

Toscana

Deliberazione di Giunta Regionale 15.07.2024, n. 824

Dispensazione delle terapie farmacologiche presso le RSA accreditate ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la Legge Regionale 24 febbraio 2005, n. 40 "Disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche, che detta i principi e le regole di funzionamento e di accesso al sistema sanitario nella Regione Toscana;

Visto l'art. 8, del D.L. 18/09/2001, n. 347, convertito con la legge 405/2001 "Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti" che testualmente recita: "le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale";

Visto l'art 11, comma 5 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che testualmente recita: " Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza. L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette";

Vista la Raccomandazione n. 7 del 2008 con la quale il Ministero pone l'accento su tre aspetti che rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria, ovvero: il rischio clinico, la sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica;

Vista la Raccomandazione n. 19 del 2019 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali, con particolare riferimento all'ambito di applicazione che include le RSA, nonché altri setting assistenziali nei quali viene somministrata e assunta la terapia farmacologica;

Considerato che il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutto il processo di gestione del farmaco nelle RSA e RSD: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. In considerazione di ciò, tutti gli operatori coinvolti sono chiamati a prestare attenzione ai possibili errori derivanti da un uso non corretto dei farmaci, poiché questi errori, se opportunamente monitorati e valutati, possono essere evitati;

Considerato che gli errori di somministrazione del farmaco possono avvenire sia all'interno del percorso distributivo dalla Farmacia ospedaliera ai reparti, alle RSA e RSD e agli ambulatori, sia all'interno del percorso distributivo rivolto direttamente ai pazienti da parte di un operatore sanitario (farmacista, medico, infermiere). Il ricorso, laddove possibile, a sistemi di dispensazione automatizzata, eventualmente in "dose unitaria", potrebbe costituire una valida misura precauzionale;

Visto che comunemente per dose unitaria si intende un sistema di dispensazione della terapia farmacologica che prevede il riconfezionamento dei farmaci in bustine individuali giornaliere per ogni paziente, a seguito di singola prescrizione medica;

Considerato che l'errore di somministrazione si può considerare come una deviazione tra la terapia farmacologia che il medico ha prescritto in base alle Buone norme di pratica clinica e il farmaco ricevuto dal paziente. In analogia alle misure indicate con riferimento ai punti precedenti, le principali azioni da intraprendere sono:

- l'adozione di una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- la produzione automatizzata, almeno per alcuni farmaci, delle relative delle posologie giornaliere per singolo paziente;
- la somministrazione controllata tramite tecnologia informatizzata;

Considerato che il Ministero della Salute, con la Raccomandazione n. 19 del 2019 volta alla tutela dei pazienti che devono seguire una terapia farmacologica in ambito ospedaliero e territoriale nei casi in cui non sia possibile somministrare una forma farmaceutica orale solida integra e non sia possibile allestire un preparato magistrale da parte del farmacista per quanto attinente alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, introduce per la prima volta, tra i destinatari della stessa, gli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura del paziente e nella gestione dei farmaci, delle Case Residenze per gli Anziani non autosufficienti (CRA), delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) e delle Case di riposo, nonché altri setting assistenziali nei quali viene somministrata e assunta la terapia farmacologica;

Considerato inoltre che detta Raccomandazione precisa, che l'Azienda Sanitaria, qualora si debba ricorrere alla manipolazione al di fuori della Farmacia (ospedaliera o territoriale), provvede a elaborare, sotto la supervisione di un Farmacista di riferimento (il cui ruolo è indispensabile in tutte le fasi di gestione dei farmaci compreso l'eventuale confezionamento primario per realizzare dosi unitarie) una procedura, basandosi sulle indicazioni fornite dalla Regione;

Tenuto conto della Delibera di Giunta regionale n. 818 del 21/09/2009 che approva il "Protocollo di Intesa per l'adeguamento della quota sanitaria nelle R.S.A. tra: Regione Toscana, Organizzazioni Sindacali CGIL, CISL, UIL, Direttori Generali Aziende USL coordinatori di Area vasta nord-ovest, Area vasta centro, Area vasta sud-est e le Rappresentanze dei gestori delle RSA" e che al punto 7 stabilisce che venga concordata tra le parti la modalità di erogazione diretta dei medicinali necessari al trattamento degli assistiti nelle strutture, nell'ottica di un recupero di risorse da finalizzare per la migliore gestione del sistema residenziale toscano nell'area della non autosufficienza attraverso una redistribuzione delle stesse sul territorio;

