

La sicurezza del farmaco al congresso SIFO 2014 e SIFO 2015

Il progetto PADLOck (Progetto di Adeguamento Dei Livelli di sicurezza delle farmacie Ospedaliere contro il rischio di furti e definizione di standard tecnici) è stato presentato al Congresso SIFO 2014 come proposta per affrontare a livello nazionale il problema della sicurezza del farmaco negli Ospedali.

Il progetto PADLOck è stato condotto da un Gruppo di Lavoro interdisciplinare comprendente un esperto di sicurezza di livello europeo, selezionando un panel significativo di Farmacie Ospedaliere per avere una panoramica dello stato di sicurezza attuale e definire il punto di partenza o "as is".

L'obiettivo principale del progetto PADLOck era la stesura di una linea guida per le Farmacie Ospedaliere, ovvero la predisposizione di uno strumento per valutare il livello di sicurezza della propria struttura e per pianificare secondo una logica progettuale gli interventi necessari a garantire il massimo ritorno in termini di efficacia ed efficienza.

Questa linea guida viene presentata e distribuita in occasione del Congresso SIFO 2015.

SOMMARIO

Presentazione	9
CAPITOLO 1	11
La sicurezza disattesa nelle farmacie ospedaliere in Italia	
I furti di farmaci dagli ospedali italiani	12
La domanda di farmaci rubati	13
La vulnerabilità degli ospedali italiani	15
Gli autori dei furti e il collegamento con i gruppi criminali organizzati	19
CAPITOLO 2	21
I risultati di una indagine sul campo: il progetto PADLock	
Il pre-risk assessment: i primi risultati sull'analisi del rischio	21
Dettagli dell'indagine	22
- Primi risultati dal campione	23
CAPITOLO 3	27
Le linee guida SIFO per una farmacia ospedaliera sicura	
La farmacia ospedaliera	28
- L'organizzazione della Farmacia ospedaliera	28
- La FARMACIA OSPEDALIERA come parte dell'organizzazione dell'ospedale	28
- La Farmacia Ospedaliera nelle aree vaste	29
- Perimetro delle valutazioni	29
La valutazione della sicurezza nella farmacia ospedaliera	29
- Elementi comuni del sistema di protezione	30
- Criteri personalizzati di sicurezza	30
- Classi di rischio	32
- Risk assessment: logica applicativa	32
- Padlock: i fattori di contesto. Logistica e sicurezza	32
- La gestione centralizzata delle scorte	33
- Accentramento nella farmacia ospedaliera e gestione della distribuzione interna "just in time"	33

Il Sole
Sanità

direttore responsabile
ROBERTO NAPOLETANO
vice direttore
ROBERTO TURNO

Allegato al n. 41
10-16 novembre 2015
reg. Trib. Milano n. 679 del 7/10/98

LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA

i furti di medicinali dalle farmacie ospedaliere italiane

- Smaltimento delle confezioni di farmaco utilizzato	34
- Lo strumento dell'internal auditing	34
- Padlock: raccomandazioni generali	34
Sicurezza: un nuovo paradigma	35
- La gestione della sicurezza	36
- La sicurezza parte dalla direzione	36
- Assegnare le risorse	37
- Risk management e disegno degli scenari	37
Appendici	39
La sicurezza del farmaco all'interno della Direttiva 2011/62/UE	40
Come comporre il gruppo di auditor interni	42
Razionale delle logiche del risk management e ICH 09	42
La privacy: elemento di attenzione	44
Bibliografia essenziale	47
Riferimenti	49

Autori della Linea guida

La presente Linea Guida è stata prodotta da un Gruppo di Lavoro SIFO nell'ambito del progetto PADLOck (Progetto di Adeguamento Dei Livelli di sicurezza delle farmacie Ospedaliere contro il rischio di furti e definizione di standard tecnici) integrato con esperti della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa e della società Logplus Srl. Il gruppo risulta così formato:

Dott. Marcello Pani (SIFO)

Ing. Ettore Rossi (Logplus Srl)

Prof. Giuseppe Turchetti (Scuola Superiore Sant'Anna)

Hanno collaborato:

Dott. Andrea Antonel (Independent Security Advisor per Logplus Srl)

Dott. Andrea Cammilli (SIFO)

Dott.ssa Sara Cannizzo (Scuola Superiore Sant'Anna)

Dott. Riccardo Grella (RG Security Consulting SAGL per Logplus Srl)

Revisore:

Dott.ssa Barbara Meini (SIFO)

Con il contributo non condizionato di



Presentazione

Questo documento nasce nell'ambito del progetto PADLOck, una collaborazione tra SIFO Area Logistica ed Innovazione e Roche SpA per la prevenzione dei furti e la messa in sicurezza delle farmacie ospedaliere.

La raccolta degli ultimi dati sugli episodi di furto a danno delle farmacie ospedaliere mostra un incremento negli anni recenti. Dagli studi condotti da Transcrime (Joint Research Centre on Transnational Crime - Centro interuniversitario di ricerca sulla criminalità transnazionale dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano e dell'Università degli Studi di Trento) 1,2, in Italia tra il 2006 e il 2014 (Maggio) un ospedale su 10 ha registrato furti di farmaci con una perdita media di circa 330mila Euro per episodio.

In questa fase è urgente aumentare i livelli di sicurezza nelle strutture pubbliche al fine di limitare accessi non autorizzati ai farmaci e la distribuzione illecita su canali esteri o nazionali, con innumerevoli e conseguenti rischi per la salute (mancato rispetto degli standard di conservazione, contraffazione, ecc.). Va in questa direzione il decalogo promosso da SIFO e NAS per la sicurezza nelle farmacie.

La sicurezza è un problema complesso e deve essere affrontato con un prospettiva sistemica. Ben vengano tutti gli interventi emergenziali necessari ad arginare prontamente il fenomeno, ma come emerge da analisi più approfondite nel campione di farmacie ospedaliere coinvolte nel progetto PADLOck, bisogna intervenire su

due direttrici principali per garantire che il trend delle perdite nei prossimi anni possa essere abbassato.

La sensibilizzazione di tutti gli attori coinvolti in merito al problema della sicurezza, unitamente all'adozione di un coerente approccio progettuale all'implementazione delle soluzioni necessarie, costituiscono le due dimensioni su cui va innestata la prima tranche di un programma complesso di azioni e strumenti da mettere in campo per affrontare un fenomeno di questa portata.

Il presente documento è stato sviluppato con l'intento di fornire uno strumento concreto agli attori del SSN coinvolti per avviare un percorso che possa portare a una soluzione duratura nella gestione della sicurezza della Farmacia Ospedaliera e non una episodica iniziativa in risposta alla preoccupazione generata dall'incremento degli episodi di furto.

La forma di Linea Guida è stata scelta in quanto più adatta allo scopo di indirizzare e fornire conoscenze, che possano essere efficacemente applicate nelle diverse situazioni, piuttosto che una serie di prescrizioni che possono di volta in volta essere eccessive o insufficienti.

La logica del documento vede questo passaggio come punto di partenza per delineare un percorso che porti le farmacie ospedaliere a praticare la sicurezza, implementando e sperimentando sistemi ed approcci differenti. In questo modo la SIFO potrà definire e validare Best Practices che possano poi essere condivise in appositi documenti tecnici che diventano patrimonio di conoscenze del SSN. ●

CAPITOLO I

La sicurezza disattesa nelle farmacie ospedaliere in Italia

Storicamente il settore farmaceutico ha attratto l'interesse dei singoli e delle organizzazioni criminali e tutt'oggi si dimostra vulnerabile ad azioni delittuose. Quando si parla di traffico illecito si fa principalmente riferimento al furto, al contrabbando, alla contraffazione nonché all'adulterazione dei farmaci. Tali attività sono potenzialmente capaci di danneggiare anche gravemente la salute dei pazienti che, a loro insaputa, consumano farmaci provenienti dal traffico illecito. Anche dal punto di vista economico, si evidenziano ingenti danni sia al Servizio Sanitario Nazionale che all'industria farmaceutica che al sistema economico nel suo complesso derivanti da tali attività criminose. Recenti studi³ stimano che il 6% del valore totale a livello globale del mercato farmaceutico e il 10% del mercato Europeo⁴ sia costituito da medicinali contraffatti; la parte illegale del business si confonde e si combina con il mercato legale, sfruttando gli stessi fattori culturali, sociali ed economici che compongono la struttura stessa del settore.

La natura del prodotto e le caratteristiche strutturali del mercato sono gli elementi che fanno del farmaco una categoria merceologica particolarmente vulnerabile alle azioni del crimine organizzato a livello internazionale:

- **Beni primari.** I medicinali sono beni essenziali, i quali non possono essere facilmente sostituiti con altri. In generale, il settore può contare su una ampia e stabile base di consumatori, che può essere soddisfatta non soltanto dall'offerta di imprese legittime, ma anche da operatori senza scrupoli che trattano prodotti contraffatti e dai trafficanti di farmaci.

- **Domanda in crescita.** L'invecchiamento della popolazione, i cambiamenti delle abitudini e degli stili di vita dei cittadini e le maggiori disponibilità a spendere, sono fattori che contribui-

Furti, contrabbando, contraffazione e adulterazione dei medicinali rappresentano un danno potenziale per la salute dei pazienti, per il Servizio sanitario nazionale e per l'industria

scono ad una generalizzata crescita della domanda di farmaci che attrae gli operatori illegali.

- **Alto valore commerciale.** I farmaci sono beni di alto valore commerciale, molti dei quali rappresentano la sintesi di processi industriali altamente innovativi con una importante componente di attività di ricerca e sviluppo. In particolare quelli utilizzati per il trattamento delle patologie gravi, come ad esempio il cancro o la sclerosi multipla, hanno un prezzo nel mercato retail molto alto. Commercializzare illegalmente tali farmaci

può sicuramente fruttare alti profitti alle organizzazioni malavitose dedite al crimine farmaceutico.

- **Libero approvvigionamento.** Non tutti i farmaci possono essere liberamente venduti sul mercato. Alcune categorie farmacologiche possono essere distribuite soltanto sotto lo stretto controllo degli operatori sanitari, oppure somministrate solamente all'interno delle strutture ospedaliere sotto stretto controllo medico. In altri casi, la limitazione al libero approvvigionamento potrebbe dipendere da altri fattori, quali ad esempio l'interruzione della filiera distributiva a causa dei tagli alla spesa farmaceutica nei Paesi con difficoltà di budget, oppure perché l'impresa fornitrice è andata in fallimento. Nelle varie circostanze in cui non può essere garantito il libero approvvigionamento, il consumatore e le strutture erogatrici di prestazioni potrebbero essere indotte a ricorrere al mercato nero, andando così ad alimentare il commercio illegale e i furti di farmaci.

- **Caratteristiche fisiche.** Le piccole dimensioni e il peso ridotto sono caratteristiche che rendono i farmaci prodotti facilmente occultabili e trasportabili: un fattore determinante per il successo delle organizzazioni criminali, che trafficano farmaci rubati e contraffatti su scala internazionale.

● **Nuove tecnologie.** Le nuove tecnologie e le nuove professionalità sono fattori che hanno contribuito alla semplificazione delle attività illecite sui farmaci. Lo sviluppo di settori quali la biologia, la chimica e la farmacologia hanno contribuito a semplificare le attività di produzione, contraffazione e falsificazione dei medicinali. Anche distribuire farmaci di provenienza illegale è diventato più semplice a causa della diffusione di Internet. La difficoltà di regolamentare le farmacie virtuali consente ai criminali di sfruttare i siti internet per vendere in modo anonimo sia farmaci contraffatti che rubati.

I furti di farmaci dagli ospedali italiani

Unitamente alla contraffazione, il furto di medicinali dagli ospedali sta emergendo come la nuova frontiera del crimine farmaceutico. Al lettore di quotidiani non troppo distratto non saranno sfuggite le notizie riguardanti grandi quantitativi di farmaci che, sempre più frequentemente, vengono rubati dagli ospedali piccoli e grandi di tutta Italia. Tra il 2006 e il 2014 (Maggio) un ospedale su dieci ha subito furti di medicinali, con una perdita economica (al 2014) tra i 250 mila euro e i 330 mila euro in media per episodio, ma è negli ultimi tre anni che il numero dei furti registrati è cresciuto in modo esponenziale e, più precisamente, dalla seconda metà del 2012 in poi. In particolare, nel triennio 2012-2014 sono stati messi a segno 98 furti di farmaci dagli ospedali in Italia, di cui il 75% è stato registrato solo nel 2013: una crescita totale che dal 2011 ha registrato un aumento del 1.175%. Tale allarmante andamento non accenna ad arrestarsi: i dati più recenti pubblicati da Transcrime, che fornisco un

aggiornamento del fenomeno al mese di maggio 2014, segnalano un preoccupante incremento del numero dei furti registrando, nei soli primi cinque mesi del 2014, 37 furti perpetrati ai danni di ospedali italiani. Considerando che i dati raccolti da Transcrime si basano sulle notizie che di tali eventi danno i media (quotidiani e altri canali di informazione) il numero di furti riportato è certamente sottostimato.

La Tabella 1 mostra le perdite economiche direttamente collegate ai furti che si sono verificati in Italia. In tre anni, dal 2011 al 2013 sono stati rubati farmaci dagli ospedali italiani per un valore complessivo di 18.704.000 euro: nel 2011 in soli 4 episodi sono stati rubati farmaci per un valore complessivo di 5 milioni di euro, nel 2012 sono stati realizzati 10 furti per un valore complessivo di 3.252.000 euro, mentre nel 2013 i furti sono stati 51 per un valore totale di 10.452.000 euro. In media ciascun furto in ospedale tra il 2006 e il 2013 - ma, come precedentemente puntualizzato, è dal 2011 che il fenomeno comincia ad assumere una dimensione particolarmente rilevante - ha causato una perdita media per episodio per il sistema sanitario italiano di circa 328.404 euro. Un singolo episodio riesce a rendere ai criminali l'equivalente di quattro veicoli SUV di lusso, oppure 6,3 chilogrammi di eroina che rappresenta un quantitativo in grado di poter soddisfare un consumo al dettaglio di più di 200 consumatori per un intero anno.

Il furto di farmaci dagli ospedali apre nuove prospettive di guadagno per i gruppi criminali: è una attività illecita meno rischiosa e più redditizia rispetto ad altre e costituisce una cospicua riserva di denaro a cui la criminalità attinge per investire in altri mercati illegali e legali.

Tabella 1

Le perdite economiche dirette causate dai furti di farmaci ^{1,2}			
Anno	Valore Totale (€)	Valore Medio (€)*	Furti
2011	5.000.000	2.500.000	4
2012	3.252.000	406.000	10
2013	10.452.000	227.217	51
Totale 2006-2013	18.719.000	328.404	68
Variazione 2011-2013	+109%	-91%	+1175%
Variazione 2012-2013	+221%	-44%	+410%
2014 (gennaio-maggio)			37
Totale 2006-2014			110

* Il valore medio è stato calcolato considerando solo i casi nei quali la quantità totale del furto era nota.

I medicinali, che detengono il triste primato di essere i più rubati dagli ospedali italiani, sono i farmaci appartenenti alle fasce H e A (Tabella 2). I farmaci di classe H sono rimborsati al 100% dal Servizio Sanitario Nazionale, sono somministrati direttamente all'interno delle strutture sanitarie e principalmente utilizzati per la cura di alcune tipologie di cancro, oppure, sono farmaci biologici usati nelle malattie reumatologiche, gastroenterologiche, dermatologiche. Anche i farmaci appartenenti alla classe A sono rimborsati interamente dal Servizio Sanitario Nazionale, principalmente usati per la cura di patologie quali la sclerosi multipla come l'interferone beta-1A, l'insufficienza renale cronica come le eritropoietine, le malattie autoimmuni come gli anti-TNF, i difetti della crescita la somatropina.

La domanda di farmaci rubati

Il **prezzo del farmaco** è una variabile importante, che influenza la decisione circa quali medicinali rubare.

Il 55% dei farmaci rubati sono antitumorali (in 52 episodi dei 93 casi, che riportano il dato della tipologia di farmaco), che unitamente a farmaci immunosoppressivi, antireumatici e farmaci biologici, rappresentano le categorie farmacologiche più costose e più ricercate dagli autori dei furti. Nel 38% dei casi è rubato più di un farmaco alla volta. Gli altri farmaci rubati dagli ospedali italiani sono i seguenti: farmaci ormonali, ematologici, antiretrovirali, sedativi, psicofarmaci, eritropoietine, neurologici, oftalmologici.

