

ESITI TAVOLO DI LAVORO ACSS - VIGILANZA FARMACEUTICA:

Implementazione di un sistema basato sulla graduazione del rischio per il campionamento delle farmacie da sottoporre a ispezione: sviluppo della metodologia (I fase del progetto)

Area di azione lettere b) e c) comma 4 art.11 LR 33/2009 e ss.mm.ii.

Dirigente proponente: Dott.ssa Loredana Nofroni

S.C. Analisi dei processi economico sanitari

Data di consegna: 07/10/2020

SOMMARIO

PREMESSA	1
INTRODUZIONE	2
IL TAVOLO DI LAVORO SULLA VIGILANZA DELLE FARMACIE.....	3
LA VIGILANZA FARMACEUTICA IN REGIONE LOMBARDIA	5
IL SOFTWARE DI VIGILANZA FARMACEUTICA	9
LA GRADUAZIONE DEL RISCHIO APPLICATA ALLA VIGILANZA FARMACEUTICA: METODO ED OBIETTIVI	11
SVILUPPO OPERATIVO DELLA METODOLOGIA	13
1. DEFINIZIONE DELLE DIMENSIONI DEL RISCHIO	13
2. DEFINIZIONE DELLE SCALE DI VALORI E FASCE DI RISCHIO	15
3. ASSEGNAZIONE DI UN PESO ALLE DIMENSIONI INTERESSATE PER CIASCUN ITEM	16
4. INDIVIDUAZIONE DEL PESO COMPLESSIVO DI CIASCUN ITEM E COLLOCAZIONE IN UNA FASCIA DI RISCHIO	16
ESITI DEL LAVORO	18
SEZIONE 1: VERIFICHE AMMINISTRATIVE.....	18
SEZIONE 2: COLLABORATORI.....	22
SEZIONE 3: ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO.....	24
SEZIONE 4: ORGANIZZAZIONE DEI LOCALI	36
SEZIONE 5: PREPARAZIONE DEI MEDICINALI	37
SEZIONE 6: GESTIONE DEGLI STUPEFACENTI.....	39
SEZIONE 7: RICETTE.....	47
SEZIONE 8: DISPOSITIVI MEDICI	56
SEZIONE 9: SERVIZI ACCESSORI.....	57
SEZIONE 10: INFORMATIZZAZIONE	59
SINTESI ESITI	60
POSSIBILITÀ DI UTILIZZO DELLA METODOLOGIA NELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO SVOLTA DA ATS	68
SPERIMENTAZIONE E SVILUPPI FUTURI	69

PREMESSA

ACSS, nel corso del 2019, ha avviato un progetto finalizzato alla definizione di una metodologia di campionamento, basata sulla graduazione del rischio, delle farmacie convenzionate aperte al pubblico da sottoporre a ispezione. Il progetto, che si compone di tre fasi temporalmente distinte da applicare in maniera sequenziale, è stato sviluppato dal Tavolo di Lavoro (di seguito TdL) della vigilanza farmaceutica, istituito e coordinato da ACSS, cui partecipano i referenti delle otto ATS lombarde. Per lo svolgimento di tale progetto il TdL ha operato in via prioritaria sul verbale di vigilanza ordinaria delle farmacie così come definito dalle competenti strutture della Direzione Generale Welfare (DG Welfare).

Di seguito vengono descritte brevemente le fasi di cui si compone il progetto:

- La prima fase del lavoro è orientata allo sviluppo della metodologia della graduazione del rischio applicata al verbale di vigilanza ispettiva nelle farmacie aperte al pubblico.
- La seconda fase prevede il coinvolgimento delle ATS disponibili per una sperimentazione della durata di un anno, finalizzata alla validazione della metodologia.
- La terza fase del progetto, da svolgere al termine della fase precedente, prevede l'implementazione del modello con la risoluzione di eventuali criticità emerse durante la fase sperimentale e l'introduzione di eventuali modifiche necessarie ad ottimizzare la metodologia della graduazione del rischio, oltre che la diffusione dell'applicazione a tutte le ATS lombarde.

Il presente documento descrive la metodologia della graduazione del rischio sviluppata durante la prima fase del progetto, che si è avviata e conclusa nel corso del 2019. A causa dell'emergenza sanitaria legata alla diffusione del Coronavirus-19, manifestatasi su tutto il territorio regionale e nazionale nei mesi centrali del 2020, si è ritenuto opportuno rinviare l'avvio della seconda fase del progetto, posticipando, consequenzialmente, anche l'implementazione della terza fase.

Essendo il presente elaborato dedicato alla prima fase, è necessario precisare che gli esiti riportati nel seguito del documento potranno essere soggetti ed eventuali cambiamenti derivanti sia dalle eventuali risultanze della sperimentazione sia da integrazioni e/o modifiche al verbale eventualmente introdotte dalle competenti strutture della DG Welfare.

INTRODUZIONE

L'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo (di seguito denominata ACSS), istituita con L.R. 33/2009 e s.m.i., è un organismo tecnico-scientifico terzo e indipendente chiamato a proporre annualmente il Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro i cui indirizzi devono essere recepiti dalle ATS nella loro programmazione annuale delle attività di vigilanza e controllo.

Tra le funzioni che la normativa attribuisce ad ACSS, può senz'altro essere annoverata quella finalizzata allo sviluppo di nuove metodologie di controllo che rendano più efficaci ed omogenee le attività di controllo svolte sul territorio regionale.

La sopracitata Legge prevede che ACSS, per lo svolgimento delle proprie funzioni, si avvalga della collaborazione di personale esperto ed operante presso le Strutture delle ATS che si occupi dell'attività di vigilanza e controllo in ambito sanitario e sociosanitario e, per lo sviluppo di nuove modalità di controllo, identifica quale strumento di lavoro quello dei gruppi multidisciplinari¹.

Nell'ottica di adempiere al mandato che le è stato affidato, ACSS, con l'attiva collaborazione di tutte le ATS lombarde, ha avviato un lavoro di approfondimento e confronto in tema di **vigilanza farmaceutica**.

¹ Art.11 comma 4 lettera C) "definisce gruppi di lavoro multidisciplinari, attingendo dalle strutture di cui alla lettera a), provenienti da più ATS, per l'effettuazione delle diverse tipologie di controlli, garantendo la completezza delle competenze necessarie"

IL TAVOLO DI LAVORO SULLA VIGILANZA DELLE FARMACIE

ACSS nel 2019 ha istituito il **Tavolo di Lavoro permanente sulla vigilanza delle farmacie** composto dai seguenti esperti in materia di vigilanza farmaceutica che le Direzioni Strategiche delle ATS hanno formalmente individuato come referenti dell'ente di appartenenza:

- Dott.ssa Luciana Gandolfi per ATS Bergamo;
- Dott.ssa Maria Teresa Angeli per ATS Brescia;
- Dott.ssa Giorgia Palmieri per ATS Brianza;
- Dott. Paolo Crenna per ATS Insubria;
- Dott.ssa Isabella Ruggeri per ATS Città Metropolitana di Milano;
- Dott.ssa Silvia Gari per ATS Montagna;
- Dott.ssa Silvia Vecchio per ATS Pavia;
- Dott. Sandro Raineri per ATS Val Padana.

Alle riunioni del Tavolo, in ottica di collaborazione istituzionale, è sempre invitato un rappresentante della Struttura Farmaco e Dispositivi medici di DG Welfare; hanno inoltre partecipato ai lavori di questa prima fase anche esperti nelle tematiche che il Tavolo di Lavoro ha affrontato ed approfondito durante le riunioni (esperti in legislazione farmaceutica, medici veterinari ecc.) ed i rappresentanti dell'Ordine dei Farmacisti (OdF) di Milano, Lodi e Monza-Brianza che, in accordo con Regione Lombardia, ha implementato e messo a disposizione gratuitamente l'applicativo di vigilanza.

Attraverso l'istituzione del Tavolo di Lavoro vengono condotti incontri durante i quali si favorisce il confronto tra gli stakeholders deputati ai controlli ed esperti in materia oggetto di trattazione. La collegialità ed il confronto consentono inoltre di far emergere, dalle esperienze di ciascun partecipante, le *best practice* sviluppate dalle singole ATS al fine di valutarle criticamente in seno al Tavolo e diffonderle su tutto il territorio regionale con opportuni adattamenti.

Al Tavolo di Lavoro viene altresì definita la pianificazione delle attività annuali, nel rispetto ed in coerenza con la normativa nazionale, con le disposizioni regionali espresse nelle Regole di Sistema e con gli indirizzi contenuti nel Piano dei Controlli e Protocolli Quadro, approvato dalla Giunta Regionale, su proposta di ACSS.

La ragione che ha condotto ACSS ad istituire un Tavolo di Lavoro in tema di vigilanza farmaceutica nasce in primo luogo dall'intento di superare il controllo come mero

adempimento burocratico e, in secondo, di eliminare eventuali disomogeneità tra i territori delle ATS.

Già nel corso del 2017 Regione Lombardia aveva approntato un format di verbale unico regionale da utilizzare durante la fase ispettiva² e, nel corso del 2018, ha dato disposizioni alle ATS di adottare quale strumento di programmazione e rendicontazione dell'attività ispettiva il software gestionale messo gratuitamente a disposizione delle ATS da parte dell'Ordine dei Farmacisti di Milano, Lodi e Monza-Brianza³. Tale software, riprendendo la struttura del verbale di ispezione prodotto da Regione Lombardia, consente alle ATS di snellire la fase istruttoria e quella di verbalizzazione delle attività. In tale contesto si inserisce ACSS con l'obiettivo di integrare gli esiti della metodologia della graduazione del rischio, sviluppati dai componenti del Tavolo di Lavoro, al verbale di vigilanza farmaceutica. Si auspica che ciò possa supportare le ATS durante la fase di pianificazione annuale delle ispezioni fornendo uno strumento utile ad orientare i controlli verso le farmacie a maggior rischio, nel rispetto della normativa di riferimento. Inoltre, la determinazione di un valore di rischio che sottenda ad un'eventuale inadempienza da parte della Farmacia ispezionata consentirà di focalizzare ed approfondire il controllo su determinate aree risultate carenti nelle ispezioni precedenti.

ACSS ha pertanto proposto alle ATS, attraverso il Piano dei Controlli e dei Protocolli Quadro, di adottare, nella propria programmazione di vigilanza sulle farmacie, la metodologia della graduazione del rischio.

In sintesi, gli obiettivi che ACSS si prefigge di raggiungere attraverso l'istituzione del Tavolo di Lavoro in tema di vigilanza farmaceutica sono i seguenti:

❖ **Campionamento mirato delle farmacie da sottoporre ad ispezione**

attraverso l'applicazione della metodologia della graduazione del rischio al verbale di vigilanza ordinaria.

❖ **Omogeneizzazione dei comportamenti in fase ispettiva**

con un approccio di *benchmarking*, nel rispetto dell'autonomia e delle peculiarità territoriali di ciascuna ATS.

² Nota G1.2017.5474.

³ DGR 1046/2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019".

LA VIGILANZA FARMACEUTICA IN REGIONE LOMBARDIA

Con la Legge Regionale n. 6/2017 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo" viene aggiornato e modificato in parte il Capo I "Articolazione delle competenze e vigilanza sulle farmacie" del Titolo VII "Disposizioni in materia di assistenza farmaceutica" della Legge Regionale n. 33/2009.

Gli Artt. 79 e 80 della L.R. 33/2009 e s.m.i. definiscono le competenze della Regione e delle ATS in ambito farmaceutico, in particolare, con l'art. 82, dedicato all'attività di vigilanza sulle farmacie, viene stabilito che le ATS esercitano la vigilanza sulle farmacie per mezzo di una commissione ispettiva che opera in autonomia, nel rispetto della normativa di riferimento e di quanto programmato nei propri Piano di Controllo annuali.

Per la conduzione dell'attività ispettiva, ciascuna ATS deve nominare una commissione; è inoltre previsto che, per esigenze organizzative, ogni ATS possa istituire sottocommissioni operative aggiuntive⁴.

Ogni commissione e sue eventuali sottocommissioni sono costituite dai seguenti professionisti:

- un farmacista del Servizio Farmaceutico dell'ATS, che la presiede;
- un farmacista scelto fra terne designate dall'Ordine dei Farmacisti competente per territorio;
- un funzionario del ruolo amministrativo dell'ATS, che svolge le funzioni di segretario, nel caso di commissione, ovvero un dipendente del ruolo amministrativo dell'ATS, che svolge le funzioni di segretario, nel caso di sottocommissioni.

Le terne designate dall'Ordine, costituite da titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico, sono una per distretto ATS, con possibilità di una terna aggiuntiva per ogni ATS, ma non operano nel medesimo distretto in cui è ubicata la farmacia da sottoporre a ispezione. In ogni caso non operano entro un raggio di 12,5 km dalle farmacie di cui sono

⁴ Art. 82 (Vigilanza sulle farmacie)

"1. Le ATS esercitano, per mezzo di una commissione ispettiva che opera in autonomia, la vigilanza sulle farmacie nel rispetto del proprio piano di controllo annuale.

2. Qualora il carico della commissione di cui al comma 1 lo richieda, la stessa può articolarsi in sottocommissioni operative.

3. Ogni commissione e sue eventuali sottocommissioni sono costituite da:

a) un farmacista del servizio farmaceutico dell'ATS, che la presiede;

b) un farmacista scelto fra terne designate dall'Ordine dei farmacisti competente per territorio;

c) un funzionario del ruolo amministrativo dell'ATS, che svolge le funzioni di segretario, nel caso di commissione, ovvero un dipendente del ruolo amministrativo dell'ATS, che svolge le funzioni di segretario, nel caso di sottocommissioni."

titolari o direttori. La commissione, ove ne ravvisi la necessità, può essere integrata da altre figure professionali previa condivisione di tutti i componenti della commissione medesima.⁵ L'attività di vigilanza sulle farmacie, che ha come obiettivo la garanzia della qualità e della continuità della prestazione farmaceutica, trova concreta forma nel **procedimento ispettivo**.

Le ispezioni, che rientrano nell'ambito dell'attività istituzionale delle ATS ai sensi della normativa vigente, possono essere classificate, in base al fine che si prefiggono e agli argomenti verificati in:

- **Preventive (ai sensi dell'art. 111 del RD 1265/1934 - T.U.LL.SS.):** sono ispezioni svolte preventivamente al rilascio di nuove autorizzazioni o di un cambio (ampliamento o trasferimento) dei locali al fine di accertare che l'esercizio possieda i requisiti igienico-strutturali e le dotazioni prescritte dalla legge. Sono di solito condotte in collaborazione con i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica delle ATS anche se la norma non lo impone.
- **Ordinarie (ai sensi dell'art. 127 del RD 1265/1934 - T.U.LL.SS.):** sono ispezioni svolte con cadenza biennale⁶ al fine di verificare la regolarità dell'esercizio con particolare riferimento alla gestione tecnico farmaceutica.

È facoltà dell'ATS promuovere ispezioni su uno o più argomenti ogni qual volta sia ritenuto necessario (ispezione straordinaria).