Considerata la Delibera di Giunta regionale n. 995 dell'11/10/2016 "Approvazione schema di accordo contrattuale relativo alla definizione dei rapporti giuridici ed economici tra soggetti pubblici e soggetti gestori delle strutture socio-sanitarie accreditate per l'erogazione di prestazioni a favore di anziani non autosufficienti in attuazione della DGR 398/2015" che nello stesso Schema di Accordo contrattuale, al punto 4. Tutela della Salute, stabilisce che la Struttura è tenuta, tra l'altro, a curare l'approvvigionamento, la somministrazione e la conservazione dei medicinali prescritti dal medico curante, adottando la modalità di erogazione diretta da parte del servizio farmaceutico aziendale che ne assicura la consegna secondo gli accordi tra l'Azienda USL competente e la struttura, senza oneri a carico della stessa;

Considerato il Regolamento approvato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale 9 gennaio 2018, n. 2/R "Regolamento di attuazione dell'articolo 62 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 41 che disciplina i requisiti per le strutture soggette ad autorizzazione al funzionamento e che tra i requisiti minimi strutturali per le RSA e le RSD prevede, tra l'altro, armadi differenziati per i farmaci non accessibili agli utenti e tra i requisiti minimi organizzativi il registro delle terapie individuali;

Considerato il Regolamento approvato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale 11 agosto 2020, n. 86/R "Regolamento di attuazione della l.r. 28 dicembre 2009, n. 82 (Accreditamento delle strutture e dei servizi alla persona del sistema sociale integrato) in materia di requisiti e procedure di accreditamento delle strutture e dei servizi alla persona del sistema sociale integrato" che tra i requisiti generali per le RSA e le RSD, relativamente all'organizzazione del servizio, prevede l'adozione di un piano del rischio assistenziale finalizzato all'identificazione, analisi gestione e prevenzione dei rischi per le persone assistite laddove per rischio assistenziale si intende la probabilità che avvenga un evento con danno o senza danno durante l'attività di assistenza alla persona (es. somministrazione farmaci LASA);

Vista la Delibera di Giunta regionale n. 1239 del 22/11/2021 che approva i requisiti specifici delle strutture residenziali, semiresidenziali e dei servizi per l'assistenza domiciliare ai fini dell'accREDITamento e degli indicatori per la verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti, ai sensi dell'art. 3, commi 5 e 6 della l.r. 82/2009 la quale, tra i requisiti specifici per le RSA e le RSD, relativamente alla qualità e sicurezza, prevede che, per la gestione delle attività assistenziali e sanitarie sono adottati protocolli, basati su evidenze scientifiche/professionali, redatti in base alla tipologia delle persone accolte, in relazione alla sicurezza nella gestione delle terapie farmacologiche, specificando che la sicurezza deve essere relativa a tutte le fasi della gestione della terapia farmacologica: la presa in carico dei farmaci, la gestione dalle terapia, la conservazione dei farmaci e dei dispositivi medici, la preparazione e la somministrazione dei farmaci, il carrello della terapia, la farmacovigilanza, i gas medicali;

Considerato che la stessa Delibera prevede altresì tra i requisiti specifici per le RSA e le RSD, relativamente alla qualità e sicurezza, che il processo di gestione dei farmaci sia disciplinato da una procedura redatta secondo le Raccomandazioni del Ministero della Salute precisando che le fasi del processo riguardano: la presa in carico dei farmaci, la gestione dalle terapia, la conservazione dei farmaci e dei dispositivi medici, la preparazione e la somministrazione dei farmaci, il carrello della terapia, la farmacovigilanza, i gas medicali. Particolare attenzione deve essere fatta sul processo di gestione dei farmaci LASA (Look-Alike/Sound-Alike) farmaci che possono essere facilmente scambiati con altri per le loro somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per l'aspetto simile delle confezioni;

Ritenuto opportuno definire un percorso atto a uniformare, in via sperimentale, le modalità di introduzione ed utilizzo all'interno delle singole RSA di un sistema automatizzato personalizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria, integrato con un sistema di prescrizione medica informatizzata, finalizzato sia a ridurre il rischio di errori nel corso del trattamento farmacologico, sia a semplificare ed efficientare il processo di distribuzione e di controllo delle terapie per singolo paziente, favorendo, nel contempo, l'ottimizzazione della gestione dei farmaci nel suo complesso;

Atteso che l'art. 11, comma 5 DL n.158 del 2012 prevede inoltre che l'AIFA, su richiesta della regione, autorizzi l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette;

Ritenuto quindi opportuno di dare mandato al competente settore della giunta regionale di mettere in atto le procedure descritte nel capoverso precedente per richiedere l'autorizzazione ad AIFA, nel momento in cui se ne ravvisi la necessità secondo il numero di strutture che decideranno di aderire alla sperimentazione;

Atteso che con il presente provvedimento si indicano le modalità operative per rendere esclusiva la erogazione diretta di farmaci di classe A ai residenti delle RSA e RSD e ADI;

Ritenuto inoltre di fornire indicazioni circa l'utilizzo, su base volontaria, all'interno delle RSA, di sistemi automatizzati per la dispensazione di terapie farmacologiche in dose unitaria, integrate con il sistema delle registrazioni delle terapie farmacologiche in cartella clinica;

Ritenuto pertanto, con il presente atto di approvare :

- il documento "Indirizzi per la prescrizione di farmaci ai residenti nelle RSA e RSD e ADI, di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- il documento "Indirizzi per l'introduzione, su base volontaria, all'interno delle RSA di sistemi di dispensazione personalizzata di terapie anche in dose unitaria" di cui all'Allegato B parte integrante e sostanziale del presente atto;

Rilevato che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

A voti unanimi

DELIBERA

1. di stabilire che la Regione Toscana assicura l'assistenza farmaceutica ai pazienti in assistenza residenziale mediante l'erogazione diretta di medicinali e dispositivi medici, utilizzati nelle Aziende Sanitarie, secondo gli "Indirizzi per la prescrizione di farmaci ai residenti nelle RSA e RSD e ADI", di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di definire un percorso sperimentale, così come indicato nell'Allegato B, parte integrante del presente atto denominato "Indirizzi per l'introduzione, su base volontaria, all'interno delle RSA di sistemi di dispensazione personalizzata di terapie farmacologiche anche in dose unitaria";
3. di prevedere che le Aziende USL daranno esecuzione, qualora se ne presenti la necessità, a quanto previsto dal punto 2 attraverso i propri dipartimenti farmaceutici, predisponendo uno specifico progetto di sperimentazione che rispetti gli indirizzi di cui all'allegato B;
4. di dare mandato, qualora ne sussista la necessità, al competente settore della giunta regionale di richiedere ad AIFA l'autorizzazione per l'allestimento e la fornitura alle proprie strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette;
5. di incaricare le Aziende USL di dare applicazione, alle disposizioni di cui al punto 1 anche mediante condivisione con le OOSS della Medicina Generale dell'elenco dei farmaci e dispositivi oggetto di erogazione diretta;
6. di stabilire che le prescrizioni di farmaci di fascia A, comunque erogate in difformità rispetto al punto 1 dovranno essere oggetto di valutazione nelle Commissioni Appropriatazza aziendali di cui alla Legge regionale n. 40/2005 per l'eventuale recupero dei costi aggiuntivi per le rispettive Aziende USL;
7. di specificare che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

Indirizzi per la prescrizione di farmaci e dispositivi medici ai residenti nelle RSA e RSD e pazienti ADI

1. Il medico curante, fatte salve le norme relative alla prescrizione delle singole specialità medicinali, effettua tutte le prescrizioni DEMA NRET di specialità medicinali di classe A di farmaci presenti nella lista di farmaci gestiti da Estar a favore di residenti nelle RSA e RSD e ADI.
2. Tali prescrizioni vengono convogliate in una o più farmacie ospedaliere indicate dalle relative Direzioni Sanitarie Aziendali, che spediscono le relative ricette e consegnano i farmaci secondo un calendario programmato con le singole RSA e RSD e ADI. Le prescrizioni urgenti (indicate con apposita nota sulla DEMA NRET) e l'eventuale ricorso a farmaci non presenti nella lista di farmaci gestiti da Estar dovranno essere assicurate secondo protocolli definiti dalle AASS. La spedizione delle ricette da parte delle singole farmacie ospedaliere risponde agli atti professionali e di controllo che il farmacista è tenuto ad effettuare nella dispensazione dei farmaci ai pazienti.
3. Unitamente ai farmaci di fascia A e H (prescritte su PTweb), la Asl consegna anche i DM e presidi relativi alla assistenza integrativa qualora lo stesso assistito abbia un piano terapeutico attivo.
4. Per le RSA/RSD che adottano la cartella clinica informatizzata, le singole prescrizioni farmaceutiche possono essere cumulate in un singolo ordine da inviare alla farmacia ospedaliera di riferimento. La farmacia ospedaliera può effettuare quindi una unica consegna per più residenti.
5. Nel caso di cui al punto 4 la Asl, di concerto con la RSA/RSD, può attivare ordini diretti dalla logistica Estar, mediante definizione di un apposito Centro di Costo (CdC) per singola Struttura residenziale. Al fine di alimentare i flussi regionali, le RSA invieranno alla rispettiva ASL appositi file per la integrazione del flusso FED.
6. Ogni deroga alla consegna diretta di farmaci di classe A deve essere relazionata dal Gestore della RSA/RSD e tale relazione deve controfirmata dal medico prescrittore.
7. Anche le prescrizioni effettuate su ricettario cartaceo SSN devono seguire l'iter organizzativo delle ricette DEMA e quindi seguire le indicazioni di cui al punto 2).
8. Il Medico curante deve attenersi anche per il ricettario cartaceo SSN, alle stesse regole della ricetta DEMA e cioè prescrivere i farmaci disponibili per la assistenza farmaceutica delle Strutture della Regione Toscana.
9. Le OOSS della Medicina Generale possono farsi promotrici di richieste, a livello delle singole Asl per l'inserimento, di nuovi farmaci nella predetta lista di farmaci disponibili per le Strutture della Toscana
10. Ogni Asl organizzerà le attività di cui al precedente punto 9) nell'ambito dei relativi Dipartimenti Interaziendali del Farmaco (DIF).
11. Nei casi di cui al punto 4, la direzione della RSA/RSD deve relazionare trimestralmente la Asl di riferimento sui farmaci effettivamente consegnati e quelli effettivamente somministrati dai dati delle singole cartelle cliniche. I dati dovranno essere espressi in unità posologiche.
12. Le ricette FED DEMA sono convogliate nel circuito DEMA NRET

Indirizzi per l'introduzione, su base volontaria, all'interno delle RSA di un sistema automatizzato per la dispensazione personalizzata terapie farmacologiche orali

La prevenzione del rischio di errori di terapia e somministrazione di farmaci rappresenta una priorità per garantire la sicurezza dei pazienti, in tutti gli ambiti assistenziali. La prevenzione del rischio e la corretta somministrazione dei farmaci, rappresentano quindi un requisito imprescindibile per la efficacia e la sicurezza delle terapie farmacologiche. L'utilizzo di sistemi automatizzati di dispensazione personalizzata di terapie rappresentano uno strumento efficace per la diminuzione del rischio unitamente alle prescrizioni dematerializzate. La preparazione in dosi personalizzate, a partire dalle confezioni industriali dei medicinali, rientra pertanto nelle indicazioni di cui alla Raccomandazione n. 19 del 2019 del Ministero della salute.

Il documento fornisce indirizzi per l'introduzione, all'interno delle RSA, di sistemi automatizzati come in premessa indicati, per la riduzione del rischio di errori nel corso del trattamento farmacologico e per la semplificazione e l'efficientamento del processo di distribuzione e di controllo delle terapie per singolo paziente. Tali sistemi consentono, peraltro, di ottimizzare la gestione dei farmaci.

Ambito di applicazione

Il presente documento si applica in tutte le RSA, e alle rispettive Aziende Usl, che intendono adottare, a fronte di una prescrizione medica informatizzata su cartella clinica, un sistema automatizzato di allestimento di terapie farmacologiche orali solide che prevede lo sconfezionamento delle singole forme di dosaggio dalle confezioni industriali del medicinale e il loro riconfezionamento in dosi personalizzate, per la successiva e quanto più ravvicinata dispensazione personalizzata al singolo paziente.

1. Adozione sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria

1.1 Adempimenti della RSA che intende dotarsi di detto sistema

Il responsabile della Struttura deve dare formale preventiva comunicazione, tramite Posta Elettronica Certificata (PEC), al Direttore Generale dell'Azienda USL territorialmente competente per le valutazioni in ordine all'adeguamento del rischio clinico. In detta comunicazione deve essere specificato quanto riportato al successivo punto 1.2

1.2 Procedura gestione farmaci

La RSA deve integrare la procedura per la gestione dei farmaci già in uso, predisponendo una procedura ad hoc di allestimento e somministrazione, che deve ricomprendere anche l'esplicitazione delle modalità di interfaccia con la prescrizione medica informatizzata sulla cartella clinica di ogni singolo residente nella Struttura. Tale procedura deve essere validata da un Farmacista di riferimento che risponde degli aspetti tecnici-farmaceutici e delle scorte di farmaci. Il Farmacista di riferimento è tenuto anche al monitoraggio ed al rispetto operativo della procedura da lui validata, legittimando tutte le operazioni legate all'allestimento in dosi unitarie in accordo alla raccomandazione Ministeriale n. 19. Inoltre deve essere individuato un Responsabile della gestione del sistema automatizzato che assicuri il corretto funzionamento del sistema, nonché la gestione dei dati di monitoraggio anche nei confronti di specifiche richieste informative da parte dell'Azienda USL. La procedura deve delineare dettagliatamente almeno i seguenti items:

- indicazione dei locali nei quali viene svolto il servizio e nei quali opera, quando presente il farmacista di riferimento. Tali locali possono essere distinti da quelli adibiti a funzione residenziale stessa RSA e devono rispettare quanto previsto dal DPR del 14 gennaio 1997 in

materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

- indicazione delle caratteristiche del dispositivo automatico per l'allestimento della dose unitaria di farmaci solidi orali e del rispetto requisiti di cui al punto 1.3;
- verifica dell'idoneità all'uso farmaceutico del materiale utilizzato per il riconfezionamento;
- definizione del tempo massimo intercorrente tra la fase di sconfezionamento e riconfezionamento, tenuto conto che quest'ultimo dovrà essere pressoché contestuale alla successiva somministrazione. Nel caso la fase di riconfezionamento non dovesse essere pressoché contestuale alla somministrazione, è necessario esplicitare chiaramente nella procedura, per ognuno dei farmaci riconfezionati, i relativi tempi di stabilità successivi allo sconfezionamento, i riferimenti bibliografici ed eventualmente le prove di stabilità che sono state eseguite per definire la stabilità del nuovo confezionamento;
- definizione delle misure atte a individuare e controllare i rischi di contaminazione crociata tra formulazioni diverse (compresse, capsule, confetti etc.) e farmaci appartenenti a categorie diverse, nonché i rischi di foto-ossidazione degli stessi durante l'attività di riconfezionamento e porre in essere azioni conseguenti atte a minimizzarle;
- definizione degli elementi che compongono l'etichettatura della confezione della dose unitaria, funzionali allo scopo della tracciatura del farmaco, in termini di provenienza e di destinazione;
- definizione della modalità di consegna alle unità di degenza di copia del foglietto illustrativo del farmaco presente nella confezione originale. Tale foglietto deve accompagnare anche informaticamente le dosi riconfezionate, allo scopo di consentirne la rapida consultazione da parte degli operatori sanitari; definizione delle misure necessarie per garantire la tracciabilità del farmaco, inclusive tra l'altro, di: eventuale tempestivo ritiro del medicinale riconfezionato in dose unitaria, mancata distribuzione del medicinale riconfezionato, mancata somministrazione ed assunzione del medicinale al paziente;
- definizione delle modalità di stoccaggio del farmaco, nella fase precedente allo sconfezionamento, nonché della quantificazione inventariale in occasione degli inventari periodici e finali secondo le indicazioni della Azienda USL;
- definizione della fase di somministrazione;
- identificazione puntuale, di concerto con la Azienda USL di riferimento, dei farmaci idonei allo sconfezionamento e successivo riconfezionamento in dose unitaria sulla base delle proprietà chimico e fisiche e quelli che, al contrario, non sono idonei. Tale elenco dovrà essere aggiornato prontamente in relazione a modifiche da parte della Azienda USL nella fornitura dei farmaci e/o in relazione a modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
- definizione delle modalità di produzione di un report, da trasmettere alle Aziende USL fornitrici dei medicinali, con tracciate le unità posologiche riconfezionate tramite il dispositivo automatico a favore degli ospiti della RSA stessa e/o di altre RSA, qualora ricorra l'ipotesi di strutture diverse gestite dallo stesso Soggetto giuridico ed afferenti alla stessa Azienda USL;
- individuazione di tutte figure professionali coinvolte nell'attività oggetto del presente documento, con indicazione di rispettivi ruoli e responsabilità;
- definizione del monitoraggio e della gestione del rischio tra cui l'eventuale procedura di segnalazione di incidenti o near miss;

1.3 Dispositivo per allestimento automatico della dose unitaria di farmaci solidi orali

Il dispositivo per allestimento automatico della dose unitaria di farmaci solidi orali dovrà essere utilizzato, in ossequio alle Norme di Buona Preparazione previste da Farmacopea Ufficiale XII e successivi aggiornamenti.

Lo stesso dispositivo dovrà essere:

- idoneo all'uso farmaceutico ed in grado di controllare la corretta conservazione del farmaco, durante l'intero processo di allestimento automatizzato della dose unitaria;

- dotato della prevista marcatura CE nonché, laddove previste, delle dovute certificazioni di qualità;
- sottoposto a regolare e documentata manutenzione secondo le disposizioni normative vigenti;
- collocato in un locale dedicato, idoneo all'allestimento di farmaci;

1.4 Responsabile gestione sistema automatizzato

La Struttura residenziale deve individuare al proprio interno un Responsabile della gestione del sistema automatizzato nel suo complesso, comprensiva, tra l'altro, del relativo acquisto, delle relative attività di indirizzo, della vigilanza del sistema igienico sanitario di tutela della salute pubblica, in coerenza, laddove previste, con le indicazioni regionali ed aziendali e della corretta applicazione della procedura di cui al punto 1.2.

1.5 Inizio attività

L'inizio dell'attività è sottoposto a verifica positiva da parte della Struttura rischio clinico della Azienda USL di riferimento ed alla validazione dell'intera procedura da parte del responsabile aziendale delle attività farmaceutiche della Azienda USL di riferimento.

2. Adempimenti delle Aziende USL

Alla Azienda USL di riferimento è demandata la vigilanza su tutte le attività della Struttura residenziale compresa la vigilanza sul rispetto della procedura di cui al 1.2. E' inoltre demandato all'Azienda USL di aggiornare l'accordo contrattuale con la RSA prevenendo nello stesso l'impegno di entrambe le parti al rispetto delle disposizioni regionali contenute nella presente deliberazione.

3. Fornitura e contabilizzazione dei farmaci:

La fornitura dei farmaci alle RSA e RSD è in capo all'Azienda USL, attraverso il proprio servizio di farmacia e per il tramite di Estar. Tale lista è periodicamente aggiornata secondo le procedure aziendali integrate da quanto disposto al punto 9) dell'allegato A. In particolare, laddove all'interno della RSA siano accolti ospiti in condizione di autosufficienza e non autosufficienza la Azienda USL, ai fini dell'ottimizzazione della gestione della logistica nonché della riduzione della spesa farmaceutica, dispone la fornitura di farmaci di fascia A disponibili per l'assistenza farmaceutica nelle Strutture sanitarie della Toscana anche per i suddetti ospiti, direttamente attraverso il proprio servizio di farmacia ospedaliera. L'introduzione di sistemi di allestimento automatizzato non deve comportare automatiche richieste di modifica dei PTA delle singole Aziende USL e/o delle gare di approvvigionamento dei farmaci.

3-2 La Aziende USL adotta modalità di contabilizzazione e tracciabilità delle confezioni consegnate, tramite l'individuazione di specifici centri di costo per ciascuna RSA, per la riconciliazione periodica tra il numero di confezioni consegnate alla RSA e il numero di dosi riconfezionate e attiva un periodico monitoraggio dei consumi dei farmaci in relazione agli ospiti in carico, utilizzando anche il report di cui al punto 1.2, atto a verificare le funzionalità del macchinario, compresi eventuali sprechi e/o utilizzi impropri. Ciò a prescindere dalla collocazione del dispositivo automatico o alla circostanza che quest'ultimo allestisca dosi unitarie a favore di ospiti di altre RSA.

4. Vigilanza

Il Farmacista di riferimento della RSA di cui al punto 1.2 si accerta con periodicità trimestrale per il primo anno di attività e successivamente con cadenza almeno annuale, che la procedura operativa ad hoc predisposta risulti sviluppata secondo le indicazioni di cui al punto 1.2. Lo stesso professionista è tenuto altresì, secondo le medesime tempistiche, a verificare l'idoneità del locale nel quale viene collocato il dispositivo automatizzato ed è responsabile delle scorte dei farmaci. Pertanto deve

dotarsi di idonea polizza assicurativa che copra tutti i possibili danneggiamenti, furti, scadenze e comunque perdite di valore delle scorte.

5. Monitoraggio

La Azienda USL di riferimento deve monitorare il progetto sperimentale derivante dall'attuazione del presente atto e deve comunicarne i risultati al competente settore della giunta regionale con periodicità almeno annuale al fine di verificare costantemente l'eliminazione di sprechi e consumi impropri ed eliminare rischi di errore.