Un fattore che contribuisce sensibilmente alla diffusione su larga scala dei furti di farmaci e che, unitamente al prezzo del singolo farmaco, influenza l'andamento della domanda e dell'offerta del mercato illegale dei farmaci, è il **diffe-**

renziale di prezzo osservato dello stesso farmaco tra Paesi differenti. I Paesi, come l'Italia, dove i prezzi sono comparativamente più bassi, diventano involontari esportatori di medicinali nei mercati paralleli a quelli ufficiali, verso Paesi nei quali i prezzi dei farmaci sono più elevati.

Grossisti di farmaci o brokers corrotti acquistano farmaci provenienti da furti perpetrati ai danni di ospedali italiani per re-inserirli nei mercati legali di altri Paesi, come Germania e Svezia, riuscendo a "ripulire" la provenienza illecita dei prodotti e realizzando enormi profitti.

Nonostante che, almeno per quanto riguarda il mercato europeo, le imprese farmaceutiche stiano adottando strategie di minimizzazione delle differenze dei prezzi nei singoli mercati, riducendo così il rischio del mercato parallelo dei loro prodotti, tali differenze di prezzo permangono.

Il prezzo e i differenziali di prezzo dei farmaci sono due importanti fattori che aiutano a comprendere il fenomeno dei furti di farmaci. Per avere una visione d'insieme, occorre analizzarli congiuntamente alla caratteristica di rimborsabilità del farmaco.

Nella maggior parte dei sistemi sanitari, il costo dei medicinali più costosi non è sostenuto direttamente dal paziente, utilizzatore finale del singolo farmaco, ma è parzialmente o totalmente coperto dal terzo pagatore, sia nell'ipotesi in cui il terzo pagatore sia un operatore privato come le imprese di assicurazione, sia quando il terzo pagatore sia pubblico, come il Servizio Sanitario Nazionale in Italia.

Il meccanismo della **rimborsabilità** dei farmaci influenza la domanda di farmaci, sia nel mercato legale che in quello illegale. Nel primo caso, più alta è la copertura, maggiore sarà l'incentivo a consumare farmaci. Nel secondo caso, partendo dal presupposto che più è basso il livello di

Tabella 2

Numero dei furti e valore per classe di medicinali rubati. Anni 2006-2013¹

Classe	Valore Medio (€)	Valore Totale (€)*	Furti
H	265.766,67	7.973.000,00	32
A	3.500.000,00	3.500.000,00	2
A e H	800.000,00	1.600.000,00	2
Altri o non specificato	235.250,00	5.646.000,00	32

* Il valore medio è stato calcolato considerando solo i casi nei quali la quantità totale del furto era nota.

rimborso di un farmaco maggiore sarà l'incentivo a ricorrere al mercato illegale per acquistare farmaci a prezzi più bassi rispetto al mercato ufficiale, la domanda di acquisto di farmaci rubati sarà più alta:

- per quei farmaci che non godono di nessun tipo di rimborso;
- nei Paesi in cui il regime di rimborso dei farmaci è basso;
- nei Paesi con sistemi basati sulle assicurazioni private.

Sebbene meccanismi di compartecipazione alla spesa per farmaci siano previsti in molti Paesi, i singoli regimi di rimborso vigenti variano anche sensibilmente da Paese a Paese. La rimborsabilità o meno di un farmaco può dipendere ad esempio dal tipo di sistema sanitario prevalentemente pubblico o prevalentemente privato, vigente in un determinato Paese; può dipendere anche dalla tipologia stessa del farmaco: alcuni farmaci destinati alla cura di particolari patologie come ad esempio il diabete o la sclerosi multipla, spesso sono rimborsati per l'intero loro valore; i pazienti con un reddito familiare basso spesso beneficiano di alte percentuali di rimborsabilità. In alcuni Paesi la rimborsabilità può essere variabile anche all'interno del paese stesso, come ad esempio il sistema dei ticket nel nostro Paese, che può variare anche notevolmente da regione a regione.

La caratteristica di totale rimborsabilità dei farmaci più rubati, quelli di classe H e di classe A, conferma l'ipotesi della domanda di un mercato **internazionale**.

I farmaci italiani rubati andrebbero a soddisfare la domanda di quei Paesi in cui tali medicinali non sono rimborsati dal terzo pagatore, oppure in Paesi con difficoltà di approvvigionamento per problemi strutturali o di budget. Si tratta di Paesi in cui la domanda non riesce ad essere soddisfatta attraverso i canali legali e che invece potrebbe essere colmata dalla disponibilità dei farmaci rubati.

La recente crisi economica e finanziaria ha costretto alcuni Paesi a ridurre la spesa sanitaria o il rimborso dei consumi di farmaci. In Grecia, ad esempio, alcune importanti imprese farma-

ceutiche hanno apparentemente diminuito la fornitura di medicinali a causa dei ritardi nei pagamenti accumulati dagli ospedali e dal Sistema Sanitario Nazionale greco: tali circostanze sembra siano la causa di un incremento del traffico di farmaci e altri prodotti sanitari rubati verso questo Paese.

Nei Paesi dell'Est Europa, dove i sistemi sanitari si stanno sviluppando molto rapidamente, i sistemi legali si confondono con i sistemi illegali più facilmente rispetto ai Paesi con sistemi sanitari più maturi. Accade che fornitori legali facciano affari con il crimine organizzato, importando dall'estero medicinali rubati successivamente venduti legalmente agli ospedali pubblici locali, oppure esportati nuovamente e legalmente attraverso canali paralleli a prezzi alti e perfino re-introdotti negli stessi Paesi dove sono stati inizialmente rubati.

Il 61,7% del totale dei farmaci di classe H rubati proviene dagli ospedali della Campania e della Puglia. Queste due Regioni sono anche quelle che riportano il valore più alto in termini di perdita economica legata ai furti: la Campania ha perso in pochi anni, dal 2011 al 2013, circa 9,1 milioni di euro che corrispondono a circa il 48,5% del totale del valore rubato, seguita come già anticipato dalla Puglia che ha registrato una perdita pari a circa 3,5 milioni di euro, il 18,7% del totale.

I medicinali venduti sul **mercato interno e internazionale** potrebbero essere utilizzati sia per scopi illegali che per attività illecite.

Nel mondo sportivo l'uso illegale di farmaci è un fenomeno tristemente noto e specialmente diffuso in alcune discipline sportive più che in altre. Nel ciclismo, ad esempio, l'eritropoietina, sebbene vietata, è di utilizzo diffuso da una ventina di anni come stimolante della eritropoiesi e potenziatore delle performance sportive.

Anche altri farmaci di largo utilizzo nella pratica clinica vengono usati come sostanze stupefacenti o utilizzati nella sintesi di vecchie e nuove droghe, come ad esempio la codeina, il fentanil; quest'ultimo è un potente analgesico oppioide 100 volte più potente della morfina, usato insieme all'eroina dai consumatori di stupefacenti e spesso collegato alle morti per overdose.

I farmaci italiani rubati destinati ai Paesi in cui non sono rimborsati dal terzo pagatore e in quelli con difficoltà di approvvigionamento

I farmaci rubati sono richiesti anche dalle strutture cliniche illegali dedite allo svolgimento di trattamenti medici illegali, come ad esempio la pratica degli aborti clandestini.

Un fenomeno legato alla domanda e quindi all'utilizzo illegale dei medicinali è il bisogno di disponibilità di farmaci per la cura medica dei criminali latitanti, per lo più appartenenti ai gruppi criminali organizzati, come i boss delle mafie, i quali non potendo avere accesso alle strutture sanitarie legali, devono poter contare su medici compiacenti e acquistare farmaci sui mercati illegali.

Un riepilogo delle casistiche dei furti è riportato nella Tabella 3.

La vulnerabilità degli ospedali italiani

La vulnerabilità della struttura della *supply chain* del farmaco è il fattore chiave, il più rilevante,

nelle decisioni criminali in merito alle modalità, i tempi e il luogo delle azioni delittuose da compiere.

La catena distributiva dei farmaci ha una struttura complessa in quanto sono molteplici gli attori che ne fanno parte. I farmaci, una volta usciti dallo stabilimento di produzione, sono presi in carico da differenti tipologie di operatori che ne garantiscono lo stoccaggio nei depositi e la distribuzione nelle farmacie e negli ospedali, dove, alla fine della catena distributiva, arriva a disposizione del consumatore finale/paziente. I brokers a volte svolgono un ruolo distributivo sia a livello nazionale che internazionale. In altri casi, le imprese produttrici riforniscono direttamente le farmacie e gli ospedali, realizzando la "filiera" corta del farmaco. In entrambe le tipologie di catena distributiva, sia quella lunga che in quella corta nella quale non partecipano le figure distributive intermedie, sono previsti servizi di trasporto dei farmaci.

Tabella 3

I furti di farmaci in Italia	
I prodotti rubati	<ul style="list-style-type: none"> ● Medicinali di alta fascia di prezzo; ● Farmaci usati per scopi illeciti; ● Farmaci lifestyle (es. sildenafil).
La domanda	<ul style="list-style-type: none"> ● Domanda internazionale da soggetti/pazienti in: <ul style="list-style-type: none"> - Paesi con livelli bassi di rimborso; - Paesi con sistemi sanitari basati sulle assicurazioni private; - Paesi con un sistema di approvvigionamento di farmaci insufficiente rispetto alla domanda (per esempio a causa di problemi di budget del Sistema Sanitario Nazionale); - Paesi che agiscono come brokers nel mercato parallelo di farmaci verso mercati ad alto prezzo. ● Domanda nazionale/internazionale: <ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo dei farmaci per scopi illeciti (doping); - Strutture mediche illegali (cliniche clandestine, cure mediche ai latitanti); - Frodi ai danni del Servizio Sanitario Nazionale.
Le vittime dei furti	<ul style="list-style-type: none"> ● Ospedali; ● Corrieri: tir e camion; ● Magazzini centralizzati del SSN.
La geografia dei furti	<ul style="list-style-type: none"> ● Sud Italia (collegamento con gruppi criminali organizzati, mafie); ● Regioni confinanti con l'estero (Nord-Est Italia); ● Province vicine ai porti (Regioni costiere che si affacciano sul Mare Adriatico).
Gli autori delle azioni delittuose	<ul style="list-style-type: none"> ● Coinvolgimento dei gruppi criminali organizzati: <ul style="list-style-type: none"> - Di tipo mafioso italiani (Camorra, Mafia Pugliese, ecc.); - Esteri (Est Europa). ● Possibile coinvolgimento di: <ul style="list-style-type: none"> - Personale sanitario corrotto; - Intermediari/brokers connessi con i gruppi criminali organizzati.

Identificata la richiesta di mercato per una determinata tipologia di medicinale, le organizzazioni criminali dedite ai furti di farmaci in linea teorica potrebbero intervenire in uno qualsiasi dei passaggi della catena distributiva:

- al livello più remoto: il produttore del farmaco;
 - a livello del distributore/grossista o del broker;
 - durante la fase di trasporto;
 - nelle farmacie al dettaglio;
 - in ospedale.
- Nei casi in cui i produttori riforniscono direttamente gli ospedali senza prevedere il passaggio intermedio dei distributori, ovviamente si riducono le opzioni a disposizione dei gruppi criminali. Spesso la filiera corta è adottata per i farmaci oncologici.

Per quanto concerne i produttori di farmaci, i livelli di sicurezza adottati a livello industriale sono mediamente alti; gli episodi di furto più comuni sono quelli commessi da impiegati infedeli ed è realistico allontanare l'ipotesi di una connessione su larga scala con i gruppi criminali organizzati.

Le farmacie retail generalmente attraggono i malviventi di piccola scala, non necessariamente organizzati, siano essi singoli che in gruppi e per lo più interessati a rubare farmaci *over-the-counter* (OTC).

Spesso nei casi di furti di medicinali i distributori/grossisti e i brokers acquistano nuovamente la merce precedentemente rubata e la rivendono sul mercato legale, specialmente all'estero, lucrando sui differenziali di prezzo nei mercati paralleli. È dimostrato che numerosi farmaci rubati in Italia siano stati recuperati dalle forze dell'ordine in magazzini appartenenti a broker, apparentemente acquistati da un distributore dell'Est Europa e pronti per essere trasportati in Nord Europa.

I passaggi che risultano maggiormente sottoposti al rischio di furto sono essenzialmente due: la fase del trasporto dei medicinali e gli ospedali.

Il settore dei trasporti ha mostrato segnali crescenti di infiltrazione al suo interno di gruppi criminali organizzati, sia di tipo mafioso italiano

che gruppi stranieri, e questo ha portato ad un aumento dei reati con la complicità del corriere stesso. I furti ai danni dei camion e dei tir sono in aumento in Italia negli ultimi anni: nel periodo dal 2010 al 2012 hanno registrato, infatti, un incremento del 514%.

Gli ospedali italiani hanno dimostrato negli anni di essere vulnerabili, cadendo vittime di reati dai più gravi come le infiltrazioni mafiose e la corruzione, fino al coinvolgimento di personale infedele nei reati minori. In aggiunta, gli ospedali sono generalmente strutture pubbliche con deboli servizi di sorveglianza e con un alto turnover di personale sanitario: condizioni che diminuiscono il grado di controllo delle strutture e aumentano il rischio di perdite e di furti.

Una panoramica complessiva utile a dar conto della effettiva distribuzione geografica del fenomeno in parola è quella offerta dalla Tabella 4 e

dalla figura 1. La Tabella 4 riporta come in media un ospedale italiano su dieci sia stato colpito da almeno un furto nel periodo 2006-2013 (terza colonna della Tabella). Sopra la media nazionale si trovano la Regione Molise (con in media più di 7 casi ogni 10 ospedali), la Regione Puglia (con in media più di 3 episodi ogni 10 ospedali), la Regione Campania (con in media circa 3 casi ogni 10 ospedali) e, infine, la Regione Friuli-Venezia-Giulia (2 casi ogni 10 ospedali). Sono invece

poche le Regioni nelle quali non sono stati commessi furti di farmaci dai loro ospedali (al 2013): Basilicata, Piemonte, Sardegna, Trentino Alto Adige, Valle d'Aosta.

Il grafico in figura 1 mostra un aggiornamento della distribuzione del numero degli episodi di furti tra le Regioni dal 2006 al 2014, in cui è presente anche la Regione Piemonte che invece ne era esclusa fino al 2013.

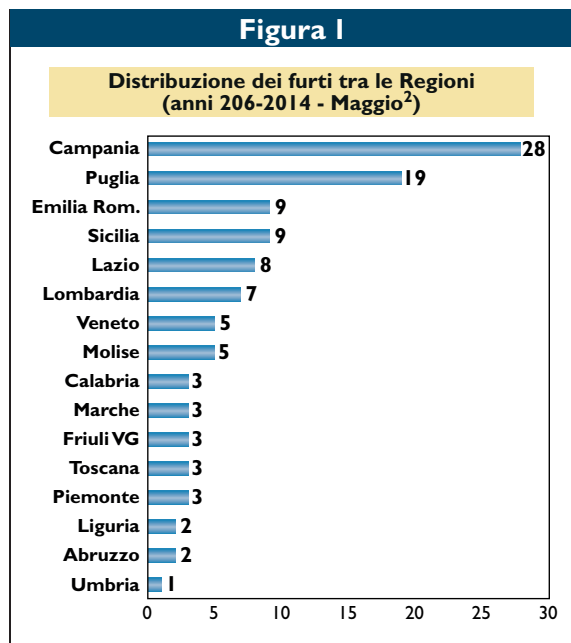
I furti dagli ospedali verificatisi nel 2012 sono concentrati principalmente in Puglia e in Campania: su 10 episodi, soltanto 3 sono stati compiuti fuori dalle due Regioni. Il fenomeno muta rapidamente già nei primi mesi del 2013, quando dalle due Regioni già citate si allarga al nord e al sud del Paese. In particolare, gli episodi di furto aumentano sensibilmente di numero e si estendono territorialmente "a macchia di leo-

I livelli di sicurezza delle imprese sono mediamente alti e gli episodi di furto più comuni sono commessi da impiegati infedeli

Tabella 4

Numero totale di furti e tassi per Regione (Anni 2006-2013 ¹)			
Regione	Furti	Tasso di furti per 10 ospedali	Tasso di furti per 10.000 posti letto
Abruzzo	2	0,95	4,88
Puglia	14	3,78	10,72
Basilicata	0	0,00	0,00
Calabria	3	0,83	6,05
Campania	17	3,09	12,74
Emilia Romagna	2	0,74	1,27
Friuli V.G.	3	2,00	6,82
Lazio	6	0,87	3,23
Liguria	1	0,83	1,52
Lombardia	5	0,83	1,49
Marche	1	0,31	1,89
Molise	5	7,14	34,06
Piemonte	0	0,00	0,00
Sardegna	0	0,00	0,00
Sicilia	4	0,60	2,97
Trentino A.A.	0	0,00	0,00
Toscana	2	0,48	1,64
Umbria	1	0,91	3,49
Valle d'Aosta	0	0,00	0,00
Veneto	2	0,53	1,12
Italia	68	1,09	3,51

Figura 1



pardo": un gruppo di episodi nella zona intorno a Bari nei primi tre mesi dell'anno, altri due gruppi di furti in Calabria e nella parte orientale della Sicilia nei mesi estivi del 2013 e un altro insieme di furti ha colpito gli ospedali della Lombardia e del Friuli Venezia Giulia negli ultimi tre mesi dell'anno. Riguardo alla tipologia di struttura sanitaria colpita dai furti di farmaci, complessivamente sia le ASL che le Aziende Ospedaliere sono risultate vulnerabili, con alcune differenze significative.

