



ANALISI ATTIVITÀ E DOTAZIONI DELLE UFA DELLA RETE ONCOLOGICA PIEMONTE E VALLE D'AOSTA

Coordinatori: Boni Massimo, Buffa Elena e Grande Elisabetta

Componenti del Gruppo di Lavoro:

Albini Elisa Maria Erina, Amadio Michele, Amato Cristina, Lucrezia Barbesino, Bellerio Marco, Boni Massimo, Buffa Elena, Camarata Roberta, Caravaggio Erica, Castellino Loredana, De Simone Nicoletta Idra, Ferrarato Eleonora, Foglio Federico, Grande Elisabetta, Isoardo Alice, Marini Sara Francesca, Nada Cinzia, Nanni Daniela, Pronsati Stefano, Russo Ilaria, Scaldaferrì Matilde

Approvato dal Gruppo di Studio Farmacisti Ospedalieri Anno 2025

INTRODUZIONE

Nella gestione delle terapie antitumorali l'allestimento è, al pari di prescrizione e somministrazione, un atto importante. La qualità del farmaco somministrato è infatti fondamentale ai fini della cura.

Le modalità per ottenere un prodotto qualitativamente valido e sterile sono descritte nelle NBP della Farmacopea Ufficiale XII ed. Come lavorare per evitare o limitare il verificarsi di errori in terapia è invece descritto nella "Raccomandazione Ministeriale n° 14" dal titolo "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici".

Per quanto riguarda la qualità del prodotto allestito quindi, seguendo le istruzioni della FU e le raccomandazioni ministeriali, si può prevedere di raggiungere un livello qualitativamente buono del preparato finale e sovrapponibile tra i vari laboratori.

In merito all'organizzazione del processo lavorativo invece, gli standard operativi delle società scientifiche nonché diversi articoli presenti in letteratura danno delle indicazioni molto discrepanti in merito ad esempio al numero di operatori e di unità lavorative (cappe/robot) che dovrebbe essere presente in funzione dei volumi di attività, a quale sia il tempo medio di allestimento di un farmaco accettabile e così via.

Questo è legato all'assenza di una specifica raccomandazione in materia e al fatto che i parametri da confrontare e le variabili sono molte e molto diverse da realtà a realtà.

I laboratori U.F.A. delle farmacie ospedaliere devono essere efficienti, dotati di una funzionalità elastica, in grado di fare fronte a carichi di lavoro variabili e spesso inaspettati, per cui l'organizzazione del processo lavorativo deve essere orientata in tale ottica.

Contestualmente tali laboratori lavorano al servizio dei reparti richiedenti che prescrivono terapie antitumorali, per cui un passaggio cruciale nell'ottimizzazione dell'organizzazione delle U.F.A. è lavorare in sinergia con i servizi richiedenti.

SCOPO

L'obiettivo del presente lavoro è quello di effettuare una valutazione preliminare sullo stato dell'arte delle U.F.A. del Piemonte e della Valle d'Aosta, tenendo conto del fatto che i dati si riferiscono al primo semestre 2024, che le varie realtà sono in continua evoluzione e che diverse criticità emerse dal presente documento sono già state sanate.

L'intento è quello di evidenziare i punti deboli del sistema e valutare possibili proposte migliorative, sempre in un'ottica "paziente centrica" ovvero con l'intento di aumentare il *comfort* del paziente riducendone i tempi di attesa e offrendogli un prodotto di qualità e sicuro.

Lo scopo del presente documento si può quindi sintetizzare così:

a) analisi della *performance* e dell'organizzazione delle U.F.A.:

- analizzare le principali problematiche percepite dai farmacisti nella giornata lavorativa di un'U.F.A. e analizzare le possibili soluzioni proposte,
- misurare il grado di *performance* produttiva delle U.F.A.,
- analizzare gli aspetti organizzativi delle U.F.A. che possono essere strumento di ottimizzazione dei tempi di attesa del paziente e di incremento della *performance* produttiva.

b) analisi dell'aderenza alle NBP e alle Raccomandazioni ministeriali, a garanzia della qualità del preparato e della sicurezza:

- rilevare il livello qualitativo del prodotto allestito verificando l'aderenza ad alcuni aspetti significativi delle NBP, in particolare i controlli sulla rilevazione della contaminazione ambientale e sulla contaminazione microbiologica degli ambienti e dei preparati e sulle principali caratteristiche strutturali necessarie per l'idoneità dell'U.F.A. secondo le GMP,
- valutare la capacità di prevenire gli errori in terapia rilevando l'introduzione nella pratica degli argomenti principali della Raccomandazione n° 14.

MATERIALI E METODI

Il documento presenta i dati elaborati da un questionario ufficiale del 2024 rivolto ai responsabili delle farmacie ospedaliere appartenenti alla Rete Oncologica di Piemonte e Valle d'Aosta.

Il questionario è stato inviato dalla segreteria della Rete Oncologica a tutti i direttori delle Aziende Sanitarie del Piemonte e della Valle D'Aosta.

I dati richiesti fanno riferimento al primo semestre del 2024.

L'elaborazione dei dati è stata effettuata dal gruppo di Lavoro dei Farmacisti della Rete Oncologica Piemontese.

Il documento si suddivide in 6 argomenti principali.

1. **Caratteristiche delle U.F.A.:** vengono descritte le caratteristiche delle U.F.A. che hanno aderito all'indagine, sulla base della tipologia di azienda cui afferiscono (ASL, AO, IRCCS) e al relativo numero di posti letto, nonché sulla base del numero di pazienti trattati, di farmaci allestiti e di strumentazione in dotazione.
2. **Dati di produzione:** questa sezione analizza i fattori che influenzano la *performance* di attività di un'U.F.A. in termini di dotazione di personale (farmacisti, tecnici, infermieri) dedicata quotidianamente all'U.F.A., l'orario di apertura (durata media del processo di allestimento) e il numero di farmaci prescritti. Questi dati vengono messi in relazione con il numero di preparazioni allestite (chemioterapici e farmaci biologici) per ogni operatore o per ogni ora di apertura.
3. **Organizzazione con focus sulle principali difficoltà lavorative:** questa sezione approfondisce il *workflow* di allestimento e i fattori organizzativi su cui poter intervenire per l'ottimizzazione della performance di un'U.F.A., inclusi: le tempistiche di invio delle prescrizioni e la gestione delle prescrizioni anticipate, la presenza di una procedura concordata con i prescrittori, i criteri di priorità per le preparazioni, l'organizzazione del trasporto delle terapie e l'organizzazione interna dell'U.F.A.. Viene presentata un'analisi preliminare delle principali difficoltà lavorative riscontrate durante una giornata lavorativa in U.F.A. e proposte di miglioramento.

4. **Qualità microbiologica della preparazione:** si valuta il rispetto delle norme di buona preparazione attraverso:
 - la classificazione dei locali (grado B, C o D) e le procedure di accesso.
 - i controlli di qualità, come i test media fill per la convalida degli operatori e il monitoraggio microbiologico ambientale.
5. **Verifica Contaminazione: Wipe test**
6. **Prevenzione degli errori di terapia:** Il documento indaga la disponibilità di software certificati per l'onco-ematologia, la capacità di ricevere prescrizioni online e le modalità di scarico automatico dei farmaci. Viene inoltre verificata la formalizzazione degli schemi terapeutici, inclusi quelli sperimentali. L'ultima parte riguarda poi la stabilità del personale assegnato al laboratorio e i percorsi formativi previsti, inclusi corsi frontali e periodi di tirocinio assistito formalizzati per iscritto.

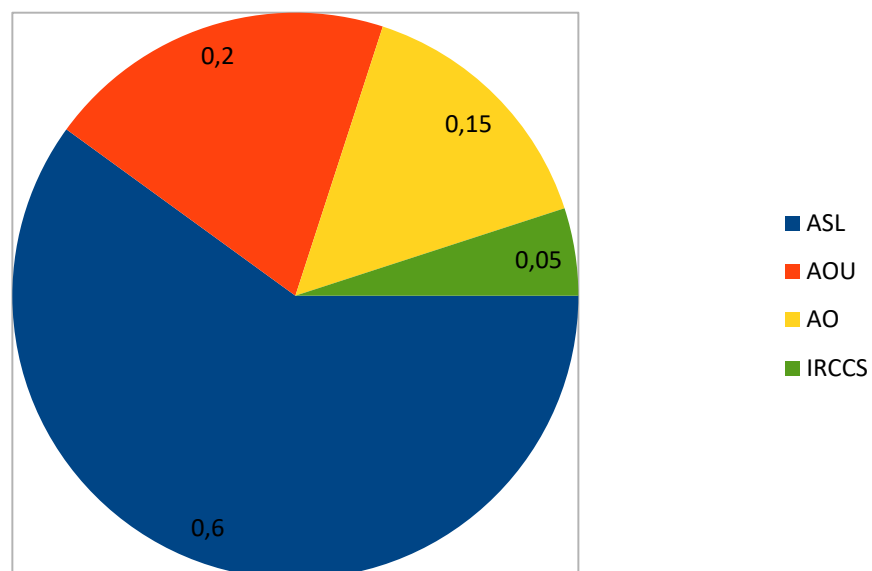
RISULTATI

1 CARATTERISTICHE DELL'U.F.A.

Hanno compilato il questionario 20 Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) su 22 presenti in Piemonte e Valle D'Aosta (90%). Le U.F.A. che non hanno risposto appartengono a 2 ospedali situati nella medesima ASL.

Le 20 U.F.A. appartengono a 11 ASL, 3 AO, 3 AOU, 1 IRCCS come indicato nel grafico sottostante.

Tra questi, 1 ASL e 1 AOU hanno 2 U.F.A.

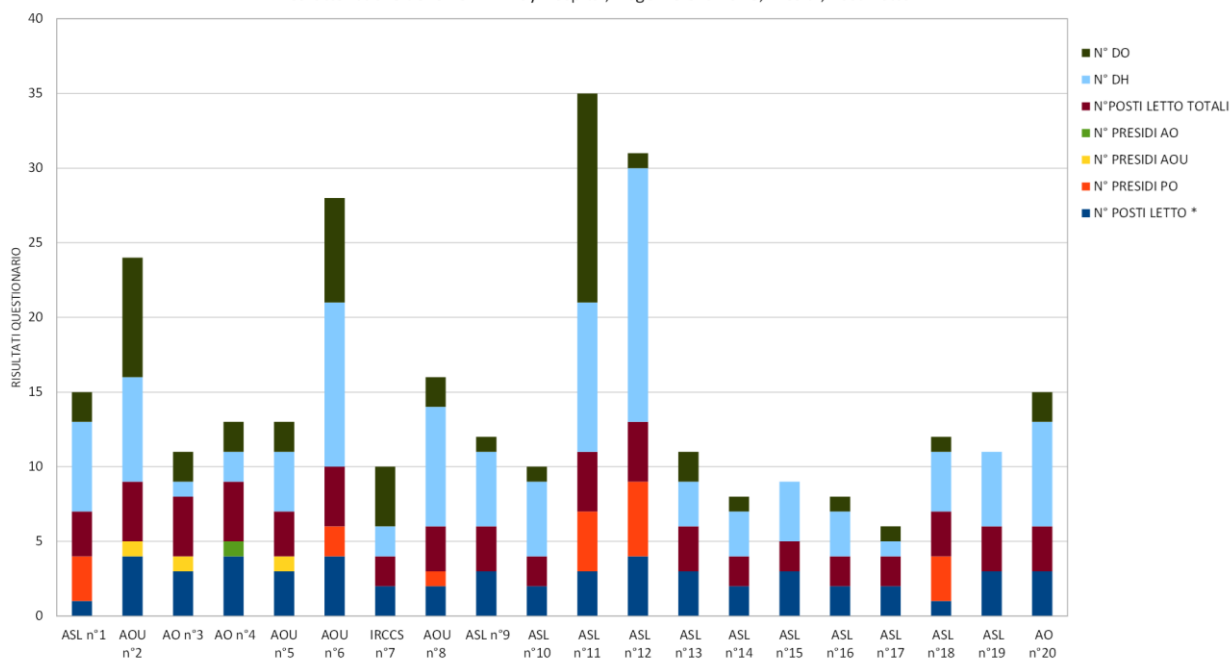


I 20 laboratori preparano farmaci antitumorali (FA) per 32 strutture e 162 centri di somministrazione (108 Day Hospital e 54 degenze ordinarie), come indicato nella tabella sottostante.

