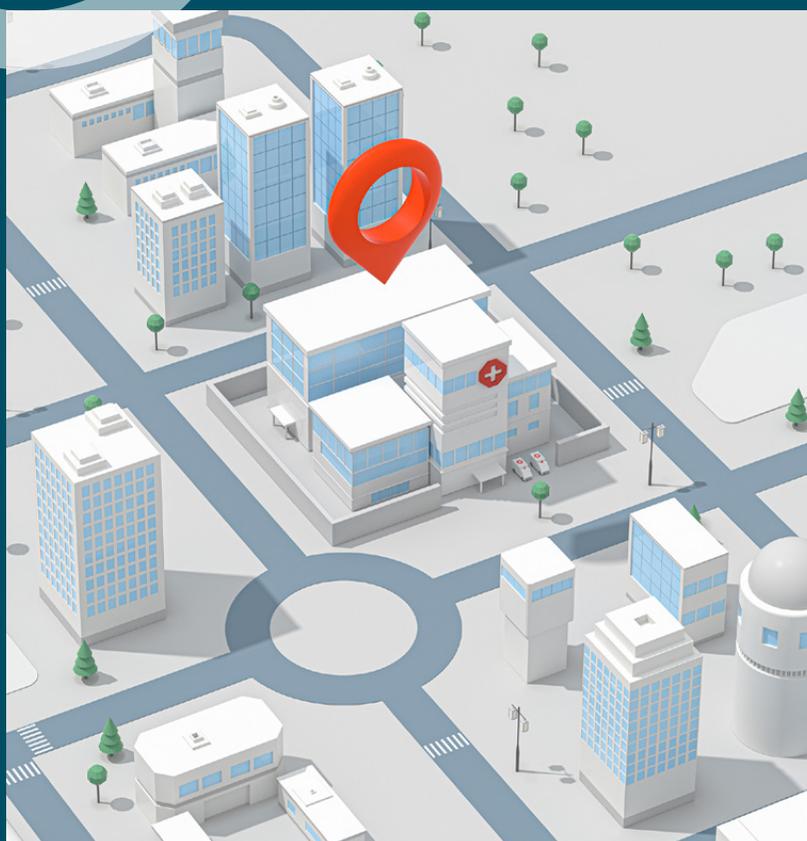




Tecnica Ospedaliera

www.technicaospedaliera.it



Con il patrocinio di



■
XXIV CONVEGNO AIIC
TRA TERRITORIO E SANITÀ DIGITALE

■
MEDICINA DI PROSSIMITÀ
L'ESPERIENZA DELL'ASL 3 NUORO

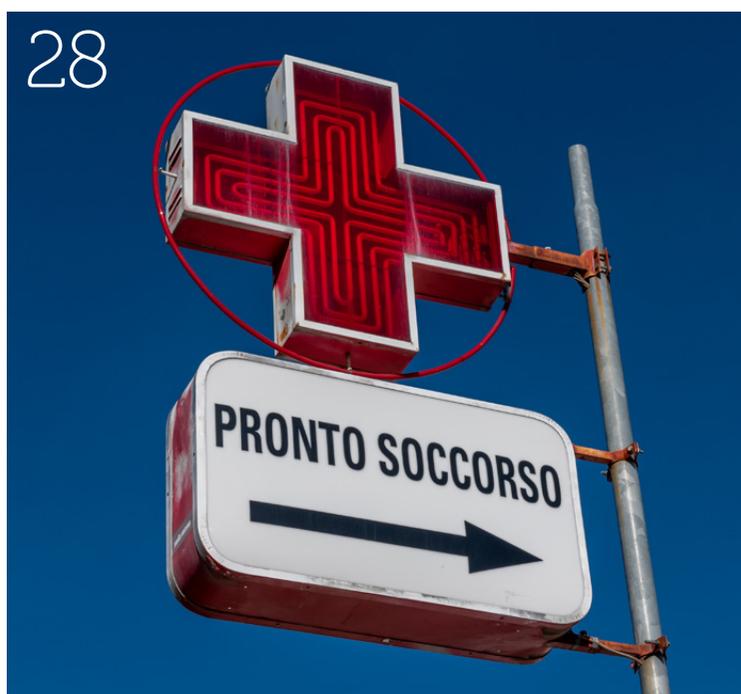
■
VERSO IL FUTURO DELLA LOGISTICA

■
I REQUISITI DI UNA
FARMACIA OSPEDALIERA



In copertina:
KLS Martin
via Archimede, 31
20864 Agrate Brianza (MB)
tel. 0396056731
www.klsmartin.com

- EDITORIALE**
- 6 **L'impegno di tutti per definire un ecosistema della salute**
Umberto Nocco
- DIREZIONE GENERALE**
- 8 **XXIV convegno AIIC, tra territorio e sanità digitale**
Elena D'Alessandri
- 12 **Awards e formazione al centro del convegno AIIC 2024**
Ariel Faraglia
- 14 **Ingegneria clinica, professione sempre più centrale**
Elena D'Alessandri
- DIREZIONE GENERALE**
- 16 **Ambulatori infermieristici territoriali: ingegnerizzazione dell'offerta**
AA.VV.
- 24 **Medicina di prossimità, l'esperienza dell'Asl 3 Nuoro**
Paolo Cannas
- 28 **Emergenza efficienza, il Pronto Soccorso in Lombardia**
AA.VV.
- 33 **Velocità di cura, l'efficienza di Regione Piemonte**
AA.VV.
- 38 **Gli sviluppi dopo il DM 77**
Tiziana Corti
- 42 **SSN in affanno tra criticità e urgenze di programmazione**
Ariel Faraglia
- 47 **Rete di cure palliative e terapia del dolore: il modello di Regione Campania**
Maria Mori
- 50 **Verso il futuro della logistica ospedaliera**
Giuliana Miglierini
- CASE HISTORY**
- 54 **Pompe infusionali per Terapie Intensive smart**
Andrea Porta



58 **Visualizzazione di immagini
medicali in sala interventistica**

60 **Sterilizzazione
a bassa temperatura
a perossido di idrogeno**
Ariel Faraglia

PROGETTAZIONE

62 **OdC di specialità geriatrica,
sviluppo del metaprogetto**
Concetta Cusano

68 **I requisiti di una farmacia
ospedaliera**
Armando Ferraioli

PRONTO SOCCORSO

76 **Organizzazione del soccorso
in ambiente ostile**
Elena D'Alessandri

01 HEALTH

80 **Modulazioni etico-giuridiche
del consenso informato
nello scenario
dell'intelligenza artificiale**
AA.VV.

84 **VETRINA**



60^e **tecniche nuove**
MEDIJIA

Anno LIII - Numero 4 maggio 2024

**Direzione, Redazione, Abbonamenti,
Amministrazione e Pubblicità**
Casa Editrice Tecniche Nuove Spa
via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italia
telefono 02390901 - 023320391

Direttore Responsabile Ivo Alfonso Nardella

Direttore Scientifico Umberto Nocco

Comitato Scientifico Marco Di Muzio, Emanuele Di Simone,
Danilo Gennari, Marco Giachetti, Giuseppe La Franca, Adriano
Lagostena, Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Umberto
Nocco, Fabrizio Pregliasco, Martino Trapani, Luciano Villa

Coordinamento Editoriale Corinna Montana Lampo
corinna.montanalampo@tecniche nuove.com

Redazione Cristina Suzzani - tel. 0239090318
cristina.suzzani@tecniche nuove.com

Progetto grafico Elisabetta Delfini

Grafica e impaginazione
Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano
info@graficaquadrifoglio.it

Immagini: Adobe Stock, Shutterstock

Hanno collaborato a questo numero

B. Arieti, R. Carminati, E. D'Alessandri, A. Faraglia,
G. La Franca, F. Morelli, U. Nocco, S. Somaré

Direttore commerciale Cesare Gnocchi
cesare.gnocchi@tecniche nuove.com

Direttore Divisione Progetti Speciali Paolo Sciacca
tel. 0239090390 - paolo.sciacca@tecniche nuove.com

Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari
Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272
commerciale@tecniche nuove.com

Uffici regionali
Bologna - Via di Corticella, 181/3 -
Tel. 051325511 - Tel. 051324647
Vicenza - Contrà S. Caterina, 29 - Tel. 0444540233
commerciale@tecniche nuove.com
www.tecniche nuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità
Fabrizio Lubner (responsabile),
fabrizio.lubner@tecniche nuove.com
Sara Andreazza tel. 0239090295
sara.andreazza@tecniche nuove.com

Ufficio abbonamenti
Domenico Cinelli (responsabile)
ufficio.abbonamenti@tecniche nuove.com
Alessandra Caltagirone
alessandra.caltagirone@tecniche nuove.com
Tel 0239090261
abbonamenti@tecniche nuove.com

Abbonamenti

Tariffe per l'Italia:
cartaceo annuale € 60,00;
cartaceo biennale € 110,00;
digitale annuale € 45,00
Tariffe per l'Estero: digitale annuale € 45,00.
Per abbonarsi a Tecnica Ospedaliera è sufficiente
versare l'importo attraverso le seguenti modalità:
- Bonifico bancario - IBAN
IT70K0100501607000000004537
Intestato a TECNICHE NUOVE Spa
- Conto corrente postale n. 394270
Intestato a TECNICHE NUOVE Spa
- Online su www.tecniche nuove.com
Gli abbonamenti cartacei decorrono dal primo numero
raggiungibile all'inserimento dell'ordine

Stampa

New Press, Via della Trasversa 22, Lomazzo (CO)

Copyright Tecniche Nuove - Milano

La riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati
dalla rivista, nonché la loro traduzione è riservata e
non può avvenire senza espressa autorizzazione della
Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla
redazione non saranno restituiti, anche se non pub-
blicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità
per il caso che si tratti di esemplari unici.
La Casa Editrice non si assume responsabilità per
i casi di eventuali errori contenuti negli articoli
pubblicati o di errori in cui fosse incorsa nella loro
riproduzione sulla rivista.

Associazioni

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIALE DI SETTORE

Organo Privilegiato A.I.I.C. (Associazione Italiana Ingegneri Clinici)
Sotto gli auspici di S.I.T.O.
(Società Italiana di Tecnica Ospedaliera)

Periodicità mensile - Poste Italiane SpA - Spedizione
in abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L.
27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

Registrazione Tribunale di Milano N. 17 del 16-1-1971 -
Iscritta al ROC Registro degli Operatori di Comunicazione
al n° 6419 (delibera 236/01/Cons del 30.6.01 dell'Autorità
per le Garanzie nelle Comunicazioni)
Testata volontariamente sottoposta a certificazione e dif-
fusione in conformità al Regolamento - ISSN 0392-4831

Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste
Automazione Integrata, Commercio Idrotermosanitario,
Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Dermakos,
Elettro, Electric Motor Engineering, Farmacia News, Farmacia
Ospedaliera, Fonderia Pressofusione, GT Il Giornale del
Termoidraulico, HA Factory, Hotel Domani, Il Commercio
Edile, Il Latte, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Il Tuo
Elettrodomestico, Imbottigliamento, Imprese Edili, Industria
della Carta, Italia Grafica, Kosmetica, Lamiera, L'Erborista,
Logistica, Macchine Agricole, Macchine Edili, Macchine
Utensili, Medicina Integrata, Nautech, NCF Notiziario
Chimico Farmaceutico, Oleodinamica Pneumatica, Organi di
Trasmissione, Ortopedici & Sanitari, Plastix, RCI, Serramenti
+ Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Techno-
fashion, Tech Art Shoes, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie
del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili e
attrezzature, WQ - Vigne, Vini e Qualità, ZeroSottoZero

I requisiti di una farmacia ospedaliera

In questo articolo vengono descritti i requisiti operativi, funzionali e di progettazione per i servizi di una farmacia ospedaliera

Armando Ferraioli - *bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica, Cava de' Tirreni (SA)*



KEYWORDS

farmacia ospedaliera
pianificazione
progettazione
componenti della UO

pharmacy unit
planning
design
components of the Unit

L'Unità di Farmacia Ospedaliera è una struttura che fornisce una gamma di servizi che può includere: Servizio di farmacia clinica (incluso impianto di gestione dei farmaci), farmaci e revisione clinica, riconciliazione farmacologica, monitoraggio terapeutico; monitoraggio del sistema di distribuzione dei farmaci in regime di ricovero; stoccaggio controllato, registrazione e distribuzione di sostanze stupefacenti e conseguente responsabilità; composizione e/o preparazione di composti preparati in modo non asettico ovvero composti estemporanei (lozioni, unguenti); produzione specializzata di prodotti biologici come, per esempio, terapia genica e preparazione di vaccini vivi; revisione sull'uso di farmaci e segnalazione di reazioni avverse al farmaco; monitoraggio farmaci, servizio informazione e consultazione; programmi di qualità inclusa la gestione antimicrobica; confezionamento e preconfezionamento dei farmaci; istruzione e formazione del personale; gestione di farmaci per programmi specialistici quali, per esempio, i test clinici; intraprendere e contribuire alle attività di governance a livello ospedaliero, relativamente alla sicurezza del farmaco, approvvigionamento, stoccaggio, distribuzione, prescrizione, erogazione e amministrazione. Il termine farmaco descrive medicinali, preparazioni farmaceutiche (incluse preparazioni composite), sostanze terapeutiche, vaccini, agenti diagnostici o fluidi per uso intravenoso da somministrare al paziente.

Pianificazione

I farmacisti ospedalieri hanno un ruolo importante come parte del team multidisciplinare della cura della salute. L'erogazione di un efficiente servizio farmaceutico è critica nell'assicurare una gestione ottimale dei farmaci e del flusso di pazienti. Si riportano di seguito considerazioni progettuali chiave relative al modello del servizio d'erogazione farmaceutica.

Distribuzione automatizzata

La gestione dei farmaci è migliorata grazie a sistemi di gestione elettronica dei farmaci, barcode, telefarmacia, robot farmaceutici, armadi di erogazione automatica, apparecchiature per imballaggio in dose unitaria, registri e armadi delle sostanze controllate. Tutte soluzioni importanti per lo sviluppo dei sistemi di gestione dei farmaci a circuito chiuso, dove i processi di gestione (completamente elettronici) dei farmaci si sono affermati mediante integrazione di sistemi automatizzati che documentano le informazioni rilevanti. Sicurezza, efficienza e benefici finanziari, con l'uso di questi sistemi associati, sono consolidati. I costi finanziari associati all'uso di questi sistemi pone il problema della considerazione caso per caso attraverso l'analisi costi-benefici nel contesto dei requisiti dei servizi correnti e futuri. L'approccio più consono relativo ai sistemi di distribuzione farmaceutica necessita di conferma nelle fasi di pianificazione iniziale, dato che sosterrà disposizione e progetto della farmacia e delle aree di stoccaggio dei farmaci nelle unità cliniche.

Robot farmaceutici

In uso in diverse realtà, sono usati sia per l'efficiente stoccaggio dei farmaci sia per richiamare ed etichettare i farmaci prima dell'erogazione. I benefici includono un guadagno in efficienza nel recupero veloce dei farmaci, un migliorato controllo dell'inventario, ridotti errori di selezione, migliorata capacità d'erogazione dopo le ore lavorative previste del personale addetto. Alcuni aspetti da considerare:

- l'installazione di un robot in una farmacia esistente richiede che disposizioni spaziali, altezza del solaio e capacità di carico del pavimento collimino con le nuove esigenze
- configurazione e posizione del robot determi-

This article describes the operational, functional and design requirements for a hospital pharmacy service.



nano necessità e modalità di riorganizzazione delle altre aree

- scelta del robot e progettazione associata dell'unità dipendono dai requisiti specifici del servizio svolto
- un progetto modulare di robot permette una facile espansione futura
- una riconfigurazione dello staff farmaceutico richiede il supporto di un nuovo modello operativo, inclusi ruoli farmaceutici specialistici focalizzati sui sistemi automatizzati e informatici
- alcuni sistemi robotici possono non essere capaci di stoccare tutti i farmaci, in tal caso servono altre forme di stoccaggio (es. quelle per oggetti ingombranti)
- alcuni sistemi robotici possono allocare farmaci refrigerati e controllati
- sufficienti capacità di software e integrazione con la tecnologia informatica sono essenziali per la gestione del software relativo all'erogazione e all'inventario dei sistemi di gestione elettronica sia dei farmaci sia degli armadi d'erogazione automatizzati
- piani d'emergenza previsti per un eventuale guasto alle apparecchiature e alle procedure di fermo macchina per eventuali riparazioni o manutenzioni.

Armadi automatizzati di erogazione

Per l'uso di questi sistemi necessitano considerazioni iniziali con particolare riguardo a:

- tipo di sistema
- integrazione IT del fornitore e sistemi di gestione del servizio farmaceutico
- disposizioni per ordinazione e rifornimento delle scorte
- impatto sullo stoccaggio dell'unità farmaceutica su flusso di lavoro, staff (in relazione a ordini



Figura 1

Relazioni funzionali



Tabella 1

Accoglienza attesa consulenza al paziente

- e rifornimento degli armadi d'erogazione automatizzati) e gestione degli utilizzatori
- inclusione di un terminale per gli armadi automatizzati d'erogazione
- impatto sulla disposizione di una camera di servizio pulita e/o medica nelle unità cliniche
- requisiti di servizi impiantistici (prese elettriche, prese dati)
- stoccaggio di farmaci refrigerati e controllati
- considerazioni di sicurezza.

L'inclusione di armadi automatizzati richiede un cambiamento globale nella procedura gestionale da implementare per l'uso ottimale di questi dispositivi. È essenziale una proficua e costante consultazione tra lo staff clinico addetto all'uso di questi armadi automatizzati d'erogazione.

Logistica

La gestione della logistica dei farmaci evolve, molte organizzazioni sanitarie stanno implementando i sistemi d'inventario gestiti dal fornitore dove alcuni farmaci sono consegnati dallo stesso fornitore al punto di utilizzo, per esempio alle unità di ricovero (sistema identificato come di "conto anticipo") piuttosto che al Dipartimento di Farmacia, che gestisce ricezione e distribuzione all'unità clinica. Considerazioni chiave in merito includono lo spazio disponibile identificato nelle unità cliniche, utile a stoccare gli elementi previsti e il volume di stoccaggio da consegnare. Le soluzioni gestite dai fornitori, per esempio, funzionano in modo ottimale con fluidi intravenosi e farmaci sfusi (non in confezione multipla), ma sono impegnative nella gestione di piccoli volumi di farmaci provenienti da più fornitori quando vanno stoccati negli armadi automatizzati di erogazione. I sistemi di tubi pneumatici possono essere usati per il trasporto di farmaci selezionati alle/dalle unità farmaceutiche.

Modelli di pianificazione

L'unità farmaceutica è in genere una struttura singola autonoma, specie nelle piccole strutture sanitarie. La disposizione di un'unità singola favorisce l'uso efficiente di tecnologia e staff. In strutture sanitarie di più ampie dimensioni vi è un numero crescente di farmacie satellite, per avvicinare i servizi ai pazienti. Un'unità di farmacia satellite è una camera o suite di camere situata, nell'ospedale, lontano dall'unità principale. Esempi:

- farmacia di composizione asettica citotossica sita accanto ai servizi di Oncologia
- farmacia ambulatoriale atta a migliorare l'acces-

so ai pazienti o presente dove sia richiesto dagli stessi un alto volume di consulenze. Questo approccio può consentire di collocare i servizi ai pazienti ambulatoriali in un'unica localizzazione

- farmacia per test clinici/unità sperimentali (per i farmaci) dove sono di frequente presenti con Oncologia e altri servizi ambulatoriali
- farmacie satellite che supportano altri servizi clinici (es. un gruppo di unità di ricovero) dove sono localizzate a una distanza significativa dalla farmacia centrale e/o dove i servizi si sono espansi tanto da determinare uno spazio insufficiente per la farmacia centrale. Ciò è raccomandato per ospedali di grandi dimensioni, dove possono sorgere svantaggi associati alle risorse farmaceutiche e alla duplicazione di stock e apparecchiature.

Aree funzionali

Le zone funzionali in un'Unità di Farmacia includono: ricezione, attesa e consultazione paziente; stoccaggio farmaci al di fuori dell'orario lavorativo del personale addetto; dispensario farmaceutico; farmaci sfusi, distribuzione e supporto (Aree di Amministrazione Farmaceutica con l'inclusione della revisione clinica della farmacia; Aree opzionali: suite di produzioni asettiche e aree di sperimentazioni cliniche. L'inclusione di queste aree dipende dallo scopo del servizio/progetto). L'organizzazione dello spazio deve demarcare aree pubbliche e quelle ristrette e gestisca i flussi di lavoro per assicurare che si minimizzino errori nella distribuzione dei farmaci.

Ingresso, ricezione, attesa

Agli sportelli ambulatoriali pubblici, lo staff deve avere chiara visione del pubblico che vi si avvicina. Gli sportelli vanno localizzati a una certa distanza dalle aree d'attesa per garantire ai fruitori la dovuta

privacy. Lo staff sarà separato dalle aree d'attesa pubblica e lo sportello sarà protetto in caso di non utilizzo. Per le unità sanitarie grandi e affollate, la pianificazione dello sportello di farmacia deve prevedere accessi separati per staff e pazienti, con possibilità di chiudere al pubblico i punti d'accesso (sempre consentiti allo staff). La procedura per il ritiro delle prescrizioni andrebbe separata dalla consegna dei farmaci, per garantire un miglior flusso di lavoro. La sicurezza dello staff che lavora nell'area d'accettazione è prioritaria, anche se le necessità vanno bilanciate con una comunicazione ottimale tra staff e pazienti. Le soluzioni progettuali devono prevedere: visive con aperture d'ascolto, superfici fonoassorbenti nell'area d'attesa atte a minimizzare rumori di sottofondo, cestelli interbloccati per il passaggio dei farmaci. Quest'area deve avere: una sala di consultazione tra farmacisti e pazienti che garantisca privacy; due ingressi, uno che colleghi all'interno della farmacia e l'altro all'area d'attesa; arredi che supportino in modo conveniente lo staff. La porta della camera deve avere un pannello con visiva e un allarme di coercizione per la sicurezza dello staff. Molte farmacie operano una dislocazione di queste funzioni agli sportelli centralizzati dell'ospedale.

Stoccaggio dei farmaci fuori dall'orario lavorativo

Uno stoccaggio di farmaci fuori delle ore lavorative può essere parte integrante di un'Unità di Farmacia accessibile dall'esterno, anch'essa in genere predisposta nelle adiacenze delle unità cliniche che ne richiedono l'accesso. Se la Farmacia usa un robot, questo può essere collegato a un cestello interbloccato passa-farmaci in un settore periferico della Farmacia per consentire l'acquisizione di farmaci all'esterno oltre le ore lavorative.

Tabella 2. Farmacia oltre l'orario di chiusura

Spazio/ stanza/sala	CS/ CS-D	Farmacia piccolo ospedale		Farmacia medio ospedale		Farmacia grande ospedale		Osservazioni
		Quant.	m ²	Quant.	m ²	Quant.	m ²	
Farmacia – Oltre l'orario di chiusura	sì	1	3	1	4	1	6	Può essere localizzata in prossimità delle aree cliniche o alla periferia della Farmacia con accessi interni ed esterni. Il requisito dipende dall'adozione di tecnologie automatizzate. Può essere provvisto come "scatola per farmaci" collegata a un robot farmaceutico. La grandezza dipende dalle pratiche operative e dal volume di farmaci da stoccare
Circolazione			25%		25%		25%	

Dispensario

I farmaci sono prelevati dalle aree di stoccaggio e trasferiti alla stazione d'erogazione (o erogati mediante robot). Dove questa attività è svolta dai tecnici, è necessaria una stazione d'erogazione dove un farmacista abbia controllo e supervisione su qualsiasi farmaco. L'accesso a pc, scanner del barcode e stampante per l'etichettatura è richiesto per ogni stazione dedicata al supporto di queste attività. I farmaci sono ritirati dal paziente o da personale autorizzato dallo staff e inviati all'area clinica o stoccati nell'Unità, in attesa di essere prelevati. È richiesto l'accesso allo stoccaggio dei farmaci refrigerati e ai carrelli che stivano articoli in attesa di essere prelevati. Lo stoccaggio è richiesto anche per i consumabili (pacchetti di medicazioni, impacchi refrigerati) oltre a un banco d'erogazione separato, un'area di stoccaggio per farmaci da somministrare per via orale (che possono causare effetti avversi) e un lavello per il lavaggio mani. I farmaci che richiedono particolare supervisione vanno stoccati in una sala sicura o blindata. Lo staff ne risponde per prescrizioni, ordini di rifornimento anticipati, richieste dalle unità cliniche e per ottemperare a processare queste richieste prima che gli stessi siano consegnati in sicurezza all'unità clinica o prelevati dallo staff. Serve quindi uno spazio integrato o collocato, che includa un pc e la possibilità di effettuare stoccaggio per piccoli volumi di consumabili, preparazione di ordini, registrazione degli articoli, messa in sicurezza dei registri. Una camera dedicata è di solito richiesta nelle farmacie medio-grandi per la preparazione di prodotti preparati in modo non asettico.

Stoccaggio di massa

Il materiale inviato dal fornitore va allocato in un'area di facile accesso munita di banchi ergonomici per supportare adeguatamente la procedura, il controllo e il disimballaggio dello stock. È richiesto anche accesso alla workstation a supporto delle attività amministrative. Lo spazio di stoccaggio e preparazione è richiesto per oggetti da trasferire a dispensario e unità cliniche. Lo stoccaggio è richiesto per un range di farmaci che includono sia prodotti ingombranti sia quelli per stoccaggio refrigerato. Sono richiesti all'occorrenza banchi in altezza per imballare prodotti destinati alla distribuzione. Quest'area può essere anche usata per imballaggio di pacchi specialistici, es. forniture per carrelli di rianimazione. A ogni postazione di lavoro vanno allocati: un pc, uno scanner per barcode, un dispo-

Composizione dei farmaci

In funzione dello scopo relativo all'utilità dei servizi farmaceutici da erogare, vanno intrapresi i seguenti servizi: preparazione non asettica di farmaci da somministrare oralmente o topicamente (compositi estemporanei); preparazioni asettiche di: farmaci citotossici, prodotti biologici con l'inclusione sia di additivi parenterali sia di nutrizione parenterale, prodotti biologici quali anticorpi monoclonali e terapie geniche.

La produzione di prodotti preparati asetticamente è fornita solo in servizi sanitari selezionati, per via dei rigidi standard di lavorazione da osservare. La progettazione mirata dei locali è idonea ad assicurare qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto.

sitivo portatile per inserimento dati della presa in carico dello stock e per il riordino, oltre ai carrelli per il trasporto dei materiali dal sito di stoccaggio ai banchi. Serve un'area per l'imballaggio del materiale che dipende ed è funzione della presenza di un robot farmaceutico a supporto di questa attività o, se previsto, un sistema di distribuzione e imballaggio; delle aree di lavoro per processare i farmaci restituiti alle unità cliniche prima di riposizionarle nelle aree di stoccaggio o dismissione. Per farmacie di piccole dimensioni tutto ciò può avvenire alle postazioni di lavoro dedicate alla distribuzione.



Tabella 3

Dispensario della farmacia

Amministrazione

Quest'area include aree di lavoro dello staff, sala riunione, servizi per il personale e uno spazio per l'informazione farmaceutica e attività di auditing. I requisiti dipendono dal profilo dello staff che includono ruoli specialistici. Dove si effettuano test clinici vanno predisposte aree di lavoro separate per lo staff.

Aree opzionali

In base al livello del servizio, la farmacia include:

- preparazione asettica, che può prevedere la produzione di prodotti non citotossici, citotossici, prodotti biologici (che richiedono camere bianche)
- strutture per prove cliniche con inclusione di: aree d'erogazione, spazi refrigerati, stoccaggi sicuri, aree di lavoro personale
- laboratorio di controllo della qualità
- camera di quarantena
- aree per lo stoccaggio di sostanze pericolose con inclusione dello stoccaggio di farmaci citotossici (pur non essendo gli anticorpi monoclonali annoverati tra le sostanze pericolose, quando coniugati con farmaci citotossici vanno catalogati e stoccati come citotossici)
- stoccaggio liquidi infiammabili.

Accessibilità

L'Unità di Farmacia riceve le forniture dal bacino di carico principale; qui i corrieri arrivano e scaricano le forniture all'Unità o direttamente alle aree cliniche (es. al sistema di distribuzione dei cestelli di ricezione). I punti d'accesso interni sono richiesti da: staff della farmacia, visitatori, altro staff che raccoglie le prescrizioni, pazienti ambulatoriali e raccolta di prescrizioni e farmaci, consegna di forniture e spedizioni, staff della manutenzione, delle pulizie e dei rifiuti.

Considerazioni ambientali

Per lo stoccaggio dei farmaci è richiesto il controllo di temperatura e umidità. Le temperature interne non dovrebbero superare i 25°C. È pertanto richiesto impianto HVAC per le sale di produzione aseptiche per assicurare alle camere bianche temperatura tra 17 e 19°C e umidità relativa del 30-60%. Il rumore ambientale va minimizzato per non distrarre lo staff ed evitare che commetta errori. I sistemi robotici possono impattare sul rumore ambientale, è pertanto doverosa un'attenta supervisione.

L'Unità di Farmacia deve avere accesso alla luce naturale e alla vista esterna, ove possibile. Il tutto va bilanciato con il potenziale della luce solare e l'osservanza delle norme di sicurezza previste se le finestre sono posizionate sulle pareti perimetrali, rinforzate per prevenire ingressi non desiderati. È richiesto un ingresso alla sala consulti in tutte le allocazioni dei pazienti. A tal fine si può usare una camera singola.

Si possono usare sportelli farmaceutici che segnano una separazione tra consegna e prelievo dei farmaci.

Per alcune aree, nelle ore di non operatività del servizio, si possono predisporre portate d'aria ridotte del sistema HVAC. Per contro, le camere bianche richiedono una portata d'aria continua senza interruzione, per mantenere la struttura alle condizioni normative richieste.

Standard di spazio e componenti

I sistemi di stoccaggio vanno organizzati in modo da evitare che lo staff posizioni il materiale stoccato in localizzazioni alte di difficile recupero. Necessitano anche adeguate attrezzature per consentire il trasferimento di materiali pesanti sui tavoli di preparazione.

Le stazioni di lavoro per erogazione dei farmaci vanno organizzate in modo da supportare ef-

Materiali e finiture

Le pareti andrebbero realizzate con materiali solidi, con poche indispensabili finestre (ove possibile), estese al lato inferiore del solaio sovrastante senza soluzione di continuità per evitare intrusioni dalla parete o dall'intercapedine del soffitto.

La protezione delle pareti è indispensabile, a salvaguardia dei danni causati dalla movimentazione dei carrelli.



Tabella 4

Magazzino, distribuzione e supporto



Tabella 5

Amministrare la farmacia

ficacemente il flusso di lavoro, ridurre i tempi di percorso ed evitare errori. Tali stazioni di stoccaggio vanno organizzate in modo da evitare percorsi estesi. Va predisposta un'illuminazione adeguata agli ambienti dedicati.

Le porte dell'Unità di Farmacia devono essere abbastanza ampie da facilitare la consegna di grosse quantità di stoccaggio, considerando pallet ed eventuali veicoli di trasporto automatici, se previsti. I corridoi di circolazione principali devono avere larghezza minima 1 m. Se sono predisposte stazioni di erogazione adiacenti, i corridoi tra le stesse devono essere larghi abbastanza da non ostacolare il movimento dello staff e garantire spazio sufficiente al posizionamento di eventuali arredi e allo stazionamento dello staff.

Sicurezza

Le Farmacie vanno realizzate in modo da prevenire accessi non autorizzati. È consigliabile un doppio ingresso per la farmacia: un ingresso per pubblico e staff per accedere allo sportello anteriore e uno solo per lo staff. I servizi che prevedono visite devono prevedere vetri di sicurezza.

Vanno predisposti allarmi di coercizione nelle aree che prevedono sportelli destinati a erogazione e ricezione di farmaci e alle sale di consultazione. Gli ingressi della farmacia devono essere dotati di adeguati sistemi di chiusura e di controllo d'accesso per persone non autorizzate. I cardini delle porte esterne devono essere alloggiati internamente per evitare manomissioni.

Le porte devono essere dotate di sistemi di chiusura automatica per evitare indebiti accessi. Un sistema d'allarme antintrusione va installato nella Farmacia e in prossimità delle cassette di sicurezza; esso va monitorato centralmente quando l'Unità non è occupata. Un sistema tv a circuito chiuso è da preferire per monitorare ingressi e cassette di sicurezza, a tal proposito gli ingressi esterni devono essere ben illuminati. Fondamentale è una valutazione dei rischi.

Sistema elettronico di gestione dei farmaci

Gli ospedali stanno implementando sistemi d'informaticizzazione clinica (es. sistemi elettronici di gestione dei farmaci EMM) a un ritmo sempre crescente per moderare l'utenza nei servizi sanitari. I sistemi di gestione elettronica dei farmaci supportano il miglioramento della qualità in sicurezza ed efficacia nella gestione dei farmaci negli ospedali. Essi includono un adeguato supporto a medici, infermieri e farmacisti nell'impegno costante a prescrivere, ordinare, controllare, riconciliare, dispensare e registrare digitalmente la somministrazione ai pazienti. L'EMM copre il ciclo di farmaci ospedalieri, incluse prescrizione medica, revisione ed erogazione degli ordini da parte dei farmacisti e la somministrazione da parte degli infermieri. L'EMM può essere usato come:

- sistema di prescrizione: sistema informativo clinico ospedaliero con ordinazione elettronica
- sistema di supporto alle decisioni: ordini basati sull'evidenza, controllo di allergie e interazioni farmacologiche; sistemi d'erogazione: software per farmacie e sistemi d'erogazione automatizzati
- soluzioni di ordinazione e fornitura: trasferimento elettronico delle prescrizioni e soluzioni d'inventario
- cartelle cliniche elettroniche.

Con l'EMM, gli ospedali possono ridurre drasticamente gli eventi avversi prevedibili dovuti a errori di prescrizione ed erogazione dei farmaci da parte del personale: migliorare l'efficienza dell'ospedale nel processo di gestione dei farmaci (es. riducendo il tempo per individuare le tabelle cartacee dei farmaci) o per fornire farmaci con supporto de-

cisionale clinico. La gestione dei farmaci è un'area complessa che coinvolge molte aree funzionali in un'organizzazione sanitaria. Il sistema EMM migliora la sicurezza del paziente, rende più efficace il flusso di lavoro della farmacia, riduce gli errori terapeutici, induce risparmio di tempo in ordinazione ed erogazione dei farmaci, integra i servizi farmaceutici con quelli clinici. Il 90% dei prodotti farmaceutici è munito di barcode, usati nelle farmacie ospedaliere per: e-trading, erogazione robotica da macchine automatiche di prelievo, facilitare cambi di contratto per l'approvvigionamento di medicinali. Vantaggi del barcode sono:

- all'erogazione, il sistema di somministrazione dei farmaci offre maggiore sicurezza
- la scansione del barcode migliora la precisione e consente di identificare il prodotto
- il processo permette di ridurre gli errori grazie a un limitato coinvolgimento del personale nell'immissione dati. Il personale inserisce la maggior parte dei dati dei pazienti e dei relativi farmaci
- la somministrazione elettronica dei farmaci con barcode semplifica i processi, sostituendosi al lavoro manuale
- il personale scansiona il barcode sul badge identificativo creando una pista di controllo automatica e garantendo un'aumentata assunzione di responsabilità.

Componenti dell'Unità Farmaceutica

Camere o spazi sono definiti:

- componenti standard: camere/spazi per cui schede tecniche, fogli di layout e descrizioni testuali sono state sviluppate

IT e comunicazioni

Il Servizio di Farmacia richiede un sistema IT affidabile ed efficace e un sistema di comunicazione per le attività svolte. I sistemi devono includere:

- computer in rete, scanner, stampanti, postazioni fisse, laptops o tablet per rivedere/elaborare gli ordini elettronici dei farmaci
- sistemi di scansione e/o tecnologie d'identificazione automatica o altri sistemi per minimizzare gli errori
- terminale dati portatile, per inventariare lo stock e relativo riordino

- sistemi robotici di supporto per erogazione, distribuzione e confezionamento di farmaci
- sistemi integrati di gestione dei farmaci che includano ordinazioni elettroniche
- sistemi di sicurezza, come i sistemi fissi di coercizione
- facilità di teleconferenze e/o telefarmacia.

Refrigeratori, frigoriferi e camere fredde usate per immagazzinare i farmaci devono essere sempre

collegati a un'alimentazione d'emergenza, perché siano sempre nelle condizioni prescritte.

Le citate camere e le apparecchiature in uso vanno collegate al sistema BAS dell'edificio e agli allarmi locali, a garanzia del buon funzionamento dei vari sistemi in uso, avvalendosi delle registrazioni di eventuali variazioni nei range di temperatura prestabiliti. Così si sarà sempre informati sul buon funzionamento dei sistemi o sui loro guasti.

Tabella 6. locale di produzione asettica – area opzionale

Spazio/stanza/sala	CS/CS-D	Quant.	m ²	Osservazioni
Filtro		1	10	La grandezza dipende dal numero di persone da accogliere
Stanza pulita		1	24	Questa allocazione indicativa dell'area assume l'inclusione di tre postazioni di lavoro pulite. I requisiti dell'area dipendono dal numero e dal tipo di armadi da installare e richiedono input di esperti
Sala preparazione		1	26	Assegnazione indicativa dell'area. I requisiti dell'area devono essere confermati in accordo con il consulente della camera bianca
Area di stoccaggio Documentazione		1	12	Assegnazione indicativa dell'area. I requisiti dell'area devono essere confermati in accordo con il consulente della camera bianca
Baia - doccia d'emergenza	sì	1	2	
Circolazione			25%	



Tabella 7
Studi clinici
area
facoltativa

- componenti standard: le camere possono variare in grandezza; in questi casi, il componente standard riassume caratteristiche e grandezza della camera ampia e i contenuti sono ridimensionati per soddisfare i requisiti di servizio
- componenti non standard: camere uniche usate per servizi specifici non comuni.

Una piccola area – usata per pulizia, asciugatura e conservazione di quanto è utile alla preparazione dei farmaci – è collocata assieme all'area di preparazione/confezionamento e richiede un lavabo, un gocciolatoio e la possibilità di effettuare stoccaggio in sicurezza. Vi è poi un'area discreta per lo stoccaggio refrigerato dei farmaci, adiacente alle aree d'erogazione e distribuzione dei farmaci. La domanda per lo stoccaggio refrigerato cresce continuamente. Ogni unità dev'essere provvista di adeguato sistema d'allarme e collegata a un sistema BAS. I sistemi di refrigerazione devono supportare la rotazione delle giacenze (stoccaggio). L'area di spedizione/raccolta, usata per mantenere farmaci d'uso casuale e imprevisto sui carrelli, prima dell'erogazione dei farmaci alle aree di cura dei pazienti, è adiacente alle aree di distribuzione. Si consideri che mentre molte erogazioni sono pianificate e fornite dal servizio di farmacia, lo staff ospedaliero potrebbe prelevarne alcune. Inoltre, potrebbe essere richiesto un sistema intercom per abilitare lo staff farmaceutico a identificazione farmaci già collezionati; per alcuni potrebbe essere necessario stare in refrigeratore. La funzione dell'area di preparazione richiede spazio per il banco in altezza, permettendo allo staff di lavorare in piedi, per il confezionamento di articoli destinati alla distribuzione. Quest'area può essere usata per preparare confezioni specialistiche (es. forniture per carrelli di rianimazione, kit anafilattici). Deve essere vicina all'area

pulizia. Allocazione dello spazio e requisiti dipendono dagli articoli da confezionare o riconfezionare. L'area ricevimento merci richiede accesso dedicato a un tavolo ergonomico quale efficiente supporto per espletare la procedura, scartare e controllare lo stock in entrata. L'area deve essere vicina allo stoccaggio generale, per garantire un trasporto facile di stock imballato. È richiesto accesso esterno diretto dalla banchina/baia di carico. Da considerare: accesso alla workstation per supportare le attività legate agli acquisti e area separata per lo stoccaggio di farmaci citotossici e altri tipi di farmaci pericolosi. Va garantita appropriata ventilazione in caso di giacenze di rilevante portata.

Programma di alloggio

Le tabelle ai link mostrano un programma di alloggio per un'Unità di Farmacia. Si riportano tre scenari di farmacia: per un piccolo ospedale, per un medio ospedale, per un grande ospedale. Le allocazioni delle aree devono essere regolate per conseguire lo scopo che il Servizio di Farmacia si prefigge di erogare, il livello di automazione che si decide di implementare, la disposizione dei servizi satellite di farmacia e il profilo del personale richiesto. La colonna camera/spazio descrive ogni camera o spazio nell'Unità. Alcune camere sono identificate come componenti standard (CS) aventi una camera corrispondente che può essere derivata da una CS. Queste camere sono descritte come componenti standard-derivate (CS-D). Le altre colonne non sono standard e sono descritte per le funzioni rilevanti che svolgono. In alcuni casi, camere o spazi sono descritti come opzionali o identificati con "o". L'inclusione di queste camere dipende da una serie di fattori, quali politiche operative o pianificazione dei servizi clinici.