ALLEGATO D.A. n° 691/2015

Regione Siciliana
Assessorato della Salute

VALIDAZIONE DEL MODELLO DI GOVERNO CLINICO UFA – ONCO – EMA: MONITORAGGIO DELLE PERFORMANCE e AUDITING (fase 2)

in ottemperanza al Decreto 10 Ottobre 2012
Regione Siciliana
"Centralizzazione dei farmaci antiblastici",

DA 1914 del 14 Ottobre 2013
Regione Siciliana
"Implementazione del modello di governo clinico integrato
U.F.A. – ONCO - EMA"

PREMESSA

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi, talvolta letali, anche alle dosi approvate. Per tale motivo, la realizzazione di programmi d'implementazione volti alla prevenzione di tali errori rappresenta una priorità per il nostro sistema regionale al fine di garantire la sicurezza dei pazienti.

Il Ministero della Salute ha elaborato la Raccomandazione n. 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici che costituisce un riferimento per le regioni, per le aziende sanitarie e per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti.

La Regione Siciliana ha emanato il decreto del 10 Ottobre 2012 per la Centralizzazione dei farmaci antiblastici, prevedendo che tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che effettuino, a qualunque titolo, preparazioni di terapie farmacologiche oncologiche, oncoematologiche e/o qualunque altro tipo di terapia in cui sia previsto l'utilizzo di farmaci antiblastici, devono dotarsi di un'unità di farmaci antiblastici (U.F.A.) presso la quale centralizzare le procedure di conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento.

Al fine di dare seguito ai sopraindicati provvedimenti normativi la Regione ha deciso di realizzare un programma d'implementazione dedicato al miglioramento del percorso oncologico, all'integrazione delle competenze tra farmacista-oncologo-ematologo e alla diffusione di un nuovo modello di governo clinico integrato, da estendere su scala regionale.

Il programma regionale di "Implementazione del modello di governo clinico integrato U.F.A. – ONCO – EMA" si è posto l'obiettivo di realizzare un modello regionale per migliorare la sicurezza, l'appropriatezza e la gestione complessiva della terapia antitumorale.

Con questo intervento la Regione vuole garantire la gestione della terapia antitumorale, prestazione sanitaria di alta complessità, attraverso un processo definito e controllato nei comportamenti, con tracciabilità delle attività svolte e delle relative responsabilità, a garanzia della sicurezza dei pazienti e degli operatori, dell'appropriatezza terapeutica e della efficace informazione al paziente riguardo gli stili di vita da adottare e i possibili effetti collaterali della terapia.

2. Attività svolte

Rispetto al cronoprogramma previsto dal D.A. 1914 del 14 ottobre 2013 sono state svolte tutte le attività previste, come di seguito riportato:

ATTIVITÀ SVOLTE NEL 2013

INCONTRO CON ISTITUZIONI REGIONALI

CONDIVISIONE DEL PROGETTO, DEL PIANO DI LAVORO, DELLE STRUTTURE SANITARIE FACENTI PARTE DELL'INIZIATIVA E COSTITUZIONE DEL TAVOLO TECNICO

DECRETO REGIONALE

FORMALIZZAZIONE DEL PROGETTO, COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO (STRATEGICO E OPERATIVO)

MAPPATURA CENTRI UFA-ONCO-EMA

INDIVIDUAZIONE PER CIASCUN CENTRO DEL COORDINATORE E DEI REFERENTI UFA ONCO EMA

INCONTRO CON GRUPPO DI LAVORO (STRATEGICO e OPERATIVO)

PRESENTAZIONE DEL RAZIONALE, OBIETTIVI, LOGICA DEL PROGETTO

MODELLO DI AUTOVALUTAZIONE

CONDIVISIONE DEL MODELLO DI AUTOVALUTAZIONE CON IL GRUPPO OPERATIVO E VALIDAZIONE DA PARTE DEL GRUPPO STRATEGICO PER OMOGENEIZZARE IL LIVELLO DI COMUNICAZIONE E DI VALUTAZIONE SITUAZIONE AS-IS TRA I VARI CENTRI UFA - ONCO – EMA

PRESENTAZIONE MODELLO DI GOVERNO CLINICO UFA - ONCO – EMA

RIUNIONE POMERIDIANA IN PLENARIA CON IL GRUPPO DI LAVORO (STRATEGICO E OPERATIVO) IN PRESENZA DEI COORDINATORI e REFERENTI DEI CENTRI COINVOLTI PER:

- PRESENTAZIONE DEL RAZIONALE, OBIETTIVI E LOGICA DEL PROGETTO
- PRESENTAZIONE E CONSEGNA DEL MODULO PER LA RACCOLTA DATI RELATIVI AL PROFILO ORGANIZZATIVO, STRUTTURALE E DI ATTIVITÀ DI CIASCUN CENTRO
- PRESENTAZIONE E CONDIVISIONE DEL MODELLO DI ASSESSMENT - SITUAZIONE AS-IS E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE ED ELABORAZIONE DEI DATI

ATTIVITÀ SVOLTE NEL 2014

AUTOVALUTAZIONE INIZIALE

INVIO AI CENTRI DEL MODELLO DI ASSESSMENT PER COMPILAZIONE IN AUTOVALUTAZIONE E SUCCESSIVA ELEBAROAZIONE DEI DATI

GIORNATA IN PLENARIA CON IL GRUPPO DI LAVORO (STRATEGICO E OPERATIVO) IN PRESENZA DEI COORDINATORI E REFERENTI DEI CENTRI COINVOLTI PER:

- RISULTANZE PROFILO ORGANIZZATIVO-STRUTTURALE E DI ATTIVITÀ DEI CENTRI
- RISULTANZE DA AUTOVALUTAZIONE ASSESSMENT SITUAZIONE AS-IS (RADAR)
- PRESENTAZIONE DEL MODELLO DI GOVERNO CLINICO UFA ONCO EMA DA IMPLEMENTARE (SISTEMA INFORMATIVO)
- PROGRAMMAZIONE INCONTRI CON COORDINATORI/REFERENTI PER SUPPORTO NELLA IMPLEMENTAZIONE

CONSULENZA A DISTANZA A TUTTI I CENTRI

SUPPORTO AI COORDINATORI E REFERENTI DEI CENTRI UFA - ONCO - EMA NELLA IMPLEMENTAZIONE DEL PROPRIO MODELLC DI GOVERNO CLINICO MEDIANTE PIATTAFORMA WEB PER LA CONDIVISIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEI DOCUMENTI

INCONTRI CON I CENTRI RAGGRUPPATI PER AREE GEOGRAFICHE PER IL SUPPORTO NELLA FASE DI IMPLEMENTAZIONE DELLE AZIONI DI ADEGUAMENTO,

INCONTRI IN PLENARIA CON I COORDINATORI/REFERENTI DEI VARI RAGGRUPPAMENTI DI CENTRI A SUPPORTC DELL'IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO DELLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

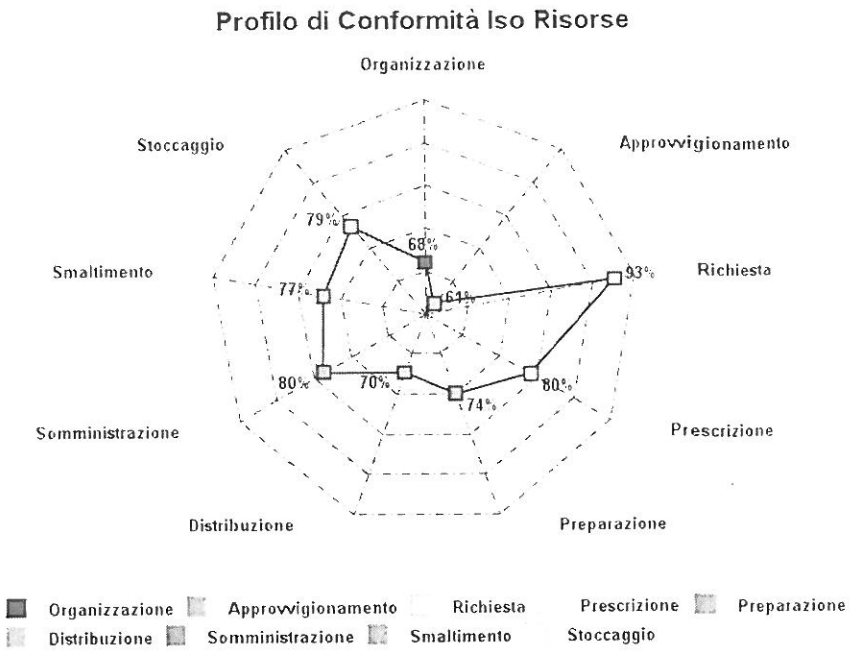
CONDUZIONE AUDIT IN 5 CENTRI INDIVIDUATI A CAMPIONE DAL DASOE PER LA VALIDAZIONE DEL PROGETTO

PIATTAFORMA INFORMATICA "RETE UFA-ONCO-EMA"

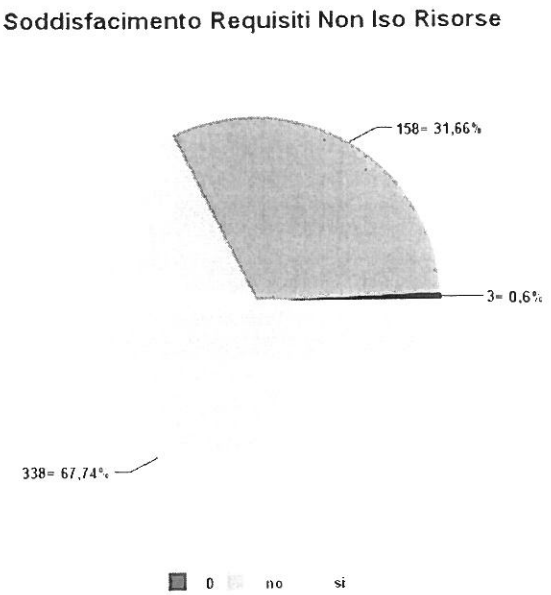
CREAZIONE NEL SISTEMA INFORMATIVO DASOE 5 [PIATTAFORMA WEB PER LA CONDIVISIONE A LIVELLO REGIONALE DE DOCUMENTI E DEL MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI (DATA ENTRY - DATA OUTPUT - REPORTING)]

PRESENTAZIONE DEI RISULTATI RAGGIUNTI

3. Risultati Regione Siciliana



Il gruppo dei requisiti standard è stato diviso in ISO Risorse (in quanto non richiedono l'impegno di finanziamento economici) e NON ISO RISORSE in quanto richiedono un adeguamento strutturale e quindi un investimento.



Al fine di dare seguito al programma regionale "Implementazione del modello di governo clinico UFA-ONCO-EMA" e specificatamente alle attività di Validazione e Monitoraggio delle performance e all'Auditing, la Regione ha deciso di estendere, a tutti i Centri regionali coinvolti nel suddetto programma, l'attività di VERIFICA DEL MODELLO INTEGRATO UFA-ONCO-EMA E Il MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI DI PERFORMANCE: indicatori di processo e di risultato, clinici, organizzativi, economici.

Il Modello, essendo stato sin dall'inizio progettato per garantire e rispondere pienamente ai criteri di semplicità e misurabilità, deve essere in grado da un lato di definire ed affinare le Regole e dall'altro di misurare i risultati raggiunti.

OBIETTIVI

1. Promuovere la **VALIDAZIONE** del Modello UFA-ONCO-EMA con particolare attenzione alle attività di verifica e di monitoraggio degli indicatori di performance.

2. Promuovere l'**ATTIVITÀ FORMATIVA** per fornire le adeguate competenze al **Team di Auditing Multidisciplinare (TAM),** per condurre audit sul campo sui modelli organizzativi UFA-ONCO-EMA

2. Garantire al sistema UFA-ONCO-EMA la **VERIFICA CONTINUA** del raggiungimento degli obiettivi di miglioramento per ciascun Centro

STRUTTURE COINVOLTE

Di seguito viene riportato l'elenco delle strutture pubbliche e private accreditate coinvolte nel progetto.

STRUTTURA DI APPARTENENZA	CITTA'
01_AG_P.O. S. Giovanni Di Dio di Agrigento	AGRIGENTO
02_AG_P.O. Ospedali Civili Riuniti di Sciacca	AGRIGENTO
03_AG_P.O. Barone Lombardo di Canicattì	AGRIGENTO
04_CL_P.O. S. Elia di Caltanissetta	CALTANISSETTA
05_CL_P.O. Vittorio Emanuele di Gela (CL)	CALTANISSETTA
06_CT_A.O.R.N. di Alta Specializzazione Nesima - Catania	CATANIA
07_CT_A.O. Universitaria Policlinico di Catania – Ferrarotto	CATANIA
08_CT_A.O. Universitaria Policlinico di Catania - Vittorio Emanuele	CATANIA
09_CT_P.O. Gravina di Caltagirone	CATANIA
10_CT_Casa di Cura G. B. Morgagni – Catania	CATANIA
11_CT_Humanitas Centro Catanese di Oncologia	CATANIA

12_CT_Istituto Oncologico del Mediterraneo - Viagrande (CT)	CATANIA
13_CT_Casa di Cura Musumeci Gecas S.R.L. – Catania	CATANIA
14_CT_A.O. per l'Emergenza Cannizzaro	CATANIA
15_EN_P.O. Umberto I di Enna (EN)	ENNA
16_EN_P.O. FCBL (EN)	ENNA
17_ME_A.O. Universitaria Policlinico di Messina	MESSINA
18_ME_A.O. Ospedali Riuniti Papardo – Messina	MESSINA
19_ME_P.O. San Vincenzo di Taormina	MESSINA
20_ME_Casa di Cura Villa Salus – Messina	MESSINA
21_ME_Casa di Cura Carmona - Arcobaleno S.R.L. – Messina	MESSINA
22_PA_A.O.R.N. e di Alta Specializzazione Civico – Palermo	PALERMO
23_PA_A.O. Universitaria Policlinico di Palermo	PALERMO
24_PA_A.O. Ospedali Riuniti Cervello – Palermo	PALERMO
25_PA_Fondazione S.Raffaele Giglio - Cefalù (PA)	PALERMO
26_PA_O.C. Buccheri La Ferla - Fatebenefratelli di Palermo	PALERMO
27_PA_Casa di Cura Macchiarella S.p.A. - Palermo	PALERMO
28_PA_Casa di Cura Torina S.p.A. – Palermo	PALERMO
29_PA_Casa di Cura La Maddalena - Palermo	PALERMO
30_PA_Casa di Cura Orestano S.R.L. - Palermo	PALERMO
31_RG_P.O. Civile-OMPA di Ragusa	RAGUSA
32_SR_P.O. Umberto I di Siracusa	SIRACUSA
33_SR_P.O. Muscatello di Augusta	SIRACUSA
34_SR_P.O. G. Di Maria di Avola	SIRACUSA
35_TP_P.O. S. Antonio Abate di Trapani	TRAPANI
36_TP_P.O. Vittorio Emanuele II di Castelvetrano (TP)	TRAPANI
37_TP_Casa di Cura Villa dei Gerani – Trapani	TRAPANI

ORGANISMI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL TEAM DI AUDITING MULTIDISCIPLINARE

Le attività di auditing saranno garantite da un TEAM di AUDITING MULTIDISCIPLINARE (TAM), COSTITUITO DA:

- Referente Qualità/Rischio Clinico (COORDINATORE)
- Farmacista Ufa
- Oncologo
- Ematologo
- Infermiere Ufa
- Infermiere Onco
- Infermiere Ema

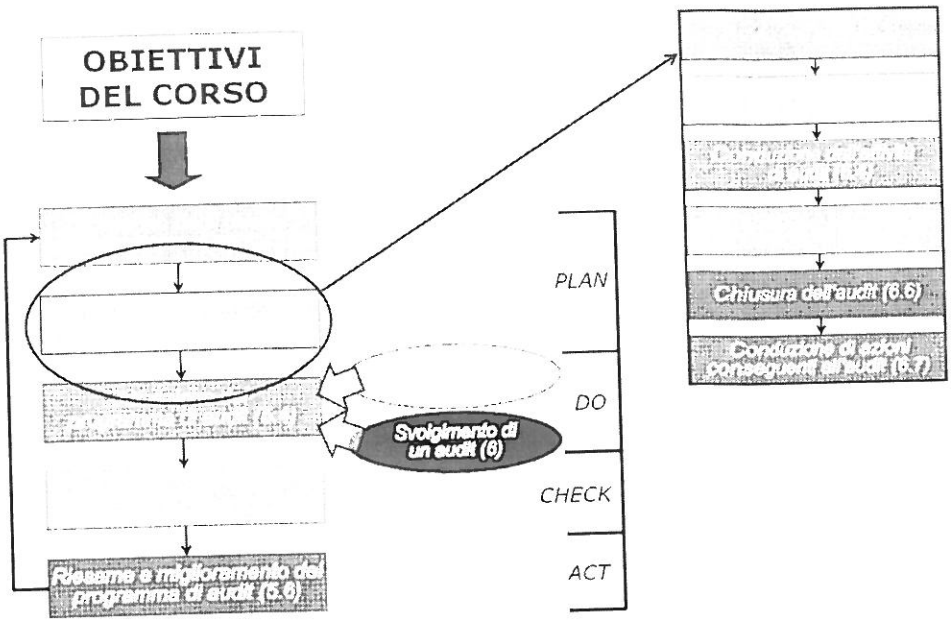
I componenti dei TAM, verranno adeguatamente formati mediante specifica attività formativa, secondo il consueto raggruppamento in **6 macroaree:**

1. CATANIA
2. SIRACUSA
3. MESSINA
4. CALTANISSETTA
5. PALERMO 1
6. PALERMO 2 + TRAPANI

La sede in cui svolgere attività formativa verrà di volta in volta comunicata ai componenti dei TAM

CORSO per AUDITOR

- Il corso è rivolto ai componenti del TEAM di AUDITING MULTIDISCIPLINARE delle 6 aree vaste precedentemente identificate
- Viene attivato un sistema autonomo per la conduzione delle verifiche ispettive interne nei centri in cui è stato implementato il modello UFA ONCO EMA
- Verranno rilasciati crediti ECM e, previo superamento di un esame finale, i Partecipanti sono abilitati al ruolo di Valutatori di Sistema Qualità, con rilascio di una Certificazione di Auditori
- La certificazione ottenuta andrà ad arricchire in modo significativo il profilo professionale di ciascun Partecipante e varrà negli anni
- Il Sistema Regionale UFA ONCO EMA viene dotato di strumenti per acquisire nel tempo una sempre maggiore autonomia nella gestione del proprio modello Organizzativo



PIANO DI LAVORO 2015-2016

Il piano di lavoro prevede le seguenti attività:

ATTIVITÀ 2015	TEMPI
INCONTRO PRELIMINARE CON I COORDINATORI DEI 37 CENTRI PER PRESENTAZIONE 2° FASE DEL PROGETTO	Aprile - Maggio
INDIVIDUAZIONE DEGLI AUDITOR DI CIASCUN CENTRO (REFERENTE QUALIT À / RISCHIO CLINICO, FARMACISTA, ONCOLOGO, EMATOLOGO, INFERMIERE UFA, INFERMIERE ONCO, INFERMIERE EMA)	
EROGAZIONE 2 GIORNATE Di FORMAZIONE ECM IN CIASCUNA DELLE 6 MACROAREE RIVOLTO AGLI AUDITOR	Maggio - Giugno
PROVA SCRITTA FINALE, ELABORAZIONE PROVE SCRITTE	
VALUTAZIONE PROVE SCRITTE E RILASCIO ATTESTATI DI AUDITOR	
AFFIANCAMENTO AGLI AUDITOR DURANTE IL 1° AUDIT PRESSO N° 10 CENTRI (PARI AL 30% DEL TOTALE CENTRI)	Luglio - Dicembre
SUPPORTO A DISTANZA AGLI ALTRI AUDITOR DURANTE IL 1° AUDIT NEI RIMANENTI CENTRI (PARI AL 70% DEL TOTALE CENTRI)	
INCONTRO IN PLENARIA CON GLI AUDITOR DEI 37 CENTRI - VISUALIZZAZIONE DEL PROFILO DI CONFORMITA' E INSERIMENTO DEI DATI NELLA PIATTAFORMA WEB SSR QUALITA' REGIONE SICILIANA	
ATTIVITÀ 2016	
EROGAZIONE **1 GIORNATA DI FORMAZIONE ECM** IN CIASCUNA MACROAREA SULLA IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA QUALITA' PER IL SISTEMA UFA ONCO EMA REGIONALE	Gennaio - Aprile

Riferimenti normativi

1. Prevenzione dei Rischi Lavorativi e Linee Guida Nazionali G.U.236/99 - U.F.A.
Centralizzazione delle strutture e delle attività con l'istituzione della "Unità Farmaci Antitumorali"

2. Norme di Buona Preparazione Farmaceutica F.U., GMP, linee guida A.S.H.P. e N.H.S., Standard tecnici SIFO, ISOPP, ISPESL, QUAPOS
Le preparazioni magistrali sono da eseguirsi sotto la responsabilità di un farmacista che, per legge, è tenuto a garantire qualità, sicurezza e tracciabilità del preparato, attraverso la realizzazione di un processo produttivo controllato e valicato

3. Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errore nella terapia farmacologia (Raccomandazione n. 7/2007, Min. Sal.)
Il paziente ha diritto a ricevere non solo terapie efficaci ma anche sicure; ogni possibile danno deve essergli evitato: errori possibili di Prescrizione – Dispensazione – Allestimento – Somministrazione - Errata valutazione della compliance - altri errori potenziali

4. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (Raccomandazione n. 14/Ottobre 2012, Min. Sal.)
E' un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure

5. Centralizzazione dei farmaci antiblastici (Decreto 10 Ottobre 2012 Regione Siciliana)

Art.1 Tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che effettuino, a qualunque titolo, preparazioni di terapie farmacologiche oncologiche, oncoematologiche e/o qualunque altro tipo di terapia in cui sia previsto l'utilizzo di farmaci antiblastici, devono dotarsi di un'unità di farmaci antiblastici (U.F.A.) presso la quale centralizzare le procedure di conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento.

Art. 4 Le direzioni aziendali delle strutture sanitarie pubbliche e i rappresentanti legali delle strutture private accreditate di cui all'art. 1 devono verificare e certificare la piena corrispondenza dei requisiti posseduti dalle proprie U.F.A. rispetto a quelli elencati nella linea guida ministeriale e a quanto previsto dalla farmacopea ufficiale – XII edizione

Art. 6 Entro il 30 Giugno 2013 tutte le aziende sanitarie dovranno adeguarsi a quanto disposto dal presente decreto