	N° POSTI LETTO	*N° PO	N° AOU	N° AO	N°POSTI LETTO TOTAL	N° DH	N° DO
1	1	3	0	0	3	6	2
2	4	0	1	0	4	7	8
3	3	0	1	0	4	1	2
4	4	0	0	1	4	2	2
5	3	0	1	0	3	4	2
6	4	2	0	0	4	11	7
7	2	0	0	0	2	2	4
8	2	1	0	0	3	8	2
9	3	0	0	0	3	5	1
10	2	0	0	0	2	5	1
11	3	4	0	0	4	10	14
12	4	5	0	0	4	17	1
13	3	0	0	0	3	3	2
14	2	0	0	0	2	3	1
15	3	0	0	0	2	4	0
16	2	0	0	0	2	3	1
17	2	0	0	0	2	1	1
18	1	3	0	0	3	4	1
19	3	0	0	0	3	5	0
20	3	0	0	0	3	7	2

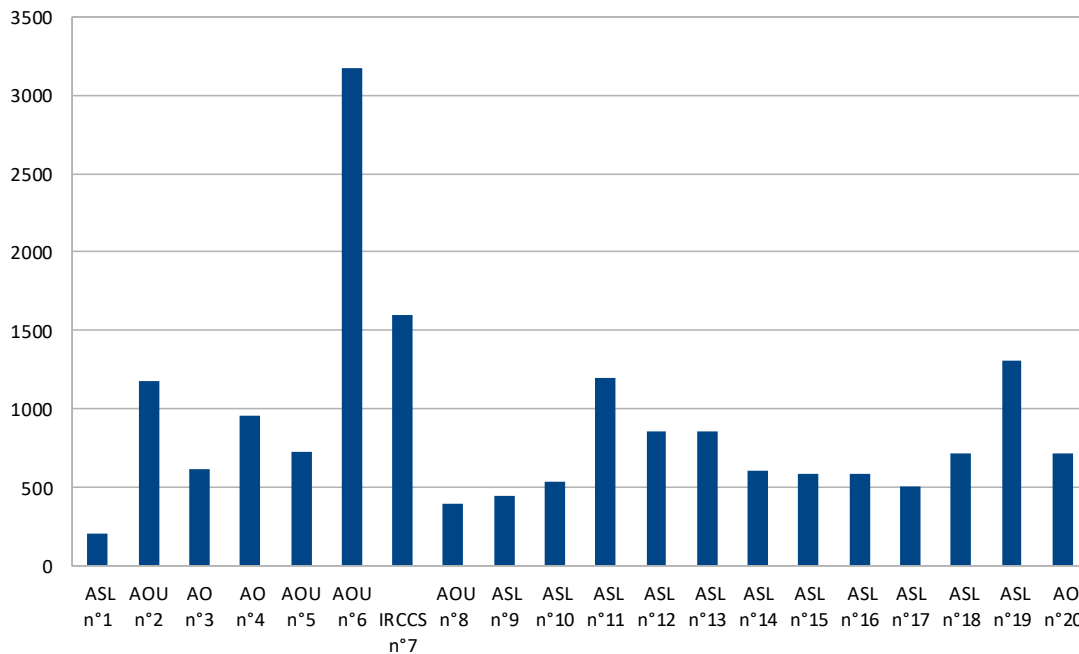
LEGENDA	POSTI LETTO
1	<150
2	150-300
3	300-600
4	>600

Caratteristiche delle ASR: n° Day Hospital; Degenze Ordinarie; Presidi; Posti Letto



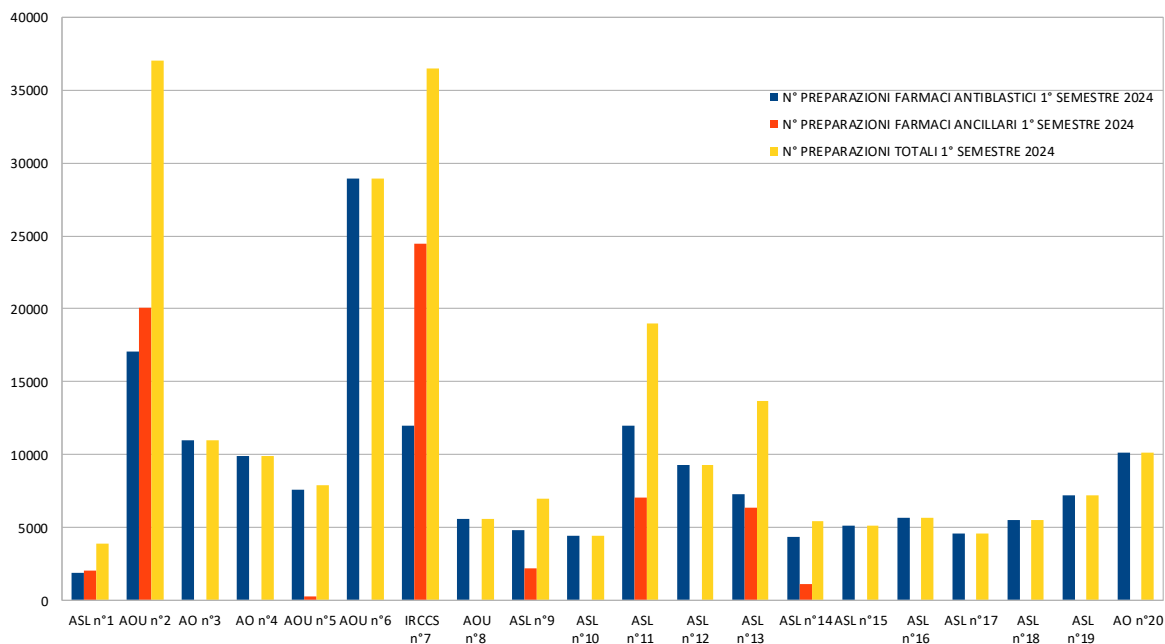
Il numero di pazienti in terapia nel primo semestre 2024 è pari a 17.726.

N° PAZIENTI TRATTATI (1° semestre 2024)



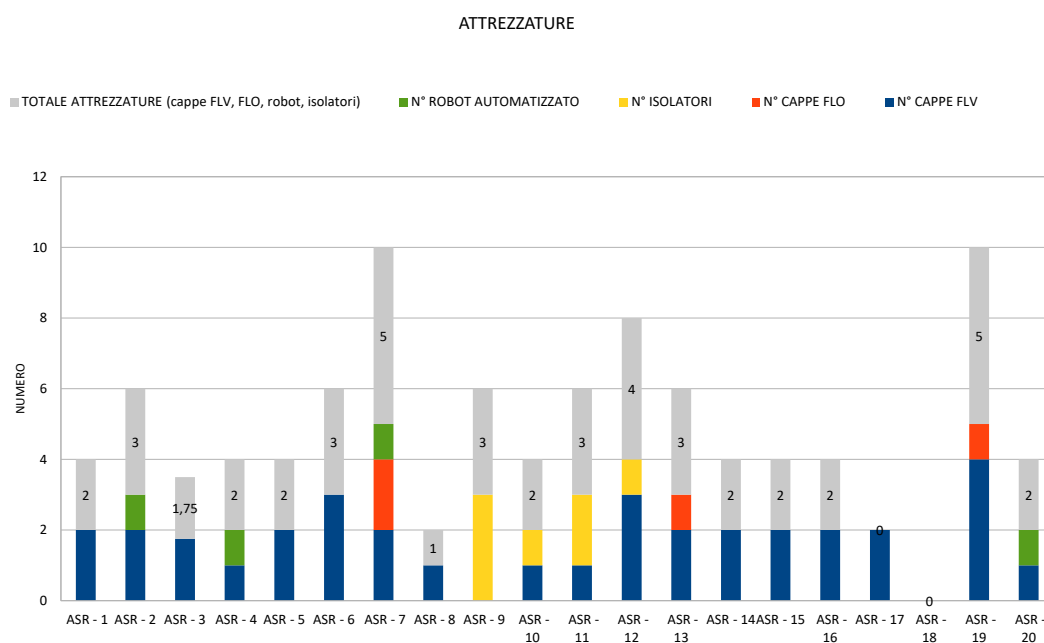
Il numero totale di preparazioni di FA nel medesimo periodo è 174.127, quello di farmaci di supporto (FS) 63.391, per un totale di 237.518 preparazioni.

N° PREPARAZIONI UFA (GEN-GIU 2024)



I 174.127 FA vengono prodotti da 31,5 farmacisti, 88 tecnici (TSLB)/infermieri (IP), 18,5 ausiliari. La figura professionale degli OSS è presente nel 65% delle U.F.A. (13/20) e il numero totale di OSS/die è pari a 18,5 con una dotazione che va da un minimo di 0,5 a un massimo di 2,5.

La strumentazione di lavoro impiegata comprende 51,7 unità lavorative (34,75 cabine biohazard a flusso laminare verticale, 7 isolatori, 4 robot per allestimenti completamente automatizzati, 4 cappe a flusso laminare orizzontale), 24 sistemi automatici per il controllo della tracciabilità, 3 sistemi per il controllo gravimetrico della preparazione.



Il controllo gravimetrico, se presente, include contemporaneamente il controllo della tracciabilità

	N° SISTEMI CONTROLLO TRACCIAMENTO	N° SISTEMI CONTROLLO GRAVIMETRICO	ALTRE ATTREZZATURE
ASR - 1	2	2	0
ASR - 2	0	3	0
ASR - 3	0	0	infumix
ASR - 4	2	0	0
ASR - 5	1	0	0
ASR - 6	3	0	0
ASR - 7	1	0	0
ASR - 8	1	0	0
ASR - 9	3	0	0
ASR - 10	0	0	0
ASR - 11	3	0	infumix
ASR - 12	4	0	siringa semiaut
ASR - 13	1	0	infumix
ASR - 14	0	0	0
ASR - 15	0	0	0
ASR - 16	0	0	0
ASR - 17	1	0	0
ASR - 18	1	0	0
ASR - 19	0	0	diana sigillatrice
ASR - 20	1	0	pompa diana

2. DATI DI PRODUZIONE

La *performance di attività* di un'U.F.A. dipende da una serie di fattori:

- n. di farmaci allestiti (N°FA allestiti/die (126 giorni)): inteso in questo contesto come numero di farmaci antitumorali (FA), escluse le terapie ancillari. Il dato è calcolato su 126 giornate lavorative, ovvero quelle relative al primo semestre 2024,
- n. di ore/die a disposizione per l'allestimento delle terapie prescritte, che va dall'ora di arrivo della prima prescrizione all'ora di allestimento dell'ultima preparazione,
- n. di infermieri/tecnici/die dedicati all'allestimento dei farmaci: inteso in questo contesto come numero di tecnici/infermieri che si occupa del solo allestimento dei farmaci antitumorali (chemioterapici e farmaci biologici), ancillari esclusi.