Gli ospedali che hanno subito il numero più alto di furti di medicinali nell'arco temporale preso in considerazione dallo studio di Transcrime sono le ASL, gli Ospedali a gestione diretta – presidio. Il 73,1% dei furti sono stati realizzati a danno di questa tipologia di struttura, dato che non sorprende, essendo queste le strutture ospedaliere maggiormente diffuse su tutto il territorio nazionale rappresentando il 72,2% del totale degli ospedali. Dalle ASL italiane sono stati rubati farmaci per un valore totale di 5 milioni di euro, con una media per furto di circa 134.000 euro.

Le Aziende Ospedaliere sono ospedali più grandi rispetto ai presidi ospedalieri delle ASL, con una maggiore indipendenza sia economica che gestionale, e sono diventate gli obiettivi privilegiati delle organizzazioni criminali dedite ai furti di farmaci. Infatti, nonostante che numericamente siano soltanto il 9,8% del totale degli ospedali italiani, le Aziende Ospedaliere hanno subito il 23% dei furti e sono stati rubati farmaci per un totale di più di 12 milioni di euro, con una media per furto che supera il milione di euro. Le Aziende Ospedaliere ospitano reparti di alta specialità dedicati al trattamento di patologie complesse, autorizzati a somministrare ogni tipologia di terapia, comprese quelle che utilizzano farmaci costosi di ultima generazione.

La dimensione della struttura ospedaliera si dimostra essere un importante fattore di rischio: più l'ospedale è grande e più complesso dal punto di vista gestionale, maggiore è il rischio di subire furti di farmaci. Le tabelle 5 e 6 mostrano il legame tra i furti subiti e la dimensione della struttura ospedaliera.

La Tabella 5 svela il legame tra i furti e la complessità gestionale degli ospedali. Individuate 5 classi crescenti di complessità rispetto al numero di discipline mediche praticate, gli ospedali sono stati riclassificati mettendo in evidenza, per ciascuna classe, il peso percentuale del nu-

mero degli ospedali caduti vittime di furti e il valore in euro dei farmaci sottratti, sia totale che medio.

Le prime due classi rappresentano gli ospedali italiani più piccoli con al loro interno fino a 10 discipline mediche differenti. Rappresentando circa il 48% della popolazione ospedaliera italiana, gli ospedali più piccoli sono stati vittime di furti di farmaci "solo" nel 21,2% dei casi e hanno subito una perdita complessiva di 1.618.000 euro, pari al 9% del totale.

Gli ospedali che presentano al loro interno dalle 11 alle 20 discipline mediche sono considerati di media complessità e rappresentano il 29,7% del totale della popolazione ospedaliera italiana. Tale tipologia di ospedali hanno subito il 36,5% del totale dei furti e hanno perso farmaci per un valore di 2.546.000 euro (il 14% del totale).

Le ultime due classi dimensionali comprendono gli ospedali di maggiore complessità, con un numero discipline mediche al loro interno supe-

riore a 20, sono quelli che hanno sperimentato le perdite maggiori. Questi ospedali, che rappresentano circa il 22% del totale della popolazione ospedaliera italiana, hanno subito complessivamente il 42,3% degli episodi totali. Le strutture ospedaliere con un numero medio-alto di discipline mediche compreso tra 20 e 30, che rappresentano il 15,7% degli ospedali italiani, hanno subito il 30,8% degli episodi di furto totali per un controvalore in euro pari a 4.807.000. Infine, gli ospedali più complessi, quelli con più di 30 discipline mediche, che sono 6 in tutto, hanno perso da soli farmaci per 9.123.000 euro, pari alla metà del valore totale. Il legame tra la dimensione della struttura degli ospedali italiani misurata in termini di numero dei posti letto disponibili e i furti di farmaci subito è mostrato in Tabella 6. Gli ospedali sono stati suddivisi per dimensione in 6 classi omogenee. Per ciascuna classe sono riportati il numero di ospedali vittime di furti di farmaci, il peso percentuale rispetto al totale degli episodi di

Tabella 5

Numero di ospedali interessati dai furti classificati per numero di disciplina medica. Anni 2006-2013¹

Numero di discipline	Ospedali	% di ospedali vittime	% del totale ospedali in Italia	Valore totale € (%)	Valore medio €
< 5	3	5,8%	24,6%	400.000,00 (2%)	133.333,33
5-10	8	15,4%	23,5%	1.218.000,00 (7%)	152.250,00
11-20	19	36,5%	29,7%	2.546.000,00 (14%)	134.000,00
20-30	16	30,8%**	15,7%	4.807.000,00 (26,5%)	300.437,50
>30	6	11,5%*	6,5%	9.123.000,00 (50,5%)	1.520.500,00

N.B.: Le differenze tra le proporzioni sono statisticamente significative a *p 0,1; ** p 0,05; ***p 0,01.

Tabella 6

Numero di ospedali interessati dai furti classificati per posti letto disponibili. Anni 2006-2013¹

Numero di posti letto	Ospedali	% ospedali vittime	% del totale ospedali in Italia	Valore totale €	Valore medio €
0-120	6	11,5%	33,5%	1.328.000,00	221.333,33
121-400	23	44,2%	40,6%	2.769.000,00	120.391,30
401-600	6	11,5%	10,2%	2.113.000,00	352.166,67
601-800	5	9,6%	7,3%	1.181.000,00	236.200,00
801-1500	11	21,2%***	6,9%	9.603.000,00	873.000,00
>1500	1	1,9%	1,4%	1.100.000,00	1.100.000,00

N.B.: Le differenze tra le proporzioni sono statisticamente significative a *p 0,1; ** p 0,05; ***p 0,01.

furto e il valore in euro dei farmaci derubati, sia totale che medio per ciascuna classe individuata. Gli ospedali più grandi, con un numero di posti letto superiore a 800, sono quelli maggiormente colpiti, pesando circa per il 23,1% del totale degli ospedali visitati dai ladri, nonostante rappresentino soltanto l'8,3% della popolazione ospedaliera italiana, per un valore totale di perdite superiore a 10 milioni di euro.

I dati disponibili riguardanti le modalità con le quali vengono messi a segno i furti, forniscono informazioni in merito alla vulnerabilità degli ospedali italiani. Il 64,7% degli episodi è realizzato di notte, quando le ridotte attività ospedaliere e il minore numero di personale in servizio aumentano le probabilità di successo delle azioni criminali. Inoltre, i furti commessi durante le ore notturne valgono in media circa 358.170 euro l'uno.

Nel 35,3% dei casi i malviventi entrano all'interno delle farmacie ospedaliere forzando gli ingressi e danneggiando porte e grate. Un furto ogni quattro viene perpetrato senza dover commettere effrazioni, ma costringendo il personale attraverso intimidazioni ad aprire gli accessi oppure ottenendo la loro complicità in cambio di mazzette o della partecipazione ai proventi illeciti. Questa modalità risulta essere la più vantaggiosa per i malviventi, sia perché riescono a conoscere in anticipo la modalità migliore da sfruttare per entrare nei locali della farmacia ospedaliera, sia perché possono identificare con facilità i farmaci più costosi da prelevare (e la loro localizzazione), come mostrano i valori dei farmaci rubati illustrati in Tabella 7.

La realizzazione di questa tipologia di reato necessita di un alto livello organizzativo, che non esclude il coinvolgimento di personale impiegato ai vari livelli della catena distributiva dei farmaci, che può facilitare i furti. A livello ospedaliero membri infedeli del personale come ad

esempio, medici, infermieri, farmacisti, magazzinieri, staff di vigilanza privata, possono fornire ai criminali informazioni determinanti, quali le planimetrie dei fabbricati, i turni del personale in servizio, indicazioni sugli accessi e sui momenti nei quali le strutture sono maggiormente vulnerabili, nonché la localizzazione precisa dei farmaci che si intendono rubare e la loro modalità di conservazione.

Gli autori dei furti e il collegamento con i gruppi criminali organizzati

Gli investigatori sono sempre più convinti che una parte non trascurabile dei furti commessi ai danni delle farmacie ospedaliere sia opera di gruppi criminali specializzati in tali tipologie di reati, i quali si concentrerebbero sui furti in larga scala, con alti margini di profitto, collegati con le organizzazioni criminali in grado di infiltrare dei complici tra il personale delle strutture sanitarie, o di corrompere quello già in servizio, e di gestire lo stoccaggio, il trasporto e la successiva immissione dei farmaci rubati sui mercati illegali. Tali ipotesi investigative sono confermate da dati incontrovertibili.

La presenza delle organizzazioni criminali mafiose. I furti di farmaci negli ospedali italiani sono concentrati in aree in cui le mafie sono particolarmente attive e questa correlazione risulta più forte dove la presenza della Camorra e della mafia pugliese è più marcata. La Tabella 8 mostra il legame tra i furti e il livello di criminalità organizzata: dove la presenza della Camorra è dimostrata (tramite l'Indice di Presenza Mafiosa, che è un indicatore composto della distribuzione territoriale delle organizzazioni mafiose italiane), sono positivi e correlati sia il numero dei furti (0,248) che il rischio relativo di un ospedale di essere vittima di un furto di farmaci

Tabella 7

Numero dei furti e valore rubato per tipologia di entrata nei locali ospedalieri. Anni 2006-2013 ¹			
Entrata	Furti	Valore medio €	Valore totale €
Buco nella parete	3	591.000,00	1.773.000,00
Danneggiamenti e effrazioni	24	211.391,30	4.862.000,00
Senza danneggiamenti	17	518.500,00	7.259.000,00
Falso personale medico	3	350.000,00	700.000,00
Non specificato	21	275.000,00	4.125.000,00

(0,310); lo stesso si può dire per le province in cui è dimostrata la presenza attiva della mafia pugliese, in cui esiste il legame tra la presenza dell'organizzazione mafiosa, i furti commessi (0,307) e il rischio (0,197) di un ospedale di esserne vittima.

Il legame con i reati contro la proprietà. I furti di medicinali dagli ospedali sono collegati con alcune tipologie particolari di reati contro la proprietà: le stesse organizzazioni criminali che di solito sono dedite alle rapine in genere e ai furti e alle rapine dai mezzi di trasporto pesante, come camion e tir, sono anche coinvolte nei furti di farmaci dagli ospedali (Tabella 9).

La vicinanza geografica con l'Est Europa e la Grecia. Gli ospedali situati in prossimità dei confini orientali italiani potrebbero essere più a rischio

di essere vittime di furti di medicinali rispetto ad altri. Questo perché la loro particolare collocazione geografica li renderebbe maggiormente vulnerabili alle azioni delle organizzazioni criminali estere che, sia da sole che in collaborazione con le mafie italiane, gestiscono i mercati illegali dei farmaci rubati. In particolare, i medicinali rubati dagli ospedali in alcune province che si affacciano sul Mare Adriatico e quelli rubati dagli ospedali in alcune aree del nord-est come il Friuli Venezia Giulia, potrebbero alimentare soprattutto il mercato illegale estero e in particolare quelli dei paesi dell'Est Europa e della Grecia dove sono maggiormente presenti difficoltà di approvvigionamento nel mercato legale di alcuni farmaci specifici e problematiche legate ai regimi di rimborsabilità. ●

Tabella 8

Correlazione tra furti in ospedale e livello delle organizzazioni criminali (N=107 Province)¹

	A) numero dei furti	B) tasso di furti per ospedale
Indice di Presenza Mafiosa (tutte le organizzazioni)	0,432***	0,109
Cosa Nostra	-0,072	-0,047
Camorra	0,248*	0,310***
'Ndrangheta	-0,217**	-0,199**
Organizzazioni Pugliesi	0,307***	0,197**
Altre organizzazioni italiane	-0,095	-0,116
Casi registrati di associazioni criminali	0,103	0,105

*p 0,01; **p 0,05; ***p 0,001

Tabella 9

Correlazione tra i furti dagli ospedali e gli altri reati contro la proprietà (N=107 Province)¹

	A) numero dei furti	B) furti per ospedale nella provincia
Furti	-0,014	-0,072
Furti dai tir	0,192**	0,168*
Rapine	0,383***	0,047
Rapine dai tir	0,333***	0,052

*p 0,01; **p 0,05; ***p 0,001

CAPITOLO 2

I risultati di una indagine sul campo: il progetto Padlock

I fenomeno dei furti negli ospedali italiani ha assunto una dimensione tale da non poter più essere affrontato solamente con interventi destinati a gestire nell'immediato l'emergenza. La complessità della sicurezza chiama tutti gli attori coinvolti ad agire adottando logiche di sistema.

La vulnerabilità della farmacia ospedaliera espone a molteplici rischi. Gli episodi di furto dei farmaci minacciano l'incolumità fisica del personale sanitario, che è messa a repentaglio dall'azione dei gruppi criminali organizzati collegati anche a organizzazioni mafiose ed espongono a danni il patrimonio aziendale delle aziende sanitarie.

I farmaci rubati espongono a rischio la salute dei pazienti, che potrebbero trovarsi a utilizzare prodotti pericolosi a loro insaputa: una volta usciti illegalmente dalla farmacia ospedaliera, i farmaci subiscono già una prima alterazione collegata alle dubbie condizioni di trasporto e di stoccaggio. Inoltre, anche ipotizzando che il farmaco non si danneggi durante la catena della rilavorazione – illegale e certamente lontana dal seguire le necessarie buone regole di fabbricazione – prima della re-immissione in commercio, il prodotto rientrerebbe sul mercato con i dati modificati, primo fra tutti, la data di scadenza sull'etichetta.

Il Sistema Sanitario Nazionale sostiene ingenti perdite per il valore commerciale dei medicinali rubati, lo Stato perde il mancato gettito fiscale collegato alla re-immissione sul mercato legale e illegale dei farmaci rubati, l'industria farmaceutica subisce oltre ai danni economici delle mancate vendite anche pesanti danni di immagine e di reputazione.

Il **Progetto PADLOCK** di Adeguamento Dei Livelli di sicurezza delle farmacie Ospedaliere contro il rischio di furti, avviato nei primi mesi del 2014, è nato dalla collaborazione tra SIFO

L'adeguamento dei livelli di sicurezza delle farmacie ospedaliere contro i furti è nato nel 2014 dalla collaborazione tra Sifo e l'area logistica e innovazione di Roche

Area Logistica ed Innovazione e Roche SpA, con gli obiettivi principali di promuovere la prevenzione dei furti e la messa in sicurezza delle farmacie ospedaliere italiane. Il gruppo di lavoro è stato integrato con la partecipazione della Scuola Superiore Sant'Anna e di Logplus Srl.

Le milestones del progetto PADLOCK sono state le seguenti:

- Security pre-risk assessment di un campione di farmacie ospedaliere;
- Presentazione dei risultati preliminari ed emissione del documento di sensibilizzazione;

- Emissione di Linee Guida (Ver. 1.0);
- Ideazione di un'adeguata modalità organizzativa per:

- monitorare lo stato della sicurezza delle FO a livello nazionale;
- sviluppare e diffondere le best practices - in collaborazione con l'Università - basate sulle esperienze dell'intera rete delle FO;
- proporre progetti e valutazioni per migliorare lo stato di sicurezza delle singole FO o delle FO di determinate aree geografiche;
- interfacciarsi con le Industrie per finalizzare collaborazioni per il miglioramento dell'integrità della supply chain del farmaco;
- Interfacciarsi con le istituzioni per la mappatura degli eventi criminosi.

Il pre-risk assessment: i primi risultati sull'analisi del rischio

L'attività di pre-risk assessment alla data del 11/10/2015 ha coinvolto 23 Farmacie Ospedaliere (FO) distribuite nelle diverse regioni d'Italia e rappresentative di realtà differenti:

1. siti di piccole dimensioni, con una attività logistica dedicata a ospedali con meno di 500 posti letto;
2. siti di medie dimensioni, con una attività logistica dedicata a ospedali con 500-1.000 posti letto;

3. siti di grandi dimensioni, con attività logistica dedicata a ospedali con più di 1.000 posti letto (oppure realtà centralizzate, aree vaste, ecc.).