Per ciascuna ispezione la commissione redige un verbale (art. 50 RD n 1706/1938 e art. 82 c.6 L.R. 33/2009 e s.m.i.) nel quale sono riportati i rilievi e le valutazioni svolte, le difformità riscontrate, le violazioni contestate e le eventuali prescrizioni imposte con l'indicazione dei termini di adempimento. Il verbale, compilato in tutte le sue parti e firmato dai componenti della Commissione stessa e dal titolare/direttore della Farmacia, è trasmesso al Servizio Farmaceutico dell'ATS e all'Ordine dei Farmacisti del territorio di riferimento per l'adozione dei provvedimenti di competenza. In caso di farmacie comunali, il verbale è trasmesso anche al comune.⁷

⁵ Art. 82, comma 5, Legge Regionale 3 marzo 2017, n. 6 Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai Titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) BURL n. 10, suppl. del 08 Marzo 2017.

⁶ Regione Lombardia con DGR 7600/2017 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2018" chiarisce che "Secondo quanto previsto dalla normativa vigente tutte le farmacie afferenti a ciascuna ATS dovranno essere ispezionate almeno una volta nel biennio."

⁷ Legge Regionale 3 marzo 2017, n. 6 Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai Titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) BURL n. 10, suppl. del 08 Marzo 2017

L'art. 50 RD n. 1706/1938 prescrive che i verbali di ispezione siano conservati obbligatoriamente in farmacia.

Come accennato in premessa, nel 2017, al fine di favorire il superamento delle disomogeneità delle procedure esistenti fra i diversi territori dovuti all'utilizzo di differenti modelli di verbale adottati dalle diverse ATS Lombarde, la competente struttura di DG Welfare ha approntato un format di verbale regionale unico.

La formulazione di un format di verbale standardizzato all'interno di ciascuna ATS persegue da una parte la certezza di uniformità di comportamento fra le commissioni ed all'interno delle commissioni laddove i componenti dovessero alternarsi, e dall'altra la garanzia circa la certezza delle procedure eseguite, il rispetto dei requisiti minimi necessari e la parità di trattamento per tutte le farmacie.

È bene sottolineare che l'esistenza di un format regionale da applicare a tutte le ispezioni ordinarie condotte in Lombardia non limita la possibilità di azione di vigilanza svolta dalla commissione, che sulla base delle considerazioni del singolo caso può procedere a tutti gli approfondimenti necessari.

In altre parole, gli item riportati nel verbale devono necessariamente ritenersi lo standard minimo del controllo, ma è possibile procedere in sede ispettiva con la verifica di elementi ulteriori qualora venga ritenuto necessario; è proprio in questa decisione che risiede l'esercizio della professionalità da parte della commissione ispettiva che si pone come obiettivo quello di garantire che l'esercizio professionale venga svolto secondo la normativa e la deontologia vigente, a tutela della salute del cittadino.

Il format del verbale di ispezione per la Regione Lombardia, riportato nell'Allegato 1, è strutturato nel rispetto delle disposizioni nazionali e regionali in materia di vigilanza ordinaria delle farmacie ed è attualmente costituito da **10 sezioni** così organizzate:

1. **verifiche amministrative:** sezione finalizzata a verificare che il titolare o direttore o gestore provvisorio della farmacia abbia adempiuto alla corretta tenuta e/o esposizione dei documenti amministrativi previsti dalla norma; tale sezione elenca anche la documentazione già in atti del Servizio Farmaceutico Territoriale.
2. **collaboratori:** sezione dedicata alla verifica della presenza in farmacia di farmacisti collaboratori regolarmente registrati presso l'ATS ed alla riconoscibilità del farmacista rispetto ad altri operatori presenti.
3. **organizzazione del servizio:** sezione relativa alla verifica del rispetto di quanto previsto dalla norma in tema di organizzazione dell'esercizio, secondo i principi della buona

pratica e trasparenza nei confronti dell'utente. In tale sezione vengono verificate inoltre le dotazioni obbligatorie e le corrette condizioni di conservazione dei medicinali.

4. **organizzazione dei locali:** la Commissione verifica che tutti i locali della farmacia siano stati dichiarati ed utilizzati secondo la specifica destinazione d'uso e che l'assetto e la manutenzione generali degli stessi siano soddisfacenti. In caso di valutazione di situazioni non idonee o presunte tali, in assenza della figura dell'Igiene pubblica (non obbligatoria) durante il sopralluogo, la Commissione potrà segnalare le anomalie riscontrate al competente Dipartimento che potrà svolgere gli approfondimenti del caso.
5. **preparazione dei medicinali:** sezione dedicata alla verifica dell'attività galenica e delle dotazioni previste dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali e dalla Farmacopea.
6. **gestione degli stupefacenti:** sezione dedicata alle verifiche sulla corretta tenuta della documentazione prevista per le sostanze e le preparazioni stupefacenti soggette a registrazione, oltre alla corrispondenza fisico-contabile degli stupefacenti.
7. **ricette:** la Commissione verifica il rispetto dei formalismi prescrittivi, la corretta spedizione e conservazione da parte del farmacista, secondo le modalità e i tempi previsti dalla norma, delle ricette ministeriali a ricalco e non ripetibili. Da aprile 2019 le ricette veterinarie sono gestite in modalità elettronica (ad eccezione di quelle relative a farmaci stupefacenti), pertanto il controllo sulle ricette cartacee spedite risulta residuale e interessa le sole ricette da conservare per un periodo di 5 anni, spedite prima dell'entrata in vigore della norma relativa alla ricetta elettronica veterinaria.
8. **dispositivi medici:** sezione dedicata al controllo della rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa di riferimento dei dispositivi medici presenti in farmacia.
9. **servizi accessori:** all'interno di tale sezione viene verificato che i dispositivi per test di autodiagnosi siano conformi a quanto stabilito dalla normativa di riferimento e siano tenuti correttamente.
10. **informatizzazione:** sezione dedicata alla verifica, anche tramite autocertificazione, che siano state adottate tutte le misure previste anche in tema di privacy, per la sicurezza dei dati.

IL SOFTWARE DI VIGILANZA FARMACEUTICA

Nel corso del 2018, al fine di agevolare la pianificazione e l'organizzazione delle ispezioni in farmacia e promuovere la dematerializzazione dei verbali ispettivi, l'OdF di Milano, Lodi e Monza-Brianza ha sviluppato, con la collaborazione di DG Welfare e la collaborazione delle ATS della Città Metropolitana di Milano e della Brianza, un applicativo web che:

- mette a disposizione per ciascuna ATS l'elenco di farmacie, organizzate per distretti;
- permette la pianificazione delle periodiche ispezioni previste dalla normativa vigente;
- permette la produzione del verbale di avvenuta ispezione;
- permette ad ogni ATS di fruire di un archivio storico informatizzato facilmente consultabile.

Alla fine del 2018, Regione Lombardia, con DGR 1046/2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2019", ha stabilito che le tutte le ATS adottassero entro la fine del 2019 il suddetto applicativo, messo gratuitamente a disposizione da parte dell'OdF di Milano, Lodi e Monza-Brianza.

L'applicativo prevede sei tipologie di utenti, ciascuna delle quali visualizza e opera in maniera differente nelle varie pagine e schermate dell'applicativo, riportate nella tabella seguente:

- **Amministratore Agenzia di Tutela della Salute (Direttore del Servizio di ATS):**

- ❖ visualizza tutte le farmacie appartenenti ai distretti a lui assegnati in fase di configurazione dell'applicativo;
- ❖ visualizza una mappa complessiva con il posizionamento di tutte le farmacie;
- ❖ pianifica data e ora delle ispezioni con possibilità di annullarle, se necessario;
- ❖ crea utenze per operatori ATS con possibilità di visualizzazione di un report di riepilogo delle attività svolte (disponibilità manifestate e ispezioni eseguite);
- ❖ visualizza le statistiche dell'applicativo.

- **Dirigente Farmacista o altro collaboratore delle Agenzia di Tutela della Salute (ATS):**

- ❖ visualizza un elenco delle ispezioni pianificate nei distretti a lui assegnati in fase di creazione dell'utenza con possibilità di manifestare la propria disponibilità per il ruolo di farmacista o segretario per ciascuna di esse;
- ❖ visualizza un'agenda riepilogativa delle ispezioni per le quali ha manifestato disponibilità e che hanno raccolto tutte e quattro le disponibilità necessarie perché l'ispezione abbia luogo.
- ❖ visualizza un elenco delle ispezioni che hanno avuto luogo e in cui ricopre il ruolo di segretario con possibilità di procedere alla compilazione del verbale di ispezione e conseguente conferma dell'ispezione stessa.
- ❖ visualizza tutte le farmacie appartenenti ai distretti a lui assegnati in fase di configurazione dell'applicativo;
- ❖ visualizza una mappa complessiva con il posizionamento di tutte le farmacie;
- ❖ crea utenze per operatori ODF con possibilità di visualizzazione di un report di riepilogo delle attività svolte (disponibilità manifestate e ispezioni eseguite);
- ❖ visualizza le statistiche dell'applicativo.

- ❖ visualizza un elenco delle ispezioni pianificate nei distretti a lui assegnati in fase di creazione dell'utenza (per farmacie distanti più di 12,5 Km dalla posizione geografica inserita in fase di creazione dell'utenza) con possibilità di manifestare la propria disponibilità per il ruolo di farmacista o supplente per ciascuna di esse;
 - ❖ visualizza un'agenda riepilogativa delle ispezioni per le quali ha manifestato disponibilità e che hanno raccolto tutte e quattro le disponibilità necessarie perché l'ispezione abbia luogo.
 - ❖ visualizza un elenco delle ispezioni confermate nei distretti a lui assegnati in fase di creazione dell'utenza e può, per ciascuna di esse, segnalare se sono state disposte sanzioni amministrative nei confronti della farmacia e/o se sono state inviate segnalazioni alla Procura della repubblica.
 - ❖ visualizza un elenco delle ispezioni confermate nei distretti a lui assegnati in fase di creazione dell'utenza e può, per ciascuna di esse, segnalare se sono state disposte sanzioni deontologiche nei confronti dei farmacisti.
- **Amministratore Ordine dei Farmacisti Provinciale (ODF):**
 - ❖ visualizza tutte le farmacie appartenenti ai distretti a lui assegnati in fase di configurazione dell'applicativo;
 - ❖ visualizza una mappa complessiva con il posizionamento di tutte le farmacie;
 - ❖ crea utenze per operatori ODF con possibilità di visualizzazione di un report di riepilogo delle attività svolte (disponibilità manifestate e ispezioni eseguite);
 - ❖ visualizza le statistiche dell'applicativo.
- **Farmacista Ordine dei Farmacisti Provinciale (ODF):**
 - ❖ visualizza un elenco delle ispezioni pianificate nei distretti a lui assegnati in fase di creazione dell'utenza (per farmacie distanti più di 12,5 Km dalla posizione geografica inserita in fase di creazione dell'utenza) con possibilità di manifestare la propria disponibilità per il ruolo di farmacista o supplente per ciascuna di esse;
 - ❖ o visualizza un'agenda riepilogativa delle ispezioni per le quali ha manifestato disponibilità e che hanno raccolto tutte e quattro le disponibilità necessarie perché l'ispezione abbia luogo.
- **Addetto sanzioni e segnalazioni Agenzia di Tutela della Salute (ATS):**
 - ❖ visualizza un elenco delle ispezioni confermate nei distretti a lui assegnati in fase di creazione dell'utenza e può, per ciascuna di esse, segnalare se sono state disposte sanzioni amministrative nei confronti della farmacia e/o se sono state inviate segnalazioni alla Procura della repubblica.
- **Addetto sanzioni Ordine dei Farmacisti Provinciale (ODF):**
 - ❖ visualizza un elenco delle ispezioni confermate nei distretti a lui assegnati in fase di creazione dell'utenza e può, per ciascuna di esse, segnalare se sono state disposte sanzioni deontologiche.

LA GRADUAZIONE DEL RISCHIO APPLICATA ALLA VIGILANZA FARMACEUTICA: METODO ED OBIETTIVI

La metodologia della graduazione del rischio può certamente essere applicata a diversi ambiti con lo scopo di definire priorità d'intervento e indirizzare le attività di controllo verso gli ambiti individuati a maggior rischio. Tra i vari possibili campi di impiego di questa metodologia, in generale si può individuare quello relativo al controllo e, in particolare, al controllo ispettivo da parte delle ATS nelle farmacie territoriali.

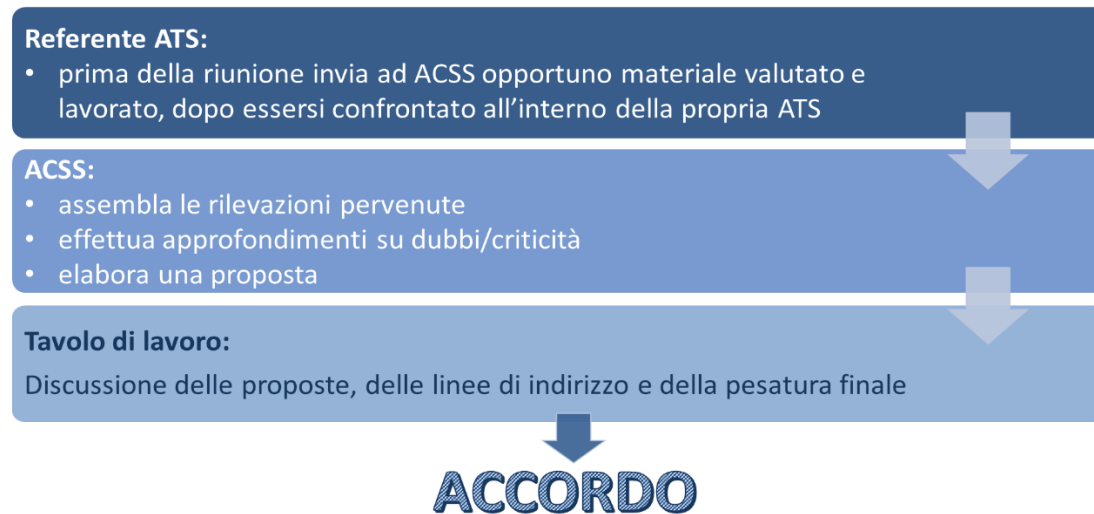
Il Tavolo di Lavoro coordinato da ACSS, avviato in data 6 marzo 2019, si è riunito con cadenza mensile con lo scopo di sviluppare ed applicare il **metodo della graduazione del rischio** al verbale di ispezione ordinaria.

Durante il primo incontro al Tavolo di Lavoro è stata definita una calendarizzazione degli argomenti da affrontare.

Il lavoro così come sviluppato da ACSS ha comportato che i referenti di ciascuna ATS partecipassero proattivamente non solo durante le riunioni mensili, ma anche attraverso un'attività preparatoria finalizzata ad affrontare i temi durante le riunioni seguenti. Prima di ciascuna riunione ACSS ha provveduto ad inviare il materiale oggetto di lavoro a ciascun referente, affinché potesse confrontarsi e consultarsi con i colleghi, ed è stato richiesto che le risultanze prodotte venissero trasmesse entro una data utile al fine di assemblarle, elaborare tempestivamente le rilevazioni e svolgere eventuali approfondimenti per l'incontro successivo. Durante tutti gli incontri al Tavolo di Lavoro, nei quali sono stati invitati a partecipare con funzioni di consulenza altri soggetti con specifiche competenze, sono state discusse le proposte di ciascun referente ATS e, a seguito di confronti, si è giunti ad una decisione univoca e concordata dell'argomento oggetto di valutazione. I componenti del Tavolo di Lavoro hanno quindi esaminato le varie tematiche che costituiscono i punti del verbale di ispezione, suddivisi in dieci sezioni, approfondendo la normativa che li disciplina, le eventuali azioni che si possono verificare in caso di inadempienza e valutando il livello di gravità che le eventuali inadempienze rivestono.