Nella tabella sottostante sono riportati i dati raccolti nelle 20 U.F.A. interessate dall'indagine:

U.F.A.	N°FA ALLESTITI/DIE (126 GG)	N° ORE/DIE ALLESTIMENTO (tempo tra arrivo prima prescrizione e allestimento ultima preparazione)	N° TECNICI/INFERMIERI/DIE X U.F.A. (allestimento FA)
1 ASR	15	4	4
2 ASR	135	6,7	8
3 ASR	87	6,5	3,5

4 ASR	78	7	5
5 ASR	60	6,5	5,5
6 ASR	230	9,5	9
7 ASR	95	7	8
8 ASR	44	5	4
9 ASR	38	6	3
10 ASR	35	5,5	2
11 ASR	95	7,5	4,2
12 ASR	73	8	4
13 ASR	58	6,5	3
14 ASR	34	5	2
15 ASR	40	6	3
16 ASR	45	8,2	4
17 ASR	37	5	3
18 ASR	44	7	5
19 ASR	57	5	2
20 ASR	80	7,6	5,8

Analizzando la correlazione tra questi tre dati:

1. N° FA allestiti/die (X_1) — quantità di farmaci allestiti giornalmente
2. N° ore/die allestimento (X_2) — durata media giornaliera del processo
3. N° tecnici/infermieri/die per U.F.A. (X_3) — personale impiegato

emergono i seguenti coefficienti di correlazione (Pearson) approssimativi:

Coppia di variabili	Coefficiente (r)	Interpretazione
$X_1 \leftrightarrow X_2$	$\approx +0.84$	forte correlazione diretta
$X_1 \leftrightarrow X_3$	$\approx +0.87$	forte correlazione diretta
$X_2 \leftrightarrow X_3$	$\approx +0.90$	fortissima correlazione diretta

Per cui:

- quando aumenta il numero di FA allestiti, aumentano anche le ore di lavoro e il personale: il sistema scala in modo coerente con il carico di produzione,
- la correlazione più alta è tra ore di allestimento e personale: più tecnici/infermieri sono impiegati, più lungo è il tempo operativo totale (spesso legato a giornate di alta produzione),
- tutte le relazioni sono positivamente lineari, quindi non sembra esserci un problema di efficienza inversa (cioè non accade che più personale riduca il tempo medio per allestimento giornaliero).

Andando a correlare le cinque variabili:

1. N° FA allestiti/die (126 gg)
2. N° ore/die allestimento
3. N° tecnici/infermieri/die per U.F.A.
4. N° medio FA/tecnico/infermiere/die
5. N° medio FA allestiti/ora per U.F.A.

U.F.A.	N°FA ALLESTITI/DIE (126 GG)	N° ORE/DIE ALLESTIMENTO (tempo tra arrivo prima e ultima prescrizione)	N° TECNICI/INFERMIERI/DIE X U.F.A. (allestimento FA)	N°MEDIO FA/TECNICO- INFERMIERE/DIE	N°MEDIO FA allestiti/ORA per U.F.A.
1 ASR	15	4	4	4	4
2 ASR	135	6,7	8	17	20
3 ASR	87	6,5	3,5	25	13
4 ASR	78	7	5	16	11
5 ASR	60	6,5	5,5	11	9
6 ASR	230	9,5	9	26	24

7 ASR	95	7	8	12	14
8 ASR	44	5	4	11	9
9 ASR	38	6	3	13	6
10 ASR	35	5,5	2	17	6
11 ASR	95	7,5	4,2	23	13
12 ASR	73	8	4	18	9
13 ASR	58	6,5	3	19	9
14 ASR	34	5	2	17	7
15 ASR	40	6	3	13	7
16 ASR	45	8,2	4	11	5
17 ASR	37	5	3	12	7
18 ASR	44	7	5	9	6
19 ASR	57	5	2	29	11
20 ASR	80	7,6	5,8	14	11

Emergono i seguenti coefficienti di Pearson:

Variabile	FA/die	Ore/die	N.Tecnici	FA/tecnico	FA/ora
FA/die	1.00	0.84	0.87	0.34	0.78
Ore/die	0.84	1.00	0.90	0.28	0.73
N. tecnici	0.87	0.90	1.00	0.21	0.68
FA/tecnico	0.34	0.28	0.21	1.00	0.77
FA/ora	0.78	0.73	0.68	0.77	1.00

Per cui si può evincere che:

- l'efficienza intesa come farmaci antitumorali allestiti per tecnico-infermiere/die:

- ha una correlazione bassa con il numero totale di FA/die (0.34): significa che aumentare i volumi non sempre aumenta l'efficienza per persona,
- ha una correlazione debole con le ore e il numero di tecnici-infermieri (0.21–0.28): significa che la disponibilità di risorse non spiega da sola il rendimento per operatore,



- ha una correlazione forte con FA/ora (0.77): chi ottimizza il tempo tende anche ad avere operatori più produttivi.

- l'efficienza intesa come FA per ora:

- ha una correlazione forte con FA/die (0.78): più FA vengono prodotti, più alta è l'efficienza oraria,
- ha una correlazione moderata con le ore/die di allestimento (0.73), ma la maggiore durata è associata a un aumento di efficienza solo perché le U.F.A. più grandi producono molto; non è sempre un rapporto causale,
- ha una correlazione moderata con il numero di tecnici (0.68): serve un numero adeguato di tecnici, ma oltre una certa soglia l'efficienza cresce meno.

Il numero di farmacisti dedicati all'U.F.A. nelle diverse realtà è riassunto nella tabella sottostante:

U.F.A.	N° FARMACISTI/DIE x U.F.A.	N°FA ALLESTITI/DIE (126 gg)
1 ASR	0,75	15
2 ASR	2,5	135
3 ASR	2	87
4 ASR	1,5	78
5 ASR	1,5	60
6 ASR	3	230
7 ASR	2	95
8 ASR	1,5	44
9 ASR	0,75	38
10 ASR	2	35
11 ASR	2	95
12 ASR	1	73
13 ASR	1	58
14 ASR	0,75	34
15 ASR	1	40
16 ASR	2	45
17 ASR	1	37
18 ASR	2	44
19 ASR	1,5	57
20 ASR	1,75	80

In questo caso il coefficiente di correlazione è $r \approx 0.94$, ovvero la correlazione è fortemente positiva. Significa che all'aumentare del numero di farmaci allestiti aumenta anche il numero di farmacisti.

19 UFA su 20 rientrano nelle Raccomandazioni sugli standard per la centralizzazione delle terapie



oncologiche parenterali nella Regione Piemonte in quanto producono almeno 30 preparazioni al giorno, hanno una dotazione minima di 2 unità lavorative (cappe, isolatori, ecc..) e almeno 3 tecnici/infermieri. Per quanto riguarda la dotazione di farmacisti esclusivamente dedicata agli allestimenti, il numero non è sempre conforme, poiché in alcuni casi è inferiore al numero atteso rispetto al numero di preparazioni effettuate. Il numero di tecnici/infermieri è giustificato visto che per ogni cabina a flusso laminare verticale devono lavorare in doppio per assicurare la correttezza della preparazione. Tale rapporto è anche in linea con quanto riportato nelle “Raccomandazioni su standard per la centralizzazione delle terapie oncologiche parenterali nella Regione Piemonte”.

3 – ORGANIZZAZIONE

Dal punto di vista organizzativo, analizzando i dati provenienti da 20 U.F.A. del Piemonte/Valle d'Aosta è emersa una notevole variabilità relativamente a diversi aspetti.

a. Tempistiche di invio delle prescrizioni

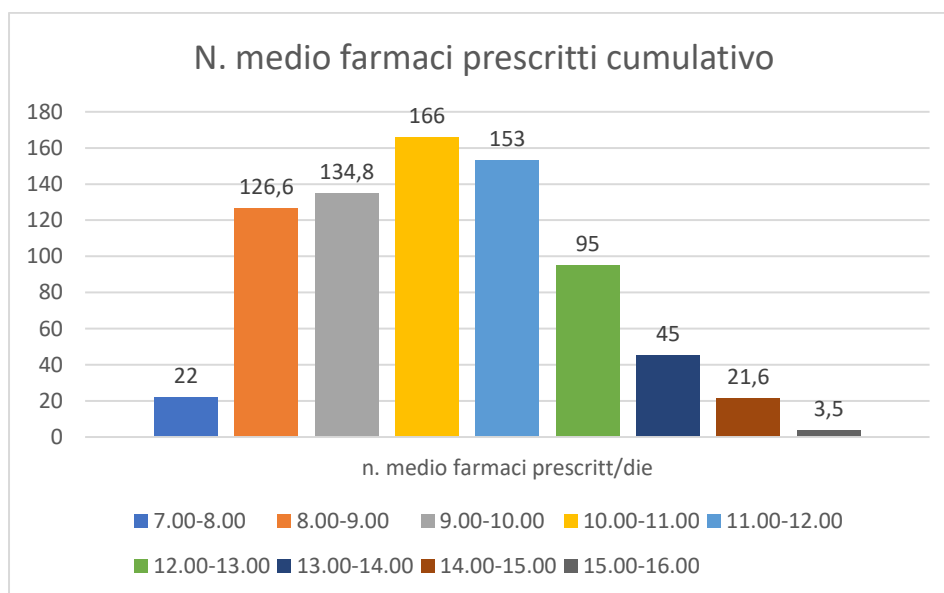
La modalità con cui vengono gestite le prescrizioni è molto variabile. Si possono riassumere in tal senso in tre modelli organizzativi, anche se la realtà è molto più articolata:

1. U.F.A. in cui le prescrizioni vengono inviate e allestite il giorno stesso della somministrazione:
16 U.F.A. su 20 gestiscono la totalità o parte delle prescrizioni con questa modalità. Vengono allestiti mediamente con questo sistema 767.5 farmaci/die, pari al 52.3%.

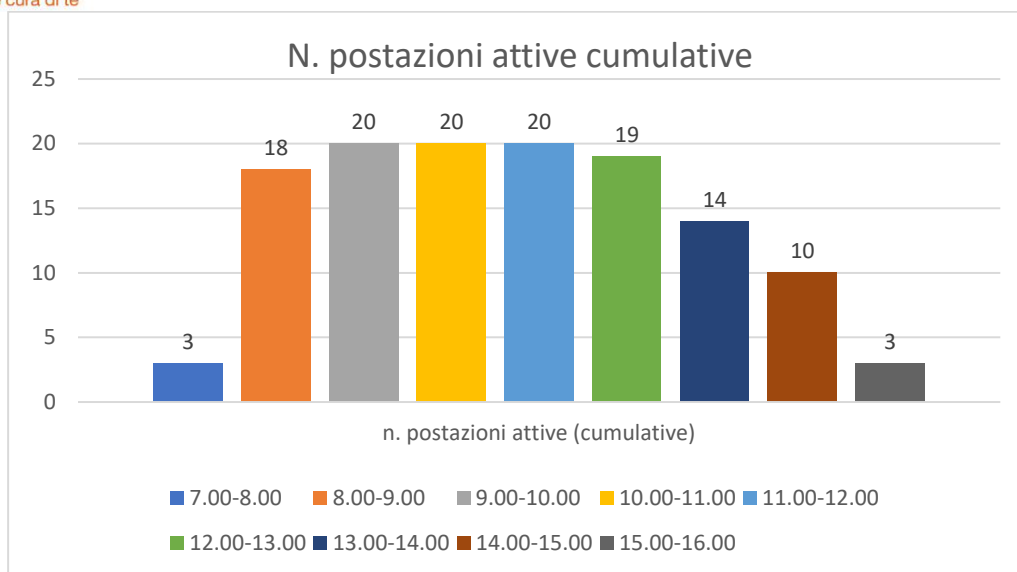
La tabella descrive l'andamento dell'attività di allestimento dei farmaci prescritti nelle diverse fasce orarie di apertura, nelle U.F.A. che adottano questa modalità.