Il campione di farmacie è stato valutato utilizzando il grado di copertura dei seguenti criteri:

- Controllo degli accessi;
- Sistemi di protezione volumetrica interna;
- Protezione perimetrale passiva di infissi e pareti e sistemi di protezione attiva applicati;
- Dispositivi di trasmissione allarme/procedure di intervento;
- Sistemi video (TV a circuito chiuso TVCC - unità di video registrazione – eventuali dispositivi di accesso remoto alla visione delle telecamere).

La valutazione del campione è stata svolta assegnando a ciascun sito un grado di rischio complessivo su 5 classi (Tabella 10) riconducibili al soddisfacimento totale o parziale dei singoli criteri.

Questo tipo di valutazione si applica in quanto è emersa una generale mancanza di progettualità nell'affrontare l'analisi del rischio e nell'applicazione dei sistemi di protezione conseguenti. Pertanto si è cercato di dare una scala di rischio, che potesse comunicare non tanto la distanza dall'ottimo, ma quella da una situazione di protezione minima accettabile in termini di capacità di prevenzione e risposta agli eventi.

Dettagli dell'indagine

Con riferimento al controllo degli accessi, la situazione ottimale è rappresentata dall'obbliga-

torietà di passaggio da un unico ingresso dotato di forme di riconoscimento della persona e del suo livello di autorizzazione, con relativi strumenti di controllo ed allarme.

La verifica sul campo per la valutazione del grado di copertura del controllo degli accessi ha visto soltanto 3 siti raggiungere una valutazione sufficiente; mentre degli altri siti, 8 sono stati valutati inadeguati e i restanti 11 sono risultati gravemente a rischio.

In dettaglio:

Caso 1: nessun controllo, chiunque può andare ovunque;

Caso 2: l'area della FO è protetta da un ingresso con accesso a badge, ma oltre al personale della FO può entrare qualsiasi altra persona dell'ospedale;

Caso 3: il sistema di controllo accessi esiste, ma viene regolarmente ignorato (porte aperte). La situazione ottimale nel caso dei sistemi di protezione volumetrica è la copertura completa delle aree interne, con particolare attenzione a quelle in corrispondenza di infissi che affacciano sull'esterno ed al loro grado di rischio di effrazione.

La valutazione dei siti campione, ha rilevato 6 siti gravemente a rischio, 10 siti con una copertura inadeguata, 6 siti sufficientemente coperti di cui uno con una copertura di grado buono.

Alcuni dettagli:

Caso 1: un sensore volumetrico installato a protezione di un ingresso perimetrale, ma coperto dalla scaffalatura installata a posteriori

Tabella 10

Matrice delle classi di rischio	
CLASSE 1: GRAVEMENTE INADEGUATA	Mancanza dei basilari sistemi di sicurezza passiva e attiva. Mancato soddisfacimento dei criteri di sicurezza. Necessita di una progettazione complessiva dei sistemi di sicurezza e di un importante intervento di adeguamento.
CLASSE 2: INADEGUATA	Soddisfacimento parziale di alcuni criteri. Pur presentando delle caratteristiche di sicurezza, tuttavia vengono rilevate lacune che rendono necessari interventi di adeguamento per garantire i livelli di sicurezza minimi per i farmaci.
CLASSE 3: SUFFICIENTE	Minimo livello di sicurezza accettabile. Soddisfa i primi 3 criteri di sicurezza (in ordine di importanza). Presenta tuttavia ancora un livello di rischio, che sarebbe necessario affrontare al fine di proteggere efficacemente i farmaci.
CLASSE 4: BUONA	Soddisfa i primi 4 criteri di sicurezza. Rappresenta un buon livello di sicurezza per la gestione e lo stoccaggio del farmaco, anche se presenta ancora spazi di miglioramento. Visto il livello di sicurezza raggiunto sarebbe consigliabile l'integrazione con i sistemi mancanti (TVCC).
CLASSE 5: MOLTO BUONA	Soddisfa tutti i criteri di sicurezza e pertanto è adeguato alla protezione del farmaco.

(un recente bisogno di spazi di stoccaggio ha fatto optare per il posizionamento di una nuova scaffalatura che lo ostruisce vanificandone la spesa e l'azione);

Caso 2: presenza di un sensore volumetrico di vecchia generazione facilmente "accecabile";

Caso 3: un sensore installato in posizione non corretta (es. troppo in alto e non "vede" l'area da proteggere);

Caso 4: aree completamente sprovviste di protezione volumetrica, in corrispondenza di finestre. Si potrebbe pertanto infrangere un infisso ed entrare, senza che tale situazione origini un allarme.

Con riferimento alla **protezione perimetrale passiva di infissi e pareti e sistemi di protezione attiva applicata**, la situazione ottimale indica la presenza di grate metalliche (esterne/interne) a protezione di infissi nei punti a rischio effrazione, nonché sensoristica applicata per rilevare il tentativo di effrazione e illuminazione intelligente.

Quattordici siti sono risultati gravemente inadeguati, 6 sono risultati inadeguati, mentre soltanto 2 siti hanno ottenuto una valutazione sufficiente.

Esempi di dettaglio:

Caso 1: l'ingresso è protetto da una grata non allarmata. Il sensore volumetrico interno non copre l'area della grata. L'allarme scatterebbe solo dopo che la grata stessa fosse scardinata, vanificandone l'installazione (spesa e sicurezza annullate);

Caso 2: grate esterne con cardini esterni o ferramenta di fissaggio facilmente rimovibile (con area non sorvegliata esternamente)

Casi ulteriori: mancanza completa di grate consentono l'accesso nel tempo di rottura del vetro di un infisso.

La **trasmissione dell'allarme e le procedure di intervento** ottimali dovrebbero prevedere sia un'efficace protezione fisica e/o strumentale del sistema di allarme sia un intervento tempestivo dell'ente preposto alla loro gestione (istituto di vigilanza e/o forze dell'ordine).

Dall'indagine sul campo risulta invece che 12 siti sono risultati gravemente inadeguati, 4 inadeguati, mentre i restanti 6 hanno sistemi e protezioni giudicati sufficienti.

Alcuni dettagli esemplificativi:

Caso 1: la centralina dell'allarme è posta nel magazzino, senza alcuna protezione da manomissioni/urti ed accessibile a tutti (nella stessa zona operano i carrelli elevatori, che spostano pallet di merce);

Caso 2: la tastiera di inserimento del codice di attivazione/disattivazione dell'allarme è posizionata in ambiente non protetto (es. all'esterno della zona allarmata);

Caso 3: il mancato inserimento dell'allarme (es. la sera alla chiusura) non genera un allarme "mancato inserimento", non essendo previsto il controllo delle fasce orarie di funzionamento dell'impianto (quindi non controllato dall'ente preposto);

Caso 4: in caso di allarme non è definito contrattualmente chi debba agire e come;

Caso 5: la centralina dell'allarme è in un locale accessibile al pubblico e ben visibile.

I sistemi video (**telecamere a circuito chiuso**) offrono una protezione ottimale quando, oltre alla distribuzione sufficiente a coprire tutti i punti a rischio, è prevista la possibilità di un monitoraggio remoto intelligente (motion detection) e comunque un presidio continuo delle immagini di videosorveglianza, non solo locale, ma anche a livello remoto. Completa il tutto l'effettiva possibilità di ritenere le registrazioni

Quattordici siti sono risultati gravemente inadeguati, soltanto in due casi è stata ottenuta la sufficienza

per tempi sufficienti.

I risultati della valutazione sul campo del rischio mostrano 10 siti con coperture gravemente inadeguate, 7 siti con copertura inadeguata, e i restanti 5 siti sufficientemente coperti con il sito 7 con un grado di copertura buono.

Esempi:

Caso 1: telecamere non presenti (molto frequente) oppure non funzionanti;

Caso 2: ci sono le telecamere, ma inquadrano aree non sensibili;

Caso 3: ci sono le telecamere, ma nessuno le "guarda" e le immagini non sono registrate.

- **Primi risultati dal campione**

Le Figure 2 e 3 che seguono, mostrano una panoramica complessiva delle valutazioni svolte. La prima mostra la media delle classi di rischio

LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA

i furti di medicinali dalle farmacie ospedaliere italiane

QUADERNI

per sito: soltanto 3 dei 22 siti valutati hanno una copertura mediamente sufficiente (in verde); 12 sono in media inadeguatamente coperti (in giallo), mentre i 7 siti rimanenti sono risultati gravemente inadeguati (in rosso).

Quanto sopra si conferma nella Figura 2 che illustra come la valutazione complessiva del rischio per singolo aspetto mostri l'adozione inadeguata - mediamente - degli strumenti di copertura.

La situazione complessiva presentata nel grafico della Figura 4 si basa sulla valutazione della capacità delle soluzioni di agire sulle due dimensioni base di un efficace sistema di sicurezza:

- La capacità di dissuasione dell'azione criminosa;
- La capacità di reazione e contrasto (protezione) alla azione criminosa.

La figura mostra chiaramente come ci sia ancora molto da lavorare.

Figura 2

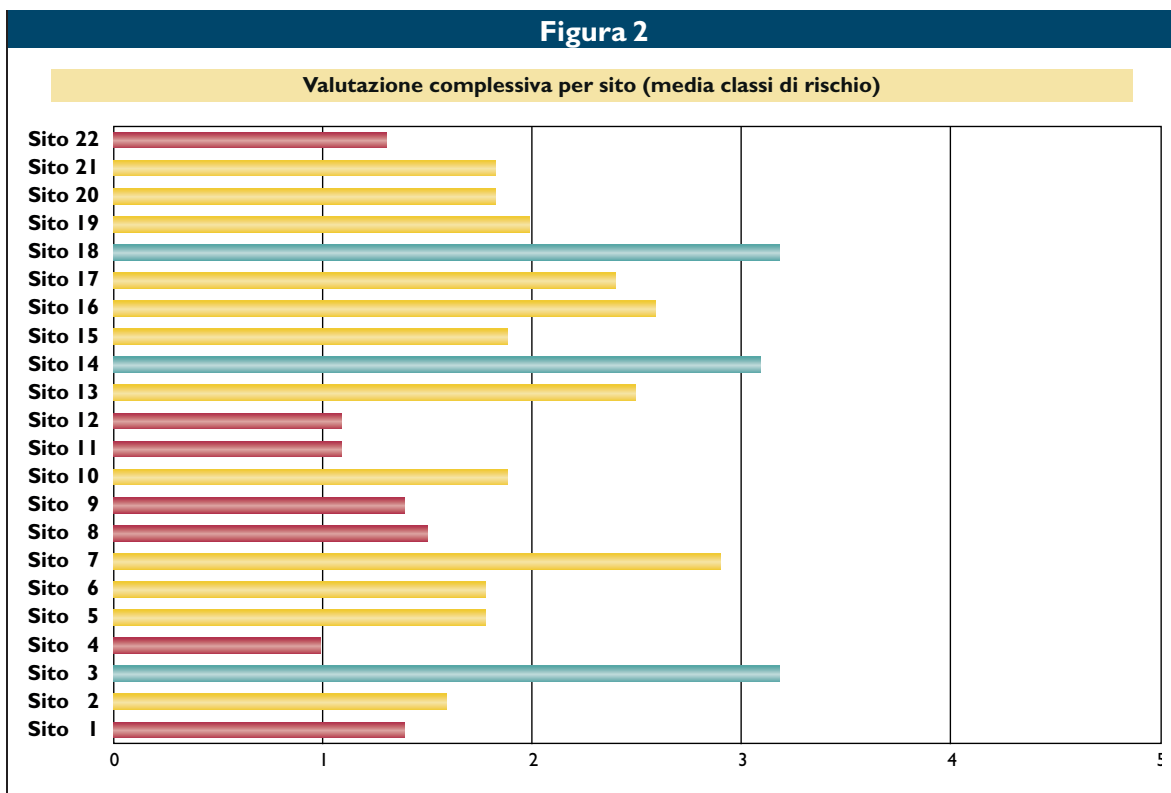


Figura 3

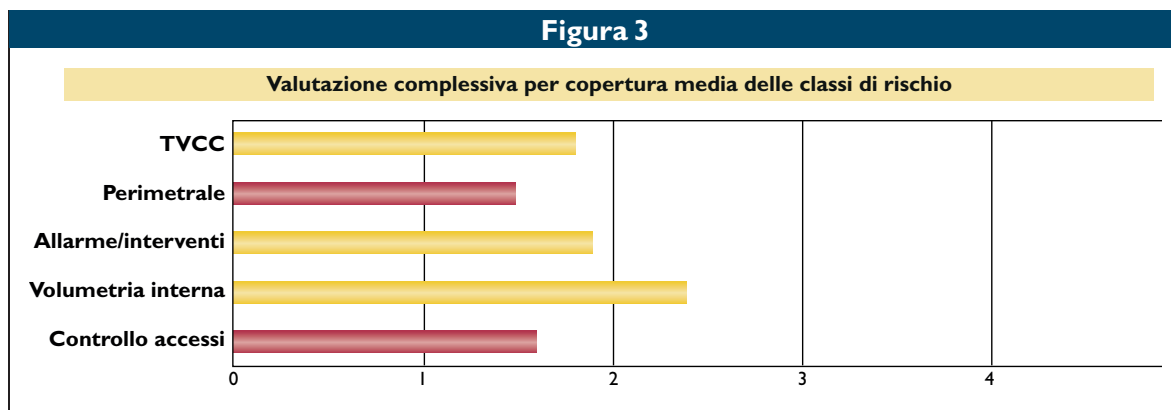
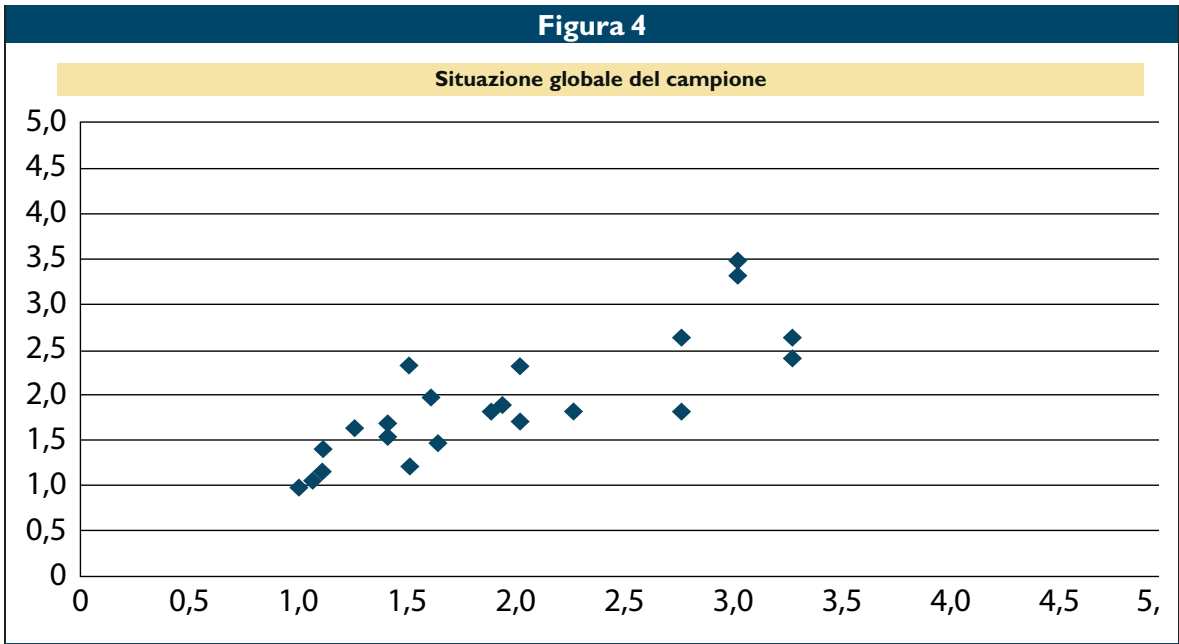


Figura 4



CAPITOLO 3

Le linee guida Sifo per una farmacia ospedaliera sicura

Il problema della sicurezza è comune a tutte le Farmacie Ospedaliere (FO). L'oggetto a rischio è il farmaco e la responsabilità dello stesso ricade nella struttura della FO.

Oggi i fatti evidenziano come il farmaco ospedaliero sia entrato prepotentemente nel novero delle merci "appetibili" per i canali del crimine, pertanto la risposta immediata delle istituzioni è un atto dovuto.

