cui una viene utilizzata per tracciare l'avvenuta somministrazione in cartella clinica.</p>
Bibliografia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Farmacopea Ufficiale Italiana XII<sup>a</sup> ed. : Norme di Buona Preparazione.</li> <li>- Raccomandazione n. 7/2008 – Ministero della Salute</li> <li>- Manuale CIVAS 1998: Needle &amp; Sizer – Ed. Italiana SIFO 1998</li> <li>- Manuale controllo qualità 2001: Beany – Ed italiana SIFO 2001</li> <li>- Linee guida SIFO 2006</li> </ul>

Allegato alla deliberazione n.

del