Fascia oraria	N. medio Farmaci prescritti die	Tempo medio allestimento (minuti)	N. di postazioni attive	N. medio farmaci allestiti per ogni postazione attiva
07.00 - 08.00	22	55	3	7,3
08.00 - 09.00	126,6	423	18	7,0
09.00 - 10.00	134,8	541	20	6,7
10.00 - 11.00	166	841	20	8,3
11.00 - 12.00	153	690	20	7,7
12.00 - 13.00	95	419	19	5,0
13.00 - 14.00	45	261	14	3,2
14.00 - 15.00	21,6	89	10	2,2
15.00 - 16.00	3,5	18,8	3	1,2

Il numero medio di farmaci prescritti al giorno nelle diverse fasce orarie di apertura delle U.F.A. varia notevolmente in funzione delle fasce orarie, con un picco nella fascia oraria 10.00-11.00.



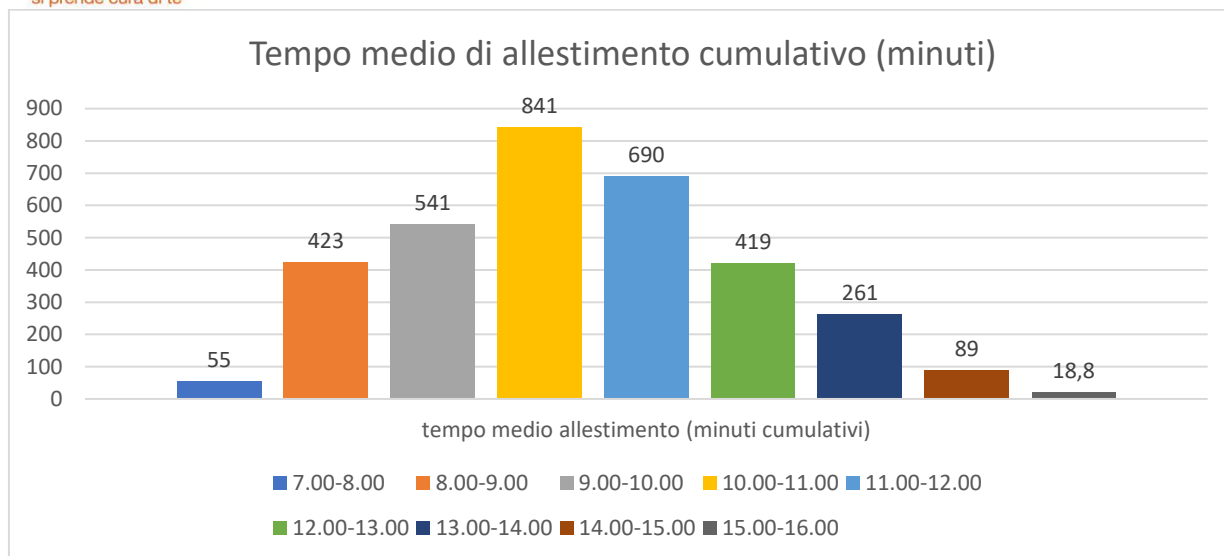
Il numero delle postazioni attive dipende dalla disponibilità di personale e di cappe/isolatori, ed è uno dei fattori chiave che influenzano l'efficienza dell'U.F.A. Si definisce "attiva" la postazione lavorativa composta da una coppia di TSLB/IP, che devono sempre essere simultaneamente presenti per l'allestimento dei farmaci antitumorali, nel rispetto delle indicazioni ministeriali riportate nella "Raccomandazione ministeriale n.14: raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici". La presenza di un solo TSLB/IP non permette infatti l'allestimento in sicurezza dei farmaci oggetto della Raccomandazione. Nelle U.F.A. oggetto di questa analisi il numero di postazioni attive è maggiore nelle fasce centrali della mattina, quando l'attività è più concentrata.



Il dato che riflette l'efficienza dell'attività si può definire come “tempo medio di allestimento per ogni farmaco”, ovvero il tempo che intercorre mediamente tra l'invio della prescrizione da parte del medico e la consegna del farmaco pronto al reparto/DH. Questo non corrisponde al tempo tecnico per l'allestimento del farmaco, che è invece il tempo necessario per la diluizione e il confezionamento del farmaco pronto (stimato mediamente, a seconda della complessità e delle caratteristiche del farmaco, intorno ai 5-10 minuti). Si tratta quindi del tempo necessario per rendere disponibile il farmaco al paziente, ovvero il tempo di attesa del paziente dal momento della prescrizione al momento dell'arrivo del farmaco in reparto/DH.

Come si evince dal grafico sottostante, il tempo medio di allestimento nelle U.F.A. che adottano questa modalità ha un andamento variabile nell'arco della giornata lavorativa e in particolare:

- è inferiore nella prima fascia oraria della giornata,
- aumenta progressivamente nell'arco della mattinata, con un picco nella fascia oraria dalle 10.00 alle 11.00,
- decresce nelle fasce orarie successive.



2. U.F.A. in cui le prescrizioni vengono inviate e allestite il giorno precedente alla data di somministrazione:

9 U.F.A. su 20 ricevono in percentuali variabili le prescrizioni il giorno precedente alla data di somministrazione e sono organizzate in modo tale da allestire le preparazioni in corrispondenza dell'arrivo delle prescrizioni o comunque nell'arco della giornata precedente.

In totale vengono allestiti mediamente con questa modalità 271.7 farmaci/die, pari al 18.6%.

Ospedale	fascia oraria	n. medio farmaci prescritti/ die	tempo medio allestimento	n. postazioni attive	farmaci allestiti per ogni postazione attiva	tempo medio allestimento farmaco/ postazione
U.F.A. 1	GIORNO -1	1	0	1	1,0	0,0
U.F.A.2	GIORNO -1	12	0	1	12,0	0,0
U.F.A. 3	GIORNO -1	42	0	2	21,0	0,0
U.F.A. 4	GIORNO -1	15	0	1	15,0	0,0
U.F.A. 5	GIORNO -1	12	0	1	12,0	0,0
U.F.A. 6	GIORNO -1	67	0	2	33,5	0,0
U.F.A. 7	GIORNO -1	60	0	1	60,0	0,0
U.F.A. 8	GIORNO -1	15,7	0	2	7,9	0,0
U.F.A. 9	GIORNO -1	47	0	1	47,0	0,0

L'arrivo della prescrizione il giorno precedente alla somministrazione rende il tempo medio di allestimento, ovvero il tempo di attesa del paziente il giorno della somministrazione, pari a zero.

- U.F.A. in cui le prescrizioni vengono inviate il giorno precedente la data di somministrazione ma allestite il giorno stesso:

11 U.F.A. su 20 ricevono in percentuali variabili le prescrizioni il giorno precedente alla data di somministrazione e sono organizzate in modo tale da allestire le stesse il giorno della somministrazione, previa conferma telefonica o meno. In totale vengono allestiti mediamente con questa modalità 428 farmaci/die, pari al 29.1%.

In 4 casi su 11 il tempo di attesa del paziente viene azzerato, programmando l'arrivo del paziente in orari successivi agli orari di allestimento effettivo del farmaco.

Dal punto di vista dell'efficienza, la modalità uno è quella meno funzionale.

Si assiste infatti ad un progressivo aumento dei tempi medi di allestimento a seguito dell'accumularsi delle preparazioni nell'arco della sessione di lavoro. Essendo, come premesso, il tempo tecnico di allestimento di un farmaco mediamente di 5-10 minuti, ogni postazione attiva accumula fisiologicamente ritardi nell'allestimento visto che il numero di prescrizioni inviate in ogni fascia oraria supera il numero di farmaci che possono essere tecnicamente allestiti nella stessa.

b. Presenza di una procedura operativa concordata con i reparti prescrittori

Nella valutazione della *performance* di un'U.F.A. bisogna tenere conto del fatto che essa lavora per i servizi richiedenti. È pertanto fondamentale un lavoro di squadra, in cui l'organizzazione della giornata lavorativa venga concordata e condivisa con i reparti.

Dal questionario sottoposto alle 20 U.F.A. del Piemonte/Valle d'Aosta è emerso quanto riportato nella tabella sottostante ovvero:

U.F.A.	ESISTE UNA PROCEDURA ORGANIZZATIVA CONCORDATA CON I REPARTI CON GLI ORARI PER L'INVIO DELLE PRESCRIZIONI?	LA PROCEDURA ORGANIZZATIVA VIENE RISPETTATA?
1 ASR	sì	sì
2 ASR	sì	sì
3 ASR	sì	no
4 ASR	no	/
5 ASR	sì	sì
6 ASR	sì	no
7 ASR	sì	no
8 ASR	sì	sì
9 ASR	sì	sì
10 ASR	no	/
11 ASR	sì	no
12 ASR	sì	sì
13 ASR	no	/
14 ASR	sì	sì
15 ASR	sì	sì
16 ASR	sì	no
17 ASR	sì	sì
18 ASR	sì	sì
19 ASR	sì	no
20 ASR	sì	no

17 U.F.A. su 20 (85%) hanno elaborato una procedura organizzativa concordata con i reparti in cui vengono condivisi gli orari di invio delle prescrizioni e la distribuzione delle stesse nella giornata

lavorativa. Tuttavia solo in 10 U.F.A. su 17 (58%) questa procedura viene rispettata. Questo, pur essendo legato per la maggior parte dei casi a imprevisti legati alla natura complessa del paziente, non aiuta a ottimizzare le *performance* produttive dell'U.F.A.

Nella procedura può essere funzionale definire l'accesso dei pazienti in diverse fasce orarie, in funzione della durata dello schema da somministrare. In 12 U.F.A. su 20 questo viene fatto sistematicamente, in 8 U.F.A. su 20 solo parzialmente.

c. Definizione di criteri di priorità nell'allestimento dei farmaci prescritti:

Da un punto di vista organizzativo, la Farmacia ha la possibilità di adottare alcuni accorgimenti per cercare di garantire il più possibile il *timing* di somministrazione dei farmaci, cercando di gestire in modo critico e funzionale l'ordine di arrivo delle prescrizioni e il relativo allestimento.

In base al proprio assetto organizzativo, non tutti gli accorgimenti analizzati sono funzionali a tutte le realtà analizzate nel questionario.

In 18 U.F.A. su 20 (90%) si definiscono dei criteri di priorità in modo da consentire a tutti i pazienti di iniziare la terapia prima possibile.

Nel dettaglio:

- in 8 U.F.A. su 20 (40%) il primo farmaco di ogni paziente viene allestito in ordine di arrivo, senza ulteriori valutazioni di priorità,
- in 16 U.F.A. su 20 (80%) si sceglie di dare la priorità ai primi farmaci prescritti in schemi con tempi di infusione lunghi, analizzando quindi come fattore discriminante nella scelta delle priorità di allestimento la durata dello schema di terapia,
- in 7 U.F.A. su 20 (35%) si tiene conto anche del tempo di osservazione dopo la somministrazione del farmaco (es. il farmaco trastuzumab richiede un tempo di osservazione di 6 ore dopo la prima somministrazione),
- in 6 U.F.A. su 20 (30%), nel dare priorità di allestimento ai farmaci successivi al primo si tiene conto anche del tempo di infusione dei farmaci già consegnati al reparto.

d. Organizzazione del trasporto dei farmaci allestiti al centro prescrittore/somministratore

Dal punto di vista organizzativo, la situazione ottimale prevedrebbe la collocazione dell'U.F.A. in prossimità della sala di somministrazione dei farmaci allestiti, consentendo un passaggio diretto del farmaco dall'allestitore al somministratore senza tempi morti.