Tutte le riunioni sono state verbalizzate ed i partecipanti al tavolo hanno ricevuto la restituzione di quanto concordato.

Lo schema seguente rappresenta in maniera sintetica il metodo di lavoro seguito:



Per ciascun item, il Tavolo ha altresì condotto approfondimenti normativi al fine di individuare le possibili conseguenze connesse all'inadempienza dell'item stesso e di conseguenza di identificare il grado di rischio connesso all'item.

L'applicazione della metodologia della graduazione del rischio al verbale di vigilanza ispettiva, seppur prescindendo dall'utilizzo di uno specifico applicativo, è facilitata dall'utilizzo del software di vigilanza, che potrà essere utilizzato dalle ATS non solo come supporto alla rendicontazione dell'attività ispettiva, ma anche come strumento decisionale in fase di programmazione delle ispezioni. Ciò non solo consentirà, quindi, di effettuare controlli mirati in funzione di una valutazione del rischio, ma anche di avere un'interpretazione univoca dell'oggetto di controllo (identificabile nel singolo item del verbale di vigilanza) e nella gestione delle violazioni, che possono essere spesso imputabili a esperienze pregresse e prassi consolidate, ma anche alla complessità della norma e alla differente sensibilità del singolo individuo.

SVILUPPO OPERATIVO DELLA METODOLOGIA

La valutazione della graduazione del rischio è stata effettuata considerando non solo le conseguenze dell'inadempienza (sanzioni, prescrizioni etc.), ma anche il complesso di elementi che definiscono il significato intrinseco dell'item.

Ciascun disposto normativo persegue, infatti, spesso contemporaneamente più obiettivi tutti orientati ad una migliore qualità del servizio erogato.

Tali elementi sono quindi stati tradotti in dimensioni di rischio che il Tavolo di Lavoro ha analizzato e valutato singolarmente.

L'applicazione di tale metodologia al verbale di vigilanza farmaceutica ha comportato lo sviluppo, da parte dei componenti del Tavolo di Lavoro, delle seguenti fasi:

1. Definizione delle dimensioni del rischio.
2. Definizione della scala di valori e delle fasce di rischio.
3. Assegnazione di un peso alle dimensioni interessate per ciascun item.
4. Individuazione del peso complessivo di ciascun item e collocazione in una fascia di rischio.

1. DEFINIZIONE DELLE DIMENSIONI DEL RISCHIO

Inizialmente è stato necessario individuare gli elementi che possono caratterizzare ciascun item del verbale di vigilanza.

Il Tavolo di Lavoro ha individuato le seguenti **sei dimensioni** in grado di condizionare significativamente la valutazione della buona gestione pratica e burocratica della farmacia oggetto di ispezione:

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI

La prima dimensione identifica il rischio che può conseguire dall'inottemperanza agli adempimenti di carattere strettamente burocratico previsti dalla norma in ambito di vigilanza delle farmacie. Tali adempimenti, seppur finalizzati al rispetto dei formalismi normativi, sono comunque indice di buona gestione della farmacia.

SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE

La seconda dimensione identifica il rischio connesso all'assenza degli elementi atti a garantire la salute e la tutela della figura del paziente; il mancato rispetto di un item nel

quale viene riconosciuta tale dimensione può pregiudicare, con gradi diversi, la salute del paziente o inficiare la qualità del servizio offertogli.

TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO

Proseguendo con la considerazione della centralità del paziente quale elemento fondamentale nella valutazione di una farmacia è stata individuata la terza dimensione: tale dimensione identifica il rischio connesso alla inidoneità a garantire all'utente un corretto e tempestivo accesso al servizio.

DEONTOLOGIA PROFESSIONALE

Il codice deontologico dei farmacisti raccoglie le norme e i principi posti a garanzia del cittadino e a tutela dell'etica, della dignità e del decoro della professione del farmacista ed è lo strumento di riferimento dell'Ordine professionale e degli iscritti all'Albo. La dimensione identifica il grado di rischio connesso alla violazione del dettato deontologico.

TUTELA DEI DIPENDENTI

Sebbene il servizio offerto dalle farmacie sia rivolto agli utenti, non si può tralasciare la sicurezza e la tutela di chi il servizio lo offre; pertanto la dimensione identifica il grado di rischio connesso alla violazione della normativa in tema di sicurezza sul luogo di lavoro di tutti i dipendenti e degli adempimenti per la tutela professionale dei farmacisti dal punto di vista curricolare.

IMPATTO ECONOMICO

Nell'ultima dimensione identificata è possibile individuare le azioni che, se non correttamente eseguite, possono dar luogo ad un danno economico per il Sistema Sanitario Nazionale.

Nella seguente tabella vengono sinteticamente riportate le sei dimensioni individuate per lo sviluppo della graduazione del rischio.

DIMENSIONI	DESCRIZIONE
ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	Azioni finalizzate al rispetto dei formalismi normativi.
SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	Azioni e/o pratiche a garanzia della tutela dell'utente e della sua salute.
TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	Elementi finalizzati a garantire l'accesso immediato ad informazioni qualificate, trasparenti ed aggiornate.
DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	Pratiche espressive della buona condotta professionale del farmacista.
TUTELA DEI DIPENDENTI	Azioni volte alla salvaguardia della tutela professionale del farmacista e della salute di tutti coloro che operano all'interno della farmacia.
IMPATTO ECONOMICO	Azioni finalizzate a non generare un danno economico per il Sistema Sanitario Nazionale.

2. DEFINIZIONE DELLE SCALE DI VALORI E FASCE DI RISCHIO

I componenti hanno stabilito, in modo arbitrario, che la scala di valori da utilizzare come base per la valutazione della graduazione del rischio fosse compresa nell'intervallo da 0.05 a 1, con passo di 0.05.

La scelta di utilizzare un intervallo minimo di 0.05 è stata dettata dall'esigenza di fruire di una gamma sufficientemente vasta e finita, ma non troppo estesa, di valori possibili (20).

Al fine di sintetizzare il grado di rischio degli elementi valutati, la scala di valori è stata suddivisa in tre fasce di rischio:

- RISCHIO BASSO con valori compresi tra 0.05 e 0.25
- RISCHIO MEDIO con valori compresi tra 0.30 e 0.50
- RISCHIO ALTO con valori compresi tra 0.55 e 1

È stato intenzionalmente deciso di assegnare alla fascia di rischio alto un ventaglio più ampio di valori (pesi) in modo tale da individuare diverse sfumature di rischio delineate dall'accoppiata fascia-peso.

3. ASSEGNAZIONE DI UN PESO ALLE DIMENSIONI INTERESSATE PER CIASCUN ITEM

Una volta definite le dimensioni di rischio e identificata la scala di valori, un processo di graduazione necessita della valutazione di ciascuna delle dimensioni in base all'entità dell'eventuale impatto atteso a seguito di un'inadempienza o di un non corretto svolgimento dell'attività.

A tal fine il Tavolo di Lavoro ha attribuito, ad ognuna delle dimensioni identificate come rilevanti all'interno di un item, un peso, definito considerando l'incidenza di ciascuna dimensione all'interno dell'item.

Il peso assegnato per ciascuna dimensione identificata è direttamente proporzionale al rischio che comporta l'inadempienza dell'item stesso.

Non sempre ad ogni dimensione è associato un peso in quanto il rischio non impatta sempre sulla totalità delle dimensioni proposte.

La seguente rappresentazione è un esempio di applicazione di quanto sopra descritto.

Esempio: ITEM X	RISCHIO BASSO					RISCHIO MEDIO					RISCHIO ALTO									
	0,05	0,10	0,15	0,20	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80	0,85	0,90	0,95	1
ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI																				
SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE															X					
TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO																				
DEONTOLOGIA PROFESSIONALE										X										
TUTELA DEI DIPENDENTI																				
IMPATTO ECONOMICO																				

4. INDIVIDUAZIONE DEL PESO COMPLESSIVO DI CIASCUN ITEM E COLLOCAZIONE IN UNA FASCIA DI RISCHIO

Il peso da attribuire a ciascun item del verbale di vigilanza in caso di inadempienza è stato calcolato mediante media aritmetica dei pesi assegnati alle dimensioni identificate come rilevanti per l'item stesso, arrotondandolo, in caso di necessità, al centesimo più vicino, sempre rispettando il passo minimo di 0.05.

Ottenuto il peso definitivamente attribuito a ciascun item, lo stesso viene collocato nella corrispondente fascia di rischio.

La seguente rappresentazione è un esempio di applicazione di quanto sopra descritto.

Esempio: ITEM X

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO COMPLESSIVO
	0,75		0,50			0,65



MEDIA



RISCHIO ALTO

Gli item che risulteranno inadempienti durante la fase ispettiva riceveranno il peso finale individuato per gli stessi dal Tavolo di Lavoro; pertanto, solo in caso di totale adempimento, l'item non riceverà alcun peso (peso pari a 0).

In questo modo ad ogni verbale verrà attribuito un punteggio derivante dalla somma dei pesi degli item risultati inadempienti in fase di ispezione: al crescere delle irregolarità riscontrate, cresce il punteggio complessivo di ciascun verbale.

ESITI DEL LAVORO

Al fine di applicare la metodologia del rischio, i componenti del Tavolo di Lavoro hanno condotto approfondimenti di tutte le tematiche inerenti agli item.

Vengono di seguito riportati gli esiti della metodologia della graduazione del rischio prodotti dal Tavolo di Lavoro, approfondendo le motivazioni che hanno dettato la scelta dei pesi attribuiti alle dimensioni.

SEZIONE 1: VERIFICHE AMMINISTRATIVE

ITEM 1.1 SONO PRESENTI I SEGUENTI DOCUMENTI ED ESPOSTI AL PUBBLICO: PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

Dal momento che il presupposto dell'ispezione ordinaria è la verifica dell'attività presso le sedi in possesso di un'autorizzazione rilasciata da ATS, il Tavolo di Lavoro concorda nel ritenere che l'obiettivo dell'item sia quello di certificare l'esposizione al pubblico dell'autorizzazione stessa. Pertanto, viene individuata quale dimensione rilevante quella relativa alla trasparenza ed accessibilità delle informazioni, considerando che l'esposizione dell'autorizzazione sia un elemento di garanzia per il cittadino.

Valutato che una eventuale inadempienza non pone la farmacia in una situazione di particolare criticità, il TdL ritiene collocare l'item nella fascia di Rischio Basso con un peso di 0,05.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
		0.05				0.05
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 1.2 SONO PRESENTI I SEGUENTI DOCUMENTI: RICEVUTA DELLA TASSA REGIONALE DI ESERCIZIO ANNUALE

Gli esercenti non sono tenuti ad esporre al pubblico la ricevuta della tassa regionale di esercizio annuale e l'ATS, salvo in caso di ispezione, non ha modo di verificare l'avvenuto pagamento. La ricevuta attestante il pagamento della tassa regionale di servizio annuale

costituisce pertanto la prova dell'ottemperanza ad un obbligo imposto dalla norma ed ha lo scopo di verificare il rispetto di uno degli oneri fiscali della farmacia.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.10						0.10
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 1.3 SONO PRESENTI I SEGUENTI DOCUMENTI ED ESPOSTI AL PUBBLICO: ISCRIZIONE AL REPERTORIO ECONOMICO AMMINISTRATIVO (REA)

Il farmacista trasmette all'ATS, in fase di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio o di cambio titolarità, la visura camerale, richiesta all'archivio Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura (CCIAA) - registro imprese, o autocertificazione dalle quali si deducono il numero REA e il numero di iscrizione al Registro delle imprese.

Poiché trattasi di ispezione ordinaria, si presuppone che l'esistenza del documento di iscrizione al REA sia nota all'ATS; pertanto, il TdL concorda nel ritenere che l'obiettivo dell'item sia quello di certificare l'esposizione del documento al pubblico.

Stante tale interpretazione, il TdL ritiene di individuare quale dimensione rilevante quella relativa alla trasparenza ed accessibilità delle informazioni, considerando che l'esposizione del documento sia un elemento di garanzia per il cittadino.

Valutato che una eventuale inadempienza non pone la farmacia in una situazione di particolare criticità, il TdL ritiene di collocare l'item nella fascia di Rischio Basso con un peso di 0,05.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
		0.05				0.05
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 1.4 SONO PRESENTI I SEGUENTI DOCUMENTI ED ESPOSTI AL PUBBLICO: ISCRIZIONE AL REGISTRO DELLE IMPRESE DI _____

Il farmacista trasmette all'ATS, in fase di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio o di cambio titolarità, la visura camerale, richiesta all'archivio Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura (CCIAA) - registro imprese, o autocertificazione dalle quali si deducono il numero REA e il numero di iscrizione al Registro delle imprese.

Poiché trattasi di ispezione ordinaria si presuppone che l'esistenza del documento di iscrizione al Registro delle Imprese sia nota all'ATS; pertanto, il TdL concorda nel ritenere che l'obiettivo dell'item sia quello di certificare l'esposizione del documento al pubblico.

Stante tale interpretazione, il TdL ritiene di individuare quale dimensione rilevante quella relativa alla trasparenza ed accessibilità delle informazioni, considerando che l'esposizione del documento sia un elemento di garanzia per il cittadino.

Valutato che una eventuale inadempienza non pone la farmacia in una situazione di particolare criticità, il TdL ritiene collocare l'item nella fascia di Rischio Basso con un peso di 0,05.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
		0.05				0.05
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 1.5 SONO PRESENTI I SEGUENTI DOCUMENTI ED ESPOSTI AL PUBBLICO: AUTORIZZAZIONE AMMINISTRATIVA O PRESENTAZIONE SCIA

Il documento di Segnalazione Certificata di Inizio Attività (SCIA) è la dichiarazione che consente alle imprese di iniziare, modificare o cessare un'attività produttiva e, salvo altre procedure interne di ciascuna ATS, è trasmesso dal SUAP del Comune (Sportello Unico per le Attività Produttive) al Dipartimento Igiene in fase di autorizzazione all'apertura dell'attività commerciale ed è trasmesso per conoscenza anche al Servizio Farmaceutico. Il TdL concorda nell'individuare come dimensioni rappresentative dell'item sia quella relativa alla trasparenza delle informazioni, considerando che l'esposizione del documento è elemento di garanzia per il cittadino, sia la tutela del paziente, considerando che la coerenza tra le

attività svolte e le categorie merceologiche trattate con quanto dichiarato nella SCIA sia un elemento di garanzia del servizio offerto al paziente.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.05	0.05				0.05
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

SEZIONE 2: COLLABORATORI

ITEM 2.1 I COLLABORATORI LAUREATI SEGNALATI ALL'ATS SONO:

La compilazione dell'item prevede l'inserimento dell'elenco dei collaboratori laureati segnalati dal Titolare o Direttore della farmacia all'ATS del territorio di riferimento; pertanto non è soggetto ad alcuna valutazione di rischio. L'item è propedeutico alla compilazione dell'item 2.2.

