

LE ISPEZIONI DI REPARTO: FOCUS SUI FARMACI STUPEFACENTI. LA FORMAZIONE ALLA BASE DELLA CORRETTA GESTIONE

Ward inspections: focus on drug medication. Training at the basis of proper management

Marida Massa¹, Andrea Corvino¹, Angela Pezzullo¹, Rosaria Mercogliano¹, Gaspare Guglielmi¹, Paola Saturnino², Flora Ascione², Giuseppe Russo², Eugenia Piscitelli¹

¹UOC Farmacia A.O.R.N. A. Cardarelli

²UOC Direzione Sanitaria Aziendale A.O.R.N. A. Cardarelli

Keywords

Department inspections
Narcotic drug
Training
Clinical risk
Drug management

Abstract

Introduction Proper narcotic drug management in a hospital is a priority for healthcare and is regulated by DPR 309/1990 and subsequent amendments. Following the inspections carried out in the operative units, the Inspection Team (GVI) and the Health Management (DS) found some critical issues in the narcotic drugs management. Given the relevance of the topic and the possibility of incurring criminal and / or pecuniary sanctions, it was deemed appropriate to proceed with the organization of a mandatory Company Training Project on the correct management of narcotic drugs.

Methods The GVI compiled a specific checklist that assessed the correct management of narcotic drugs in the wards. The Company Training Project, ECM accredited, provides for the holding of lectures lasting an average of four afternoon hours. Each edition of the aforementioned Project consists of five training days, each of which is aimed on an average of 10 nurses, giving priority to those operating in the wards in which, during the inspections, the greatest criticalities were found.

Results The first inspection round, from September 2018 to November 2019, involved 71 wards, of these 58 used narcotic drugs and 49 (84.6%) presented nonconformities on the formalisms of the drug registers. In 13 wards anomalies were found in the stocks of narcotic drugs.

The second inspection round from January 2020 to November 2021, instead involved 42 wards, of these 37 were in possession of narcotic drugs and only 8 (21.6%) presented non-compliance on the formalisms of the registers. Only in one department (2.7%) were there significant anomalies in inventories. The training project took place starting from April 2021, the participants were in total 142. From the summary sheet of evaluation of the teaching it was found that more than 90% expressed a positive opinion. 94% gave a grade of 5 to all items to be scrutinized, 4% an average of 4 out of 5, only 2% a grade lower than 4.

Conclusions The training interventions were an important opportunity for discussion on an extremely important topic. The added value is believed to have been the methodology adopted, with the active involvement of the learners. The active training and greater interaction with the Pharmacy UOC is reflected in a more careful management of narcotic drugs in the UU.OO., as demonstrated by the recent inspections.

Introduzione

La terapia farmacologica riveste un ruolo fondamentale nel percorso dell'assistenza sanitaria. L'evoluzione culturale nella gestione del rischio clinico e la promozione dell'efficienza clinica e della *good governance* hanno condotto a principi imprescindibili per una corretta gestione del processo terapeutico. Nei reparti ospedalieri la corretta gestione dei farmaci, dall'approvvigionamento fino alla somministrazione e utilizzo degli stessi, rappresenta una priorità dell'assistenza sanitaria e garantisce la sicurezza delle cure erogate. La gestione del rischio clinico ha come obiettivi la prevenzione degli errori evitabili e il contenimento dei loro potenziali effetti dannosi [1].

Corrispondenza: Marida Massa. E-mail: marid.massa@gmail.com

Secondo la Raccomandazione ministeriale n. 7 del 2008, le Aziende sanitarie devono acquisire metodologie di lavoro per impostare un trattamento terapeutico che risulti corretto e completo in tutti i suoi aspetti e che risponda a requisiti di sicurezza, tra cui: l'adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori, l'elaborazione di un piano della sicurezza aziendale che consideri in maniera rilevante l'analisi degli errori in terapia e le azioni preventive da intraprendere, la promozione di iniziative per favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari, l'elaborazione di procedure ad hoc per la gestione delle scorte in farmacia ed in reparto. È altresì necessario prevedere un calendario di visite ispettive nei reparti da parte della Farmacia ospedaliera al fine di condividere percorsi e protocolli relativi all'uso dei farmaci [2].

Il farmacista ospedaliero svolge un ruolo rilevante nel migliorare la gestione del farmaco in ospedale e nel creare un ambiente che favorisca l'espressione di un'eccellenza clinica compatibile con le risorse economiche assegnate, tramite l'implementazione di linee guida condivise e la promozione dell'informazione indipendente.