Questo non avviene quasi mai, per cui un ulteriore fattore che può incidere negativamente sul tempo di attesa del paziente è la necessità di trasportare il farmaco dal luogo di allestimento al luogo di somministrazione.

Nelle realtà oggetto di questa indagine il trasporto viene gestito con modalità differenti.

Nella maggior parte dei casi viene adibito a questa mansione il personale dipendente delle aziende sanitarie (appartenente al servizio di Farmacia o al reparto richiedente).

In alcuni casi il servizio viene appaltato ad una ditta esterna, mentre in 4 realtà coesistono entrambe le modalità.

La fase di trasporto è una fase delicata in quanto richiede una serie di accorgimenti quali:

- il mantenimento della catena del freddo per i farmaci che devono essere trasportati a temperatura controllata: è importante pertanto il tracciamento della temperatura di trasporto tramite sistemi di rilevazione in continuo della temperatura (*data-logger*),
- la consegna a temperatura ambiente (inferiore a 25°C) per i farmaci che non devono essere sottoposti a temperature refrigerate (rischio di precipitazione, alterazione del farmaco...): è importante pertanto il tracciamento della temperatura di trasporto tramite sistemi di rilevazione in continuo della temperatura (*data-logger*), in questo caso in particolare nei mesi caldi,
- la tracciabilità della consegna in fase di *check-in/check-out* attraverso sistemi manuali di redazione di verbali di consegna e firma di accettazione o attraverso sistemi informatizzati di scansione di bare-code su sacchetti/borse.

Dall'indagine condotta è emerso che:

- la tracciabilità della temperatura di trasporto mediante *data-logger* viene effettuata in 5 U.F.A. su 20 (25%),
- la tracciabilità della consegna avviene in 16 U.F.A. su 20 (80%).

Tra le 7 U.F.A. che effettuano allestimenti e consegne presso ospedali esterni, 5 su 7 effettuano la tracciabilità sia delle modalità di trasporto attraverso *data-logger* sia della consegna.

In un caso su 7 viene tracciata solo la consegna e in un caso su 7 non avviene la tracciabilità né della temperatura né della consegna.

e. Organizzazione interna dell'U.F.A.

Nella pratica quotidiana, alcuni aspetti organizzativi interni all'U.F.A. possono aiutare nell'ottimizzazione dei tempi di allestimento delle preparazioni e quindi nella riduzione dei tempi di attesa del paziente.

Stoccaggio dei farmaci: se i farmaci necessari all'allestimento sono già prontamente disponibili nella stanza di preparazione (come avviene in 11 U.F.A. su 20, pari al 55%), si può ottenere una ottimizzazione rispetto alle realtà in cui i farmaci sono stoccati all'esterno della stanza di preparazione e vengono introdotti per singolo paziente. Tuttavia non sempre questa prima modalità è applicabile per questioni logistiche e/o organizzative.

Altri aspetti organizzativi

- Nella pratica clinica, l'ottimizzazione dei costi avviene attraverso la conservazione dei residui di lavorazione da un giorno all'altro e la scelta accurata delle grammature delle specialità per evitare sprechi (soli 3 centri/20 utilizzano sacche multidose).
- In tutti i centri il farmacista convalida ogni singola prescrizione prima dell'allestimento e in 15 centri/20 controlla ogni singola preparazione allestita.

- Il 50% dei centri gestisce e dispensa anche farmaci onco-ematologici orali.
- Il 35% dei centri prepara anche i farmaci ancillari appartenenti allo schema
- I piani Aifa sono dispensati il giorno della somministrazione solo nel 50% dei centri.
- In tutte le Aziende a cui fanno capo le U.F.A. piemontesi sono formalizzati i GIC (Gruppi Interdisciplinari di cura) istituiti dalla Rete Oncologica Piemontese in numero e tipologia differenti a seconda che si tratti di ospedali HUB o ospedali SPOKE. sono 245 i GIC formalizzati nelle 20 ASR (minimo 2 - massimo 23); la presenza del farmacista nei GIC è invece molto variabile: in 5 realtà partecipa ai GIC, in due centri partecipa solo al GIC dei tumori ematologici, in un'altra solo a chiamata.

Analisi delle principali difficoltà lavorative riscontrate durante la giornata lavorativa in U.F.A. e proposte di miglioramento

Il questionario offriva la possibilità di esprimere in un campo libero quali fossero **le principali difficoltà** riscontrate e percepite dai farmacisti nelle giornate lavorative all'interno delle U.F.A.

Le risposte possono essere riassunte e raggruppate in quattro aree critiche principali, che riflettono le tensioni tra le esigenze cliniche e le capacità produttive della farmacia.

1. Gestione dei Tempi e Flussi di Lavoro

La criticità maggiore riguarda la concentrazione delle attività in finestre temporali ristrette e la difficoltà nel rispettare i programmi.

- Picchi di lavoro e accumuli: si verifica spesso un accumulo di prescrizioni e validazioni nella parte centrale della mattina o nelle prime ore della giornata, causando ritardi negli allestimenti e attese per la consegna delle terapie.
- Mancato rispetto delle scadenze: il limite orario per le prescrizioni viene spesso disatteso, complicando l'intera filiera logistica.
- Imprevedibilità: la gestione di trattamenti fuori programma, prescrizioni estemporanee o l'inserimento di nuove terapie da allestire in giornata destabilizza l'organizzazione programmata.

- Distribuzione del carico: il lavoro risulta spesso non equamente suddiviso tra i diversi giorni della settimana.

2. Comunicazione e Coordinamento Inter-professionale

Le inefficienze relazionali e procedurali tra i reparti e la farmacia rappresentano un ostacolo significativo.

- Difficoltà di raccordo: risulta spesso difficile reperire il medico prescrittore per risolvere problematiche relative alle conferme delle terapie (specialmente per quelle validate il giorno precedente).
- Pressioni esterne: i reparti esercitano frequenti solleciti per affrettare le consegne o richiedono di dare la precedenza a specifiche preparazioni rispetto ad altre.
- Ritardi burocratici: le schede AIFA vengono spesso compilate in ritardo, obbligando il personale della farmacia a sollecitarne l'invio.

3. Risorse, Logistica e Infrastruttura

Le carenze strutturali e materiali limitano l'efficienza operativa.

- Carenza di risorse: si riscontrano difficoltà legate alla carenza di farmaci e alla gestione di postazioni di lavoro limitate che non sempre garantiscono il corretto timing di consegna.
- Manutenzione e igiene: l'orario di apertura esteso rende difficoltose le operazioni di pulizia, il ripristino delle scorte e la manutenzione delle apparecchiature.
- Limiti strutturali e tecnologici: sono segnalate difficoltà nell'ottimizzazione degli spazi, nei tempi necessari per la vestizione/svestizione del personale e nell'allineamento dei software gestionali.

4. Complessità Clinica e Operativa

Alcune difficoltà sono intrinseche alla natura dei farmaci gestiti.

- Stabilità dei farmaci: i farmaci instabili o molto costosi richiedono di essere preparati all'ultimo momento, impedendo l'allestimento in anticipo.
- Dipendenza da esami clinici: la mancata disponibilità tempestiva dei risultati degli esami ematochimici dei pazienti ritarda la validazione medica e, di conseguenza, l'inizio del lavoro in U.F.A.

- Multitasking del personale: i tecnici devono spesso dividersi tra la galenica sterile e quella tradizionale, rendendo difficile l'ottimizzazione delle attività.

Contestualmente è stato richiesto ai farmacisti di presentare delle **proposte di miglioramento** per ottimizzare la gestione delle U.F.A., attraverso una risposta aperta.

Le risposte date a questo quesito possono essere raggruppate in quattro macro-categorie principali, volte a migliorare il flusso di lavoro, l'efficienza tecnologica e la gestione delle risorse.

1. Programmazione e Gestione delle Prescrizioni

Questa categoria si concentra sull'anticipazione dei tempi per evitare picchi di lavoro e ritardi.

- Anticipo delle prescrizioni: viene suggerito di incrementare significativamente il numero di prescrizioni validate il giorno precedente (giorno -1) o nella fascia oraria 07:00 – 08:00.
- Scaglioni e orari: è fondamentale definire un orario limite per la validazione, scaglionare meglio gli orari di arrivo dei pazienti e distribuirli più omogeneamente durante la giornata.
- Differenziazione dei tempi: si propone di diversificare gli orari di conferma in base alla complessità dell'allestimento e di concentrare le terapie non oncologiche in orari separati.

2. Innovazione Tecnologica e Informatizzazione

L'integrazione digitale è vista come un pilastro per la riduzione dell'errore e l'efficienza del processo.

- Informatizzazione totale: viene proposta la completa digitalizzazione del processo di lavorazione e l'integrazione tra il software di prescrizione e la cartella clinica.
- Automazione: l'introduzione di robot (semiautomatici o automatizzati) per gli allestimenti e la disponibilità di PC interni sono indicati come innovazioni chiave.
- Allineamento software: è necessaria una maggiore coerenza tra i software utilizzati dall'U.F.A. e quelli dei reparti.

3. Risorse Umane, Infrastruttura e Comunicazione

Il miglioramento dell'ambiente di lavoro e della dotazione organica incide direttamente sulla produttività.

- Potenziamento dell'organico: l'aumento del personale e il raddoppio delle postazioni di lavoro hanno già mostrato miglioramenti radicali in alcune realtà.

- Adeguamento dei locali: si suggerisce di rifare i locali U.F.A. o di centralizzare l'attività in un'unica sede per ottimizzare le risorse.
- Comunicazione: è ritenuto essenziale migliorare il dialogo tra medici e operatori e garantire una maggiore aderenza alle procedure organizzative.
- Potenziamento delle tecnologie

4. Procedure Cliniche e Studi di Stabilità

Ottimizzare la gestione del farmaco permette di preparare le terapie con maggiore flessibilità.

- Studi di stabilità: effettuare studi specifici sulla stabilità dei farmaci (sia ricostituiti che diluiti) per permettere un maggior numero di allestimenti in anticipo.
- Gestione burocratica: disporre delle schede AIFA già compilate o gestirle contestualmente alla prescrizione per evitare rallentamenti.
- Standardizzazione: ridurre al minimo le modifiche estemporanee ai protocolli clinici.

I dati raccolti nelle sezioni successive confermano quanto percepito e proposto dai farmacisti. Nelle sezioni successive si tenta pertanto di approfondire le principali criticità e di proporre misure di ottimizzazione.

4 QUALITA' MICROBIOLOGICA DELLA PREPARAZIONE

La preparazione dei farmaci antitumorali è passata da una gestione decentralizzata nei reparti a una centralizzazione obbligatoria presso le farmacie ospedaliere per garantire standard di sicurezza e qualità superiori. Inizialmente, la priorità era la protezione dell'operatore e dell'ambiente, ma col tempo è diventata fondamentale la garanzia della sterilità del preparato.