ITEM 2.2 I COLLABORATORI LAUREATI CORRISPONDONO A QUELLI SEGNALATI ALL'ATS DAL TITOLARE/DIRETTORE

L'effettiva corrispondenza tra il personale laureato presente nell'organico della farmacia e quello segnalato all'ATS rappresenta sia un interesse per la sicurezza dell'utente, al quale deve essere garantito che il servizio erogatogli sia prestato da personale regolarmente dichiarato, sia una tutela per il lavoratore. Il TdL concorda, quindi, nell'individuare come dimensioni rappresentative dell'item quella relativa alla sicurezza del paziente, che, per quanto concerne il servizio farmaceutico, deve essere posto nelle condizioni di interfacciarsi con collaboratori laureati, regolarmente dichiarati e verificati dall'ATS, e quella relativa alla tutela dei dipendenti, che devono essere comunicati all'ATS al fine di poter verificare e certificare gli anni di servizio maturati necessari sia per rivestire la figura di Titolare/Direttore di farmacia sia per altri usi consentiti dalla legge.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.30			0.30		0.30
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 2.3 IL PERSONALE LAUREATO INDOSSA IL CAMICE BIANCO ED IL DISTINTIVO DELL'ORDINE DEI FARMACISTI

Il farmacista ha l'obbligo di indossare, durante l'orario di servizio, il camice bianco unitamente al distintivo professionale ed a un identificativo personale. Il TdL concorda

nell'individuare tre dimensioni rappresentative dell'item. Viene data una priorità maggiore alla deontologia professionale, i cui principi sono raccolti nel Codice Deontologico, e si ritiene che la presenza di personale laureato provvisto di camice bianco e distintivo professionale ne faciliti l'identificazione e garantisca che il servizio sia prestato da personale qualificato, tutelando quindi la salute dell'utente.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.60	0.50	0.80			0.65
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 2.4 I COLLABORATORI NON LAUREATI DICHIARATI DAL TITOLARE/DIRETTORE SONO:

La compilazione dell'item prevede l'inserimento dell'elenco dei collaboratori non laureati presenti nell'organico della farmacia; pertanto non è soggetto ad alcuna valutazione di rischio.

SEZIONE 3: ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO

ITEM 3.1 LA CROCE VERDE È CORRETTAMENTE PROGRAMMATA IN BASE AGLI ORARI DI APERTURA E CHIUSURA

La corretta programmazione della croce verde è necessaria al fine di consentire ai cittadini un'immediata identificazione delle farmacie aperte e del loro stato di apertura/chiusura. Il TdL ritiene, infatti, che un'insegna correttamente programmata è indice di comportamento deontologicamente e professionalmente corretto e che il suo mancato o scorretto funzionamento può essere confondente per il cittadino e ritardare l'accesso al servizio farmaceutico.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.40	0.60	0.40			0.45
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 3.2 L'ORARIO DI APERTURA, DI CHIUSURA E I TURNI DI SERVIZIO SONO ESPOSTI AL PUBBLICO

È obbligatorio per ciascuna farmacia esporre al pubblico, in posizione ben visibile, un cartello recante l'orario di apertura e di chiusura della propria farmacia ed i turni di servizio delle farmacie del distretto e/o articolazione territoriale. Durante i periodi di chiusura autorizzati la farmacia è tenuta ad esporre l'elenco delle farmacie aperte in ordine di vicinanza del distretto e/o articolazione territoriale. Il TdL ritiene che l'esposizione del cartello sia indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto e permetta una rapida individuazione dell'esercizio farmaceutico e dello stato di apertura/chiusura, garantendo al paziente di accedervi in caso di urgenza.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.40	0.60	0.80			0.60
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 3.3 L'AVVISO RECANTE LE QUOTE DI PARTECIPAZIONE DEGLI ASSISTITI ALLA SPESA FARMACEUTICA È DISPONIBILE ALLA CONSULTAZIONE

Le quote di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica sono versate dagli assistiti al farmacista all'atto del prelievo del medicinale e sono escluse dal rimborso in regime di assistenza indiretta. Il TdL ritiene pertanto che garantire l'accesso alle informazioni in maniera trasparente sia un diritto per il cittadino e rappresenti un indice di buona pratica professionale.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
		0.10	0.05			0.10
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 3.4 LA LISTA DI TRASPARENZA DEI MEDICINALI INSERITI NELL'ELENCO DEI FARMACI EQUIVALENTI È DISPONIBILE ALLA CONSULTAZIONE

Il farmacista ha l'obbligo di fornire al cittadino il medicinale equivalente con prezzo più basso, salvo che sulla ricetta non sia apposta l'indicazione di non sostituibilità del farmaco prescritto e che non esistano in commercio medicinali a minor prezzo rispetto al medicinale prescritto. Il TdL ritiene pertanto che garantire l'accesso alle informazioni in maniera trasparente sia un diritto per il cittadino e rappresenti un indice di buona pratica professionale.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
		0.10	0.05			0.10
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 3.5 È ESPOSTA PUBBLICITÀ NON AUTORIZZATA DI AMBULATORI MEDICI E/O DI SPECIALITÀ MEDICINALI E/O PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

L'esposizione in farmacia di pubblicità non autorizzata di presidi o specialità medicinali potrebbe indurre il paziente ad effettuare acquisti inopportuni e potenzialmente rischiosi per la sua salute; infatti, in relazione ai farmaci, sono assolutamente vietate pratiche pubblicitarie relative a farmaci soggetti a ricetta medica. È inoltre vietata la presenza in farmacia di pubblicità di ambulatori medici; la sua presenza potrebbe influenzare la libera scelta del cittadino e indirizzarlo verso gli ambulatori pubblicizzati, incentivando prescrizioni mediche e traendo interessi o vantaggi economici. Il TdL ritiene che adempiere all'item è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto e individua pertanto come dimensioni rappresentative sia la sicurezza del paziente, sia la deontologia professionale.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.70		0.70			0.70
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 3.6 LA FARMACOPEA UFFICIALE CON I RELATIVI AGGIORNAMENTI E SUPPLEMENTI È DISPONIBILE ALLA CONSULTAZIONE

Dal momento che la Farmacopea Ufficiale Italiana (FUI) rappresenta per il farmacista un testo di riferimento contenente indicazioni utili ad un esercizio corretto della farmacia come indicato nell' ultimo comma dell' art. 34 del R.D. n. 1706/1938; il TdL ritiene che la sua assenza o l'omessa detenzione degli aggiornamenti da parte del farmacista potrebbe incidere sul corretto esercizio, in particolare per quanto attiene l'attività di preparazione galenica, la gestione delle sostanze tossiche/velenose, l'elenco delle sostanze obbligatorie per la farmacia e quindi avere impatto negativo sulla salute del paziente. Inoltre, la presenza del documento in farmacia garantisce la sicurezza/tutela del cittadino oltre la possibilità di consultazione, nonché rappresenta un elemento di buona pratica professionale.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.50	0.30	0.50			0.45
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 3.7 LA TARIFFA UFFICIALE DEI MEDICAMENTI È DISPONIBILE ALLA CONSULTAZIONE

Una copia della tariffa nazionale dei medicinali aggiornata deve essere consultabile dal cittadino a garanzia di trasparenza del prezzo dei medicinali galenici allestiti in farmacia; il TdL ritiene, pertanto, che garantire l'accesso all'informazione sia un diritto per cittadino e indice di buona pratica professionale.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
		0.30	0.30			0.30
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 3.8 LA DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLE ATTREZZATURE/ APPARECCHIATURE (MANUALI DI ISTRUZIONE, CERTIFICATI RELATIVI ALLA MANUTENZIONE E CONVALIDA) È OPPORTUNAMENTE CONSERVATA

È indispensabile che il personale abbia a disposizione il manuale d'istruzione d'uso delle apparecchiature, affinché le stesse possano essere utilizzate e mantenute in maniera corretta. Il TdL ritiene che questi siano elementi di buona pratica professionale e che se non rispettati possono avere ripercussioni sulla salute del paziente in quanto uno scorretto funzionamento ed utilizzo può impattare sulla qualità e sicurezza dei farmaci gestiti.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.50		0.25			0.40
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 3.9 IL REGISTRO/RACCOLTA DEI VERBALI DELLE ISPEZIONI È PRESENTE

Dal momento che i verbali ispettivi sono in possesso dell'ATS competente e che l'item è da intendersi come facilitatore per le verifiche da parte della Commissione; il TdL concorda nell'individuare quale unica dimensione quella relativa all'adempimento amministrativo.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.10						0.10
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 3.10 LE BOMBOLE DI OSSIGENO SONO CUSTODITE IN MODO TALE DA GARANTIRE IL RISPETTO DELLE NORME DI SICUREZZA

Le bombole di ossigeno costituiscono una fonte di rischio in quanto prodotto comburente che può favorire lo sviluppo di esplosioni e incendi, pertanto devono essere stoccate in zone adeguate con fissaggio a muro che ne impedisca la caduta. Il TdL concorda nell'individuare quale unica dimensione la tutela dei dipendenti che, trascorrendo del tempo in un luogo non sicuro, possono essere soggetti al rischio che comporta l'eventuale inosservanza dell'item; non è stata individuata la dimensione relativa alla tutela del paziente poiché il cittadino non ha libero accesso alle zone di stoccaggio.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
				0.50		0.50
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 3.11 LE BOMBOLE DI OSSIGENO PRESENTI IN FARMACIA, SIA PER QUANTO RIGUARDA IL GAS MEDICINALE CHE IL CONTENITORE E VALVOLE, SONO CORREDATE DALLA DOCUMENTAZIONE ED ETICHETTATURA PREVISTA DALLA NORMATIVA VIGENTE

La documentazione attestante il lotto, la data di scadenza e la presenza dell'Autorizzazione alla messa in Commercio (AIC) delle bombole di ossigeno medicale sono elementi di garanzia per la salute del paziente; pertanto, il TdL concorda nell'individuare quest'ultima come unica dimensione di rischio.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.75					0.75
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 3.12 LE SOSTANZE MEDICINALI OBBLIGATORIE SONO PRESENTI: (SE NO) INDICARE I MEDICINALI MANCANTI * (INDICARE SOLO QUELLI DI CUI NON VI SONO COMUNICAZIONI UFFICIALI DI CARENZA AL MOMENTO DELL'ISPEZIONE) È DISPONIBILE LA DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA?

L'item incide prevalentemente sulla sicurezza del cittadino in quanto la lista dei farmaci da detenere obbligatoriamente in farmacia è stata stilata basandosi sulle necessità che potrebbero occorrere in caso di urgenza; i farmaci di tale lista sono salvavita e/o indispensabili alla prosecuzione di terapie la cui interruzione provocherebbe un danno al paziente; non detenerli è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.80		0.80			0.80
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 3.13 SONO PRESENTI GLI APPARECCHI E GLI UTENSILI DA DETENERSI OBBLIGATORIAMENTE IN FARMACIA

Disporre di tutta l'attrezzatura necessaria per allestire preparazioni medicinali è una garanzia che il prodotto erogato al paziente sia perfettamente preparato e può risultare di fondamentale importanza anche in caso di urgenze. L'assenza di uno o più apparecchi è, quindi, indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.60		0.40			0.50
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 3.14 LE SOSTANZE VELENOSE, TOSSICHE SONO CUSTODITE IN ARMADI CHIUSI A CHIAVE, IN CONTENITORI CON LA RELATIVA INDICAZIONE O CON IL CONTRASSEGNO SPECIALE

La detenzione di sostanze velenose in armadi chiusi a chiave con l'apposizione del contrassegno rappresenta una misura di tutela della salute sia del cittadino che del lavoratore; il TdL ritiene che l'assenza di tali misure di sicurezza sia indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto, in quanto ciò può esporre sia il dipendente che il paziente ai rischi derivanti dall'utilizzo delle sostanze velenose da parte del farmacista.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.60		0.80	0.60		0.65
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 3.15 È PRESENTE IL REGISTRO DELLE SOSTANZE VELENOSE

Pur essendo obbligatorio da parte del farmacista detenere un registro in cui si tenga traccia della vendita delle sostanze velenose vendute non a scopo farmaceutico, questo non

deve essere conforme ad un modello approvato e non è soggetto a vidimazione preventiva dell'Autorità sanitaria Locale; pertanto, il TdL ritiene che la detenzione del registro sia indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto e rappresenti un puro adempimento normativo.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.05			0.10			0.10
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 3.16 I MEDICINALI GUASTI O IMPERFETTI O SCADUTI SONO TENUTI SEPARATI DAGLI ALTRI MEDICINALI E CON L'INDICAZIONE SUL CONTENITORE ESTERNO DELLA LORO NON UTILIZZAZIONE E DELLA DESTINAZIONE ALLA DISTRUZIONE

Assumere le misure affinché i medicinali guasti, imperfetti o scaduti siano tenuti separati dagli altri medicinali e con l'indicazione della loro non utilizzazione, è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto; infatti, l'inosservanza dell'item potrebbe far incorrere il farmacista, anche in modo accidentale, a dispensare questi medicinali, generando un serio rischio per la salute del paziente.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	1		1			1
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 3.17.1 SONO PRESENTI MEDICINALI DEI QUALI SIA STATA REVOCATA LA REGISTRAZIONE O MODIFICATA LA COMPOSIZIONE: (SE SÌ) SONO CONSERVATI SEPARATAMENTE DAGLI ALTRI MEDICINALI

Assumere le misure affinché i medicinali dei quali sia stata revocata la registrazione o modificata la composizione siano tenuti separati dagli altri medicinali è indice di un

comportamento deontologicamente e professionalmente corretto; infatti, l'inosservanza dell'item potrebbe far incorrere il farmacista, anche in modo accidentale, a dispensare questi medicinali al paziente, generando un serio rischio per la sua salute.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	1		1			1
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 3.17.2 SONO PRESENTI MEDICINALI DEI QUALI SIA STATA REVOCATA LA REGISTRAZIONE O MODIFICATA LA COMPOSIZIONE: (SE SÌ) SUL CONTENITORE ESTERNO È PRESENTE L'INDICAZIONE DELLA LORO NON UTILIZZAZIONE E DELLA DESTINAZIONE ALLA DISTRUZIONE O RESO

Indicare correttamente i farmaci dei quali sia stata revocata la registrazione o modificata la composizione è uno strumento necessario al fine di segnalare al farmacista il divieto di vendita degli stessi. L'inadempienza dell'item è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto; infatti, il farmacista potrebbe, anche in modo accidentale, dispensare questi medicinali al paziente, generando un serio rischio per la sua salute.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.40		0.40			0.40
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 3.18.1 SONO PRESENTI MEDICINALI DI CUI È STATA SOSPESA L' AIC: (SE SÌ) SONO CONSERVATI SEPARATAMENTE DAGLI ALTRI MEDICINALI