Essendo l'argomento relativamente nuovo per il personale sanitario – proprio per il basso livello di rischio che finora era rappresentato – SIFO si è fatta

parte diligente ed attiva per coordinare l'azione dei singoli, in modo che la stessa possa avere chiari riferimenti per rientrare nei necessari obiettivi di efficacia.

Lo strumento della linea guida è stato prediletto in quanto funzionale agli obiettivi di sensibilizzare, indirizzare e consigliare gli attori del SSN coinvolti in questa vera e propria emergenza nazionale.

Il primo scopo, più generale, del documento è proprio favorire l'acquisizione di una maggiore consapevolezza in merito al problema da parte di tutti gli attori aziendali.

Di seguito si illustrano il razionale e i principi guida del presente documento, adottati e seguiti per il trasferimento delle informazioni secondo le differenti prospettive dei soggetti coinvolti.

Destinatari decisori

Per i decisori è utile approfondire il concetto, che il sistema di gestione per la sicurezza è una responsabilità del livello aziendale ed è quindi necessario deliberare in merito alla dotazione di risorse adeguate. Il documento vuole chiarire il significato di risorse adeguate e ribadire che gli obiettivi per la sicurezza debbano necessariamente essere inseriti tra gli obiettivi generali dell'Azienda Sanitaria.

Il documento è anche - nelle sue parti più tecni-

Decisori, gestori, operatori: il primo passo indispensabile è far acquisire una sempre maggiore consapevolezza in tutti gli attori aziendali sulla sicurezza nei presidi ospedalieri

che— un riferimento utile per un primo livello di controllo dello stato attuale della propria struttura (autovalutazione) senza necessariamente fare ricorso ad esperti (comunque raccomandato per una valutazione più completa).

Destinatari gestori

I gestori sono preposti alla effettiva realizzazione degli obiettivi indicati dalla Direzione dell'Azienda Sanitaria. Coordinano le risorse assegnate, affinché i parametri di efficienza e di efficacia siano raggiunti. A tali interlocutori, il documento si propone di illustrare

i principali componenti del sistema di gestione per la sicurezza affinché tali strumenti possano essere opportunamente interconnessi nell'applicazione alla singola realtà ospedaliera.

Destinatari operatori

Gli operatori sono le persone che quotidianamente svolgono le attività necessarie al funzionamento dei processi aziendali.

La guida potrà essere per loro un utile strumento per migliorare la comprensione degli elementi tecnici con cui si realizza concretamente la garanzia di sicurezza, della necessità di seguire adeguate procedure e dell'impatto dei comportamenti non corretti.

La struttura delle linee guida

La presente guida si articola nelle tre sezioni seguenti:

SEZIONE I: LA FARMACIA OSPEDALIERA

Questa prima sezione descrive la Farmacia Ospedaliera e i processi aziendali interessati al raggiungimento di alti livelli di sicurezza, che insieme rappresentano l'oggetto principale delle linee guida. Sono inseriti alcuni esempi di best practice in atto da alcuni anni – come le Aree Vaste – per illustra-

re come l'Ente Pubblico abbia all'attivo delle eccellenze locali che possono diventare patrimonio comune.

**SEZIONE 2:
LA VALUTAZIONE
DELLA SICUREZZA
NELLA FARMACIA OSPEDALIERA**

In questa sezione sono contenute le linee guida per l'adeguata valutazione del sistema di gestione della Sicurezza della FO al fine di orientare una successiva progettazione efficiente ed efficace. Sono evidenziati gli elementi fondamentali che costituiscono il sistema in quanto pilastri essenziali di qualsiasi intervento efficace. L'approccio descrittivo scelto è stato quello della ricerca di semplificazione al fine di rendere gli elementi essenziali della valutazione della sicurezza disponibili anche ai non addetti ai lavori. La descrizione è stata guidata da due principali obiettivi: la diffusione della consapevolezza del

problema e l'approccio progettuale alla sicurezza.

**SEZIONE 3:
ALLEGATI**

Questa sezione contiene una serie di elementi di approfondimento utili ad estendere ulteriormente la consapevolezza del problema della gestione della sicurezza della FO.

La farmacia ospedaliera

- *L'organizzazione della farmacia ospedaliera*
Le Funzioni oggi attribuite alla Farmacia Ospedaliera sono schematizzabili in Tabella I I.

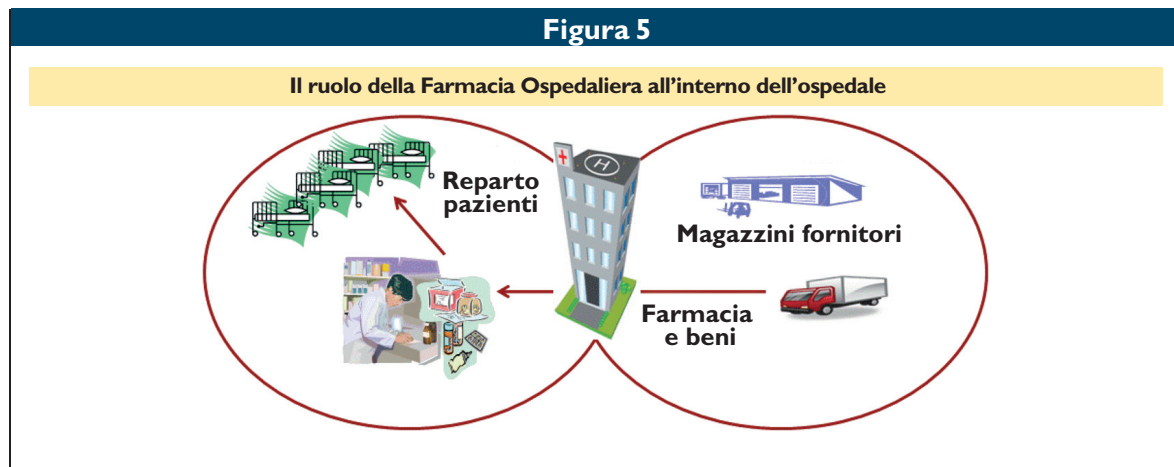
- *La farmacia ospedaliera come parte dell'organizzazione dell'ospedale*

Ponendo il focus sulla sicurezza in termini di rischio di furto, si evidenzia lo schema che ri-

Tabella I I

Le funzioni della Farmacia Ospedaliera					
Informazione e dispensazione del prodotto farmaceutico	Approvvigionamento e logistica	Produzione galenica tradizionale	Supporto	Gestione prontuario e repertorio	Vigilanza
Pianificazione e controllo dei farmaci	<ul style="list-style-type: none"> • Informatizzazione della logistica 	<ul style="list-style-type: none"> • Galenica clinica • Allestimento terapie personalizzate compounding dosi unitarie dosi pediatriche farmaci orfani 	<ul style="list-style-type: none"> • Budget • Farmaco-economia 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllo Qualità 	<ul style="list-style-type: none"> • Supporto in fase di dismissione • Sperimentazioni cliniche • Farmaco e Dispositivo vigilanza • Farmaco-epidemiologia

Figura 5



sponde alla domanda: cosa gestisce la farmacia all'interno dell'ospedale? (Figura 5)

Ciò ci consente di vedere illustrato il perimetro delle iniziative per la gestione della sicurezza in una logica logistico-centrica.

- La farmacia ospedaliera nelle Aree vaste

Quando l'organizzazione territoriale fa capo a un'Area Vasta (oppure ad altri modelli di centralizzazione), si ha la condizione vantaggiosa per la farmacia ospedaliera di essere nodo periferico di una rete logistica accentrata che – per sua stessa natura e scopo – abbassa il valore medio globale della merce in giacenza nei punti periferici.

In tale scenario il rischio si abbassa per diversi fattori:

1. Il magazzino della farmacia ospedaliera – grazie a consegne puntuali – riesce a mantenere un valore più basso delle scorte e quindi meno appetibile ai furti;

2. Si ha un trasferimento effettivo del rischio verso il magazzino centralizzato di Area Vasta (scorta centrale), che ha una differente possibilità di investire efficacemente in sistemi complessi per la sicurezza.

Rimangono in carico alla farmacia ospedaliera periferica il rischio residuo sulla giacenza standard e i rischi connessi alla gestione della logistica interna verso i magazzini/armadi di Reparto.

- Perimetro delle valutazioni

Dalle analisi e dalle informazioni degli episodi di furto sono emersi due aspetti nelle competenze della farmacia ospedaliera, che richiedono un assetto infrastrutturale differente, laddove presenti: la farmacia e la *compounding facility*.

- Per i furti di farmaci della farmacia ospedaliera In questo caso esistono determinati livelli di accessibilità dati dagli assetti necessari per poter esercitare correttamente la competenza di dispensazione, elemento primario della logica di servizio associata. Trattandosi di luoghi deputati allo stoccaggio di ingenti valori di merce, questo rende più probabili determinati scenari di furto cosiddetti "tradizionali" in quanto acco-

munabili ad altre fattispecie che interessano prodotti con il medesimo grado di "appetibilità" per i ladri: basso indice volume/valore e alta domanda di mercato "parallelo".

- Per il furto di farmaci da compounding In questo caso si tratta di un vero e proprio laboratorio, più o meno avanzato tecnologicamente, che tratta prevalentemente farmaci ad alto costo, alta complessità di somministrazione, dedicati a patologie prevalentemente gravi o rare.

Le aree di stazionamento del farmaco sono più piccole, ma il rapporto valore/volume è molto elevato.

Cambia la tipologia di scenario dei furti e si elevano i rischi di danno alla salute e legale, oltre che economico.

La valutazione della sicurezza nella farmacia ospedaliera

Lo scopo della valutazione - propedeutico a qualsiasi intervento progettuale - è definire un percorso di sicurezza tendenziale, a cui tutte le strutture dovrebbero puntare, massimizzando gli obiettivi di protezione secondo i propri budget, tempistiche, risorse per cercare nel tempo di incrementare la sicurezza di ogni singolo sito e fornire la protezione ai farmaci che in esso sono stoccati.

Per questo documento si è fatto riferimento alla prima fase del progetto PADLOCK, dove sono stati definiti e verificati una serie di siti campione – di differenti metrature, organizzazioni, ecc. - dai quali si è cercato di evincere – stante il parco normativo progettuale sulla sicurezza ad oggi esistente – quale fosse l'area di applicabilità in termini di criteri di valutazione della sicurezza al fine di giungere alla definizione di un perimetro minimo da applicare alla farmacia ospedaliera, che potesse essere messo a fattore comune per poter iniziare un ragionamento complessivo sulle garanzie del farmaco in deposito nelle strutture del nostro SSN.

Il risultato di questa analisi ha portato alla definizione di un sistema di valutazione del rischio sicurezza specificamente dimensionato sulla Farmacia Ospedaliera Italiana. Nell'elaborazione

Scopo della prevenzione è di definire un percorso di sicurezza tendenziale per tutte le strutture, secondo le proprie risorse

degli elementi significativi si è fatta particolare attenzione a considerare il **punto di discontinuità ambientale che ha modificato drasticamente lo scenario comune di riferimento riguardante la probabilità del furto.**

Se da un lato lo scenario ante 2010 non presentava rischi significativi per la sicurezza, come è stato accertato attraverso il progetto PADLOCK, **la farmacia ospedaliera è diventata oggi un target appetibile per le azioni criminose.** Ai fini dell'applicazione coerente dei sistemi di valutazione per la sicurezza comunemente accettati come standard di riferimento (es. TAPA FSR), si è dovuta concentrare l'attenzione sulla definizione di un sistema di valutazione basato su cinque dimensioni. In questo modo si è voluto porre le basi per poter costruire un percorso graduale verso la sicurezza che potesse andare di pari passo con l'acquisizione di una "cultura della sicurezza" da parte di tutto il personale sanitario coinvolto.

- Elementi comuni del sistema di protezione

Dalle prime analisi sul campione - statisticamente non significativo ma indicativo della situazione generale - è emerso come il sistema di protezione standard allo stato attuale richiama, con forza differente, i seguenti elementi di base:

- Centralina d'allarme (cuore del sistema);
- Sistemi di attivazione/disattivazione allarme (tastiere, lettori di chiave elettronica, ...);
- Sensoristica d'allarme delle più svariate tecnologie;
- Sistemi di trasmissione allarme (ponte radio, combinatore telefonico GSM, ...);
- Sistemi di controllo accessi;
- Gestione (contrattualistica, manutenzione, servizio, comportamenti, ...).

Posta la situazione di cui sopra, al fine di garantire l'efficacia dei sistemi e dei servizi (e quindi i livelli di sicurezza progettati) nonché tutelare l'Azienda Sanitaria nei confronti dei propri assicuratori, si dovrebbe prestare attenzione ai seguenti aspetti realizzativi in fase di progettazione del sistema di protezione:

- La centralina e i sistemi di trasmissione dell'allarme dovrebbero essere installati in area

protetta e ad accesso riservato;

- I sistemi di attivazione/disattivazione dell'allarme dovrebbero essere collocati in aree interne ad accesso temporizzato (al fine di prevenire eventuali tentativi di manomissione);
- I sensori dovrebbero essere installati secondo le relative normative di riferimento, ponendo attenzione a massimizzarne l'area di influenza;
- I sistemi di controllo accessi dovrebbero consentire di attribuire livelli di autorizzazione differenziati e controllabili con attribuzioni personali e prevenire l'accesso di persone non autorizzate in aree specifiche;
- Dovrebbe essere stipulato un adeguato contratto di manutenzione del sistema (corretta attribuzione delle responsabilità);
- I sistemi di trasmissioni dell'allarme dovrebbero avere un sufficiente livello di affidabilità e controllo (apparecchiature bi-direzionali) e do-

vrebbero essere collegati ad un ente terzo (istituto di vigilanza) sul quale dovrebbero contrattualmente ricadere le responsabilità di intervento;

- La stipula dei contratti di manutenzione e servizio si rende necessaria al fine di definire ruoli, funzioni, servizi e responsabilità.

- Criteri personalizzati di sicurezza

Focalizzando l'attenzione su quanto emerso dall'audit preliminare sul campione di farma-

cie ospedaliere, si è provveduto – attraverso un'analisi comparativa delle differenti normative nazionali ed internazionali – a definire le dimensioni minime comuni allo scenario Farmacia Ospedaliera Italiana su cui concentrare il risk assessment. In tale contesto si è potuto evidenziare che il livello minimo di garanzia del sistema per la sicurezza si snoda secondo i seguenti 5 criteri generali, da valutarsi nella loro estensione applicativa per ogni singolo sito, non essendo situazioni uguali (persone, organizzazione, mezzi e strumenti sono differenti):

1. Controllo accessi;
2. Protezione volumetrica interna;
3. Trasmissione allarme/procedure di intervento;
4. Protezione perimetrale;
5. TVCC.

Il livello minimo di garanzia del sistema per la sicurezza ha cinque criteri generali da valutare nella loro estensione applicativa per ogni singolo sito

Figura 6

Controllo accessi



(Strumentazione controllo accessi)

Solo il personale autorizzato dovrebbe poter entrare in autonomia nelle aree di stoccaggio farmaci tramite sistemi di riconoscimento (codice, badge, ...).

I fornitori dovrebbero poter entrare in aree a loro dedicate (es. aree di ingresso e uscita merci dedicate e confinate), senza attraversare aree non di pertinenza, che potrebbero

solo offrire lo spunto per acquisire informazioni su spazi altrimenti riservati.

Come linea di indirizzo il pubblico non dovrebbe poter entrare nelle aree di stoccaggio merci per analogo principio di riservatezza.

Figura 7

Protezione volumetrica interna



(Esempi di sensori di protezione volumetrica interna)

Le aree contenenti i farmaci dovrebbero essere adeguatamente protette da sensori volumetrici.

Inoltre tutte le vie di accesso a tali aree, proprie e improprie (porte, finestre, lucerniera), dovrebbero essere altresì protette volumetricamente, al fine di rilevare qualsiasi intrusione attraverso dette vie.

La scelta dei sensori dovrebbe essere fatta utilizzando le ultime tecnologie disponibili (es. sensori anti accecamento e anti manomissione).

Figura 8

Trasmissione allarme/Procedure di intervento



(Apparecchiature di allarme)

Esistono numerose tipologie o apparecchiature che possono essere utilizzate per la trasmissione dell'allarme divise in due gruppi principali:

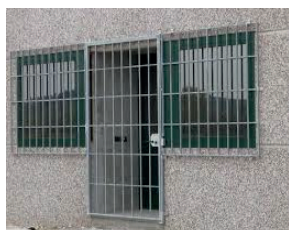
- **monodirezionali:** combinatori telefonici (via cavo o GSM) e i ponti radio radizionali;
- **bidirezionali:** i ponti radio (standard, GHSM, GPRS, GPRS+LAN).