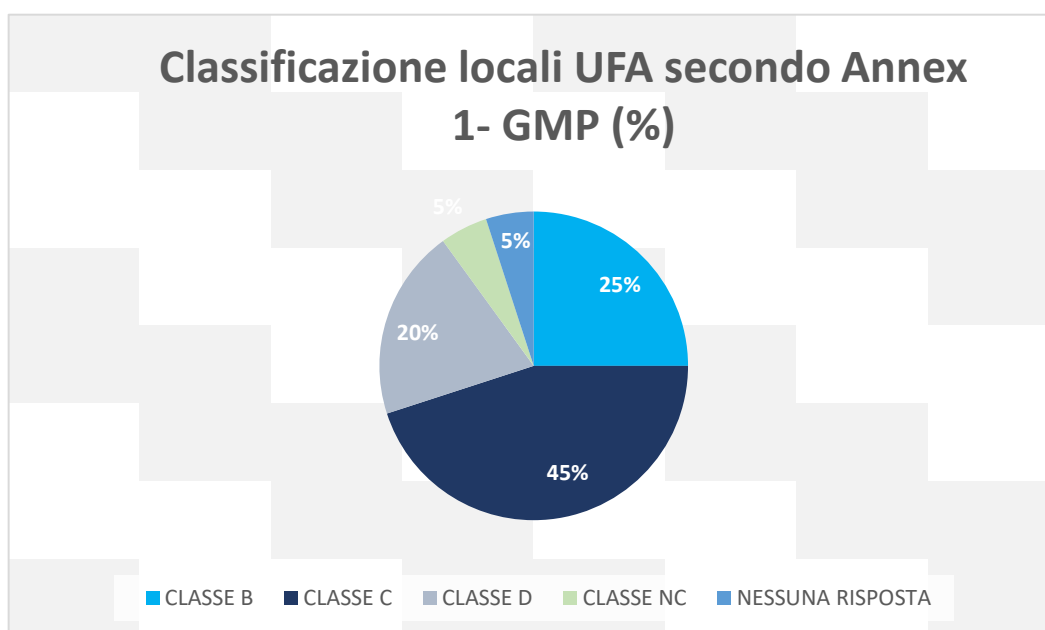
Per assicurare tale qualità, le Norme di Buona Preparazione (NBP) del 2008 hanno introdotto requisiti strutturali e controlli rigorosi basati sulle GMP (Good Manufacturing Practice), tra cui:

- monitoraggio ambientale: classificazione della contaminazione particellare, verifica dei ricambi d'aria e conta microbica costante (aria e superfici),
- controllo delle attrezzature: verifica della funzionalità delle cappe biohazard ogni sei mesi,

- validazione del processo: esecuzione del test Mediafill per controllare l'asetticità delle manovre degli operatori,
- sicurezza chimica: utilizzo di wipe test per rilevare eventuali tracce di molecole citotossiche nell'ambiente di lavoro.

Classificazione locali U.F.A. secondo GMP

Dall'analisi effettuata emerge che i locali in cui sono collocate le cabine sterili per l'allestimento dei farmaci antitumorali presentano differenti livelli di classificazione secondo la normativa (GMP- Annex 1). In particolare, il 25% (5) delle U.F.A. dichiara una classificazione in classe B, il 45% (9) in classe C e il 20% (4) in classe D; nel 5% (1) dei casi il locale non risulta classificato e nel 5% (1) dei casi non è stata fornita risposta.

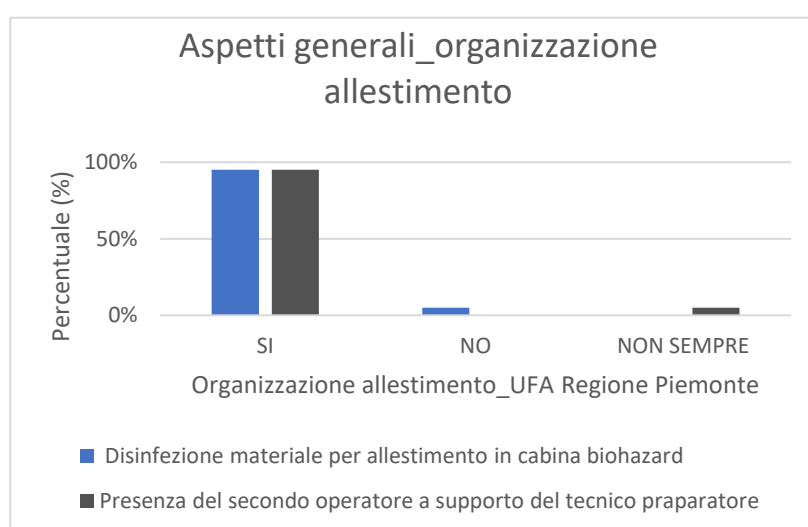


Per quanto riguarda le modalità di accesso al locale di preparazione, il 60% (12) delle U.F.A. riferisce la presenza di una zona filtro classificata in classe C, mentre il 35% (7) indica una zona filtro non classificata; nel 5% (1) dei casi non è stata fornita risposta.

Relativamente alle procedure operative preliminari all'allestimento, il 95% (19) delle U.F.A. dichiara

che i flaconi di farmaco, le soluzioni e i materiali introdotti nella cabina di sicurezza biologica vengono sanificati con soluzione disinfettante, mentre il 5% (1) riferisce di non effettuare tale procedura.

Per quanto concerne l'organizzazione del lavoro in cabina, 19 U.F.A. dichiarano che l'operatore addetto alla preparazione non porta le mani all'esterno la cabina, grazie alla presenza di un secondo operatore di supporto; una U.F.A. riferisce che tale modalità è adottata, ma non sempre con il supporto di un secondo operatore.

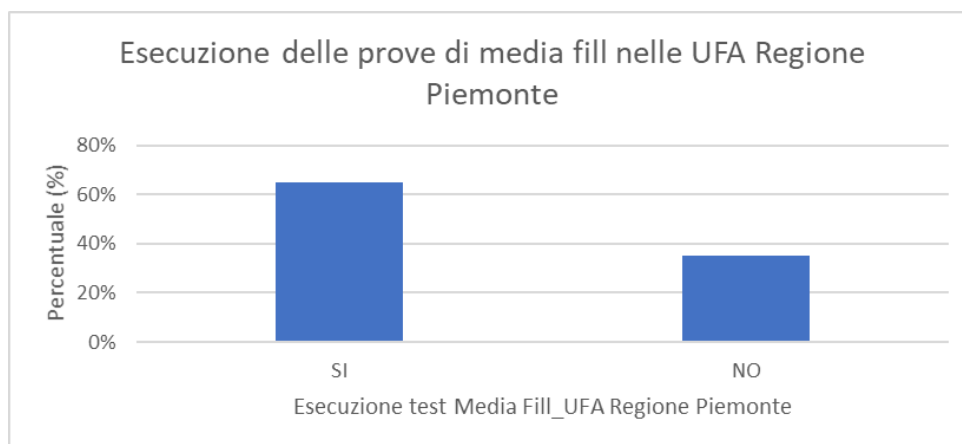


I dati raccolti evidenziano una eterogeneità nei livelli di classificazione ambientale dei locali in cui sono collocate le cabine sterili per l'allestimento dei farmaci antitumorali. La prevalenza di locali classificati in classe C, affiancata dalla presenza di ambienti in classe B e D, riflette assetti strutturali differenti sul territorio regionale. Analogamente, le modalità di accesso al locale di preparazione mostrano una variabilità, con una quota non trascurabile di U.F.A. che riferisce la presenza di zone filtro non classificate.

Media Fill e controlli di contaminazione microbiologica

Le prove di media fill risultano effettuate nel 65% (13) delle U.F.A., mentre il 35% (7) dichiara di non eseguirle. Tra le U.F.A. che effettuano i media fill, la frequenza di esecuzione è indicata come annuale nel 69% (9) dei casi e semestrale nel 31% (4). Tutte le U.F.A. che eseguono tali prove riferiscono che

il numero di test è definito all'interno di un piano appositamente strutturato (100% – 13).



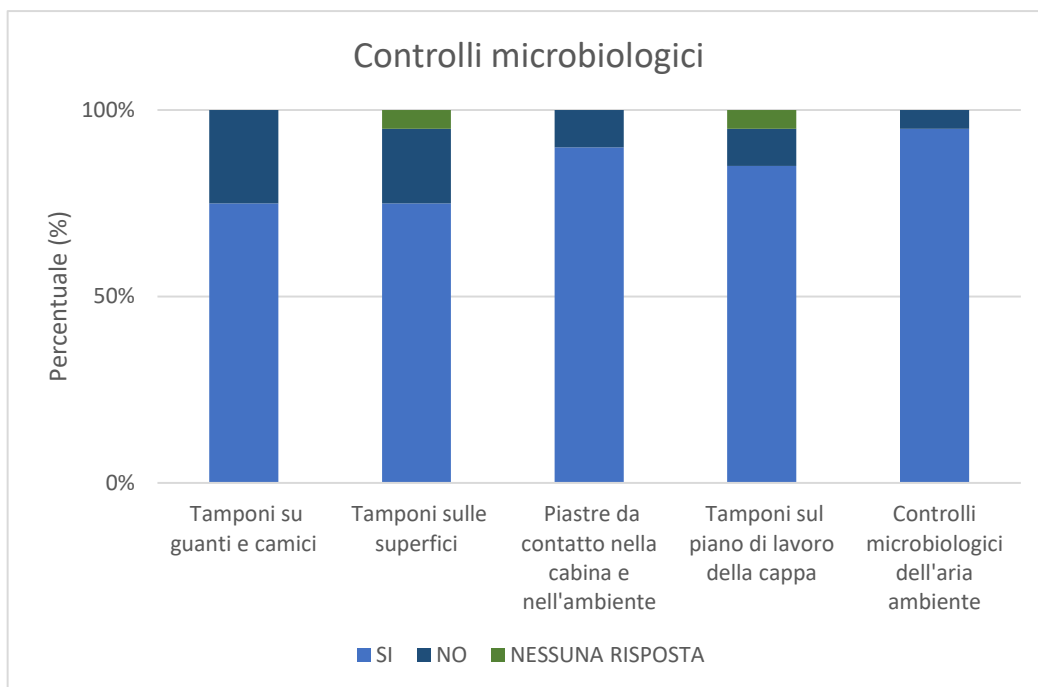
Per quanto riguarda i controlli microbiologici sugli operatori, il 75% (15) delle U.F.A. dichiara di effettuare tamponi su guanti e camici, mentre il 25% (5) non li effettua. La frequenza riportata è annuale nel 30% (6) delle U.F.A., semestrale nel 10% (2) e mensile nel 5% (1); nel 30% (6) dei casi la frequenza non è specificata.

I tamponi sulle superfici vengono effettuati da 15 U.F.A.; 4 U.F.A. dichiarano di non effettuarli e una U.F.A. non fornisce risposta. La frequenza è indicata come annuale nel 45% (9) delle U.F.A., semestrale nel 15% (3) e mensile nel 5% (1); nel 10% (2) dei casi la frequenza non è specificata.

Le piastre da contatto per il monitoraggio microbiologico della cabina e dell'ambiente vengono utilizzate dal 90% (18) delle U.F.A., mentre il 10% (2) dichiara di non utilizzarle. La frequenza riportata è annuale nel 40% (8) delle U.F.A., semestrale nel 20% (4), trimestrale nel 5% (1) e mensile nel 5% (1); nel 20% (4) dei casi la frequenza non è specificata.

I tamponi sul piano di lavoro della cappa vengono effettuati dall'85% (17) delle U.F.A.; il 10% (2) dichiara di non effettuarli e nel 5% (1) dei casi non è stata fornita risposta. La frequenza è annuale nel 40% (8) delle U.F.A., semestrale nel 35% (7) e mensile nel 5% (1); nel 5% (1) dei casi la frequenza non è specificata.