Assumere le misure affinché i medicinali dei quali sia stata sospesa l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) siano tenuti separati dagli altri medicinali è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto; infatti, l'inosservanza

dell'item potrebbe far incorrere il farmacista, anche in modo accidentale, a dispensare questi medicinali al paziente, generando un serio rischio per la sua salute.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	1		1			1
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 3.18.2 SONO PRESENTI MEDICINALI DI CUI È STATA SOSPESA L' AIC: (SE SÌ) SUL CONTENITORE ESTERNO È PRESENTE L'INDICAZIONE DELLA LORO NON UTILIZZAZIONE

Indicare correttamente i farmaci dei quali sia stata sospesa l'Autorizzazione all'immissione in Commercio è uno strumento necessario al fine di segnalare al farmacista il divieto di vendita degli stessi. L'inadempienza dell'item è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto; infatti, il farmacista potrebbe, anche in modo accidentale, dispensare questi medicinali al paziente, generando un serio rischio per la sua salute.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.40		0.40			0.40
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 3.19.1 SONO PRESENTI MEDICINALI NON REGISTRATI IN ITALIA: (SE SÌ) È PRESENTE DOCUMENTAZIONE GIUSTIFICATIVA

La vendita di farmaci non registrati in Italia è vietata; pertanto, il TdL concorda che la vendita di questi medicinali al paziente sia un fatto professionalmente grave che può generare un serio rischio per la salute del paziente.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
----------------------------	--------------------------------	------------------------------------	---------------------------	-----------------------	-------------------	-----------

		INFORMAZIONI AL CITTADINO				
	1		1			1
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 3.20 LA FARMACIA DISPONE DEGLI STRUMENTI CARTACEI E/O INFORMATICI NECESSARI ALLA PRONTA SEGNALEZIONE ADR AL RESPONSABILE LOCALE DI FARMACOVIGILANZA

La farmacia deve disporre degli strumenti necessari a comunicare tempestivamente le reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale. Detenere tali strumenti non solo rappresenta un indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto ma è anche una tutela per la salute del paziente.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.50		0.40			0.45
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

TEM 3.21 SONO PRESENTI CAMPIONI MEDICINALI

L'art.125 del D.Lgs. n.219/2006 e s.m.i. dispone che la consegna di campioni di medicinali da parte delle aziende produttrici avviene solo dietro richiesta scritta del singolo medico, pertanto è vietata la vendita in farmacia di campioni medicinali e questi non possono essere presenti. Il TdL ritiene che la detenzione e la possibile dispensazione di campioni medicinali sia professionalmente scorretta e possa essere fonte di serio rischio per la salute del paziente qualora il campione venisse ceduto in sostituzione al medicinale autorizzato.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	1		0.50			0.75
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 3.22 SONO PRESENTI MEDICINALI PRIVI DI FUSTELLE

La detenzione in farmacia di farmaci de-fustellati, oltre che l'inosservanza all'Accordo Collettivo Nazionale, lascia presupporre che il farmacista possa aver applicato il relativo bollino sulla ricetta, senza aver dispensato il farmaco al paziente e abbia inviato la prescrizione all'ATS per l'incasso del corrispettivo. Ciò rappresenta un fatto professionalmente grave che delinea un comportamento scorretto del farmacista che può dar luogo ad un danno economico per il SSN.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
			1		1	1
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 3.23 SONO RISPETTATE LE CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEI FARMACI RIPORTATE IN ETICHETTA

Sulle etichette dei farmaci sono indicate le modalità e le condizioni che devono essere applicate per la loro conservazione, in termini di temperatura, umidità, luce ecc. Il TdL ritiene che il mancato rispetto delle condizioni di conservazione sia sicuramente indice di uno scorretto comportamento professionale e che possa inficiare la qualità e la sicurezza d'uso del farmaco non tenuto correttamente, provocando quindi, se venduto, seri rischi per la salute del paziente.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	1					1
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

SEZIONE 4: ORGANIZZAZIONE DEI LOCALI

ITEM 4.1 I LOCALI E LE DESTINAZIONI D'USO SONO CONFORMI ALL'ULTIMA PLANIMETRIA DEPOSITATA AGLI ATTI DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

La conformità dei locali all'ultima planimetria, intesa come corrispondenza dei locali alle destinazioni d'uso autorizzate, non rappresenta soltanto un puro adempimento normativo; l'autorizzazione dell'utilizzo dei locali è rilasciata solo se vengono rispettati i requisiti igienico sanitari che variano in funzione della destinazione d'uso (magazzino, box autoanalisi, bagno, antibagno, spogliatoio); ciò rappresenta una garanzia sia per il paziente che riceve un servizio autorizzato e accede in un luogo sicuro sia per i dipendenti che lavorano all'interno dei locali.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.40	0.60			0.50		0.50
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 4.2 L'ASSETTO E LA MANUTENZIONE DEI LOCALI SONO COMPLESSIVAMENTE SODDISFACENTI

Il mantenimento di un buon assetto organizzativo, il rispetto degli standard di sicurezza, impianti soddisfacenti e una continua manutenzione dei locali sono indice di buona pratica professionale a tutela del cittadino e dei propri dipendenti; una farmacia che non soddisfi complessivamente i requisiti rappresenta non curanza da parte del Titolare/Direttore ed è quindi indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.55		0.90	0.55		0.65
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

SEZIONE 5: PREPARAZIONE DEI MEDICINALI

ITEM 5.1 IL TITOLARE/DIRETTORE RESPONSABILE DICHIARA CHE LA FARMACIA APPLICA QUANTO DISPOSTO DA: • NORME DI BUONA PREPARAZIONE (NBP) DI CUI ALLA FUI ULTIMA EDIZIONE• NORME SEMPLIFICATE DI CUI AL DM 18.11.2003

L'item è finalizzato a rilevare, attraverso la dichiarazione del Titolare/Direttore di farmacia, se presso la farmacia vengono applicate ai fini delle preparazioni galeniche le Norme di Buona Preparazione (NBP) oppure le norme semplificate di cui al DM 18/11/2003. Ciò può essere utile a verificare il rispetto di quanto dichiarato con quanto rilevato dall'item 5.2.

ITEM 5.2 SONO RISPETTATE LE INDICAZIONI PREVISTE DALLE NBP O DAL DM 18.11.2003

Sulla base della tipologia di preparazione galenica che viene effettuata in farmacia il Titolare/Direttore dichiara se la farmacia applica le NBP oppure le procedure semplificate. Il TdL ritiene che la responsabilità di garantire un'accurata organizzazione e il costante controllo durante la preparazione del medicinale in tutte le fasi sia del Titolare/Direttore. Il mancato rispetto delle Norme di Buona Preparazione può comportare un rischio sia per i dipendenti, in fase di preparazione del farmaco, sia per il paziente che lo assumerà.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.90		0.90	0.90		0.90
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 5.3 È CONSERVATA COPIA DEI MODULI RILEVAZIONE SOSTANZE DOPANTI TRASMESSI AL MINISTERO DELLA SALUTE

Il TdL ritiene che l'obbligo, da parte della farmacia, di comunicare al Ministero della Salute i dati dell'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping sia un adempimento esclusivamente di tipo amministrativo.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.40						0.40
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 5.4 SONO CONSERVATE, PER IL PERIODO PREVISTO, LE RICETTE O I FOGLI DI LAVORAZIONE (IN ORIGINALE O IN COPIA) CHE GIUSTIFICANO L'ALLESTIMENTO DI TUTTI I PREPARATI CONTENENTI SOSTANZE VIETATE PER DOPING

La conservazione della documentazione relativa all'allestimento di medicinali composti da principi attivi elencati nelle liste dei prodotti dopanti è fondamentale ai fini della tracciabilità del medicinale preparato; il TdL ritiene che il rispetto di tale item sia indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto ma anche una tutela dell'utente, in caso di necessità o problemi riscontrati successivamente all'assunzione.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.60		0.60			0.60
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

SEZIONE 6: GESTIONE DEGLI STUPEFACENTI

ITEM 6.1.1 SONO PRESENTI: IL REGISTRO DI ENTRATA E USCITA

Il registro di entrata e uscita rappresenta lo strumento di riferimento per la verifica della movimentazione dei medicinali e delle sostanze ad azione stupefacente; ad esso, infatti, fanno capo tutti i documenti di carico (buoni acquisto) e di scarico (es. ricette, formulario presa in carico, verbale). La presenza del registro garantisce la tracciabilità della movimentazione dei farmaci. Il TdL ritiene che il rispetto di tale item sia indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto oltre che uno degli obblighi normativi posti a tutela degli utenti.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1	1		0.80			0.95
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 6.1.2 SONO PRESENTI: I BOLLETTARI BUONI ACQUISTO

Dal momento che ad oggi il bollettario buono acquisto è sostituito da un format facilmente reperibile in rete da compilarsi in quadruplica copia, ogniqualvolta si debba procedere all'acquisto di stupefacenti, di cui alla tabella dei medicinali del DPR 309/1990, sezioni A, B e C; il TdL concorda nel considerare quale unica dimensione rappresentativa dell'item quella inerente all'adempimento amministrativo.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.05						0.05
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 6.2.1 RISULTANO CONSERVATI PER IL PERIODO DI TEMPO PREVISTO DALLA NORMATIVA VIGENTE: IL REGISTRO DI ENTRATA E USCITA

Poiché il registro di entrata e uscita rappresenta lo strumento di riferimento per la verifica della movimentazione dei medicinali e delle sostanze ad azione stupefacente, esso va conservato secondo la norma vigente per due anni dall'ultima trascrizione. Il TdL ritiene che il rispetto di tale item sia indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto, ma che rappresenti anche uno degli adempimenti amministrativi posti a tutela dell'utente.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1	0.60		0.40			0.65
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 6.2.2 RISULTANO CONSERVATI PER IL PERIODO DI TEMPO PREVISTO DALLA NORMATIVA VIGENTE: I BOLLETTARI BUONI ACQUISTO

Poiché i buoni acquisto rappresentano lo strumento di riferimento per la verifica degli acquisti dei medicinali e delle sostanze ad azione stupefacente, esso va conservato per due anni dall'ultima trascrizione sul registro. La sua conservazione, oltre a consentire alla Commissione le opportune verifiche, rappresenta la tutela per il paziente che l'acquisto degli stupefacenti sia stato effettuato nel modo corretto. Il TdL ritiene che il rispetto di tale item sia indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto e che rappresenti anche uno degli adempimenti amministrativi a tutela dell'utente.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1	0.60		0.40			0.65
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 6.3 IL REGISTRO CARTACEO È NUMERATO E FIRMATO IN OGNI PAGINA DALLA COMPETENTE AUTORITÀ O DA UN SUO DELEGATO

Essendo il registro di entrata e uscita un documento ufficiale, deve essere vidimato prima del suo utilizzo da parte del responsabile dell'ATS o suo delegato. Il TdL individua l'importanza dell'obbligo normativo che rende ufficiale e immodificabile la documentazione e ritiene che l'adempimento di tale item sia indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1			1			1
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 6.4 È STATA INVIATA COMUNICAZIONE PREVENTIVA ALL'ATS DELL'UTILIZZAZIONE DEL REGISTRO INFORMATICO DI ENTRATA E USCITA INFORMATICO

Il TdL concorda nell'intendere la mancata comunicazione all'ATS dell'utilizzazione del registro di entrata e uscita informatico come l'utilizzo di un registro non vidimato. Pertanto, coerentemente con l'item 6.3, il TdL individua l'importanza dell'adempimento amministrativo e ritiene che l'adempimento di tale item sia anche indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1			0.60			0.80
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 6.5 IL REGISTRO DI ENTRATA E USCITA DELLE SOSTANZE E PREPARAZIONI STUPEFACENTI E PSICOTROPE DI CUI È PREVISTA LA REGISTRAZIONE SECONDO LA VIGENTE NORMATIVA È CORRETTAMENTE COMPILATO

La corretta compilazione del registro è responsabilità del farmacista ed è pertanto indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto. Il TdL ritiene, inoltre, che il rispetto di tale adempimento amministrativo sia a tutela del cittadino in termini di tracciabilità delle sostanze e preparazioni stupefacenti erogate.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1	0.60		0.80			0.80
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 6.6 LE TRASCRIZIONI IN ENTRATA E QUELLE IN USCITA SONO STATE EFFETTUATE ENTRO LE 48 ORE DALLA PRESA IN CARICO O SPEDIZIONE DEI MEDICINALI

La compilazione del registro entrata e uscita entro il tempo prescritto dalla norma costituisce un atto di rispetto della norma vigente e rappresenta un indice di buona gestione della farmacia garantendo la tracciabilità in tempi brevi; il TdL ritiene, pertanto, di individuare quali dimensioni rappresentative dell'item quella legata agli adempimenti amministrativi e quella legata alla deontologia professionale.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.50			0.50			0.50
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 6.7 LE SOSTANZE E PREPARAZIONI STUPEFACENTI E PSICOTROPE GIACENTI ALL'ATTO DELL'ISPEZIONE CORRISPONDONO ALLE GIACENZE TRASCRITTE SUL REGISTRO

La verifica della corrispondenza tra la giacenza contabile, di sostanze e preparazioni stupefacenti, e la giacenza reale rappresenta uno degli obblighi normativi finalizzati ad escludere la presenza di eventuali commerci illeciti e a tutelare la salute del paziente, al quale deve essere garantita la dispensazione adeguata di farmaci; l'adempimento rappresenta anche un indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto del farmacista.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1	1		0.80			0.95
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 6.8 IL REGISTRO DI ENTRATA E USCITA È STATO CORRETTAMENTE CHIUSO AL 31 DICEMBRE DI OGNI ANNO, CON SCRITTURA RIASSUNTIVA DI TUTTI I DATI COMPROVANTI I TOTALI DELLE QUALITÀ E QUANTITÀ DEI PRODOTTI AVUTI IN CARICO O COMMERCIALIZZATI DURANTE L'ANNO E CON L'INDICAZIONE DI OGNI EVENTUALE DIFFERENZA O RESIDUO.