Sono da privilegiare, in linea concettuale, le trasmissioni via radio rispetto a quelle via cavo, vista la possibilità di manomissione (taglio cavo telefonico) attuata all'esterno dell'area

protetta, mancando infatti la rilevazione e allarme sul taglio linea. Sarebbe altresì preferibile installare apparecchiature bidirezionali che consentono sia l'invio di allarmi all'ente preposto sia all'ente preposto di interrogare ciclicamente il sistema, verificandone il funzionamento e lo stato dei sensori. Per quanto attiene le procedure di intervento, per la peculiarità di ogni singolo atto, le stesse dovrebbero essere concordate caso per caso. È in ogni caso importante che siano appositamente riportate nel contratto con l'istituto di vigilanza preposto, per definire competenze e responsabilità.

Figura 9

Protezione perimetrale



(Protezione perimetrale)

Ci riferiamo nello specifico, alla necessità di installare porte di accesso di adeguata robustezza, nonché protezioni fisiche a finestre, vetrate, lucernari (inferiate metalliche, vetri antisfondamento, ..) presenti nelle aree da proteggere. Sarebbe altresì consigliabile allarmare tali strutture con adeguata sensoristica (es. sensori rilevamento taglio su inferiate e sensori sismici e contatti magnetici su porte). Tali disposizioni, vorremmo sottolineare, hanno lo scopo di causare un allarme prima che sia possibile entrare, ritardando la possibilità di avere accesso ai farmaci per un tempo possibilmente utile all'ente preposto alla sorveglianza di intervenire. I farmaci, infatti, risultano immediatamente disponibili una volta guadagnato l'accesso, non essendo protetti da strutture interne di sicurezza

Figura 10

TVCC



(Sistemi di sorveglianza)

L'installazione di un adeguato sistema di telecamere a circuito chiuso (che deve necessariamente prevedere la loro videoregistrazione:

- il controllo in remoto aree inquadrare;
- la gestione in sicurezza degli accessi;
- la verifica immediata

delle aree in conseguenza di allarme;

- la dimostrazione dell'accadimento di un evento (a posteriori) agli enti preposti per la finalità di competenza (es. indagini, denuncia, richiesta di rimborso assicurativo, ...).

Tali criteri di valutazione sono illustrati dagli esempi seguenti (Figure 6-10).

- Classi di rischio

I 5 criteri di sicurezza esposti sopra vanno a comporre la nostra sicurezza complessiva. Definiamo quindi 5 classi di rischio, che siano riconducibili al soddisfacimento totale o parziale dei singoli criteri.

Va sottolineato come i criteri si applicano a scenari di furto (non di rapina) e come rappresentino una base comune di partenza per valutare la distanza dal livello minimo accettabile di sicurezza in questo particolare contesto della Farmacia Ospedaliera Italiana.

CLASSE 1:

GRAVEMENTE INADEGUATA

Mancanza dei basilari sistemi di sicurezza passiva e attiva. Mancato soddisfacimento dei criteri di sicurezza. Necessita di una progettazione

complessiva dei sistemi di sicurezza e di un importante intervento di adeguamento.

CLASSE 2:

INADEGUATA

Soddisfacimento parziale di alcuni criteri. Pur presentando delle caratteristiche di sicurezza, tuttavia vengono rilevate lacune che rendono necessari interventi di adeguamento per garantire i livelli di sicurezza minimi per i farmaci.

CLASSE 3:

SUFFICIENTE

Minimo livello di sicurezza accettabile. Soddisfa i primi 3 criteri di sicurezza (in ordine di importanza). Presenta tuttavia ancora un livello di rischio, che sarebbe necessario affrontare al fine di proteggere efficacemente i farmaci.

CLASSE 4:

BUONA

Soddisfa i primi 4 criteri di sicurezza. Rappresenta un buon livello di sicurezza per la gestione e lo stoccaggio del farmaco, anche se presenta ancora spazi di miglioramento. Visto il livello di sicurezza raggiunto sarebbe consigliabile l'integrazione con i sistemi mancanti (TVCC).

CLASSE 5:

MOLTO BUONA

Soddisfa tutti i criteri di sicurezza e pertanto è adeguato alla protezione del farmaco.

- Risk assessment: logica applicativa

Il rationale con cui è stata costruita la griglia di valutazione dei differenti siti logistici che hanno aderito al progetto PADLOCK, è stata quella di associare un livello di copertura del rischio alla determinata soluzione di azione o deterrenza in rapporto alla sua efficacia. La costruzione della scala di valutazione si basa sia sulle griglie internazionali che sull'esperienza specifica ed è rapportata agli scenari di aggressione identificati come tipici dalla ricerca di Transcrime.

L'esempio in Tabella 12 vuole illustrare il concetto:

Oggetto: *finestra*

Dimensione: *protezione perimetrale.*

- *Padlock: i fattori di contesto.*

Logistica e sicurezza

Un altro elemento emerso chiaramente dall'attività di valutazione diretta dei siti logistici delle

Tabella 12

Esempio di scenario	
Capacità di contrastare il rischio di ingressi non desiderati	Scenario (esempio)
1	Finestra con vetro standard al piano terra non allarmata
2	Finestra non allarmata: <ul style="list-style-type: none"> • con vetro standard a piani raggiungibili solo con scale; • piano terra con vetro anti sfondamento • piano terra con griglia fissata con viti Finestra con vetro standard al piano terra allarmata
3	Finestra non allarmata: <ul style="list-style-type: none"> • con vetro standard a piani raggiungibili solo con elevatori meccanici • piano terra con griglia murata Finestra con vetro standard al piano terra allarmata con griglia murata
4	Finestra con vetro standard al piano terra allarmata con griglia murata e allarmata
5	Finestra con vetro anti sfondamento al piano terra allarmata con griglia murata allarmata interna alla finestra

farmacie ospedaliere è l'evidenza dell'organizzazione logistica come determinante per la sicurezza, quando la sicurezza è un obiettivo dichiarato del progetto logistico. Di seguito evidenziamo gli elementi di processo propedeutici ai fini della riduzione dei rischi sicurezza basati sul denominatore comune della razionalizzazione logistica.

L'approccio che predilige la visione logistica andrebbe sempre considerato nell'ambito della progettazione del sistema per la gestione della sicurezza, in quanto consente di agire direttamente sull'oggetto del progetto - la gestione del farmaco - disegnando i flussi di gestione ottimali delle merci. Essendo l'obiettivo naturale di queste modifiche la riduzione del valore medio di merce trattato in un dato periodo temporale considerato, il risultato è una piattaforma ideale per progettare sistemi di sicurezza snelli ed efficienti e quindi meno costosi sia nell'implementazione che nel controllo.

A titolo di una maggiore esemplificazione percorriamo quelli che si considerano essere i processi principali da considerare nella messa in opera di un contesto logistico sicuro.

- La gestione centralizzata delle scorte

La logica di accentramento dei servizi comuni ai diversi presidi sanitari di un determinato territorio ha assunto nel corso degli anni forme differenti. L'esempio della Toscana con le Aree Vaste ha fatto scuola, in quanto si è dimostrato intrinsecamente capace di ottenere risultati superiori alle aspettative, grazie alla decisione di avere una struttura organizzativa autonoma di tipo matriciale, nella quale sono state accorpate tutte le competenze relative ai processi integrati.

Questo determina chiari ruoli e responsabilità, evitando sovrapposizioni e consente di costruire processi snelli e facilmente replicabili nell'Area di competenza.

Al di là degli indubbi risparmi in termini economici - citiamo la capacità contrattuale con le Industrie rafforzata attraverso il recupero sul prezzo dovuto all'incremento dei volumi delle singole gare - accentrare le scorte territoriali in un'unica struttura ha consentito di snellire i processi in ca-

rico alla FO che verso l'esterno parla solo con l'Area Vasta per la gestione del cosiddetto ciclo passivo.

In questo contesto il vantaggio per la farmacia ospedaliera è l'abbattimento del valore medio delle scorte residenti presso la struttura locale di competenza e la possibilità di concentrare le proprie forze tecniche e organizzative sui processi interni.

In questo contesto la progettazione della sicurezza può essere orientata a un maggiore coinvolgimento del personale della farmacia ospedaliera come player primario verso la sensibilizzazione di tutti i reparti e il controllo delle misure che si verranno a determinare.

Questo scenario vede anche una profonda integrazione tra il processo di sicurezza della farmacia ospedaliera (livello locale) con quello messo in atto dall' Area Vasta (livello centrale), specialmente nello scambio di informazioni sui nuovi scenari di pericolo o sugli aspetti generali del monitoraggio.

Va sottolineato anche come per la farmacia ospedaliera vi siano effettivi vantaggi in termini di sicurezza della centralizzazione "esterna". Di fatto la differente dislocazione delle scorte provoca un trasferimento del rischio verso l'Area Vasta che può - giustificata dai volumi complessivi in gioco - pensare a investire in sistemi di sicurezza avanzati e dal costo non sostenibile dalla singola farmacia ospedaliera.

Gli "internal logistics" creano le migliori condizioni di ottimizzazione nel sistema di sicurezza delle farmacie ospedaliere

- Accentramento nella farmacia ospedaliera e gestione della distribuzione interna "Just in time"

Quando la farmacia ospedaliera inizia a ripensare al proprio assetto attraverso progetti di revisione della cosiddetta "internal logistics", vengono a crearsi condizioni favorevoli per ottimizzare gli investimenti nel sistema di sicurezza.

Le moderne esperienze nella logistica interna del farmaco nelle strutture ospedaliere si dimostrano un'ottima base per la riduzione del rischio sicurezza, che consente di avere un effetto leva quando ci si concentra sul progetto del sistema.

Organizzare la logistica interna con lo scopo di abbassare il valore medio degli stock concentrati presso i reparti, aumenta la possibilità di controllo - quando serviti da software adeguati per la ge-

stione - da parte della farmacia ospedaliera, che può così evidenziare e concentrare l'azione sulle aree critiche.

Al di là dell'utilizzo di sistemi semplici – stanze magazzino di reparto - o soluzioni complesse - armadi di dispensazione automatica di Reparto – un progetto di "internal logistics" attraverso il chiarimento di flussi e processi consente l'intervento in sinergia per disegnare il sistema per la sicurezza.

Una soluzione di ripristino visuale delle scorte, come il sistema kanban ad esempio, può facilmente essere corredato da un'applicazione mobile che, se dal punto di vista della internal logistics consente la comunicazione visuale dello stato della scorta decentrata, dal punto di vista del progetto sicurezza è una base per un'applicazione di tracciatura dei prelievi che può essere collegata a controlli del livello di autorizzazione al prelievo.

- Smaltimento delle confezioni di farmaco utilizzato

Va prevista una procedura per regolare lo smaltimento o la distruzione delle confezioni di farmaco usato, in modo che non possano entrare nel circolo dei farmaci contraffatti.

Va previsto un meccanismo di controllo tipo "registro elettronico erogato/restituito" presso la farmacia ospedaliera con le relative attività di rendicontazione e gestione degli allarmi su non conformità

- Lo strumento dell'Internal auditing

Come illustrato nel capitolo riguardante le responsabilità della Direzione, l'internal auditing prevede la verifica sistematica e periodica di tutti i processi che formano il sistema di gestione per la sicurezza, nonché la loro interazione reciproca e

con i processi della gestione aziendale.

L'internal auditing è quindi l'unico strumento in grado di capire se il sistema di sicurezza ottiene i risultati desiderati attraverso l'implementazione prevista dai piani e dalle procedure, oppure se i risultati sono frutto di situazioni applicative assolutamente differenti. La Tabella 13 illustra le dimensioni del controllo che avviene con lo strumento dell'Internal Audit e il livello di risposta per la Direzione.

Per produrre un rapporto di audit secondo quanto previsto dalla Tabella 13 è necessario mettere in campo un pool di esperti multidisciplinare in grado di coprire tutti gli aspetti che ineriscono i processi sotto verifica.

L'attività di auditing deve consentire di indagare a diversi livelli di dettaglio se i processi, le attività, i metodi, le persone e gli strumenti impiegati per il funzionamento dell'intero sistema sono o meno adeguati, se sono coerentemente eseguiti, se la consapevolezza sulle problematiche coperte è sufficientemente diffusa.

La norma ISO 19011 fornisce diversi suggerimenti sulla composizione del team di auditor e sulle competenze accessorie a quelle puramente tecniche che tali gruppi dovrebbero essere in grado di esprimere.

Gli audit interni dovrebbero essere programmati nel corso dell'anno in modo da coprire tutti i processi del sistema con una frequenza dipendente dall'impatto degli scenari di rischio sul particolare processo e dai dati storici e di esperienza del personale coinvolto.

- Padlock: raccomandazioni generali

Da quanto emerso durante le attività di pre-assessment condotte nell'ambito del progetto PADLOCK, si pone come elemento di attenzione la

Tabella 13

Il rapporto di Audit		
Il processo aderisce al piano (si seguono le procedure del sistema)	Risultato dell'Audit: POSITIVO - ci possono essere opportunità per miglioramenti proattivi del sistema	Risultato dell'Audit: NEGATIVO - il sistema non è più adeguato agli obiettivi, si deve provvedere alle necessarie modifiche analizzando il razionale che favorisce comportamenti non coerenti
Il processo è diverso dal piano (le attività sono diverse da quanto riportato nelle procedure)	Risultato dell'Audit: NEGATIVO - il sistema non è più adeguato agli obiettivi, si deve provvedere alle necessarie modifiche privilegiando le modalità operative in essere	Risultato dell'Audit NEGATIVO - si agisce sulle persone per riportare la conformità procedurale:
	I risultati sono coerenti con le Policy della Direzione	I risultati sono negativi rispetto alle Policy della Direzione

coerente distanza degli attuali sistemi di sicurezza dalle soluzioni che la tecnologia oggi mette a disposizione.

Da tali considerazioni va evidenziato come, essendo la classificazione di rischio basata su un concetto di sicurezza minima standard, non vadano dimenticati tutti i possibili miglioramenti resi possibili dalle nuove tecnologie adottabili caso per caso rispetto a scenari obiettivo e budget disponibile.

Importante: oggi il mercato offre sistemi e tecnologie antintrusione di livello sempre più sofisticato ed efficiente. L'evoluzione tecnologica e le applicazioni di sistemi di riconoscimento di immagine, ad esempio, possono offrire delle soluzioni in grado di garantire un livello di sicurezza molto elevato.

Ai fini di completezza del presente documento si vuole tuttavia mettere in evidenza quanto segue:

- ogni investimento deve essere commisurato ai rischi e allo scenario complessivo;
- un investimento in una applicazione tecnologica molto avanzata e costosa, spesso, da solo, non è sufficiente a garantire un livello di sicurezza adeguato se non inserito in un progetto che coinvolga i diversi fattori concorrenti (es. le protezioni perimetrali, le procedure di accesso e gestione, ecc.);
- un buon sistema impiantistico con tecnologia tradizionale, opportunamente coordinato nei diversi aspetti concorrenti, è in grado di offrire un livello di protezione minima accettabile per molte farmacie ospedaliere.

Sulla base della situazione media globale rilevata nei centri oggetto delle verifiche effettuate, salvo alcuni casi particolari, è mediamente raccomandabile, come primo passo, procedere con:

- Verifica di coordinamento dei diversi fattori concorrenti alla sicurezza globale (survey con raccomandazioni finali);
- Adeguare le procedure di accesso ai locali "sensibili": definizione di personale strettamente autorizzato;
- Adeguare infissi e protezioni perimetrali;
- Adeguare l'impiantistica presente (sensori e centraline) con aggiornamenti tecnologici (se necessario);
- Completare l'installazione di sensori a protezione delle aree oggi non coperte;
- Installare o verificare il funzionamento del sistema TVCC;

- Elevare l'attenzione di tutto il personale al problema sicurezza e verificare la gestione dei codici, password, chiavette, ...;

- Verificare tutta la catena di intervento in caso di "allarme": istituto di vigilanza, Polizia o Carabinieri, ...;

- Verificare l'esistenza e la correttezza dei contratti di manutenzione dei sistemi e dei contratti di servizio con gli enti preposti alla gestione degli allarmi.

Le raccomandazioni di cui sopra sono ovviamente generiche e indicative. Deve essere tenuto conto che ogni situazione ha le proprie peculiarità.

Lo scopo di tali raccomandazioni è quello di fornire un primo punto di partenza per effettuare una verifica del proprio livello di sicurezza e dare priorità agli interventi di adeguamento.

Sicurezza: un nuovo paradigma

Gli ospedali oggi sono Aziende, ragionano come Aziende e hanno gli strumenti delle Aziende. Politiche, obiettivi, risultati, budget sono parole all'ordine del giorno per le Direzioni Sanitarie ed è con questo tipo di approcci che va ripensato anche l'argomento sicurezza.