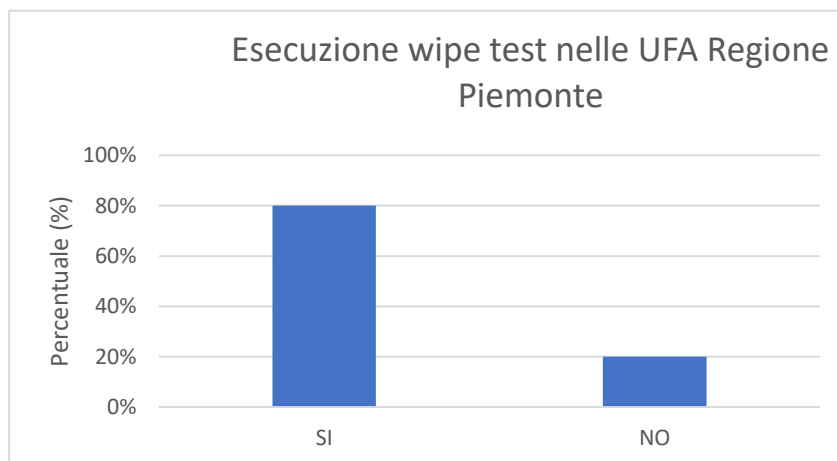
I controlli microbiologici dell'aria ambiente risultano effettuati nel 95% (19) delle U.F.A.; il 5% (1) dichiara di non effettuarli. La frequenza è indicata come annuale nel 45% (9) delle U.F.A., semestrale nel 30% (6) e trimestrale nel 5% (1); nel 15% (3) dei casi la frequenza non è specificata.



5 VERIFICA DELLA CONTAMINAZIONE: WIPE TEST

I *wipe test* per la verifica della contaminazione da farmaci antitumorali vengono effettuati dall'80% (16) delle U.F.A., mentre il 20% (4) dichiara di non eseguirli. Quando indicata, la frequenza è prevalentemente annuale nel 40% (8) delle U.F.A., con il 5% (1) che riferisce una frequenza semestrale e il 5% (1) una frequenza biennale; nel 45% (9) dei casi la frequenza non è specificata.

I punti di campionamento più frequentemente indicati sono il pass box (55% – 11), le maniglie delle porte (50% – 10) e il piano di lavoro della cappa (40% – 8). Altri punti riportati includono guanti e camici, ripiani di appoggio, carrelli terapie e dispositivi quali lettori ottici, pulsanti delle porte e



telefoni. Nel 20% (4) dei casi non viene specificato il punto di campionamento.

6 PREVENZIONE DEGLI ERRORI DI TERAPIA

Nella gestione delle terapie antitumorali esiste il rischio di commettere errori di preparazioni, l'organizzazione dovrebbe quindi essere progettata per limitarli. Per tale motivo è stata redatta la Raccomandazione Ministeriale n° 14, che indica le modalità organizzative, la strumentazione da utilizzare e gli accorgimenti che devono essere messi in pratica.

Le NBP della FU XII ed. raccomandano che il personale sia sempre adeguato al carico di lavoro da svolgere.

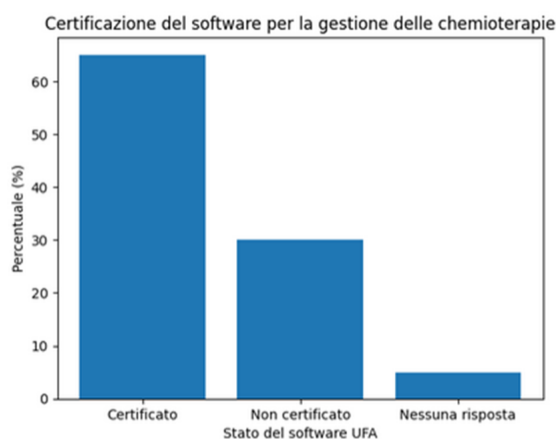
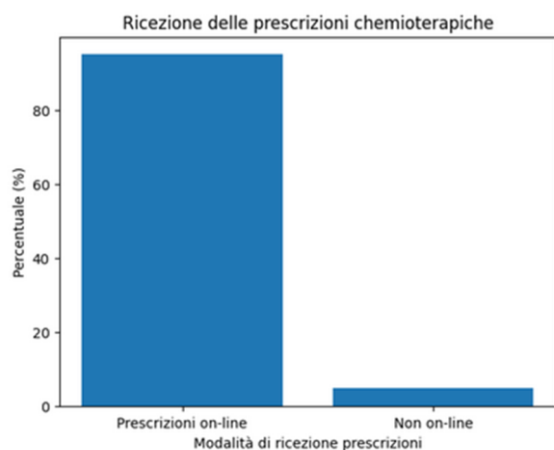
Impiego di software per la gestione delle prescrizioni chemioterapiche

L'analisi dell'impiego di strumenti informatici per la gestione delle prescrizioni oncoematologiche evidenzia una diffusione completa dei software dedicati all'interno delle U.F.A. rispondenti. Tutte le 20 U.F.A. (100%) dichiarano infatti di disporre di un software per la gestione dell'onco-ematologia, in linea con quanto previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n. 14.

Per quanto riguarda la certificazione del software in ambito U.F.A., 13 strutture (65%) riferiscono di utilizzare un software certificato, mentre 6 U.F.A. (30%) dichiarano di non disporre di tale certificazione; una U.F.A. (5%) non fornisce risposta.

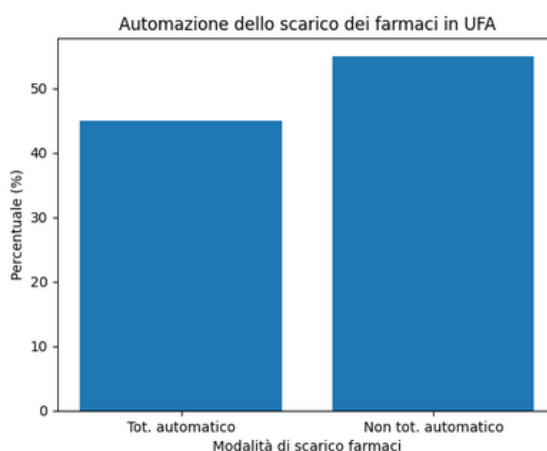
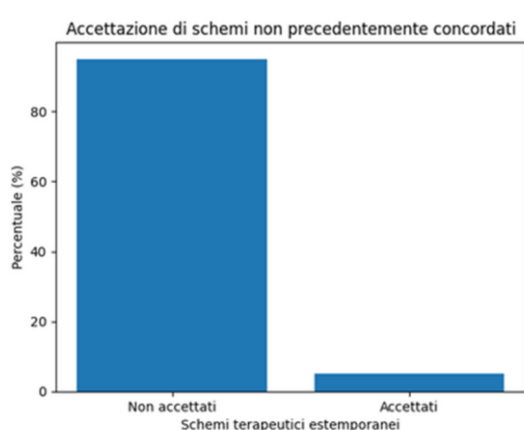


La grande maggioranza delle U.F.A. (19 su 20, pari al 95%) utilizza software che consentono la ricezione delle prescrizioni in modalità on-line, riducendo in modo significativo il rischio legato alla trascrizione manuale. Solo una U.F.A. (5%) riferisce l'assenza della funzione on-line, rendendo necessario il trasferimento manuale delle prescrizioni cartacee nel sistema informatico.



Coerentemente, la produzione di etichette e fogli di lavoro risulta informatizzata nel 95% delle U.F.A., mentre una sola struttura (5%) riporta ancora una gestione basata sulla trascrizione manuale. Per

quanto riguarda la contabilità dei farmaci, lo scarico a magazzino avviene tramite software totalmente automatico in 9 U.F.A. (45%) e non totalmente automatico in 11 (55%). Il tracciato (flusso) file F mostra una maggiore variabilità: 11 U.F.A. (55%) utilizzano sistemi totalmente automatici, 4 (20%) sistemi non completamente automatizzati, mentre in 5 casi (25%) sono ancora presenti modalità manuali, effettuate sia presso la U.F.A. sia in reparto.



Un elemento di particolare rilievo è rappresentato dall'uniformità delle procedure di validazione clinica: tutte le U.F.A. (100%) dichiarano che le prescrizioni, incluse quelle relative a farmaci sperimentali, sono obbligatoriamente concordate e formalizzate tra medico e farmacista prima della preparazione, con inserimento degli schemi terapeutici nel software gestionale. Coerentemente, 19 U.F.A. (95%) non accettano la preparazione di schemi prescritti estemporaneamente e non precedentemente concordati, mentre una sola U.F.A. (5%) riferisce tale possibilità.

Nel complesso, i dati mostrano un elevato livello di impiego dei sistemi informatici per la gestione delle chemioterapie nelle U.F.A. piemontesi, con percentuali particolarmente elevate per quanto riguarda la presenza del software, la gestione on-line delle prescrizioni e la formalizzazione degli schemi terapeutici. Persistono tuttavia alcune aree di disomogeneità, in particolare in relazione alla certificazione dei software e al grado di automazione dei flussi di scarico dei farmaci.

Personale e formazione

L'analisi relativa al personale evidenzia una situazione complessivamente omogenea nelle U.F.A. rispondenti. In tutte le 20 U.F.A. partecipanti all'indagine, le figure professionali coinvolte nelle attività (farmacisti, infermieri e tecnici di laboratorio) risultano stabilmente assegnate al laboratorio della farmacia U.F.A., a conferma di una organizzazione strutturata e dedicata.

Per quanto riguarda l'inserimento di nuovi operatori, tutte le U.F.A. dichiarano di prevedere, prima dell'autonomia operativa, sia una formazione frontale (corso aziendale o altra modalità formativa) sia un periodo di tirocinio assistito. Questo dato indica una diffusa attenzione alla formazione iniziale e alla sicurezza dei processi, elementi centrali nell'ambito della manipolazione dei farmaci antitumorali.

Tuttavia, dall'analisi emergono alcune differenze nella formalizzazione dei percorsi formativi. In particolare, undici U.F.A. formalizzano per iscritto il periodo di tirocinio assistito, indicando una data di inizio e di fine, mentre nove U.F.A. non adottano questa modalità. Analogamente, tra le U.F.A. che formalizzano il tirocinio, la comunicazione alla Direzione Sanitaria risulta variabile: sei U.F.A. dichiarano di informare la Direzione Sanitaria, mentre cinque non prevedono tale passaggio.

DISCUSSIONE

Come prevedibile, il documento ha messo in luce una variabilità notevole tra le 20 U.F.A. oggetto dell'indagine dal punto di vista organizzativo.

Ogni U.F.A. infatti tenta di impostare la propria organizzazione in conformità alle peculiarità della propria realtà, alla disponibilità di personale, di postazioni attive...

Poiché l'obiettivo deve essere quello di ridurre i tempi di attesa del paziente anche attraverso l'ottimizzazione dell'efficienza della produttività (espressa come FA/ora e FA/tecnico-infermiere), si può concludere quanto segue:

Fattore	Influenza sull'efficienza (FA/ora e FA/tecnico)
N° FA totali/die	● Positiva forte
Ore/giorno	● Moderata
N° tecnici/infermieri	● Moderata
FA/ora e FA/tecnico	● Legate fra di loro

1. Esiste una correlazione positiva forte tra FA/ora e FA/tecnico-infermiere e il numero di FA totali/die, ovvero le U.F.A. ad alto volume operano più efficientemente.
2. Esiste una correlazione moderata tra FA/ora e FA/tecnico-infermiere e il numero di ore di apertura/die, ovvero espandere troppo le ore non sempre migliora la produttività.
3. Esiste una correlazione moderata tra FA/ora e FA/tecnico-infermiere e il numero di tecnici/infermieri, ovvero la disponibilità di più personale aiuta fino a un certo limite.
4. Il numero di FA allestiti all'ora e il numero di FA allestiti per ogni tecnico sono legate tra di loro, per cui la vera efficienza nasce da ottimizzare il tempo, non solo il personale.