La chiusura a fine anno rappresenta uno dei formalismi normativi il cui rispetto è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto; poiché l'operazione di chiusura è l'ultima operazione dell'anno, consente anche di stabilire facilmente la durata di conservazione del registro prima dello smaltimento e di effettuare un controllo sulla totalità delle movimentazioni e di individuare eventuali anomalie.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.50			0.40			0.45
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 6.9 I BUONI-ACQUISTO SONO STATI UTILIZZATI SECONDO LE DISPOSIZIONI DI LEGGE

Il rispetto del formalismo garantisce di tener traccia dei medicinali stupefacenti acquistati dalla farmacia e di individuare eventuali anomalie; una corretta tenuta e compilazione dei moduli utilizzati per l'acquisto rappresenta una tutela per il paziente in termini di tracciabilità ed è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1	0.60		0.80			0.80
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 6.10 LE FATTURE RELATIVE AI MOVIMENTI DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI DI CUI È PREVISTA LA REGISTRAZIONE SONO CORRETTAMENTE CUSTODITE

La corretta conservazione della documentazione relativa alle movimentazioni dei farmaci stupefacenti rappresenta uno dei formalismi normativi. Il TdL ritiene che l'unica dimensione rappresentativa dell'item sia quella legata agli adempimenti amministrativi dal momento che il procedimento di acquisto avviene tramite fatturazione elettronica.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.05						0.05
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 6.11.1VI È STATA PERDITA O SOTTRAZIONE, ANCHE PARZIALE, CON OMISSIONE DI DENUNCIA: DEL REGISTRO DI ENTRATA E DI USCITA DELLE SOSTANZE E PREPARAZIONI STUPEFACENTI

La conservazione del registro di entrata e uscita delle sostanze e preparazioni stupefacenti rappresenta uno degli adempimenti normativi. La denuncia di una eventuale perdita o distruzione del registro è a garanzia che l'inadempienza dell'item non sia imputabile a volontà del farmacista Direttore/Titolare.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1						1
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 6.11.2VI È STATA PERDITA O SOTTRAZIONE, ANCHE PARZIALE, CON OMISSIONE DI DENUNCIA: DEI BUONI-ACQUISTO

La conservazione dei buoni-acquisto delle sostanze e preparazioni stupefacenti rappresenta uno degli adempimenti normativi. La denuncia di una eventuale perdita o distruzione dei buoni-acquisto è a garanzia che l'inadempienza dell'item non sia imputabile a volontà del farmacista Direttore/Titolare.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1						1
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 6.12 I FARMACI STUPEFACENTI SOGGETTI A CUSTODIA SONO CONSERVATI IN ARMADI CHIUSI A CHIAVE

La prescrizione di conservare le sostanze stupefacenti di cui alla sez. A della Tabella Medicinali (FUI) in armadio chiuso a chiave consente, in primo luogo, di distinguere questi

medicinali da tutti gli altri, prevenendo eventuali errori nella gestione e nella dispensazione. La chiusura in armadi chiusi a chiave è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente corretto, ma anche uno degli adempimenti amministrativi posti a tutela del paziente, infatti costituisce una misura preventiva rispetto ad una erronea dispensazione di farmaci.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1			0.80			0.95
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 6.13 IL TITOLARE/DIRETTORE DELLA FARMACIA CHIEDE DI EFFETTUARE L'AFFIDO DEGLI STUPEFACENTI SCADUTI E NON VENDIBILI IN CARICO PRESSO LA FARMACIA

Dal momento che l'item registra una richiesta che non è legata ad una violazione delle disposizioni normative, il TdL ritiene di non associare allo stesso alcuna valutazione di rischio.

SEZIONE 7: RICETTE

ITEM 7.1.1 RICETTE MINISTERIALI A RICALCO (RMR): SONO PRESENTI; (SE SÌ): SONO CONSERVATE IN ORIGINALE O COPIA PER PERIODO DI TEMPO PREVISTO DALLA NORMATIVA VIGENTE

Il TdL ritiene che la conservazione delle ricette ministeriali a ricalco (RMR) rappresenti una delle disposizioni normative poste a tutela del paziente in termini di tracciabilità dei medicinali spediti; una scorretta o mancata conservazione delle RMR è indice un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1	0.60		0.55			0.70
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 7.1.2 RICETTE MINISTERIALI A RICALCO (RMR): SONO PRESENTI; (SE SÌ): I FORMALISMI PRESCRITTIVI SONO RISPETTATI

Il TdL ritiene che la verifica che tutti i formalismi prescrittivi siano stati inseriti correttamente rappresenti uno degli adempimenti posti a tutela del paziente; una ricetta mancante di anche uno solo dei formalismi potrebbe indurre il farmacista, anche erroneamente, a dispensare un farmaco o un quantitativo di farmaco non appropriato. Accettare ricette che presentano tali caratteristiche sarebbe indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.40	0.70		0.55			0.55
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 7.1.3 RICETTE MINISTERIALI A RICALCO (RMR): SONO PRESENTI; (SE SÌ): È STATA ANNOTATA LA DATA DI SPEDIZIONE, IL PREZZO (O FUSTELLE SE SSN) E APPOSTO IL TIMBRO DELLA FARMACIA

Rientra tra gli obblighi del farmacista adempiere all'apposizione di alcuni formalismi nel momento della spedizione della ricetta. Il TdL individua quali dimensioni rappresentative dell'item quella relativa agli adempimenti amministrativi e quella relativa alla deontologia professionale.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.25			0.25			0.25
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 7.1.4 RICETTE MINISTERIALI A RICALCO (RMR): SONO PRESENTI; (SE SÌ): CONTENGONO LA TRASCRIZIONE DEL DOCUMENTO DI IDENTITÀ DELL'ACQUIRENTE

Il TdL ritiene che trascrivere sulla ricetta gli estremi del documento di identità dell'acquirente rappresenti uno degli adempimenti posti a tutela del paziente, in termini di tracciabilità dell'acquisto. Non adempiere a tale obbligo sarebbe indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.60	0.50		0.40			0.50
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 7.1.5 RICETTE MINISTERIALI A RICALCO (RMR): SONO PRESENTI; (SE SÌ): SONO STATE SPEDITE ENTRO I TERMINI PREVISTI DALLA VIGENTE NORMATIVA

La scadenza di una ricetta a 30 giorni dalla sua prescrizione medica rappresenta uno dei formalismi posti a tutela della salute del paziente, in quanto superato quel lasso di tempo il farmaco potrebbe non essere più necessario alla cura del paziente, risultando quindi inappropriato allo stato di salute del paziente. Spedire una ricetta oltre i termini rappresenta un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto che potrebbe causare un rischio per la salute del paziente.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.40	0.60		0.40			0.45
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 7.2.1 RICETTE NON RIPETIBILI: SONO PRESENTI; (SE SÌ): SONO CONSERVATE IN ORIGINALE O COPIA PER PERIODO DI TEMPO PREVISTO DALLA NORMATIVA VIGENTE

Il TdL ritiene che la conservazione delle ricette non ripetibili rappresenti uno dei formalismi normativi posti a tutela del paziente in termini di tracciabilità dei medicinali spediti; una omessa conservazione delle ricette non ripetibili è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto. Per i farmaci veterinari non stupefacenti la cui conservazione non è più necessaria da aprile 2019, con l'entrata in vigore della ricetta elettronica, l'item è da interpretare con riferimento alla tracciabilità delle ricette nel software gestionale.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.50	0.60		0.55			0.55
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 7.2.2 RICETTE NON RIPETIBILI: SONO PRESENTI; (SE SÌ): I FORMALISMI PRESCRITTIVI SONO RISPETTATI

Il TdL ritiene che la verifica che tutti i formalismi prescrittivi siano stati inseriti correttamente rappresenti uno degli adempimenti posti a tutela del paziente; la mancanza anche di un solo formalismo potrebbe indurre il farmacista a dispensare non solo un farmaco inappropriato ma, qualora fosse necessario, risulterebbe impossibile poter rintracciare il medico o il paziente. Accettare ricette che presentano tali caratteristiche sarebbe indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.40	0.70		0.55			0.55
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 7.2.3 RICETTE NON RIPETIBILI: SONO PRESENTI; (SE SÌ): È STATA ANNOTATA LA DATA DI SPEDIZIONE, IL PREZZO (O FUSTELLE SE SSN) E APPOSTO IL TIMBRO DELLA FARMACIA

Rientra tra gli obblighi del farmacista adempiere all'apposizione di alcuni formalismi nel momento della spedizione della ricetta. Il TdL individua quali dimensioni rappresentative dell'item quella relativa agli adempimenti amministrativi e quella relativa alla deontologia professionale.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.25			0.25			0.25
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 7.2.4 RICETTE NON RIPETIBILI: SONO PRESENTI; (SE SÌ): SONO STATE SPEDITE ENTRO I TERMINI PREVISTI DALLA VIGENTE NORMATIVA

La scadenza di una ricetta a 30 giorni dalla sua prescrizione medica rappresenta uno dei formalismi posti a tutela della salute del paziente, in quanto superato quel lasso di tempo, il farmaco potrebbe non essere più idoneo alla cura del paziente, risultando quindi inappropriato allo stato di salute del paziente. Spedire una ricetta oltre i termini rappresenta un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto che potrebbe causare un rischio per la salute del paziente.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.40	0.60		0.40			0.45
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 7.3.1 RICETTE RELATIVE ALLA DISPENSAZIONE DEI FARMACI IN DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC): SONO PRESENTI; (SE SÌ): SONO PRESENTI RICETTE "APERTE" SUL GESTIONALE WEBDPC DA OLTRE 30 GIORNI

La presenza di ricette "aperte" sul gestionale WebDPC da oltre 30 giorni può significare che un farmaco di proprietà dell'ATS, richiesto e non dispensato al paziente entro la scadenza della validità della ricetta, non sia stato reso al grossista e quindi non rimesso nel canale distributivo, creando sia un danno ad altri utenti che possono necessitare di quel farmaco, sia un danno economico a carico del SSN. Ciò rappresenta uno degli adempimenti amministrativi ai quali il farmacista deve assolvere.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.40					0.80	0.60
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 7.3.2 RICETTE RELATIVE ALLA DISPENSAZIONE DEI FARMACI IN DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC): SONO PRESENTI; (SE SÌ): LE RICETTE GIÀ INSERITE IN WEBDPC COINCIDONO CON I QUANTITATIVI PRESENTI IN FARMACIA

L'approvvigionamento di farmaci in DPC deve avvenire solo dopo aver ricevuto la ricetta medica dall'assistito. La presenza in farmacia di farmaci in quantità superiore rispetto a quelli presenti nel webDPC potrebbe derivare dallo smarrimento di una o più ricette da parte del farmacista; mentre quantità inferiori di farmaci rispetto a quelli inseriti nel webDPC possono essere dovute ad un probabile smarrimento del farmaco. Entrambi i comportamenti errati denotano una scorretta gestione dei medicinali in DPC di proprietà dell'ATS e possono determinare un danno economico a carico del SSN. Il corretto inserimento dei medicinali in webDPC rappresenta uno degli adempimenti amministrativi da rispettare.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.40					0.80	0.60
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 7.4.1 RICETTE NON RIPETIBILI IN TRIPLICE COPIA PER USO VETERINARIO: SONO CONSERVATE IN ORIGINALE PER PERIODO DI TEMPO PREVISTO DALLA NORMATIVA VIGENTE

Con l'entrata in vigore del Decreto del 08/02/2019 non è più obbligatoria la conservazione delle ricette per uso veterinario in forma cartacea, pertanto la verifica prevista dall'item perde di significato per le ricette emesse successivamente all'entrata in vigore del Decreto. Le ricette emesse precedentemente devono essere conservate in originale per la durata di cinque anni; ciò rappresenta uno degli adempimenti amministrativi che il farmacista deve assolvere a tutela del paziente, in termini di tracciabilità, anche nel rispetto della deontologia professionale.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
1	0.60		0.55			0.70
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 7.4.2 RICETTE NON RIPETIBILI IN TRIPLICE COPIA PER USO VETERINARIO: I FORMALISMI PRESCRITTIVI SONO RISPETTATI

Con l'entrata in vigore del Decreto del 08/02/2019 il rispetto dei formalismi prescrittivi è garantito dall'inserimento delle ricette nel portale, pertanto la verifica prevista dall'item perde di significato per le ricette emesse successivamente all'entrata in vigore del Decreto. Le ricette emesse precedentemente devono essere redatte come previsto dalla normativa di riferimento; ciò rappresenta uno degli adempimenti amministrativi che il farmacista deve assolvere a tutela del paziente, anche nel rispetto della deontologia professionale.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.40	0.70		0.55			0.55
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 7.4.3 RICETTE NON RIPETIBILI IN TRIPLICE COPIA PER USO VETERINARIO: È STATA ANNOTATA LA DATA DI SPEDIZIONE, IL PREZZO E APPOSTO IL TIMBRO DELLA FARMACIA, FIRMA DEL FARMACISTA E N. DI LOTTO DEL MEDICINALE

Con l'entrata in vigore del Decreto del 08/02/2019 il rispetto dei formalismi prescrittivi è garantito dall'inserimento delle ricette nel portale, pertanto la verifica prevista dall'item perde di significato per le ricette emesse successivamente all'entrata in vigore del Decreto. Le ricette emesse precedentemente devono essere redatte come previsto dalla normativa di riferimento; ciò rappresenta uno degli adempimenti amministrativi che il farmacista deve assolvere.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.25			0.25			0.25
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

ITEM 7.4.4 RICETTE NON RIPETIBILI IN TRIPLICE COPIA PER USO VETERINARIO: SONO STATE SPEDITE ENTRO I TERMINI PREVISTI DALLA VIGENTE NORMATIVA

Con l'entrata in vigore del Decreto del 08/02/2019 il rispetto della validità temporale della ricetta (10 giorni) è garantito dalla piattaforma informatica nazionale, pertanto la verifica prevista dall'item perde di significato per le ricette emesse successivamente all'entrata in vigore del Decreto. Tuttavia, le ricette emesse precedentemente devono essere redatte come previsto dalla normativa di riferimento e devono essere spedite entro il termine di dieci giorni; ciò rappresenta un elemento normativo posto a tutela dell'animale e del cittadino. Spedire una ricetta oltre i termini rappresenta un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto che potrebbe causare un rischio per la salute dell'animale e del cittadino.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.40	0.60		0.40			0.45
FASCIA DI RISCHIO MEDIO						

ITEM 7.4.5 RICETTE NON RIPETIBILI IN TRIPLICE COPIA PER USO VETERINARIO: È PRESENTE DOCUMENTAZIONE DI AVVENUTA TRASMISSIONE ALL'ATS DELLE RICETTE ENTRO I TERMINI PREVISTI DALLA VIGENTE NORMATIVA

Con l'entrata in vigore del Decreto del 08/02/2019 il rispetto della trasmissione è garantito dall'inserimento delle ricette nel portale, pertanto la verifica prevista dall'item perde di significato per le ricette emesse successivamente all'entrata in vigore del Decreto. Tuttavia, le ricette emesse precedentemente devono essere redatte come previsto dalla normativa

di riferimento, pertanto una delle copie delle ricette non ripetibili ad uso veterinario deve essere spedita all'ATS entro una settimana dalla vendita del farmaco; ciò rappresenta uno degli adempimenti amministrativi che il farmacista deve assolvere.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.20			0.25			0.25
FASCIA DI RISCHIO BASSO						

SEZIONE 8: DISPOSITIVI MEDICI

ITEM 8.1 I DISPOSITIVI MEDICI PRESENTI IN FARMACIA HANNO LA MARCATURA CE

La marcatura CE indica la conformità di un prodotto ed è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione di conformità. I dispositivi medici privi di marcatura CE non possono essere commercializzati e costituiscono un rischio per la sicurezza del paziente in quanto non sono stati sottoposti alle verifiche necessarie alla loro immissione in commercio. Detenere in farmacia tali tipologie di dispositivi è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.80		0.80			0.80
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 8.2 SONO PRESENTI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI NON AUTORIZZATI, CON AUTORIZZAZIONE REVOCATA O IMPORTATI DIRETTAMENTE DALL'ESTERO

I presidi medico chirurgici non autorizzati, con autorizzazione revocata o importati direttamente dall'estero non possono essere commercializzati e costituiscono un rischio per la sicurezza del paziente in quanto non sono stati sottoposti alle verifiche necessarie alla loro immissione in commercio. Detenere in farmacia tali tipologie di dispositivi è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.80		0.80			0.80
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

SEZIONE 9: SERVIZI ACCESSORI

ITEM 9.1.1 SONO PRESENTI DISPOSITIVI PER TEST AUTODIAGNOSTICI; (SE SÌ): GLI APPARECCHI IN USO HANNO LA MARCATURA CE, APPOSTA IN MANIERA VISIBILE, LEGGIBILE E INDELEBILE SULL'APPARECCHIATURA