Presso le Unità Operative dell'A.O.R.N. Cardarelli è stato istituito a partire dal 2018 un nuovo Gruppo di Verifica Ispettivo (GVI) per lo svolgimento di audit interni, al fine di verificare la corretta gestione degli armadi farmaceutici nei reparti.

Nel corso di tali ispezioni, il GVI ha riscontrato alcune criticità nella gestione dei farmaci stupefacenti [3].

In questo contesto è importante un attento ed accurato *risk assessment* [4]. Secondo la norma UNI ISO 31000 sul *risk management*, ogni organizzazione è concepita come una realtà dinamica, impegnata costantemente a migliorare e perfezionare i propri livelli di produttività e di qualità, al fine di acquisire dei vantaggi e di raggiungere i propri obiettivi.

Lo scopo è di mettere ogni organizzazione nelle condizioni di individuare, prevenire e gestire tutti i rischi incombenti nell'ambito della propria attività, attraverso un approccio strutturato. Viene sottolineata l'importanza degli organi di sorveglianza come entità a cui viene assegnata una responsabilità sugli aspetti pratici del risk management [5]. I medicinali stupefacenti sono assoggettati a normativa specifica: DPR 309/1990, Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza e s.m. [6-10]. Essi rientrano, per il loro caratteristico profilo farmacologico, nella categoria dei farmaci ad alto livello di attenzione (FALA), pertanto la gestione dei farmaci stupefacenti, pur riconducendosi a quella dei restanti medicinali per molti aspetti, presenta peculiarità tali da richiedere indicazioni specifiche. Il rischio di errore è presente durante tutto il processo di gestione dall'approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. I farmaci stupefacenti, da normativa vigente, vanno conservati in armadi chiusi a chiave, tutte le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione devono essere annotate su registro di carico e scarico, conforme al modello approvato dal Ministero della Salute. L'errata gestione di tali farmaci è soggetta a sanzioni penali e/o pecuniarie. Vista la rilevanza dell'argomento, il farmacista ha ritenuto opportuno procedere alla definizione di procedure operative e all'organizzazione di un Progetto Formativo Aziendale obbligatorio sulla corretta gestione di tali farmaci, al fine di informare/formare il personale infermieristico sulle modalità corrette di gestione e le relative responsabilità. Compito del GVI è quello di condurre, mediante l'utilizzo di strumenti adeguati, alla comprensione dei rischi, alla responsabilizzazione degli operatori e all'attuazione degli obiettivi.

È fondamentale la partecipazione di tutto il personale nella gestione dei rischi in un processo dinamico e iterativo.

Metodi

Il Gruppo di Verifica Ispettivo (GVI) è composto da: il Dirigente Farmacista afferente all'Area vigilanza e formazione dell'UOC di Farmacia, il Dirigente Medico della Direzione Sanitaria aziendale ed il Dirigente Farmacista Referente della UO oggetto di ispezione. Nello svolgere le ispezioni, il GVI si serve del Verbale ispettivo, scaturito dalla revisione di quanto presente in letteratura sull'argomento e del format in uso presso le Aziende Sanitarie locali per le ispezioni presso le farmacie pubbliche e private e presso

altre realtà ospedaliere adattandolo alle esigenze aziendali. Quest'ultimo si compone di due sezioni: la prima sezione è una check-list che valuta la corretta gestione degli armadi, del frigorifero, dei carrelli di terapia e di emergenza; la seconda sezione è dedicata ai farmaci stupefacenti. Per questi ultimi viene accertata la corretta modalità di conservazione in armadio chiuso a chiave e accessibile al solo personale autorizzato; la corretta tenuta e compilazione del registro di carico/scarico; la corrispondenza tra giacenza reale e contabile (**Figura 1**).

Figura 1 Verbale ispezione Armadi Farmaceutici. Sezione II Farmaci Stupefacenti.

A.O.R.N. A. Cardarelli - Napoli U.O.C. FARMACIA VERBALE ISPEZIONE ARMADI FARMACEUTICI		n° Data effettiva: Revisione n° 0.1		Pag. 6	
PARTE II FARMACI STUPEFACENTI (DPR 309/1990) E SUCCESSIVI					
	1	2	3		
	Punteggio max attribuibile	Punteggi ottenuti	N.A.	Note	
EVIDENZE RISCONTRATE					
GIACENZA REALE E CONTABILE					
Corrispondenza tra giacenza reale e contabile	20				
TENUTA E COMPILAZIONE DEL REGISTRO					
Le registrazioni sono effettuate utilizzando un mezzo idoneo	5				
Le eventuali correzioni sono effettuate senza alcuna abrasione e senza l'impiego di sostanze coprenti	2				
Le eventuali correzioni sono controllate	2				
Per ogni preparazione medicinale è intestata una pagina, con indicata la forma farmaceutica, il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione	2				
L'ordine numerico progressivo delle registrazioni è rispettato anche in caso di annullamento della riga	1				
L'ordine numerico progressivo delle registrazioni per ogni preparazione inizia da 1 (uno) con l'apertura di un nuovo registro	2				
Tutte le pagine del registro sono compilate in successione senza lasciare alcuna pagina vuota	2				
In ciascun foglio compilato sono indicati, nell'apposito spazio in basso, la giacenza e il numero della pagina del nuovo foglio di movimentazione	2				
In ciascun nuovo foglio di movimentazione sono indicati, nell'apposito spazio in alto, la giacenza e il numero della pagina del foglio di provenienza	5				
In ogni pagina del registro compilata è apposta la firma del Direttore dell'Unità Operativa	4				
Ogni movimento risulta controllato	5				
È indicata la data di ogni registrazione	5				
Le quantità indicate nelle colonne di carico, scarico e giacenza del registro di carico e scarico sono espresse in numero	2				
Per ogni carico è indicato, nell'apposito spazio, il numero del modulo di approvvigionamento, del foglio e la quantità caricata	3				
EVIDENZE RISCONTRATE					
	Punteggio	Punteggi	N.A.	Note	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE DEGLI STUPEFACENTI					
Gli stupefacenti sono conservati in armadio chiuso a chiave	5				
Gli stupefacenti sono conservati separati da qualsiasi altro farmaco, preparazione e dalle sostanze velenose	3				
La chiave dell'armadio stupefacenti è conservata in un luogo sicuro e accessibile al solo personale autorizzato	5				
Non si rinvergono blister tagliati tra le confezioni degli stupefacenti	2				
Gli stupefacenti scaduti sono conservati separati dagli altri farmaci in uso, all'interno dell'armadio chiuso a chiave e posti in confezione sigillata con etichetta "Stupefacenti scaduti in attesa di distruzione-non utilizzare"	5				
TOTALE	100				

Dall'analisi di quanto riscontrato durante le ispezioni effettuate, i farmacisti hanno stilato una Procedura Operativa Standard "GESTIONE FARMACI STUPEFACENTI IN REPARTO" (**Figura 2**), che riguarda la corretta gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope presso le UU.OO. al fine di garantire uniforme aderenza alle normative di legge e ai protocolli.

Figura 2 Istruzione Operativa Aziendale Gestione Farmaci stupefacenti di reparto.

A.O.R.N. A. Cardarelli - Napoli U.O.C. FARMACIA ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE GESTIONE FARMACI STUPEFACENTI DI REPARTO		n° Data effettiva: Revisione n° 0.1		Pag. 1 e 23	
Sommario					
1. OGGETTO E SCOPO	3				
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3				
3. ABBREVIAZIONI	4				
4. CONTENUTO	5				
4.1. GESTIONE STUPEFACENTI	5				
4.1.1 Normative di riferimento	5				
4.1.2 Tabelle stupefacenti e sostanze psicotrope	7				
4.1.3 Allegato III bis	7				
4.1.4 Vigilanza	8				
4.1.5 Responsabilità	8				
4.1.6 Moduli E e Registri	9				
4.1.7 Conservazione farmaci stupefacenti	9				
4.1.8 Conservazione farmaci Allegato III bis	10				
4.1.9 Tempo massimo di conservazione documentato	10				
4.2. APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI A BASE DI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE	11				
4.2.1 Compilazione e gestione del modulo	11				
4.2.2 Ritiro dei farmaci stupefacenti presso l'U.O.C. di Farmacia	12				
4.2.3 Eccezioni prescrittive	13				
4.3 REGISTRAZIONI DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE CARICO E SCARICO	13				
4.3.1 Nome d'uso del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le Unità Operative	13				
4.3.2 Raccomandazioni	14				
4.3.3 Somministrazione parziale di unità posologiche	14				
4.3.4 Compilazione o gestione del registro	15				
4.3.5 Cosa fare in caso di rottura accidentale di un farmaco stupefacente	18				
4.3.6 Cosa fare in caso di incongruenza della giacenza di stupefacenti	18				
4.3.7 Cosa fare in caso di cessione di uno stupefacente tra UU.OO.	19				
4.4 Gestione Farmaci scaduti o non utilizzati	20				
4.4.1 Gestione farmaci scaduti	20				
4.4.2 Gestione farmaci non utilizzati	21				

In tempi successivi è stato organizzato un Progetto Formativo Aziendale obbligatorio. Ogni edizione del suddetto progetto constava di cinque giornate formative, ognuna delle quali si rivolgeva ad un diverso e limitato gruppo di discenti. Il corso, accreditato ECM, è stato organizzato dall'UOC Farmacia e dalla Direzione Sanitaria e prevedeva lo svolgimento di lezioni frontali della durata media di quattro ore pomeridiane per ogni giornata. Per ciascuna lezione sono stati convocati, in un'aula multimediale, mediamente 10 discenti CPSI e CPSE, nel rispetto delle norme anti-COVID-19, dando priorità a quelli operanti nelle UU.OO. nelle quali, durante le ispezioni effettuate dal GVI, sono state riscontrate le maggiori criticità.

Il corso obbligatorio, rivolto all'intero personale infermieristico in servizio presso la A.O.R.N. A. Cardarelli, è stato così strutturato: una prima parte teorica riguardante la normativa nazionale, l'apparato sanzionatorio e attribuzione dei livelli di responsabilità (**Tabella 1**), cenni sulla Procedura Operativa interna "Raccomandazione n. 7: prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" e "Raccomandazione n. 12: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci *Look-Alike/Sound-Alike*" [11] (**Figure 3A e 3B**), con particolare riferimento ai farmaci Stupefacenti ed un'esposizione dettagliata dell' "Istruzione Operativa Aziendale Gestione Farmaci Stupefacenti"; una seconda parte con presentazione di FAQ (**Figura 4**) ed infine una sessione interattiva in cui vengono discussi casi studio simulati con esercitazioni pratiche gestiti dai tutor di aula (**Figura 5**).

I discenti sono stati forniti di fotocopie fac-simile del bollettario di richiesta/sostituzione del registro stupefacenti, da compilare contestualmente alla presentazione del caso, con la supervisione e la correzione dei docenti. La giornata di formazione terminava con la consegna del materiale didattico e la somministrazione di questionari di gradimento finalizzati a raccogliere le opinioni dei partecipanti in merito alla qualità del corso, con un punteggio compreso tra 1 (molto insoddisfatto) e 5 (molto soddisfatto).

Tabella 1 Tabella delle responsabilità degli operatori sanitari nella gestione dei farmaci stupefacenti.

Funzione attività	Coordinatore infermieristico	Dirigente medico	Direttore Farmacista /GVI
Conservazione/tenuta del registro e dei Farmaci Stupefacenti	R	C	C
Corrispondenza tra giacenza contabile e reale	C	R	C
Responsabilità registrazioni	R	C	C
Verifiche ispettive	C	C	R
Controllo della corretta applicazione della Procedura	C	R	R

R = responsabile C = coinvolto

Figura 3A
Raccomandazione n. 12:
Prevenzione degli
errori in terapia
Con farmaci Look-Alike/
Sound-Alike - SOP n. 3
del 01/01/2019.

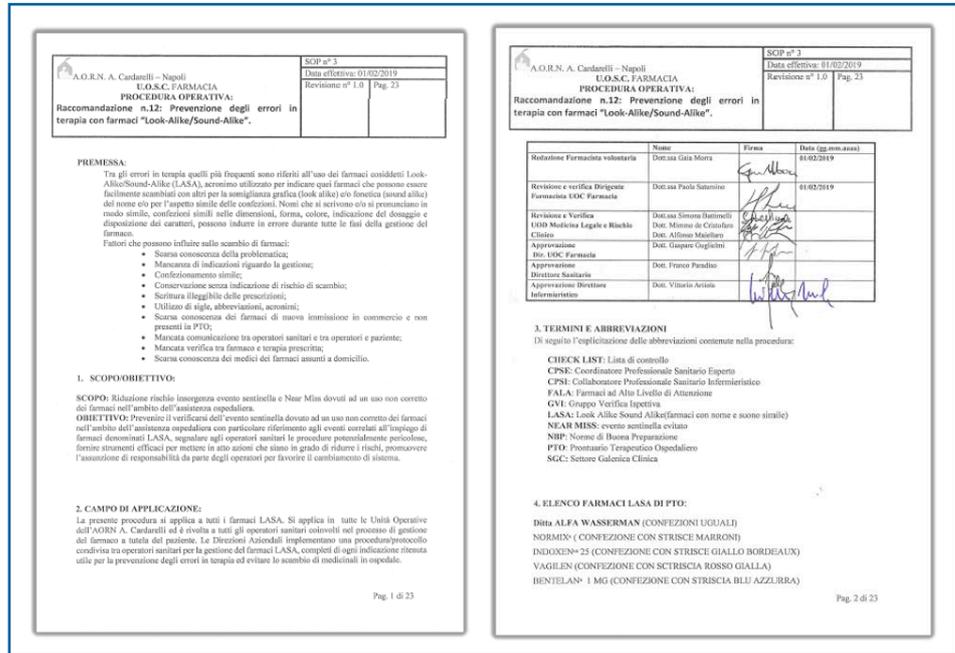


Figura 3B Esempi di Farmaci
Stupefacenti LASA.



FAQ

- Giacenza nuovo registro: si deve riportare il numero e la pagina del vecchio registro su quello nuovo?
- Come si effettua la dispensazione, lo scarico e la distruzione del metadone?
- Quando si consegnano i farmaci scaduti?
- Quale mezzo va utilizzato per compilare il registro?
- Come bisogna rimuovere la movimentazione se non viene più effettuata la somministrazione?

FAQ

- E' possibile tagliare il blister della confezione?
- Quando cambia CPSE, quali sono le procedure da effettuare?
- Lo stesso flacone/fiala può essere diviso per 2 o più pazienti se le somministrazioni avvengono nello stesso momento? E per le compresse da spezzare?
- A fianco alla firma, sul registro e sul modulare, va riportata anche la matricola del firmatario?

Figura 4 FAQ somministrate ai discenti durante la sessione interattiva del corso.

Caso n.1

Il sig. Mario Rossi (codice nosografico 12345) è affetto da convulsioni corticali focali, pertanto assume Gardendale® 100mg, 1cpr al dì. La giacenza attuale di Gardendale® in reparto è di 26 unità. In data 29/04/2021, l'infermiere di turno somministra al paziente una compressa e registra il movimento sul registro.

Il giorno dopo, alla stessa ora, l'infermiere di turno effettua la stessa somministrazione allo stesso paziente, registrando il movimento sul registro.

Come va compilato il registro in questi due giorni di trattamento?

Soluzione Caso n. 1

DATA	ORA	PAZIENTE	FARMACO	DOSE	QUANTITÀ	REMARKS
29/04/21	12:00	MARIO ROSSI	GARDENALE	100MG	1	
29/04/21	13:00	MARIO ROSSI	GARDENALE	100MG	1	

Caso n.2

Il sig. Mario Rossi (codice nosografico 12345) è un soggetto tossicodipendente, pertanto deve assumere, al giorno, 185mg di metadone cloridrato. In reparto la giacenza di metadone è di 10 flaconi da 1mg/mL da 20mL.

In data 29/04/2021 l'infermiere di turno somministra al paziente 185 mg di metadone.

Come va movimentata la procedura sul registro?

Soluzione Caso n.2

DATA	ORA	PAZIENTE	FARMACO	DOSE	QUANTITÀ	REMARKS
29/04/21		MARIO ROSSI	METADONE	185MG	1	

Caso n.3

In reparto sono presenti 2 pazienti: il Sig. Mario Rossi e la Sig.ra Maria Verdi.

In data 29/04/2021, entrambi, alla stessa ora, devono assumere 45mg di metadone cloridrato.

La giacenza attuale di metadone in reparto è di 10 flaconi da 1mg/mL da 10mL.

Quanti flaconi in totale di metadone cloridrato 10mg verranno consumati?

Come va movimentata la procedura sul registro?

Soluzione Caso n.3

DATA	ORA	PAZIENTE	FARMACO	DOSE	QUANTITÀ	REMARKS
29/04/21		MARIO ROSSI	METADONE	45MG	1	
29/04/21		MARIA VERDI	METADONE	45MG	1	

Caso n.4

Il sig. Mario Rossi (codice nosografico 12345) è affetto da convulsioni corticali focali, pertanto assume Gardendale® 100mg, 1cpr al dì. La giacenza attuale di Gardendale® in reparto è di 26 unità. In data 29/04/2021, l'infermiere di turno si reca dal paziente per somministrargli la compressa. Accidentalmente la compressa cade a terra. Come si comporterà l'infermiere?

Come va compilato il registro in questo caso?

Soluzione Caso n.4

DATA	ORA	PAZIENTE	FARMACO	DOSE	QUANTITÀ	REMARKS
29/04/21		MARIO ROSSI	GARDENALE	100MG	1	

Figura 5 Esempi di caso-studio con soluzione presentati durante il corso formativo aziendale.

Risultati

Il primo giro ispettivo ha coinvolto 71 UU.OO., comprendenti anche i relativi DH e ambulatori, da settembre 2018 a novembre 2019.

Su 71 reparti ispezionati, 58 utilizzavano farmaci stupefacenti. Di questi, 49 reparti (84,6%) presentavano non conformità sui formalismi dei registri stupefacenti. In particolare, le difformità riscontrate riguardavano in 9 registri (15,5%) il numero di pagina in cui prosegue la movimentazione non riportato; in 6 registri (10,3%) numero progressivo e/o data della movimentazione non annotate; in 11 registri (18,9%) correzioni non controfirmate; e in ben 44 reparti (75,8%) il registro non era firmato dal Direttore dell'U.O. Inoltre, in 13 UU.OO. (22,4%) sono state rilevate anomalie nelle giacenze di farmaci stupefacenti prontamente segnalate alla Direzione Sanitaria che, con nota interna, ha invitato, di volta in volta, i Direttori delle UO oggetto di contestazione, a presentare le opportune giustificazioni sulle non conformità riscontrate (**Figura 6**) [3].

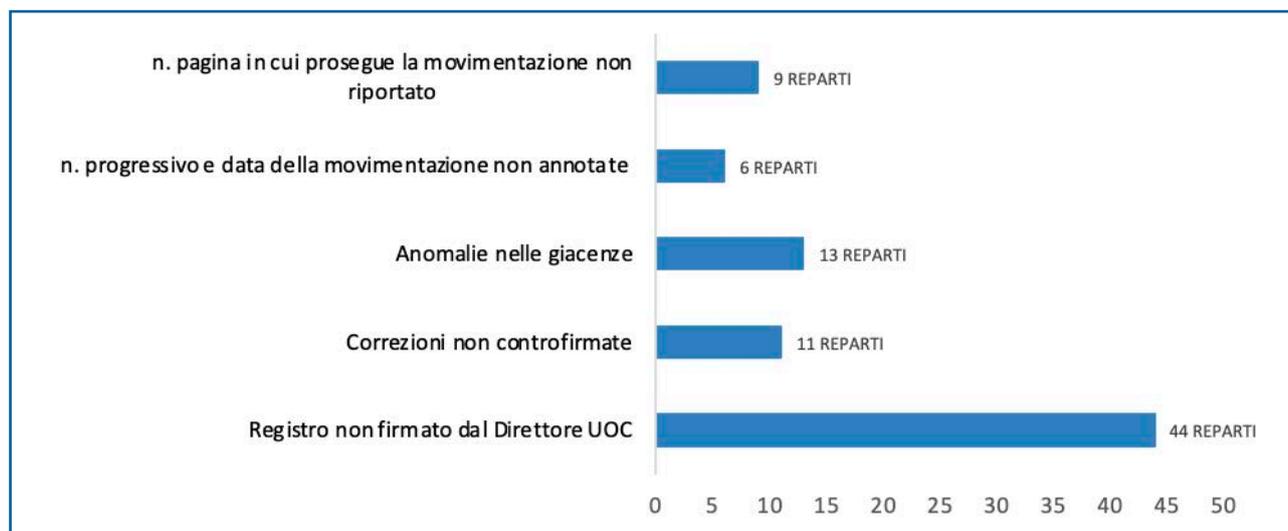


Figura 6 Principali non conformità riscontrate nei registri dei farmaci stupefacenti in 58 UU.OO. durante il primo iter ispettivo.

Rispetto al biennio 2018/2019, nel biennio 2020/2021 è stato effettuato un numero nettamente inferiore di ispezioni (71 vs 42) a causa dell'emergenza pandemica.

Dei 42 reparti ispezionati nel periodo gennaio 2020 - novembre 2021, 37 reparti erano in possesso di sostanze stupefacenti e registri per la loro movimentazione.

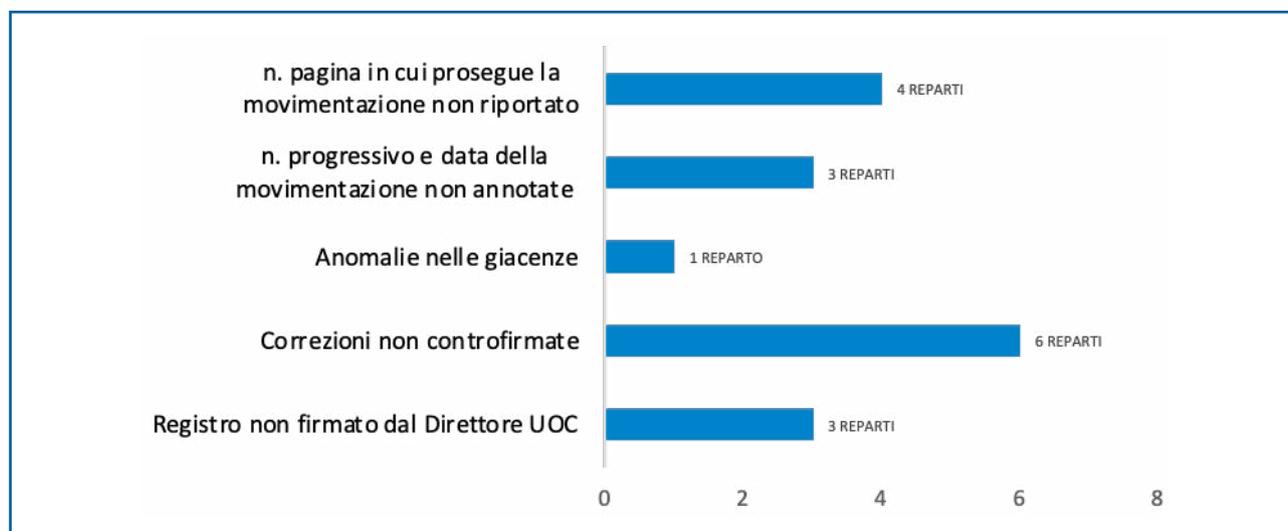


Figura 7 Principali non conformità riscontrate nei registri dei farmaci stupefacenti in 37 UU.OO. durante il secondo iter ispettivo.

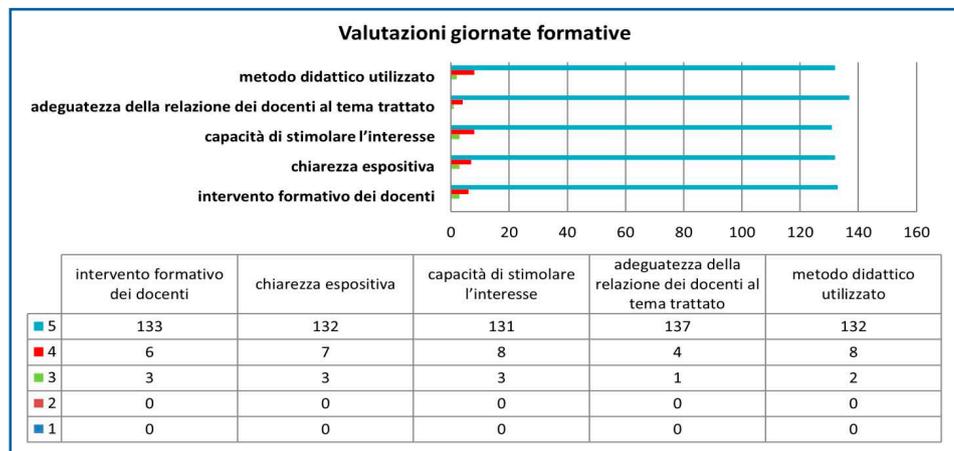


Figura 8 Grafico riportante l'indice di gradimento del corso da parte dei discenti.

Dal secondo giro di verifiche ispettive sono emerse le seguenti criticità: dei 37 reparti ispezionati, 8 (21,6%) presentavano non conformità sui formalismi dei registri stupefacenti. In particolare, le difformità riscontrate riguardavano in 4 registri (10,8%) numero di pagina in cui prosegue la movimentazione non riportato; in 3 registri (8,1%) numero progressivo e/o data della movimentazione non annotate; in 6 registri (16,2%) correzioni non controfirmate; in 3 reparti (8,1%) il registro non era firmato dal Direttore dell'U.O. Soltanto in un reparto (2,7%) sono state rilevate anomalie nelle giacenze di farmaci stupefacenti ugualmente segnalate alla Direzione Sanitaria (**Figura 7**).

Il progetto formativo aziendale ha avuto luogo a partire da aprile 2021. Sono state svolte 3 edizioni ciascuna di 5 giornate formative; i partecipanti sono stati in totale 142 e dalla scheda riepilogativa di valutazione della docenza è risultato che più del 90% ha espresso parere positivo. Le valutazioni sottoposte ai partecipanti sono state "intervento formativo dei docenti", "chiarezza espositiva", "capacità di stimolare l'interesse", "adeguatezza della relazione dei docenti al tema trattato" e "metodo didattico utilizzato", con un punteggio che va da 0 a 5. Il 94% ha indicato il voto 5 a tutte le voci da scrutinare, il 4% un media di voti di 4 su 5, soltanto il 2% un voto inferiore a 4 (**Figura 8**).

A partire da aprile 2021, sono state pianificate visite ispettive nei reparti, nei quali il personale infermieristico aveva partecipato al corso, e dei 19 reparti ispezionati, nessun reparto ha presentato non conformità.

Discussione

Il Governo clinico presuppone un approccio integrato che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per assicurare la qualità e la sicurezza delle prestazioni.