Alla luce del punto 4, diventa importante una procedura condivisa con i servizi richiedenti per una migliore distribuzione delle prescrizioni nell'arco della giornata lavorativa. La procedura deve essere tale da evitare l'accumulo delle prescrizioni nelle fasce orarie centrali, garantendo una loro distribuzione omogenea ed evitando l'accumulo di ritardi negli allestimenti.

L'analisi effettuata potrebbe presentare dei limiti, alcuni dei quali potrebbero essere dovuti al fatto che è riduttivo basarsi solo sui 5 parametri utilizzati per il calcolo del coefficiente di Pearson, il quale può avere a sua volta dei limiti.

Bisogna considerare infatti che la presenza di dati non lineari potrebbe non riflettere la reale forza dell'associazione evidenziata dal coefficiente di Pearson e che la presenza di valori estremi potrebbe distorcere la relazione tra le variabili. Soprattutto bisogna tenere presente che la correlazione non implica la causalità in quanto due variabili potrebbero essere influenzate anche da una terza che

non sia stata considerata.

A questo proposito alcuni esempi di altri fattori che potrebbero influire sull'efficienza sono i seguenti:

- la presenza di apparecchi meccanici che facilitano il riempimento delle sacche potrebbe velocizzare la fase di allestimento;
- l'utilizzo dei *robot* per la preparazione completamente automatizzata rallenta la velocità di preparazione e rende meno fluido il percorso (essendo necessario indirizzare le preparazioni in laboratori differenti e dovendole poi riassemblare nella stanza di confezionamento prima della consegna ai reparti). Inoltre, per una *performance* ottimale, sarebbe necessaria la ricezione anticipata delle prescrizioni il giorno precedente;
- la presenza o meno di una procedura organizzativa concordata con i reparti, puntualmente rispettata, nella quale vengano condivisi gli orari di invio delle prescrizioni nella giornata lavorativa;
- con l'aumentare del numero totale di pazienti, di reparti serviti e di prescrizioni pervenute aumenta la complessità gestionale e rallenta la velocità di produzione;
- la gestione e la preparazione dei farmaci sperimentali richiede più tempo;
- la produzione di tutti i farmaci di supporto appartenenti allo schema terapeutico, oltre agli antitumorali, aumenta il carico di lavoro e richiede più personale tecnico-infermieristico, è stato deciso di non inserirli nella valutazione delle performance per allineare la tipologia dei dati a disposizione, questo anche a fini statistici, ad esempio il calcolo del coefficiente di Pearson richiede che le variabili siano misurate in unità identiche;
- la presenza di armadi e frigoriferi contenenti i materiali all'interno della stanza di preparazione velocizza il percorso di produzione;
- i sistemi per il controllo della tracciabilità rallentano i tempi di allestimento.

Analizzare la produttività di un'U.F.A. sulla base di quanto appena visto, ovvero sulla base di dati

numerici quali il numero di preparazioni, il numero di professionisti coinvolti, il numero di ore etc., è comunque fortemente riduttivo.

La somministrazione dei farmaci antitumorali e delle relative terapie di supporto deve avvenire rispettando un preciso *timing* che, se non rispettato, può andare a inficiare sull'efficacia della terapia stessa.

Inoltre i pazienti che ricevono terapie antitumorali sono fragili, spesso debilitati e immunocompromessi, per cui è fondamentale nonché eticamente corretto lavorare nell'ottica di ridurre il più possibile i tempi di attesa e i relativi tempi di permanenza in ospedale.

L'organizzazione dell'attività di allestimento in U.F.A. deve pertanto essere il più possibile funzionale all'andamento dell'attività dei servizi richiedenti, al fine di garantire la maggiore efficienza possibile riducendo i tempi di attesa del paziente.

Non esiste di fatto una soluzione tecnica al problema dell'incremento dei tempi medi di allestimento, che interessa più o meno marcatamente tutte le U.F.A. del Piemonte/VDA. Non è infatti possibile accelerare i tempi di allestimento dei farmaci. È invece importante intervenire in questi ambiti:

- incrementare, almeno nelle fasce orarie centrali della mattinata e laddove tecnicamente possibile per la presenza di cappe/isolatori idonei, il numero di postazioni attive, che va a ridurre il numero medio di farmaci da allestire per ogni postazione attiva;
- scaglionare in modo più uniforme l'invio delle prescrizioni nell'arco della mattinata, promuovendo ad esempio le prescrizioni dei cicli con tempi di infusione minori a partire dalle h. 12.00;
- promuovere anche solo parzialmente l'invio delle prescrizioni, per tutti i pazienti eleggibili e limitatamente ai farmaci chimicamente e microbiologicamente stabili, il giorno precedente alla somministrazione, convertendosi anche solo parzialmente alla seconda o terza modalità di invio delle prescrizioni descritte in precedenza.

La seconda modalità di invio delle prescrizioni, ovvero quella che prevede l'invio delle prescrizioni

e il relativo allestimento il giorno precedente a quello dell'infusione è, dal punto di vista dell'efficienza, quella ottimale poiché presenta il vantaggio di abbattere il tempo di attesa del paziente portandolo a zero. Dal punto di vista organizzativo/logistico presenta tuttavia una serie di criticità, quali ad esempio:

- la necessità che il paziente acceda due volte in ospedale, o eventualmente in sedi distaccate: una volta per gli esami ematochimici e/o la visita e una seconda volta per la visita e/o la terapia,
- non tutti i farmaci possono essere allestiti il giorno precedente per ragioni di stabilità chimico-fisica o microbiologica,
- non tutti i farmaci possono essere allestiti con troppo anticipo, dato l'elevato costo e il rischio concreto che per qualsiasi motivo (es. malessere notturno, imprevisti familiari...) il paziente sia impossibilitato a ricevere la terapia,
- il medico potrebbe trovarsi nella condizione di prescrivere il farmaco sulla base degli esami, senza aver avuto il colloquio con il paziente, il quale potrebbe riferire verbalmente incompatibilità al trattamento. Una soluzione implementabile potrebbe essere la visita in telemedicina.

La terza modalità, ovvero quella che prevede l'invio della prescrizione il giorno precedente ma l'allestimento il giorno stesso della somministrazione, ha in sé diversi vantaggi. Permette una gestione ottimale dei tempi tecnici di allestimento dei farmaci, consentendo al personale di svolgere molte attività legate all'allestimento il giorno precedente (es. prelievo dei farmaci dagli armadi, abbinamento informatico delle confezioni sul software, abbinamento delle soluzioni ricostituenti/diluenti...). Inoltre in diversi casi il paziente viene comunque visitato la mattina stessa della somministrazione e la terapia viene allestita solo previa conferma da parte del medico (risolvendo alcune delle criticità della seconda modalità sopra descritte). Pur non abbattendo sempre il tempo di attesa del paziente, quest'ultimo ne risulta comunque ridotto rispetto alla modalità uno.

Per ottimizzare i tempi d'attesa del paziente infine, la farmacia può intervenire attraverso una serie

di azioni quali:

- mettere in atto una serie di strategie nella definizione delle priorità di allestimento, in modo da consentire a tutti i pazienti di iniziare l'infusione dei farmaci prima possibile e in modo da rispettare il più possibile il *timing* di somministrazione dei farmaci all'interno dello schema,
- organizzare i trasporti in modo efficiente, in modo da ottimizzare i tempi di consegna garantendo al tempo stesso la qualità del preparato,
- organizzare le scorte e la propria organizzazione interna in modo da ridurre i tempi morti e anticipare tutte le operazioni non strettamente legate all'allestimento del farmaco.

L'analisi sulla qualità evidenzia una marcata eterogeneità nei livelli di classificazione dei locali destinati all'allestimento dei farmaci antitumorali secondo le normative GMP Annex 1. Sebbene la maggior parte delle strutture operi in classi C (45%) o B (25%), permane una quota di locali in classe D (20%) e persino casi di ambienti non classificati. Tale variabilità si riflette anche nelle modalità di accesso, con il 35% delle U.F.A. che dispone di zone filtro non classificate, rappresentando un potenziale punto di debolezza nella catena della sterilità.

Le procedure di sicurezza durante l'allestimento appaiono ben consolidate:

- sanificazione: il 95% delle U.F.A. esegue correttamente la sanificazione dei materiali introdotti nelle cabine,
- supporto all'operatore: la quasi totalità delle strutture garantisce la presenza di un secondo operatore per evitare che chi allestisce debba portare le mani all'esterno della cabina,
- monitoraggio: i controlli microbiologici (aria, superfici e piastre da contatto) sono ampiamente diffusi (85-95%), sebbene con frequenze di esecuzione prevalentemente annuali, che potrebbero non essere sufficienti per un monitoraggio continuo e tempestivo,
- criticità Media Fill: solo il 65% delle U.F.A. effettua le prove di Media Fill, uno strumento essenziale per la convalida dei processi asettici; di queste circa il 31% le esegue con cadenza semestrale,

- contaminazione chimica: l'80% delle U.F.A. esegue Wipe Test per verificare la presenza di residui di antitumorali, concentrandosi principalmente su pass-box, maniglie e piani di lavoro.

In merito alla digitalizzazione e gestione dei processi, il comparto tecnologico mostra un elevato grado di informatizzazione, in linea con la Raccomandazione Ministeriale n. 14:

- software dedicati: il 100% delle U.F.A. utilizza software per la gestione dell'onco-ematologia, e il 95% riceve prescrizioni online, eliminando i rischi legati alla trascrizione manuale,
- validazione clinica: è presente un'uniformità assoluta (100%) nella formalizzazione degli schemi terapeutici tra medico e farmacista prima della preparazione,
- aree di miglioramento: solo il 65% dei software risulta certificato. Sussiste inoltre una significativa disomogeneità nell'automazione dello scarico dei farmaci e dei flussi amministrativi (File F), dove nel 25% dei casi persistono ancora modalità manuali.

L'organizzazione del personale è invece strutturata e dedicata, con figure professionali (farmacisti, infermieri, tecnici) assegnate stabilmente ai laboratori U.F.A.:

- punti di forza: tutte le strutture prevedono una formazione iniziale teorica e un tirocinio assistito per i nuovi operatori.
- punti di debolezza: esiste una carenza nella formalizzazione documentale dei percorsi formativi. Quasi la metà delle U.F.A. (9 su 20) non formalizza per iscritto il periodo di tirocinio, e la comunicazione dell'avvenuto addestramento alla Direzione Sanitaria è discontinua.

CONCLUSIONI

Le U.F.A. piemontesi dimostrano un ottimo presidio dei processi informatici e di validazione clinica, supportati da personale dedicato e formato producendo preparati di qualità. Tuttavia, le principali sfide per il futuro riguardano l'armonizzazione strutturale dei locali verso classi di sterilità più



elevate, l'implementazione dei controlli di qualità in tutte le strutture, l'introduzione di tecnologie automatizzate, una maggiore formalizzazione dei percorsi di addestramento del personale per garantire la piena tracciabilità delle competenze acquisite, disporre di migliori strumenti informatici al fine di facilitare l'automazione dello scarico dei farmaci e dei flussi amministrativi (File F) e una maggiore collaborazione con le strutture richiedenti nell'organizzazione dei carichi di lavoro giornalieri.

Con i dati a disposizione non è al momento possibile stabilire l'esatta dotazione organica necessaria, vista la notevole variabilità riscontrata dal punto di vista organizzativo e di attività, tra le venti U.F.A.

La condivisione dei dati di attività e delle rispettive modalità di lavoro permette di cogliere lo spunto per valutare l'inserimento nella pratica di nuove modalità organizzative oppure di modificare alcuni comportamenti al fine di migliorare la *performance* e ridurre i tempi di attesa dei pazienti.