Innanzitutto la sicurezza deve diventare un obiettivo della Direzione, non un capitolo di spesa da relegare in qualche remota piega dei budget. Le Direzioni devono

*La sicurezza
deve diventare
un obiettivo esplicito
della direzione
degli ospedali
con investimenti
dedicati ad hoc*

acquisire e fare proprio il fatto che subire ammanchi di farmaci significa non perseguire gli scopi aziendali, la cura dei pazienti, incorrere in costi legali, pagare premi assicurativi alti oltre ovviamente alla perdita secca di valore delle merci sottratte.

Successivamente, il postulato di questa presa di coscienza significa prevedere coerenti investimenti. Non solo quantitativi – in alcuni casi quanto si paga oggi è già sufficiente – ma soprattutto qualitativi sia sulle infrastrutture, sugli strumenti e, basilare, sulle persone.

Evidenziamo quindi un terzo punto e cioè dimensionare coerentemente il sistema di gestione della sicurezza per ricavare qualità – cioè risultati – dagli investimenti fatti. Significa utilizzare le tecniche del Risk Management e progettare i sistemi rispetto agli effettivi scenari di rischio che si evidenziano nella particolare struttura.

La misura e il controllo sono gli elementi che presiedono alla possibilità di adeguare continuamente le risposte del sistema alle mutazioni del contesto e non vanno disgiunte dalla possibilità di utilizzare le nuove tecnologie per far tesoro delle esperienze di tutte le farmacie ospedaliere della Nazione. Infine dobbiamo prevedere le attività ancillari di manutenzione, di simulazione degli scenari di pericolo, di gestione e riprogettazione in caso di modifiche, la gestione della documentazione e una forte attenzione alla formazione del personale sia in termini di training operativo sul corretto utilizzo dei sistemi tecnici e i corretti comportamenti da adottare che, soprattutto, sulla consapevolezza del significato della sicurezza.

Come la sicurezza deve essere un obiettivo della Direzione il sistema di gestione messo in atto deve essere parte del sistema organizzativo, tecnico e operativo adottato dall'Azienda, non può essere disgiunto, la parola d'ordine è "integrazione". Il nuovo paradigma quindi non è più lineare, ma circolare e prevede una gestione del sistema sicurezza volta al continuo adeguamento agli scenari di rischio degli anni a venire (Figura 11).

- La gestione della sicurezza

Come evidenziato nelle premesse, appare evidente che i presupposti fondanti dei sistemi di sicurezza finora messi in opera si basavano su scenari diversi e risultano oggi, pertanto, inadeguati.

L'attività di auditing promossa da SIFO su un campione limitato, ma diffuso a livello nazionale di far-

macie ospedaliere, ha sostanzialmente confermato tale evidenza.

Oggi è necessario un vero e proprio cambio di paradigma nel modo in cui si deciderà di affrontare il problema, altrimenti rischieremo di rimanere nella situazione attuale ponendo le basi per il suo peggioramento.

Il modello sottostante del paradigma attuale si fonda su tre pilastri di base:

- la **delega del problema sicurezza** (è un argomento generale di chi gestisce la facility ospedaliera, "farà lui");
- l'**equazione sensore = sicurezza** (da cui si postula "+sensori = + sicurezza");
- una **percezione molto bassa della effettiva minaccia** (giustificata dal fatto che si tratta di un fenomeno realmente problematico da pochi anni). Da quanto sopra si evince una sostanziale sotto-stima relativamente a questi aspetti, rilevabile dalla mancanza di tasks specifici sulla sicurezza per il personale (tranne le varie attivazioni di allarmi o chiavi di accesso a zone/armadi riservati, comunque privi di effettive procedure di controllo e quindi di scarsa reale efficacia).

Quindi possiamo sintetizzare dicendo che nel contesto del vecchio paradigma il problema della sicurezza è stato considerato un argomento di scarsa priorità e conseguentemente a basso tasso di investimento.

Ragionando in una logica costi/benefici effettivamente possiamo dire che le Amministrazioni fino a qualche tempo fa erano assolutamente dalla parte della ragione.

Oggi lo scenario è cambiato e dobbiamo prontamente correre ai ripari: è necessario però partire da un ripensamento totale dell'argomento sicurezza in modo da poter rispondere con efficacia.

- La sicurezza parte dalla direzione

Prendendo ispirazione dagli schemi della normativa in termini di sistemi organizzativi, va evidenziata la responsabilità primaria delle decisioni in merito alla garanzia di sicurezza in capo alla Direzione, sia come obiettivi che come risorse da assegnare per ottenerli, sia per quanto attiene all'attività di controllo e monitoraggio attraverso lo strumento dei riesami periodici.

Va evidenziata anche la responsabilità della direzione in merito alle decisioni sull'accettabilità dei rischi residui (non eliminabili o non ulteriormente riducibili).

Figura 11



- Assegnare le risorse

Definiti gli obiettivi, il successivo compito della Direzione è la corretta assegnazione delle risorse necessarie per poter coprire le attività.

In questo momento devono essere destinati anche gli investimenti in sovrastrutture (cloud), dove si esce dal locale per essere parte della rete nazionale, sia per denunciare fatti delittuosi sui database tipo Transcrime che per condividere soluzioni e ipotesi di scenario a livello nazionale, in modo da costruire una tassonomia del rischio che possa essere patrimonio di tutte le farmacie ospedaliere del SSN.

- Risk management e disegno degli scenari

La disciplina della Gestione dei Rischi è diventata da qualche tempo l'elemento dominante del nuovo approccio applicativo delle Direttive Europee e della regolamentazione in generale.

L'impossibilità effettiva di regolare ogni singolo aspetto delle attività operative, che grazie al progresso della tecnologia e l'incremento delle conoscenze diventano sempre più complesse, ha condotto naturalmente ad affrontare la problematica dell'efficacia in modo diverso introducendo la logica del Risk Management.

Si sono sviluppate sul tema differenti normative, a seconda del campo applicativo considerato, ma tutte si basano su definizioni analoghe di cosa significhi in generale pericolo, rischio, riduzione dei rischi e rischio residuo che sono i capisaldi dell'approccio.

Bisogna quindi distinguere tra il processo e il contesto. Il processo è il percorso metodologico delle attività organizzate che mira a garantire che saranno considerate tutte le possibili deviazioni dai risultati voluti dall'oggetto dell'analisi. Il contesto è rappresentato dal particolare elemento del quale si vogliono garantire i risultati.

Nel nostro caso il processo è dato dalle attività sistematiche di analisi, misura, definizione delle contromisure, accettazione del rischio residuo; il contesto è invece rappresentato dalla capacità del sistema "Farmacia Ospedaliera" di evitare il furto di farmaci. La norma ISO 14971 e la ICH Q9 possono essere presi come riferimenti a livello metodologico, ma diventa fondamentale ragionare in logica di condivisione delle informazioni a livello extra-locale. La

collaborazione con l'Istituto di Vigilanza nelle fasi iniziali della progettazione è un elemento da sottolineare

Il primo passo dell'applicazione di un processo di Risk Management è l'analisi. L'analisi si basa su due elementi principali:

La conoscenza dell'oggetto - nel nostro caso la farmacia ospedaliera, l'ospedale e il farmaco- ma anche la modalità di distribuzione e conservazione interna, i trasporti e la distribuzione a monte.

La conoscenza dei pericoli sulla base dei quali costruire le ipotesi di scenario di rischio.

L'analisi dei rischi quindi presuppone la competenza. Le situazioni operative sono diverse l'una dall'altra perché sono diversi i metodi, gli strumenti, le strutture, le persone. Non si può prescindere dalla competenza per attuare l'approccio "risk based".

Quindi il primo passo consiste nell'individuare il giusto mix di competenze che possa garantire la più alta copertura degli elementi da considerare nella definizione degli scenari. Gli scenari vengono evidenziati come "situazioni di potenziale pericolo" e il grado di possibilità di accadimento viene evidenziato attraverso la definizione di un cosiddetto "risk priority number" formato dalla moltiplicazione di tre valori:

- Probabilità: trova le sue radici nel passato e si basa sull'esperienza dei soggetti o sulla loro

conoscenza di esperienze similari – es. attraverso letteratura specialistica.

- Rilevabilità: si riferisce al momento corrente, l'oggi. Ad esempio un sensore volumetrico posto in una zona periferica di una stanza a L non consente di rilevare intrusioni nel lato cieco.

- Impatto: guarda verso il futuro immaginando le conseguenze dell'accadimento effettivo della "situazione di potenziale pericolo".

I rischi così evidenziati vengono a formare un Registro dei Rischi che servirà come ingresso alla fase di Risk Mitigation, dove verranno decise le strategie di riduzione dello stesso in una logica iterativa fino al raggiungimento dell'obiettivo di accettabilità del rischio residuo definito dalla direzione. ●

La disciplina della gestione dei rischi è diventata l'elemento dominante del nuovo approccio applicativo che arriva dalle Direttive Ue

Appendici

Il giorno 11 marzo 2014 al link <http://www.sifoweb.it/notizie-societa/944-decalogo-nas-sifo.html> SIFO, in collaborazione con i NAS (Nuclei Antisofisticazioni e Sanità), ha re-

so nota l'elaborazione di un semplice decalogo che può essere utile per la prevenzione e la gestione dei furti dei farmaci nei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali.



con il patrocinio di



DECALOGO NAS-SIFO

per la prevenzione e la gestione dei furti dei farmaci
nei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali

- I) Azioni Preventive:
- Dotare la farmacia di allarmi, telecamere a circuito chiuso e degli ausili necessari per la prevenzione dei furti (porta blindata, inferriate e la serratura di tipo europeo che necessita di codice per effettuarne la copia, etc.). Prevedere la vigilanza di una guardia giurata per il controllo specifico dell'accesso in farmacia.
 - Individuare un'unica area di immagazzinamento dei farmaci costosi in un'area interna dell'ospedale, dover poter utilizzare tutti gli accorgimenti idonei alla protezione dai furti, compresi la chiusura a chiave di armadi e/o frigoriferi e del locale stesso. L'area dovrà essere ben protetta e ad accesso limitato e dovranno essere responsabilizzate le figure interne per la gestione, il controllo e la vigilanza.
 - Limitarsi ad acquisti contenuti e frequenti per i farmaci costosi oggetto di furti (compatibilmente alle esigenze cliniche).
 - Limitare l'accesso ai locali della farmacia al personale esterno (corrieri etc.) per evitare perlustrazioni a scopo di furto, celate da false motivazioni. Eventualmente destinare al ricevimento dei farmaci un'area separata da quella di immagazzinamento. In questo modo si potrà evitare a personale esterno di avere una panoramica della quantità e valore dei farmaci giacenti nella struttura. (Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei farmaci, D.M. 06.07.1999, nonché del D.P.R. 14.01.1997 -Requisiti minimi strutturali).
 - Se possibile, stipulare specifiche polizze assicurative contro i furti.
- II) Azioni Correttive:
- Effettuare tempestiva denuncia ai Carabinieri/NAS, indicando farmaci quantità e lotti sottratti.
 - Effettuare tempestiva comunicazione alle Direzioni Sanitaria e Generale.
 - Effettuare tempestiva comunicazione alle Case Farmaceutiche che vi hanno fornito i farmaci.
 - Dare risonanza della tipologia dei farmaci rubati e dei lotti a tutti i colleghi tramite sito SIFO.
 - Prestare attenzione perché in alcune sedi il furto si è ripetuto dopo alcune settimane (specialmente se il furto non è stato totale). La necessità di riapprovvigionarsi dopo il furto potrebbe essere considerata dai malviventi un'ulteriore opportunità per reiterare il furto.

Comando Generale
NAS

Isidoro Mazzoni, Piera Polidori
Consiglio Direttivo SIFO

Capisaldi del decalogo sono l'utilizzo di una logica PREVENTIVA, la dotazione di strumentazioni specifiche e il consiglio di avvalersi del supporto professionale di una vigilanza specializzata (guardia giurata) per il controllo specifico dell'accesso alla farmacia. Dal punto di vista correttivo è dato grande rilievo alla tempestiva e capillare informazione agli organismi competenti.

La sicurezza del farmaco all'interno della Direttiva 2011/62/UE

Anche in Italia è entrato in vigore il dispositivo della Direttiva 2011/62/UE sull'anti contraffazione dei medicinali con il D.Lgs 17 febbraio 2014. All'interno si richiama l'attenzione sulla sicurezza della supply chain contestualizzandone gli scopi. Di seguito la presentazione che l'EMA ha deciso di pubblicare sul proprio sito all'indirizzo http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp dove si evidenziano anche le azioni in corso a livello delle istituzioni e i soggetti coinvolti ai diversi livelli.

- Medicinali falsificati

I medicinali falsificati sono farmaci falsi che si spacciano come veri e propri medicinali autorizzati. L'Unione Europea (UE) ha un solido quadro giuridico per la concessione di licenze, la produzione e la distribuzione di medicinali, incentrata sulla direttiva sui medicinali falsificati per uso umano, in modo che le farmacie autorizzate solo e rivenditori autorizzati possono offrire medicinali per la vendita, tra cui legittima vendita via Internet. L'Agenzia Europea dei Medicinali sta lavorando a stretto contatto con i suoi partner per l'attuazione di queste leggi.

I Medicinali falsificati possono:

- contenere ingredienti di bassa qualità o in dosi sbagliate;
 - essere deliberatamente e fraudolentemente etichettati diversamente rispetto alla loro identità o origine;
 - hanno finto imballaggio, ingredienti sbagliati, o bassi livelli di principi attivi.
- I medicinali falsificati non passano attraverso la

consueta valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia necessario per la procedura di autorizzazione UE. A causa di questo, possono essere una minaccia per la salute.

- L'aumento di medicinali falsificati

Fino a poco tempo fa, i farmaci più frequentemente falsificati nei paesi ricchi erano costosi farmaci 'stile di vita', come gli ormoni, steroidi e antistaminici. Nei paesi in via di sviluppo, che hanno incluso i farmaci usati per trattare condizioni potenzialmente letali come la malaria, la tubercolosi e l'HIV / AIDS.

Il fenomeno dei farmaci contraffatti è in aumento, con sempre più farmaci falsificati. Questi includono farmaci costosi, come farmaci antitumorali, e farmaci in forte domanda, come antivirali.

La normativa anticontraffazione punta lo sguardo sulla sicurezza della "supply chain" con linee guide sulla buona distribuzione

- Farmaci falsificati

vs. farmaci contraffatti

I medicinali falsificati non sono uguali ai farmaci contraffatti:

- I medicinali falsificati sono farmaci contraffatti che sono progettati per imitare i farmaci veri e propri.
- Farmaci contraffatti sono farmaci che non sono conformi con i diritti di proprietà intellettuale o che violano il diritto dei marchi.

- Normativa dell'UE in materia

di medicinali falsificati

Nel luglio 2011, l'UE ha rafforzato la tutela dei pazienti e dei consumatori, adottando una nuova direttiva sui medicinali falsificati per uso umano.

La direttiva è entrata in vigore il 21 luglio 2011, gli Stati membri dovevano iniziare ad applicare le sue misure nel gennaio 2013.

La presente direttiva ha lo scopo di evitare che i medicinali falsificati entrino nella filiera farmaceutica legale e raggiungano i pazienti. Essa introduce misure di controllo rafforzate in tutta Europa mediante l'applicazione di nuove misure, che possono essere raggruppate in quattro pilastri principali:

I. CARATTERISTICHE DI SICUREZZA DEI FARMACI

I codici a barre vengono stampati o attaccati ad

ogni singola confezione di medicinali soggetti a prescrizione medica e di altri farmaci a rischio di falsificazione. I codici a barre saranno controllati in un database dal fabbricante e controllati quando dispensati da una farmacia. Queste caratteristiche di sicurezza consentiranno inoltre agli utenti di assicurarsi che l'imballaggio esterno non sia stato manomesso.

2. SUPPLY CHAIN E BUONE PRATICHE DI DISTRIBUZIONE

La direttiva introduce nuove responsabilità per i grossisti e una definizione di attività di intermediazione, nonché nuove responsabilità per i mediatori. Viene fatto riferimento esplicito alle nuove linee guida per la buona distribuzione emesse nel 2013

La banca dati EudraGMDP comprende ora anche informazioni sulle buone pratiche di distribuzione (GDP).

3. SOSTANZE ATTIVE ED ECCIPIENTI

Dal luglio 2013, tutte le sostanze attive prodotte al di fuori dell'UE e importate nell'UE devono essere accompagnate da una conferma scritta da parte dell'autorità di regolamentazione del paese di esportazione.