L'eccellenza nella pratica clinica e nei processi assistenziali si fonda sulla competenza non soltanto del singolo operatore, quanto piuttosto dei team clinici e del loro grado di coordinamento ed integrazione, con il supporto di un ambiente organizzativo funzionale al raggiungimento degli obiettivi. Un'attività formativa efficace deve fondarsi, pertanto, su principi quali condivisione, coordinamento, integrazione e collaborazione [12].

In tale contesto, le ispezioni svolte sono state occasione di confronto diretto ed aperto tra farmacia e UU.OO. e opportunità per definire le azioni di miglioramento da intraprendere. Le non conformità riscontrate inizialmente sulla gestione dei farmaci stupefacenti, si sono notevolmente ridotte durante il secondo giro ispettivo, passando dall'84,6% al 21,6%. In particolare, da gennaio 2020 a marzo 2021, il 44,4% dei reparti ha presentato non conformità, la riduzione è stata associata all'intervento del farmacista ospedaliero nella definizione di una procedura operativa standard al fine di guidare il personale sanitario nella corretta gestione del farmaco stupefacente.

Maggiormente proficuo è stato lo sviluppo di un progetto formativo dinamico basato sul dialogo e sul confronto aperto. I dubbi manifestati dal personale infermieristico du-

rante le ispezioni e all'atto della richiesta di medicinali stupefacenti in farmacia, sono stati raccolti dal farmacista e utilizzati come guida per la definizione di un percorso strutturato e in continua evoluzione.

Quest'ultimo ha permesso lo sviluppo di una maggiore consapevolezza del rischio e ha chiarito le responsabilità dell'operatore nello svolgimento delle sue funzioni. Il metodo didattico utilizzato e la combinazione di teoria e pratica hanno consentito ai discenti di mettere in campo le conoscenze acquisite e fare chiarezza su alcuni aspetti trascurati. Inoltre, il corso è stato motivo di approfondimento e confronto costruttivo anche per gli stessi docenti.

Da aprile 2021, anno in cui è partito il corso di formazione, le non conformità si sono azzerate, confermando il successo delle azioni correttive intraprese e l'importanza della formazione come fattore strategico necessario per il raggiungimento degli obiettivi previsti.

Conclusioni

Gli interventi di formazione sono stati importante occasione di confronto su un argomento di estrema rilevanza. Il valore aggiunto si ritiene sia stato la metodologia adottata, con coinvolgimento attivo dei discenti, il che ha permesso di ottenere la massima partecipazione. Altresì, la formazione attiva e la maggiore interazione con la UOC Farmacia, si riflette in una più attenta gestione dei farmaci stupefacenti nelle UU.OO., come dimostratosi dalle recenti ispezioni. Il successo ottenuto dalle edizioni precedenti e le incoraggianti condizioni epidemiologiche attuali inducono a continuare nell'attività di informazione/formazione, con particolare attenzione ad ogni eventuale istanza e necessità presentata dal personale coinvolto.

Bibliografia

- [1] Degani L, Lopez A, Monturano M, Rinaldi O, Ubezio M. Principi di risk management nei servizi sanitari e socio-sanitari. Maggioli Editore. Collana Sociale e sanità. Ottobre, 2013.
- [2] Raccomandazione n. 7, per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Marzo 2008. Ministero della Salute.
- [3] Massa M, Saturnino P, Guglielmi G, Bellopede R, et al. Il rischio clinico e le ispezioni di reparto. Analisi retrospettiva. GIFAC. 2020; 34(4): 164-174.
- [4] Minghetti P, Mandarino S, Palmieri I. La gestione degli stupefacenti in ospedale alla luce della legge 49/06. Il Pensiero Scientifico Editore.
- [5] Ente italiano di normazione (2018). Salute e sicurezza sul lavoro. UNI ISO 31000: 2018.
- [6] DPR 309/1990: Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.
- [7] Legge 8 febbraio 2001, n. 12 "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore" (GU Serie Generale n. 41 del 19-02-2001).
- [8] Legge 21 febbraio 2006, n. 49, "Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309" (GU Serie Generale n. 48 del 27-02-2006).
- [9] Legge 15 marzo 2010, n. 38 concernente "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" (Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010).
- [10] Legge 16 maggio 2014, n. 79 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza". (GU Serie Generale n. 115 del 20-05-2014).
- [11] Raccomandazioni Ministeriali n. 12, Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike". Agosto 2010. Ministero della Salute. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf (data di ultima consultazione 05/10/2020).
- [12] La formazione per il governo clinico. Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale Direzione generale della programmazione sanitaria ufficio III ex D.G. PROG Aprile 2013. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1983_allegato.pdf.