La marcatura CE indica la conformità di un prodotto ed è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione di conformità. Gli apparecchi privi di marcatura CE non possono essere commercializzati e utilizzati e costituiscono un rischio per la sicurezza del paziente in quanto non sono stati sottoposti alle verifiche necessarie alla loro immissione in commercio ed al loro utilizzo. Detenere in farmacia tali tipologie di dispositivi è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.80		0.80			0.80
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

ITEM 9.1.2 SONO PRESENTI DISPOSITIVI PER TEST AUTODIAGNOSTICI; (SE SÌ): È CONSERVATA DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLE OPERAZIONI DI TARATURA, CALIBRAZIONE E MANUTENZIONE DI CIASCUN APPARECCHIO SECONDO QUANTO RIPORTATO DAL FABBRICANTE NEL MANUALE DI ISTRUZIONE

La mancata manutenzione di apparecchiature per autodiagnosi costituisce un rischio per la salute del paziente in quanto potrebbero esitare in un errato riscontro di valori fondamentali per il controllo di patologie. Non mantenere correttamente tutte le apparecchiature finalizzate a test autodiagnostici è indice di un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.90		0.80			0.85

FASCIA DI RISCHIO ALTO

ITEM 9.1.3 SONO PRESENTI DISPOSITIVI PER TEST AUTODIAGNOSTICI; (SE SÌ): È A DISPOSIZIONE DELL'UTILIZZATORE DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA PROCEDURA DI USO DI CIASCUN APPARECCHIO

Mettere a disposizione del cittadino la documentazione necessaria per il corretto utilizzo dell'apparecchio per test di autodiagnosi è uno degli adempimenti amministrativi posti a tutela del paziente. Non mettere il cittadino nelle condizioni di poter utilizzare autonomamente l'apparecchio è un comportamento deontologicamente e professionalmente scorretto.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
0.30	0.30		0.25			0.30

FASCIA DI RISCHIO MEDIO

ITEM 9.1.4 SONO PRESENTI DISPOSITIVI PER TEST AUTODIAGNOSTICI; (SE SÌ): I PRODOTTI E REAGENTI PER LA GESTIONE DELL'APPARECCHIATURA DI AUTOANALISI SONO CONSERVATI CORRETTAMENTE E NON SCADUTI

La presenza di reagenti non idoneamente conservati o scaduti potrebbe portare ad un risultato analitico non corretto, con conseguenze potenziali sulla salute del paziente. Non rispettare le condizioni di conservazione dei prodotti reagenti per la gestione di apparecchi di autoanalisi è sicuramente rischioso per la salute del paziente, ma anche professionalmente scorretto e tale da non garantire il regolare esercizio della farmacia.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/ TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
	0.80		0.80			0.80

FASCIA DI RISCHIO ALTO

SEZIONE 10: INFORMATIZZAZIONE

ITEM 10.1 IL DIRETTORE/TITOLARE DICHIARA CHE SONO PREVISTE MISURE DI SICUREZZA IDONEE A EVITARE RISCHI DI DISTRUZIONE, DANNEGGIAMENTO O PERDITA, ANCHE ACCIDENTALE, DEI DATI ARCHIVIATI INFORMATICAMENTE, NONCHÉ PERICOLI DI ACCESSO NON AUTORIZZATO

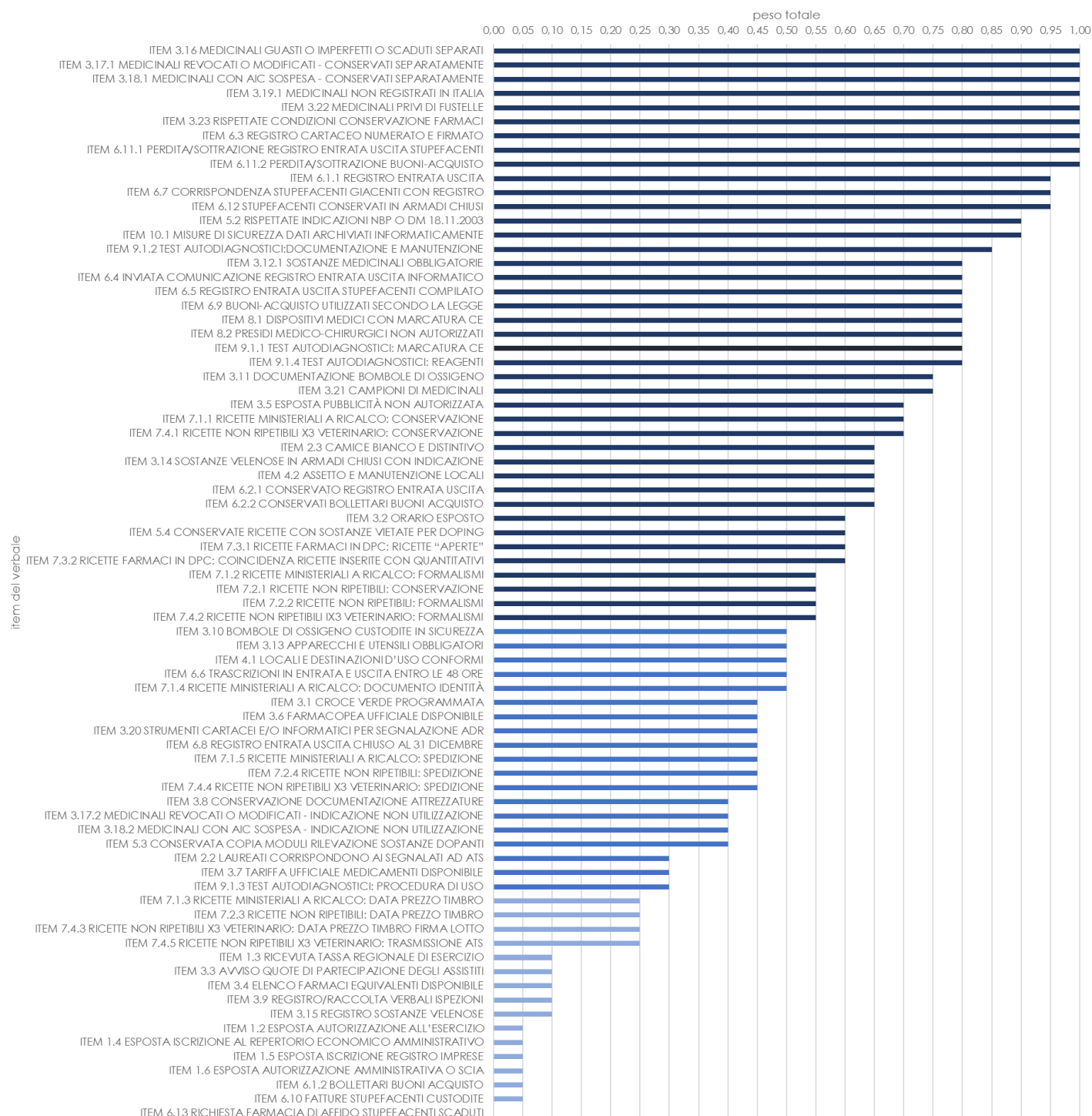
Il Titolare/Direttore della farmacia deve mettere in atto tutte le misure per garantire la privacy e la sicurezza dei dati detenuti in farmacia. Il TdL ritiene che ciò rientri tra gli obblighi professionali che il farmacista deve assolvere.

ADEMPIMENTI AMMINISTRATIVI	SICUREZZA/TUTELA DEL PAZIENTE	TRASPARENZA ED ACCESSIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI AL CITTADINO	DEONTOLOGIA PROFESSIONALE	TUTELA DEI DIPENDENTI	IMPATTO ECONOMICO	PESO ITEM
			0.90			0.90
FASCIA DI RISCHIO ALTO						

SINTESI ESITI

A seguito dell'applicazione della metodologia della graduazione del rischio a tutti gli item del verbale di vigilanza è esitato che gli item, ai quali il Tavolo di Lavoro ha assegnato un peso che si colloca nella fascia di rischio alto, siano circa il 54%.

Pesi 76 item approvati dal TdL



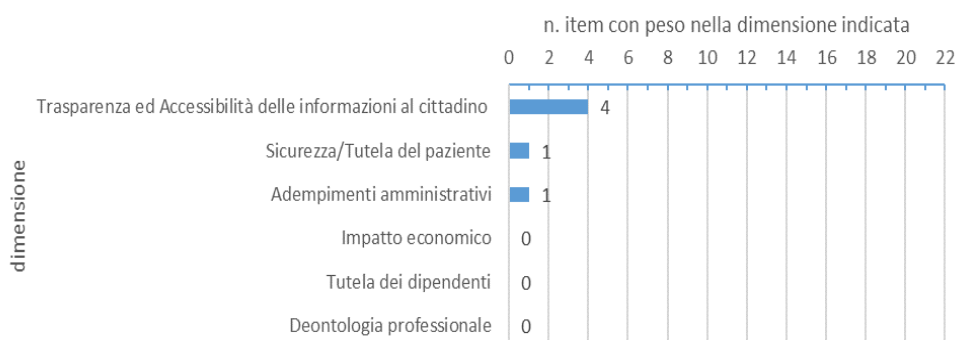
Dal grafico sopra riportato si osserva, infatti, come complessivamente 41 item su 76 ricadono nella fascia di rischio alto (rappresentata dalla gradazione più intensa del colore blu); gli item che sono stati collocati nella fascia di rischio medio sono 19, mentre solo 16 ricadono nella fascia di rischio basso.

Di seguito, per ciascuna sezione del verbale, vengono riportate rappresentazioni grafiche finalizzate ad evidenziare le caratteristiche degli item dal punto di vista della dimensione prevalente e viene fornita una descrizione generale del collocamento degli item all'interno delle fasce di rischio.

SEZIONE 1

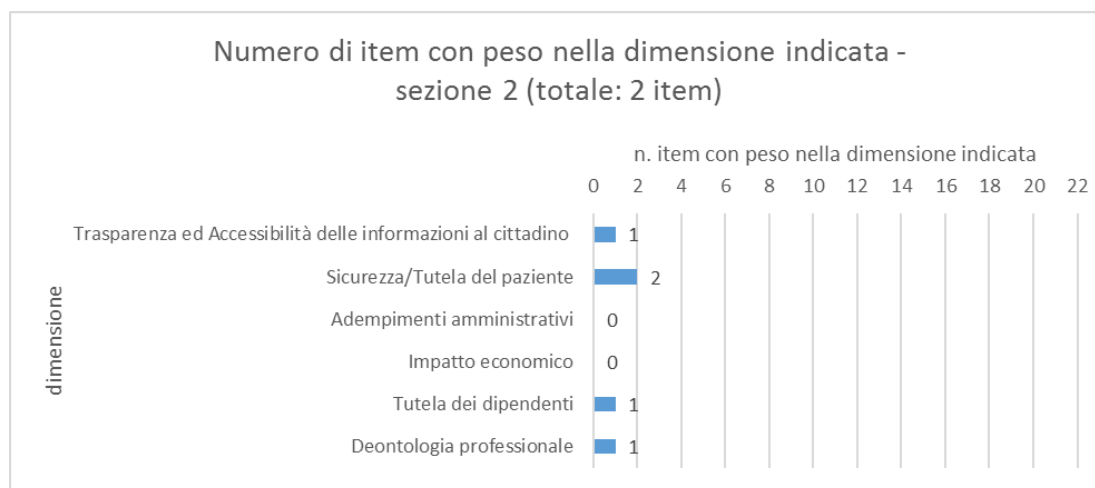
La sezione 1 è composta da 5 item che il TdL ha collocato nella totalità dei casi nella fascia di rischio basso; essendo la sezione dedicata alla verifica della corretta tenuta e/o esposizione dei documenti, si osserva come risulti prevalente l'assegnazione della dimensione dedicata alla trasparenza ed accessibilità delle informazioni al cittadino. Solo per un item, secondo il quale non è prevista l'esposizione al pubblico del documento sottoposto a verifica, il TdL ha ritenuto di assegnare come unica dimensione quella dedicata agli adempimenti amministrativi, mentre per un altro item, finalizzato a verificare la conformità e l'esposizione della SCIA, essendo tale documento uno strumento di verifica della coerenza tra l'attività svolta in farmacia e le categorie merceologiche trattate, è stata individuata anche la dimensione dedicata alla tutela del paziente.

Numero di item con peso nella dimensione indicata -
sezione 1 (totale: 5 item)



SEZIONE 2

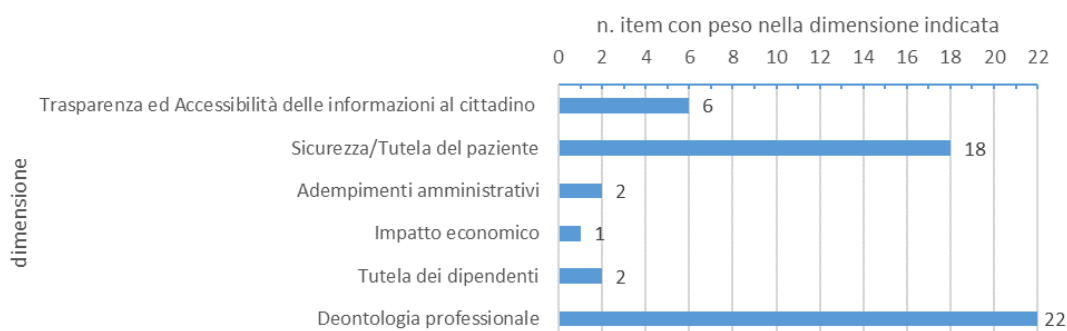
Nella sezione 2 sono presenti solamente 2 item, ai quali è stato possibile attribuire un peso, le cui verifiche interessano elementi legati al personale dipendente in farmacia. Tali item ricadono uno nella fascia di rischio medio e l'altro in quella di rischio alto; in particolar modo per quello che ricade nella fascia di rischio medio sono state ritenute prevalenti le due dimensioni relative alla sicurezza del paziente e alla tutela dei dipendenti, mentre per quello collocato nella fascia di rischio alto risultano prevalenti le dimensioni della deontologia professionale e della sicurezza del paziente, con un accostamento, in misura minore, della dimensione relativa la trasparenza delle informazioni al cittadino.



SEZIONE 3

La sezione 3 è composta da 25 item, dei quali solo 4 ricadono nella fascia di rischio basso, mentre gli altri si distribuiscono quasi equamente tra le fasce di rischio medio (9 item) e alto (12 item). In tale sezione, essendo dedicata alla verifica dell'organizzazione dell'esercizio e della conservazione dei medicinali, si osserva una notevole prevalenza delle dimensioni dedicate alla sicurezza/tutela del paziente e al rispetto del codice deontologico, popolate perlopiù da item collocati nella fascia di rischio alto. Per gli item ai quali il TdL ha attribuito pesi bassi le dimensioni individuate risultano essere, oltre alla deontologia professionale, anche la trasparenza delle informazioni e gli adempimenti amministrativi.

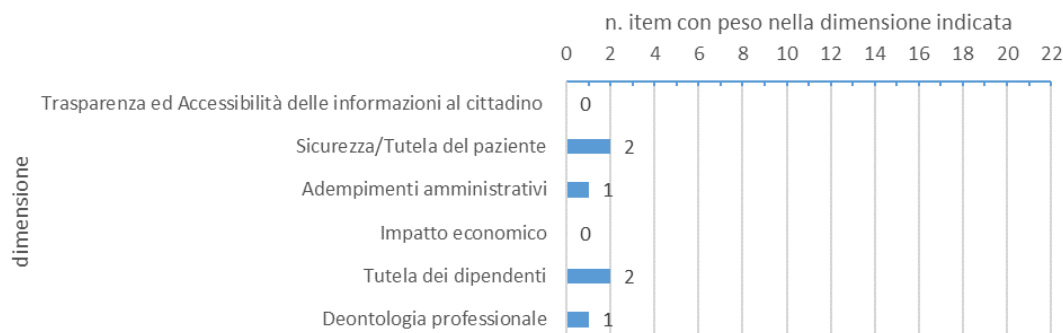
Numero di item con peso nella dimensione indicata -
sezione 3 (totale: 25 item)



SEZIONE 4

La distribuzione delle dimensioni interessate nella sezione 4, che si compone di 2 item, risulta essere molto simile a quella individuata per la sezione 2; anche per quanto riguarda il grado di rischio i due item si collocano nelle fasce di rischio medio e alto. Si osserva che, essendo la sezione finalizzata ai controlli relativi alla corretta dichiarazione ed utilizzazione dei locali secondo la specifica destinazione d'uso e al soddisfacente assetto e manutenzione generali, le dimensioni prevalenti sono quelle relative alla tutela dei pazienti e alla tutela dei dipendenti, con un accostamento, per l'item che ricade nella fascia di rischio medio, della dimensione relativa agli adempimenti amministrativi, mentre per quello che ricade nella fascia di rischio alto della dimensione relativa alla deontologia professionale, che impatta notevolmente sul peso finale dell'item.

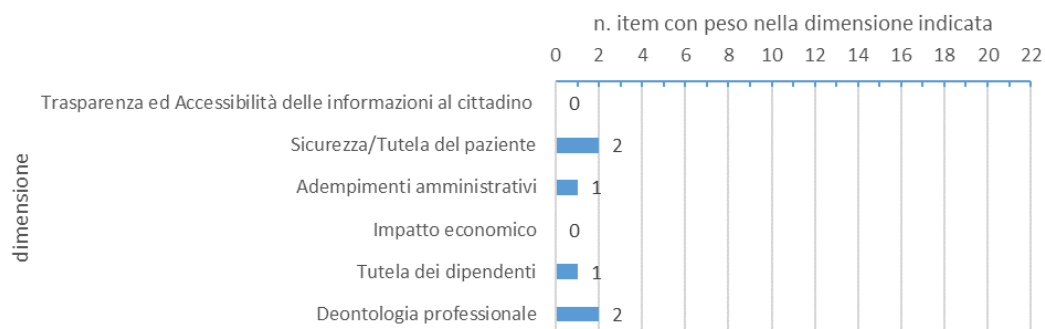
Numero di item con peso nella dimensione indicata - sezione 4 (totale: 2 item)



SEZIONE 5

Nella sezione 5, dedicata alla verifica del rispetto delle norme di preparazione delle sostanze medicinali dopanti, sono presenti 3 item: i due che sono stati collocati nella fascia di rischio alto presentano come dimensioni rilevanti quelle relative alla sicurezza del paziente e alla deontologia professionale, e in uno solo dei due item è stata individuata come dimensione anche la tutela dei dipendenti; il terzo item, che si colloca nella fascia di rischio medio, invece, interessa solamente la dimensione relativa agli adempimenti amministrativi.

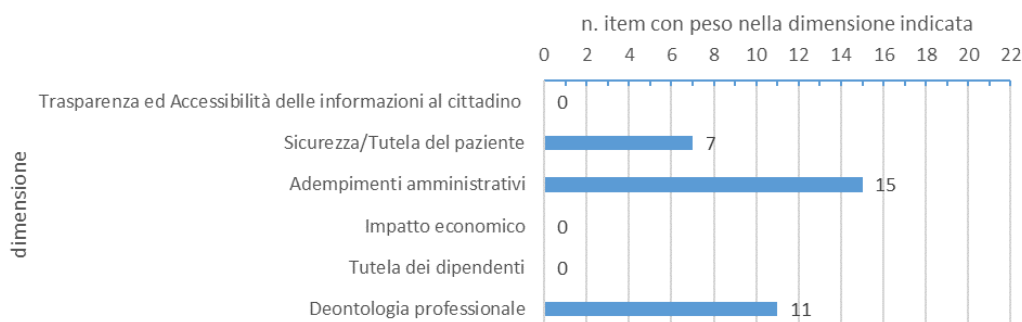
Numero di item con peso nella dimensione indicata - sezione 5 (totale: 3 item)



SEZIONE 6

Osservando il grafico che segue, risulta evidente come i 16 item presenti nella sezione 6, dedicata alla gestione degli stupefacenti, abbiano interessato perlopiù le tre dimensioni dedicate agli adempimenti amministrativi, alla deontologia professionale e alla sicurezza del paziente. La maggior parte degli item presenti nella sezione 6 si collocano nelle fasce di rischio medio e alto, solo due item sono stati identificati con livello di rischio basso, essendo finalizzati a controlli ormai superati. In questa sezione, la dimensione dedicata agli adempimenti amministrativi non solo risulta essere molto frequente, ma il peso assegnato per la stessa a tutti gli item che la interessano è quasi nella totalità dei casi pari a 1. Si tratta, infatti, di una sezione la cui normativa che disciplina i controlli è strettamente correlata alla sicurezza del paziente ma anche ad una buona gestione della farmacia, individuabile nel codice deontologico.

Numero di item con peso nella dimensione indicata -
sezione 6 (totale: 16 item)

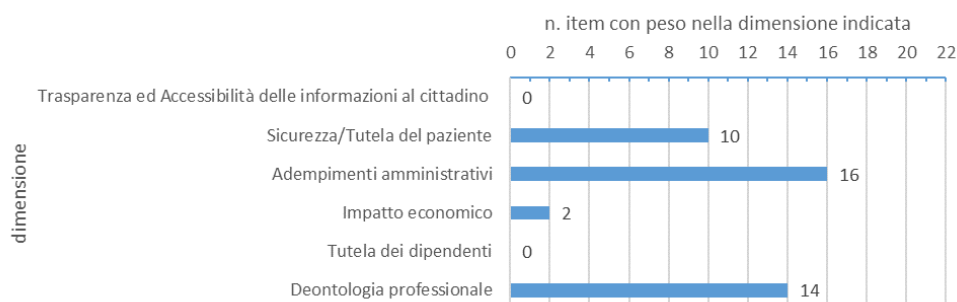


SEZIONE 7

Dei 16 item presenti nella sezione 7, finalizzati alla verifica delle ricette ministeriali a ricalco (RMR) e delle ricette non ripetibili presenti in farmacia, 8 si collocano nella fascia di rischio alto e interessano controlli relativi alla conservazione delle ricette, al rispetto dei formalismi prescrittivi ed alla corrispondenza nel web DPC, 4 nella fascia di rischio medio ed interessano la spedizione delle ricette e, solo per le RMR, la verifica della trascrizione del documento di identità dell'acquirente, mentre i restanti 4 si collocano nella fascia di rischio basso e sono finalizzati a verificare la trascrizione della data di spedizione, del prezzo e la presenza del timbro della farmacia.

Le dimensioni individuate negli item presenti nella sezione 7 sono quasi per tutti gli item quelle relative alla sicurezza del paziente, agli adempimenti amministrativi e alla deontologia professionale. Solo i due item relativi alla DPC interessano la dimensione inerente all'impatto economico.

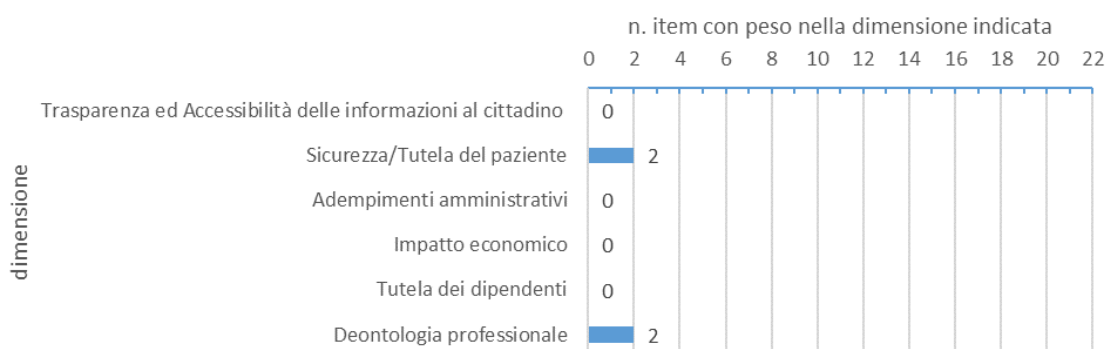
Numero di item con peso nella dimensione indicata -
sezione 7 (totale: 16 item)



SEZIONE 8

I due item presenti in questa sezione sono stati collocati nella fascia di rischio alto e, poiché si tratta di una sezione finalizzata alla verifica del rispetto dei requisiti dei dispositivi medici presenti in farmacia, in entrambi i casi sono state individuate le dimensioni relative alla sicurezza del paziente e alla deontologia professionale, attribuendo alle stesse pari peso.

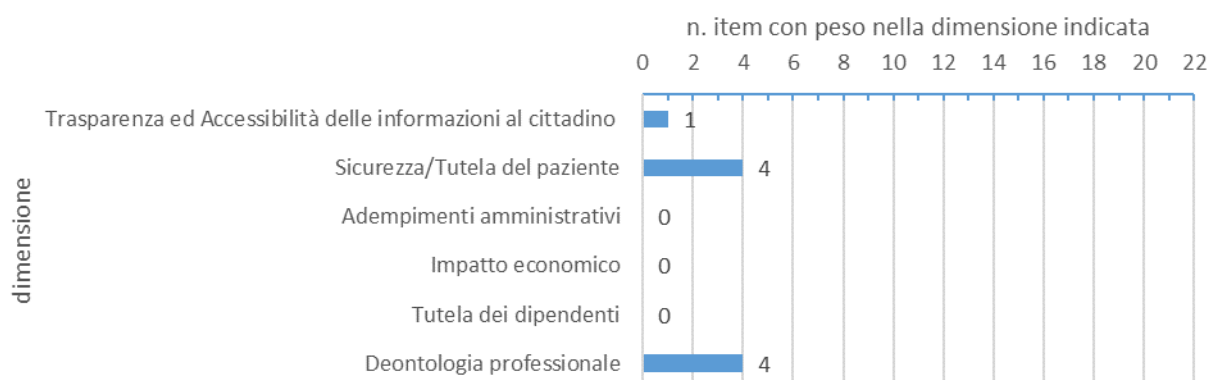
Numero di item con peso nella dimensione indicata -
sezione 8 (totale: 2 item)



SEZIONE 9

Gli esiti ottenuti per la sezione 9 risultano essere molto simili a quelli descritti per la sezione 8. In questa sezione viene controllata la corretta tenuta e manutenzione dei dispositivi per test autodiagnostici. Dei 4 item presenti nella sezione 9, 3 si collocano nella fascia di rischio alto ed interessano le dimensioni relative alla sicurezza del paziente e alla deontologia professionale, mentre 1 item, che è finalizzato alla verifica della presenza della documentazione relativa alla procedura d'uso dei dispositivi, si colloca nella fascia di rischio medio ed interessa oltre alle due dimensioni sopra esposte anche quella relativa alla trasparenza ed accessibilità delle informazioni al cittadino.

Numero di item con peso nella dimensione indicata -
sezione 9 (totale: 4 item)



SEZIONE 10

Il controllo dell'item presente nella sezione dieci è finalizzato a verificare il rispetto delle norme in tema di privacy; data l'importanza della normativa che sottende, tale item è stato collocato nella fascia di rischio alto, individuando come unica dimensione quella dedicata alla deontologia professionale.

POSSIBILITÀ DI UTILIZZO DELLA METODOLOGIA NELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO SVOLTA DA ATS

A ciascuna farmacia sarà associato un punteggio derivante dalla sommatoria dei pesi attribuiti a ciascun item del verbale che, durante le ispezioni della farmacia stessa, fosse risultato inadempiente.

Applicando la metodologia agli esiti delle ispezioni pregresse sarà quindi possibile, per ciascuna ATS, programmare le ispezioni di vigilanza, indirizzandole verso le farmacie a maggior rischio di inadempienza. L'applicazione della metodologia della graduazione del rischio al software di vigilanza ne facilita l'utilizzo; inoltre la presenza di un archivio consente di avere a disposizione i dati dei verbali delle ispezioni, sia pregressi all'anno di adozione del software, sia acquisiti automaticamente, dal momento di utilizzo dell'applicativo, in fase di chiusura del verbale durante l'ispezione.

Le informazioni raccolte consentono di effettuare elaborazioni finalizzate a monitorare gli esiti delle ispezioni condotte sul territorio di ciascuna ATS; in questo modo sarà possibile:

- individuare e correggere eventuali comportamenti disomogenei da parte delle commissioni/sottocommissioni di vigilanza;
- identificare aree per le quali, con il supporto degli organismi competenti, promuovere momenti di formazione e confronto.

Rimanendo nel perimetro di quanto stabilito dalla normativa di riferimento, ACSS ha individuato diverse modalità di campionamento delle farmacie da ispezionare, che le ATS coinvolte valuteranno durante la sperimentazione:

- Selezionare una percentuale di farmacie nell'ordine di rischio (sommatoria dei punteggi complessivi dei verbali pregressi).
- Selezionare una percentuale di farmacie sulla base di determinati item del verbale che sono risultati inadempienti nelle ispezioni precedenti.
- Selezionare una percentuale di farmacie che sono state maggiormente soggette a ispezioni straordinarie, valutando la natura di queste ultime.

SPERIMENTAZIONE E SVILUPPI FUTURI

Sulla base di quanto emerso nelle riunioni del Tavolo di Lavoro e al fine di verificare l'efficacia del metodo e di validarne l'utilizzo, si prevede di applicare la metodologia in via sperimentale durante la seconda fase del progetto, durante la quale parteciperanno le ATS disponibili che, avendo adottato l'utilizzo dell'applicativo informatico e avendo predisposto un archivio informatizzato degli esiti dei verbali delle ispezioni condotte nel biennio 2018-2019, dispongono di un database adeguato all'applicazione della metodologia. L'obiettivo della sperimentazione è quello di selezionare un campione mirato di farmacie da sottoporre ad ispezione, attraverso l'applicazione della metodologia della graduazione del rischio ai dati delle ATS coinvolte.

L'analisi degli esiti di tale sperimentazione consentirà di individuare eventuali correttivi e/o integrazioni metodologiche che, a seguito di validazione da parte di tutti i componenti del Tavolo di Lavoro, verranno apportate allo strumento dando avvio alla terza fase del progetto, durante la quale si prevede di implementare la metodologia all'applicativo di tutte le ATS Lombarde.