Queste dichiarazioni sono emesse per sito produttivo e per ogni sostanza attiva e garantire che le norme di buona fabbricazione (GMP) equivalenti a quelle in vigore nell'Unione Europea siano rispettati. Un certo numero di paesi si sono già impegnati alla emissione di conferme scritte.

Per i Paesi con un quadro normativo 'equivalente' esportazione non sarà necessario il rilascio di queste conferme scritte. La Commissione europea, insieme con l'Agenzia e gli Stati membri, sta valutando i quadri normativi di paesi candidati per lo status 'equivalente'.

La Commissione europea mantiene una pagina web con il dettaglio dello stato delle richieste ricevute: Qualità dei farmaci e GMP.

4. Vendite via Internet

La direttiva ha introdotto un logo obbligatorio

che apparirà sui siti web delle farmacie online che operano legalmente nell'UE.

Questo logo (EU logo for online sale of medicines) permetterà ai pazienti e ai consumatori di identificare

le farmacie online autorizzate che offrono medicinali autorizzati autentici. Dal logo ci si collegherà al registro online del singolo Paese dove la farmacia è situata e registrata.

Il regolamento di esecuzione che stabilisce il nuovo logo è entrato in vigore nel luglio del 2014, lasciando agli Stati membri fino a luglio 2015 per predisporre per la sua applicazione.

Una volta che il regolamento è applicato, gli Stati membri dovranno condurre campagne di sensibilizzazione del logo e dei pericoli dei medicinali falsificati.

- Ruolo dell'Agenzia (EMA European Medicine Agency)

L'Agenzia sta lavorando a stretto contatto con la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE ad attuare la presente direttiva.

Tale cooperazione comprende anche la *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare* (EDQM) e il *World Health Organization's International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* (IMPACT).

I capi delle agenzie per i medicinali (*Heads of Medicines Agencies*) hanno identificato i medicinali falsificati come una questione chiave di fronte alla rete di regolamentazione europea verso il 2015. Essi hanno sottolineato che l'applicazione di questa legislazione è di competenza degli Stati membri, ma che il coordinamento tra la nazione e gli organismi internazionali impegnati nella lotta ai medicinali falsificati e ai



NOTE

Riferimenti ad articoli vari sul problema dei furti di farmaco:

- http://www.corriere.it/salute/14_marzo_14/furto-farmaci-ospedali-affare-la-criminalita-ae4ef118-ab81-11e3-a415-108350ae7b5e.shtml
- http://roma.repubblica.it/cronaca/2014/07/11/news/rubavano_farmaci_anti-cancro_all_umberto_i_otto_arresti_e_perquisizioni-91266132/
- http://www.lanazione.it/siena/cronaca/2014/05/03/1060278-maxi_furto_farmaci_alle_scotte_pista_internazionale.shtml
- http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_4_1_1.jsp?menu=salastampa&p=comunicatistampa&id=4204
- <http://www.hma.eu/74.html>

medicinali contraffatti è necessario.

L'Agenzia sta inoltre cooperando con gli accordi internazionali anti-contraffazione commerciali e altri strumenti di diritto penale, quali il Consiglio d'Europa Convenzione Medicrime (*Medicrime convention*) e l'Organizzazione per la Cooperazione Economica e lo Sviluppo OCSE (*Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) project on counterfeiting and piracy*).

Come comporre il gruppo di auditor interni

Generalmente le competenze per gli Auditor interni si sviluppano attraverso una combinazione di corsi e affiancamenti ad esperti. Le lezioni insegnano i metodi descritti nella norma ISO 19011 per la pianificazione, conduzione, reporting e chiusura verifiche per assicurarsi che siano capiti i criteri alla base del sistema di gestione dell'organizzazione.

L'affiancamento ad esperti è fondamentale per evitare di svolgere solamente attività di verifica del rispetto delle procedure e dell'esattezza delle registrazioni, senza imparare a concentrare lo sforzo sul vero scopo di auditing, che è di individuare i rischi e valutare l'efficacia del processo.

Per costruire un team di auditor che può veramente aggiungere valore, il responsabile del programma di audit deve pianificare e svolgere attività di sviluppo delle competenze, stimolare l'emersione di nuove idee, diffondere le tecniche efficaci. Questa attività può prevedere di:

- Includere nel team esperti tecnici in grado di capire profondamente i rischi di processo;
- Tenere riunioni di revisione delle attività di pianificazione di audit, relazioni di audit, e le risposte alle azioni correttive;
- Utilizzare dimostrazioni basate sull'analisi dei dati di performance di processo per valutare l'efficacia;
- Studiare in gruppo gli obiettivi aziendali e le misure chiave del processo nella pianificazione di audit e reporting;
- Condurre briefing sulle modifiche alle norme, le esigenze dei clienti, gli obiettivi organizzativi, ecc.

Un secondo criterio fondamentale è rappresen-

tato dall'utilizzo di metodi coerenti per le indagini. È infatti possibile rendere efficienti i processi di auditing e i tempi di impiego delle risorse fornendo strumenti e modelli che sono stati ottimizzati per semplificare la pianificazione e reporting.

Tendenzialmente è utile che siano sviluppati almeno i seguenti template:

- Una matrice di conformità: si tratta di una lista generale dei requisiti orientata alle norme di riferimento. Si applica a tutti i processi;
- Audit Checklist: un documento che guida gli auditor nel correlare i requisiti alle dimostrazioni necessarie che dovranno essere raccolte durante l'audit;
- Moduli standard per apertura e chiusura riunioni;
- Internal Audit Report: un documento che riporta il sommario dei riscontri e il giudizio

sull'impatto dei riscontri rispetto agli obiettivi del Sistema, ai rischi, all'efficacia ed efficienza dei processi.

La creazione di modelli semplici e l'uso di metodi coerenti da parte dei membri del gruppo di audit semplifica le attività che richiedono molto tempo e consentono agli auditor più tempo per concentrarsi sullo stato reale del sistema.

Razionale delle logiche del Risk management e Ich 09

Quando affronta le tematiche relative alla gestione del rischio la linea guida europea "Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)", che regola la distribuzione del farmaco, fa chiaramente riferimento nel capitolo 1.5 Quality Risk Management – ponendola come un obbligo di fatto nel riferirsi all'impianto della linea guida – alla guida ICH 09.

Esaminiamo l'estratto:

Quality risk management should ensure that the evaluation of the risk to quality is based on scientific knowledge, experience with the process and ultimately links to the protection of the patient. The level of effort, formality and documentation of the process should be commensurate with the level of risk. Examples of the processes and applications of quality risk management can be found in guideline

Definiti i ruoli e la composizione dei team degli Auditor interni con le responsabilità di pianificazione e reporting

Q9 of the International Conference on Harmonisation (ICH).

Il focus è sulla qualità intesa come la capacità del sistema di mantenere l'efficacia del farmaco, ed è il medesimo scopo del sistema di gestione per la sicurezza applicato alla farmacia ospedaliera.

Per chiarire i dettami dell'estratto facciamo riferimento a un interessante studio della normativa proposto dal WHO (World Health Organization)(Tabella 14).

Come viene evidenziato dalla Tabella 14, la norma modifica l'approccio precedente – puramente di tipo prescrittivo – sostituendolo con un approccio analitico e critico.

La Tabella 14 illustra bene come l'approccio cambi totalmente e mette in evidenza come l'analisi dei rischi diventi l'elemento fondante di tutte le successive decisioni operative. Questo fatto è magistralmente sintetizzato dalla frase:

"The investigation of risks is at once a scientific activity and an expression of culture"

Kasperson, Renn, Slovic et al. (1988).

Che il WHO espone in queste indicazioni:

- Capire e influenzare i fattori (pericoli) che impattano la regolamentazione e il business;
- Creare consapevolezza e una cultura del rischio;

- Supportare un efficace comportamento proattivo

- Dialogo aperto e costruttivo;
- Prendere decisioni tracciabili (basate sui fatti) e coerenti;

- Fornire garanzie affinché:

- I rischi siano adeguatamente gestiti;
- Sia mantenuta la conformità ai requisiti interni ed esterni;

- Considerare i rischi al livello desiderato

- Ottenere il "Rischio Zero" **non è possibile!** (stiamo trattando sistemi complessi).

Il cambiamento è epocale. Soprattutto in un mondo, quello del farmaco, fortemente normato proprio a causa del suo scopo finale e cioè la salute del paziente.

Lo studio mette in evidenza anche la "nuvola" degli ostacoli che possiamo elencare nel modo seguente:

- *Incremento di requisiti esterni per best practice, trasparenza e conformità:*

- Pubblico/comunità;
- Governi;
- Enti regolatori;
- Assicurazioni/sistemi di welfare.

- *Incremento dei costi e dello sforzo per la sostenibilità:*

Tabella 14

	Old Approach	New Approach	Remarks
Broad Concept	<ul style="list-style-type: none"> ● Quality decisions divorced from science and risk evaluation. ● Adherence to filing commitments. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Quality decisions and filing commitments based on Process Understanding and Risk Management. ● Quality by Design. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Design Space concept introduced to integrate process knowledge with regulatory evaluation.
Quality	<ul style="list-style-type: none"> ● Post-factum sampling and quality testing. ● Process Validation. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Management of variability ● Process control focused on critical attributes. ● Continuous Quality Verification. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Quality by design definition applied. Measure critical process parameters to control output product quality.
Systems	<ul style="list-style-type: none"> ● Systems designed to inhibit changes & minimize business risks. Discourages improvement & innovation. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Changes managed within company's quality system. ● Real time batch release feasible. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Regulators and industry place higher reliance / trust / understanding on systems. ● Multidisciplinary evaluation and decision making.
Regulatory	<ul style="list-style-type: none"> ● Compliance focus. ● Changes require prior approval. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Regulatory scrutiny adjusted to level of Process Understanding. ● Continuous improvement allowed within Design Space. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Requires mechanisms to communicate Process Understanding data ("inspectable rather than reviewable").

- Documentazione;
- Progetti;
- Sistemi;
- Interfacce.

- Crescita della complessità e copertura dei rischi

- Globalizzazione multinazionale;
- Approcci multi-fattoriali;
- Aspettative del regolatorio;
- Accettazione del rischio e dell'incertezza.

La risposta a questi ostacoli è data dalla messa in opera del concetto di Quality Risk Management, che richiede un'azione sulle persone – in quanto portatrici di competenze – di empowerment e flessibilità attraverso un approccio integrato che aiuti a soddisfare i requisiti in modo più efficace. Per attuare il Quality Risk Management è importante:

- Apertura proattiva per costruire un clima di fiducia e incrementare la comprensione dei fenomeni;
- Migliorare la comunicazione attraverso la condivisione di best practices e conoscenza

scientifico;

- Dominare la complessità attraverso la conversione di dati in conoscenza usando metodologie e strumenti adeguati.

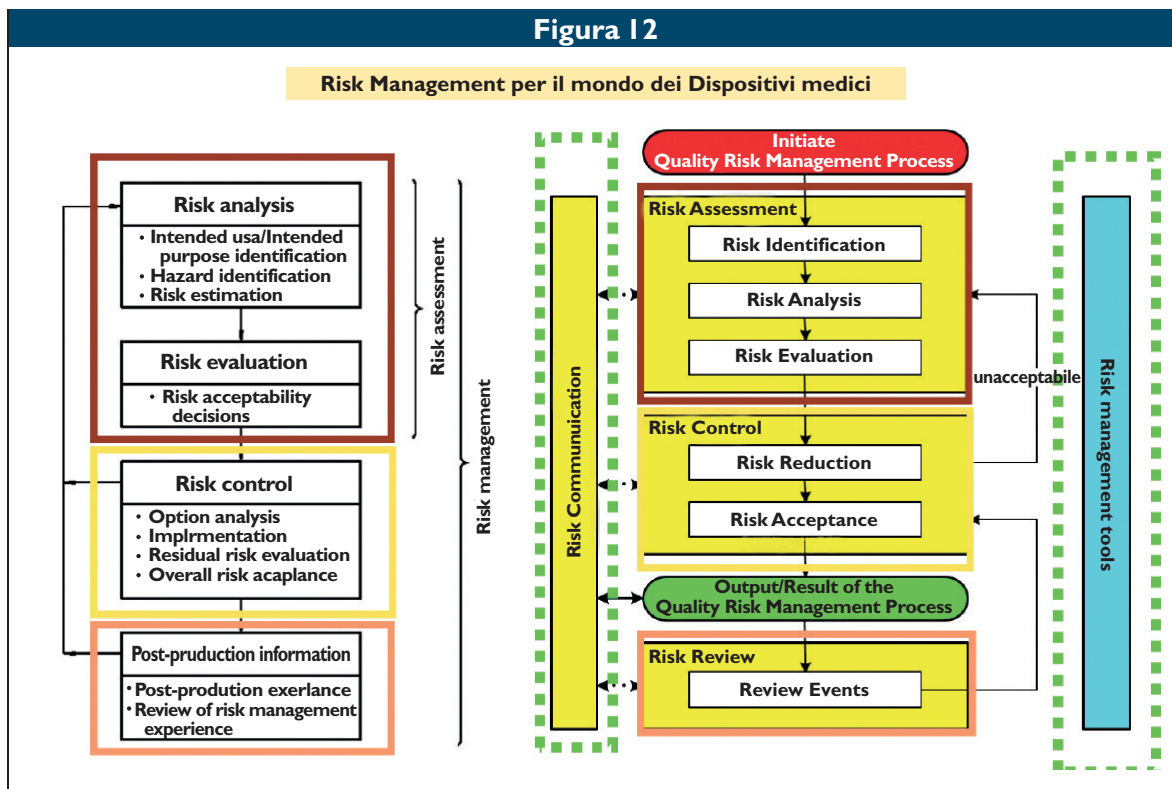
In ultimo lo studio mette a confronto – ai fini di far comprendere che le metodologie sono molto simili dal punto di vista dei fondamenti dell'approccio – il processo della ICH 09 con la ISO 14971 che regola il processo di Risk Management per il mondo dei Dispositivi medici. La Figura 12 bene illustra questo concetto.

La privacy: elemento di attenzione

Un potente strumento di controllo ma anche di deterrenza è rappresentato dagli impianti CCTV. L'utilizzo delle telecamere nei posti di lavoro è però fortemente osteggiato dalle interpretazioni più o meno estensive del Garante della Privacy.

Accordi sindacali poco lungimiranti spesso portano a scelte che rendono se non inutile, quantomeno poco efficace l'utilizzo dello strumento mettendone anche in discussione il rapporto costo/beneficio, specialmente laddove non sia

Figura 12



consentito di mantenere le registrazioni per oltre 24/72 ore.

A titolo di esempio e come ulteriore contributo alle fasi di implementazione dei sistemi di gestione per la sicurezza si richiama il seguente estratto di provvedimento del Garante per la Privacy:

[doc. web n. 1877751]

Trattamento di dati personali effettuato attraverso impianti di videosorveglianza. Verifica preliminare richiesta da (omissis). - 10 novembre 2011

Registro dei provvedimenti n. 422 del 10 novembre 2011

**TUTTO CIÒ PREMESSO
IL GARANTE**

ai sensi dell'art. 17 del Codice, a conclusione della verifica preliminare, prende atto del trattamento di dati personali effettuato da (omissis) attraverso gli impianti di videosorveglianza installati presso i propri magazzini ubicati negli aeroporti di Ancona, Bologna, Ciampino, Orio al Serio, Pisa e Treviso, autorizzando la conservazione delle immagini fino a trenta giorni al solo fine dell'accertamento di eventuali illeciti e dell'individuazione, da parte dell'Autorità giudiziaria, dei possibili responsabili.
Roma, 10 novembre 2011 ●

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- 1. Riccardi M., Dugato M., Polizzotti M. (2014)**, *"The theft of medicines from italian hospitals"*, Milano-Trento: Transcrime - Joint Research Centre on Transnational Crime.
- 2. Riccardi M., Dugato M., Polizzotti M., Pelice V. (2015)**, *"The theft of medicines from italian hospitals"* - Transcrime Research in Brief N. 2/2015, Trento (IT): Transcrime - Università degli Studi di Trento.
- 3. Transcrime (2010)**, *FAKES - Fighting Against brand counterfeiting in three Key European member states Towards a more comprehensive strategy*. Milano-Trento: Transcrime
- 4. Consiglio d'Europa 2012** *"Counterfeit (fake) medicines"*

Riferimenti



Dott. Marcello Pani
m.pani@estar.toscana.it



Prof. Giuseppe Turchetti
g.turchetti@sssup.it



Ing. Ettore Rossi
ettore.rossi@logplus.it

Con il contributo non condizionato di:



