

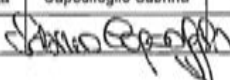
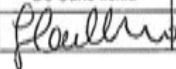
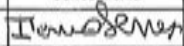
	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024
Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo		<i>pag. 1 di 21</i>

STANDARD DI SERVIZIO

del

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Regione Abruzzo

REDAZIONE DEL DOCUMENTO			VERIFICA DEL CONTENUTO			APPROVAZIONE		
Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome
04/11/2024	Referente Qualità	Capodifoglio Sabrina	04/11/2024	Deputy	De Carlo Ilenia	04/11/2024	DUO/RCRFV	Senesi Ilenia
Firma 			Firma 			Firma 		

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024
		pag. 2 di 21

ELENCO DELLE REVISIONI

Paragrafo	Descrizione Modifica	Rev. N.	Data Rev.
Tutti	Prima emissione	0	30/09/2022
Tutti	Aggiunta dei monitor (POS AIFA per le attività dei CRFV; Rev.1 di Novembre 2022) e della POS gestione documentale (CRFVA P02)	1	30/06/2023
3.4 e 8.2	Aggiunta delle specifiche relativamente ai progetti di farmacovigilanza	2	08/11/2023
4.1	Modifica delle azioni per affrontare rischi e opportunità	3	04/11/2024

 ASL TERAMO www.aslteramo.it Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 3 di 21
---	--	--

Sommario

1. PREMESSA E SCOPO	5
2. SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ-CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE	5
2.1 <i>Comprendere l'organizzazione e il suo contesto.....</i>	5
2.2 <i>Le parti interessate: le esigenze e le aspettative.....</i>	5
2.3 <i>Rischi ed opportunità derivanti dall'analisi del contesto</i>	6
2.4 <i>Campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità.....</i>	6
2.5 <i>Sistema di gestione per la qualità e relativi processi.....</i>	6
3. LEADERSHIP	7
3.1 <i>Leadership e impegno.....</i>	7
3.2 <i>Focalizzazione sul cliente</i>	7
3.3 <i>Politica per la qualità</i>	7
3.4 <i>Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione.....</i>	9
4. PIANIFICAZIONE.....	10
4.1 <i>Azioni per affrontare rischi e opportunità</i>	10
4.2 <i>Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento</i>	11
4.3 <i>Programmazione delle attività del CRFV: aspetti qualificanti</i>	12
5. SUPPORTO	13
5.1 <i>Risorse.....</i>	13
5.2 <i>Generalità.....</i>	13
5.3 <i>Persone.....</i>	13
5.4 <i>Infrastrutture</i>	13
5.5 <i>Ambiente per il funzionamento dei processi</i>	13
5.6 <i>Competenza</i>	14
5.7 <i>Comunicazione</i>	14
5.8 <i>Informazioni documentate.....</i>	15
6. ATTIVITÀ OPERATIVE.....	16
6.1 <i>Pianificazione e controllo operativi.....</i>	16

 ASL TERAMO www.aslteramo.it Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 4 di 21
---	--	--

6.2	<i>Tabella relativa ai processi del CRFV e interazione con i processi aziendali.</i>	17
7.	VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI	17
7.1	<i>Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione</i>	17
7.2	<i>Soddisfazione del cliente</i>	18
7.3	<i>Audit interno</i>	18
7.4	<i>Riesame di direzione</i>	19
8.	MIGLIORAMENTO	19
8.1	<i>Non conformità e azioni correttive</i>	19
8.2	<i>Miglioramento continuo</i>	20
9.	ALLEGATI	20

 ASL TERAMO www.aslteramo.it Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 5 di 21
---	--	--

1. PREMESSA E SCOPO

Adottare un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ), basato sui requisiti della Norma ISO 9001:2015, significa, adottare un sistema organizzativo gestionale che mira a migliorare continuamente le proprie prestazioni.

Il miglioramento continuo è essenziale per essere in grado di distinguersi e costruire una catena di fiducia con i fornitori e gli utenti.

Adottando il pensiero basato sul rischio, appartenente al SGQ, sarà fondamentale definire gli obiettivi, in modo tale da valutare conseguentemente le attività, le risorse e le azioni necessarie ad avere un impatto sul raggiungimento degli stessi.

Il presente Standard di Servizio vuole rappresentare l'insieme dei servizi erogati e gli impegni assunti nei confronti dei fruitori da parte del Centro Regionale di Farmacovigilanza reso operativo tramite affidamento alla A.S.L. di Teramo in merito alle proprie prestazioni e attività.

2. SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ-CONTESTO DELL'ORGANIZZAZIONE

2.1 Comprendere l'organizzazione e il suo contesto.

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (citato da adesso in poi nel testo come CRFV) della regione Abruzzo, inquadrato all'interno dell'U.O.C. Servizio Farmaceutico Territoriale dell'A.S.L. di Teramo costituisce un elemento essenziale per il funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza che fa capo ad AIFA ed è il nodo di collegamento tra le strutture centrali e locali.

Il CRFV opera ponendosi come punto di riferimento nell'ambito della farmacovigilanza al fine di portare alla luce una sempre più cosciente attività di tutela della salute del cittadino.

2.2 Le parti interessate: le esigenze e le aspettative

Esigenze e aspettative degli stakeholder esterni e interni

- EMA: rispetto delle normative Europee.
- Ministero della salute e AIFA: rispetto delle normative Europee e Nazionali; collaborazione nelle attività di farmacovigilanza.

	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024
Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo		<i>pag. 6 di 21</i>

- Regione: rispetto delle normative Regionali e collaborazione per l'organizzazione delle attività di farmacovigilanza.
- Fornitori: collaborazione, chiarezza e rispetto dei contratti di fornitura.
- RLFV/Deputy e Monitor: collaborazione, chiarezza e rispetto nell'espletamento delle attività di farmacovigilanza.
- Operatori Sanitari: aggiornamento e collaborazione riguardo le attività di farmacovigilanza.

2.3 Rischi ed opportunità derivanti dall'analisi del contesto

Il CRFV della regione Abruzzo ha deciso di adottare come strumento di pianificazione strategica l'ANALISI SWOT usata per valutare i punti di forza, le debolezze, le opportunità e le minacce derivanti dall'analisi del contesto appartenente al Centro. L'analisi si basa su una matrice divisa in quattro campi che ha permesso di valutare sia il CONTESTO INTERNO che il CONTESTO ESTERNO.

2.4 Campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità

L'AIFA così come la direzione della ASL di Teramo hanno istituito un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ), documentato e mantenuto attivo, per assicurare che i processi/percorsi sviluppati dal CRFV per l'erogazione delle prestazioni, siano conformi ai requisiti ed alle aspettative dei fruitori/utenti.

Il campo di applicazione del SGQ, descritto nel presente documento, è il seguente:

EROGAZIONE DEL SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA IN AMBITO REGIONALE. PARTECIPAZIONE A PROGETTI LOCALI, REGIONALI E/O NAZIONALI SU TEMATICHE DI FARMACOVIGILANZA.

Tutte le attività del Centro (gestione delle segnalazioni in RNF; rapporti con i RLFV/Deputy e monitor; valutazione periodica delle segnalazioni regionali; formazione e sensibilizzazione; informazione e divulgazione degli argomenti di farmacovigilanza; collaborazione con AIFA mediante l'analisi dei segnali e la partecipazione ai progetti regionali e multiregionali) nello specifico, sono riportate in una procedura appositamente stilata al fine di approfondire i singoli aspetti dell'attività di farmacovigilanza (CRFVA P01).

È escluso il punto 7.1.5 "Risorse per il monitoraggio e la misurazione" in quanto non sono utilizzate apparecchiature di monitoraggio e misurazione.

2.5 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi

Il Sistema di gestione per la qualità è lo strumento che consente al CRFV di attuare la politica per la qualità e di perseguirne gli obiettivi stabiliti, compreso il costante controllo di tutti i processi di produzione dei servizi e delle prestazioni.

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 7 di 21
--	--	---

Il SGQ interviene nelle diverse aree secondo uno schema di pianificazione delle attività, verifica, correzione e prevenzione delle non conformità e azioni di miglioramento.

Per mettere in atto il SGQ, l'organizzazione ha:

- Definito lo Standard di Servizio del CRFV.
- Identificato i processi necessari per il SGQ.
- Attuato il SGQ applicando le procedure operative documentate e attuando quanto prescritto dai regolamenti e dalle linee guida.
- Definito le schede processo, le istruzioni operative e i protocolli.
- Definito e documentato come saranno soddisfatti i requisiti della qualità.
- Predisposto una pianificazione della qualità coerentemente con i requisiti specifici dei SGQ.
- Definito le attrezzature e apparecchiature e specificato le risorse necessarie.
- Registrato quanto necessario per l'operatività del SGQ.
- Assicurato la disponibilità delle informazioni necessarie per supportare le azioni e il monitoraggio dei processi.
- Misurato, monitorato, analizzato i processi e attuato le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti ed il miglioramento continuativo.

3. LEADERSHIP

3.1 Leadership e impegno

AIFA e la direzione della A.S.L. di Teramo formulano la politica per la qualità, definendo gli obiettivi e gli indirizzi strategici. Il CRFV si impegna ad assorbire questa politica dedicandosi a perseguire il mantenimento ed il miglioramento del SGQ attraverso:

- L'impiego di risorse adeguate a gestire lo sviluppo, il mantenimento e il miglioramento del SGQ.
- La diffusione all'interno del Centro e ai RLFV/Deputy/Monitor della Politica per la qualità e degli obiettivi.
- La sensibilizzazione dei dipendenti verso le esigenze dei fruitori.
- L'effettuazione, periodica, del riesame sul SGQ.

3.2 Focalizzazione sul cliente

Il CRFV, in quanto incardinato nella A.S.L. di Teramo, è un organismo orientato al fruitore/utente dei servizi/prestazioni. Così come la A.S.L. di Teramo, anche il CRFV ha avviato un processo di costante verifica del livello di soddisfazione del fruitore/utente, basato non solamente sulla rilevazione delle non conformità ed eventi indesiderati che lo coinvolgono direttamente, ma anche su un monitoraggio documentato dell'attività svolta e su una periodica misurazione della soddisfazione dello stesso.

3.3 Politica per la qualità

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 <i>pag. 8 di 21</i>
--	--	--

La politica per la qualità è definita dall'Ufficio Qualità dell'AIFA e dalla politica per la qualità dell'A.S.L. di Teramo, sulla base delle normative internazionali (GVP), nazionali e regionali.

La Politica per la qualità, scaturisce da un'analisi attenta e oggettiva del contesto interno, dei risultati conseguiti e degli obiettivi futuri, nonché del contesto esterno e delle richieste dei fruitori dei servizi, delle norme di legge e delle parti Interessate.

A partire dall' Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 fino all' Accordo formalizzato il 30 marzo 2017 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, l'attività del CRFV è stata ulteriormente rafforzata. Inoltre a partire dalla Legge 502 del 1992 la sanità italiana ha subito profonde trasformazioni, sia sul versante organizzativo che culturale. In questo scenario l'attività del CRFV costituisce uno degli strumenti essenziali per individuare il più velocemente possibile nuove reazioni avverse causate da farmaci e vaccini, ampliare le informazioni su reazioni avverse sospette o già note, identificare i fattori di rischio predisponenti la comparsa di sospette reazioni avverse in relazione ad età, sesso, dosaggio, patologie concomitanti e interazioni farmacologiche, confrontare i profili di sicurezza di farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica e valutare i vantaggi di un farmaco rispetto ad altri trattamenti disponibili per la stessa patologia e comunicare con attenzione tali informazioni di sicurezza a tutti gli operatori sanitari per migliorare la pratica clinica.

Da un punto di vista metodologico e qualitativo, si sta rafforzando l'immagine di riferimento del CRFV nella realtà regionale mediante una strutturazione capillare delle attività, al contempo, sfruttando un approccio al miglioramento delle conoscenze delle singole figure interne, si cerca di apportare un valore aggiunto alle attività stesse del Centro. Inoltre, mediante un ampliamento della comunicazione trasversale e sfruttando l'inserimento dei diversi RLFV e Deputy nelle realtà delle rispettive ASL di appartenenza si sta cercando di costruire un'attività di farmacovigilanza volta ad una maggiore consapevolezza e ad una maggiore partecipazione di tutte le figure sanitarie al fine di poter dare un apporto significativo al miglioramento della salute pubblica.

Per soddisfare e realizzare l'allineamento degli obiettivi strategici a livello nazionale, regionale e aziendale vengono promosse alcune azioni:

- Pianificare la gestione delle attività sulla base di un'attenta analisi dei fabbisogni derivanti dalle richieste di collaborazione e dalle attività fondamentali di farmacovigilanza.
- Pianificare la formazione del personale e dei RLFV sulla base di un'attenta analisi dei fabbisogni derivanti dall'evoluzione del contesto di farmacovigilanza.
- Promuovere la continua informazione nell'ambito della farmacovigilanza.
- Garantire un'elevata efficienza nell'espletamento dei servizi fondamentali di farmacovigilanza.

A supporto di quanto sopra enunciato si stabilisce inoltre di:

- Implementare e mantenere attivo un Sistema di Gestione della Qualità in conformità alla Norma UNI EN ISO 9001: 2015 improntato ad un approccio al rischio.
- Attivare specifiche fasi di verifica e di riesame del sistema qualità per assicurare che gli strumenti utilizzati siano applicati ed adeguati agli obiettivi e agli scopi del sistema qualità stesso.
- Definire specifici obiettivi di qualità concreti e misurabili.

Documenti di riferimento

I documenti di riferimento che definiscono la missione, le politiche, le strategie, l'organizzazione e l'impegno pubblico assunto con i fruitori dei servizi sono:

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 9 di 21
--	---	---

- DGR 438/2017-Atto di istituzione del CRFV.
- Standard di Servizio

3.4 Ruoli, responsabilità e autorità nell'organizzazione

Principali funzioni, competenze e responsabilità

Sono garantite dal Direttore della U.O.C. Servizio Farmaceutico Territoriale-Responsabile del CRFV le funzioni proprie del livello di responsabilità ed esercitate direttamente:

- Coordina operativamente le attività di Farmacovigilanza regionali.
- Garantisce e gestisce i piani di formazione continua degli operatori del CRFV che partecipano alle attività di farmacovigilanza.
- Promuove i progetti collaborativi con altri partner quali ad esempio Università, Centri di Ricerca, AIFA, Ministero della Salute, Istituto superiore di Sanità, Gruppi di area specialistica, Società scientifiche.
- Coordina e monitora i progetti di farmacovigilanza attiva regionali/aziendali.
- Predispone il piano di formazione annuale dei RLFV includendo anche eventuali altre iniziative di formazione/aggiornamento per operatori sanitari, eventualmente con la collaborazione delle strutture sanitarie locali.
- Definisce le modalità di pubblicazione (cartaceo e/o informatico) e cura la pubblicazione periodica dei report di farmacovigilanza assicurando almeno una pubblicazione l'anno.
- Gestisce il budget affidatogli da AIFA e dalla Regione.
- Gestisce il personale assegnatogli.
- Gestisce i reclami.
- Esegue il Riesame del Sistema Qualità interno al CRFV.
- Mantiene i contatti con Enti esterni pubblici e privati.
- Autorizza l'aggiornamento professionale del personale.
- Assegna la responsabilità delle attività ai Farmacisti collaboratori.
- È titolare del potere-dovere disciplinare.

Il Responsabile del CRFV è il referente per la promozione dei Progetti di farmacovigilanza.

Il Referente della Qualità monitora il controllo periodico dell'efficienza del sistema di qualità attraverso le opportune misure di monitoraggio delle attività, inoltre di concerto con i responsabili delle attività garantisce il mantenimento dell'integrità di tale sistema.

I Responsabili delle attività che vengono svolte nel CRFV realizzano gli scopi intrinseci delle singole attività, puntando al miglioramento dei piani adottati.

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 10 di 21
--	---	--

4. PIANIFICAZIONE

4.1 Azioni per affrontare rischi e opportunità

Vengono analizzati gli eventi attribuibili all'Organizzazione (CONTESTO INTERNO: punti di forza e debolezza) e quelli riferiti all'Ambiente (CONTESTO ESTERNO: minacce ed opportunità) per determinare RISCHI ED OPPORTUNITA' che è necessario affrontare per avere la ragionevole fiducia di conseguire gli obiettivi e ottenere la soddisfazione dell'utente.

Per la conduzione dell'analisi del rischio è stato utilizzato come strumento la **Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)**.

Le esigenze di miglioramento dell'affidabilità dei prodotti e delle capacità qualitative dei processi rende sempre più necessaria l'applicazione di tecniche e metodologie efficaci per eliminare il più possibile a monte (in ottica preventiva) eventuali rischi e cause di difettosità del prodotto e/o anomalie nel processo.

Il presupposto è il principio secondo il quale il rischio, definito come "una combinazione tra la probabilità di accadimento di un danno e la severità di quest'ultimo", sia correlato non soltanto alla probabilità che si verifichi un errore, ma anche alla gravità delle sue conseguenze.

La **gravità** misura la severità di un evento dannoso.

I criteri di gravità sono cinque:

- 1 = pressoché irrilevante (non ha alcun impatto sugli obiettivi/attività e non richiede trattamento).
- 2 = minore (ha un impatto lieve su obiettivi/attività che richiede trattamento a lungo termine nel tempo / 12-24 mesi).
- 3 = moderato (ha un impatto moderato su obiettivi/attività che richiede trattamento a medio termine / 6-12 mesi).
- 4 = rilevante (ha un impatto rilevante su obiettivi/attività che richiede trattamento a breve termine / 3-6 mesi).
- 5 = critico (ha un impatto grave su obiettivi/attività richiede trattamento immediato nel tempo).

La **probabilità** misura le possibilità di accadimento dell'evento.

Il valore della probabilità è rappresentato da una scala che va da 1 a 4:

- 1= Improbabile (Non si sono mai verificati fatti analoghi).
- 2= Poco probabile (Si sono verificati pochi fatti analoghi).
- 3= Probabile (Si sono verificati diversi fatti analoghi).
- 4=Altamente probabile (Si sono verificati frequenti fatti analoghi)
- 5=Molto probabile (Si sono verificati molti fatti analoghi)

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 11 di 21
--	---	--

Il prodotto dei due valori, probabilità di accadimento e gravità, è definito come **Indice di Priorità di Rischio (IPR)** e permette di attribuire una priorità alle azioni di miglioramento da realizzare.

$$\text{Indice di Priorità di Rischio (IPR)} = \text{GRAVITA'} \times \text{PROBABILITA'}$$

Da cui sono individuate tre aree di Rischio:

IPR 1-6 *Area verde - rischio basso (valuto eventuale azione preventiva)*

IPR 7-15 *Area gialla - rischio medio (DEVO INTERVENIRE)*

IPR 16-25 *Area rossa - rischio alto (DEVO INTERVENIRE)*

La **rilevanza** è un criterio riferito alla opportunità di affrontare o meno la risoluzione di determinate criticità che possono costituire aspetti vantaggiosi o pericolosi per il conseguimento degli obiettivi prefissati.

In questa fase, le azioni vengono pianificate per $IPR \geq 7$ (aree rossa e gialla). Sono prese comunque in considerazione le situazioni con $IPR < 7$ tenendo conto della possibile sommatoria che alcune criticità potrebbero avere con rischi di altri processi e di conseguenza raggiungere le aree gialla e rossa.

4.2 Obiettivi per la qualità e pianificazione per il loro raggiungimento

Il CRFV pianifica:

- La diffusione di informazione indipendente sul farmaco, sfruttando come canale veicolativo convegni e portale web.
- La promozione della FarmacoVigilanza (FV) e la diffusione ai cittadini di informazioni sulla sicurezza dei farmaci implementando come canale diretto il sito del Centro.
- La realizzazione di pubblicazioni divulgative destinate al pubblico su specifici temi di interesse sanitario e sui farmaci prevalentemente mediante sito web.
- Il monitoraggio delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, mediante il controllo qualitativo delle singole schede di segnalazione e il coordinamento delle informazioni di follow-up.
- L'aumento della sensibilizzazione alla segnalazione sfruttando l'attività formativa nell'ambito della farmacovigilanza rivolta in prima istanza agli operatori sanitari.
- La partecipazione ai progetti di farmacovigilanza regionali e nazionali.

La rilevazione delle esigenze viene effettuata in base alle attività di farmacovigilanza da soddisfare, andando a:

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 12 di 21
--	---	--

- Predisporre un Piano Formativo (PF) sia per gli operatori del CRFV che per i RLFV e rispettivi Deputy e Monitor.
- Mantenere un SGQ efficiente in grado di gestire le attività quotidiane e straordinarie mediante l'uso di sistemi di monitoraggio.
- Implementare la formazione specifica del personale in base alle aree di competenza.
- Programmare la gestione dell'attività divulgativa.
- Strutturare le attività di collaborazione nell'ambito della farmacovigilanza in base alle richieste pervenute al CRFV.
- Strutturare le attività da svolgere nel caso della partecipazione ai progetti di varia natura.

4.3 Programmazione delle attività del CRFV: aspetti qualificanti

Gli aspetti che, nel contesto della regione Abruzzo e della ASL di Teramo, debbono maggiormente qualificare e caratterizzare le attività di farmacovigilanza sono:

- La diffusione delle informazioni ad operatori sanitari e cittadini su indicazioni terapeutiche dei medicinali, effetti indesiderati, interazioni, appropriatezza prescrittiva, Note limitative AIFA, in tema di sicurezza dei farmaci e di incentivazione alla segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).
- La gestione delle segnalazioni: mediante l'assistenza ai cittadini e agli operatori sanitari per la compilazione delle Schede di Segnalazione di Sospetta Reazione Avversa a farmaci, raccolta delle schede ADR già compilate da operatori sanitari e cittadini, provvedendo al loro inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza qualora servisse come supporto ai RLFV. Il controllo di codifica e qualità dei dati relativi alle segnalazioni della propria regione inserite nella RNF. Valutazione del Causality Assessment (CA). Verifica e coordinamento delle attività di follow-up. Supporto nelle attività di feedback dei RLFV.
- Collaborazioni: supporto ai RLFV. Effettuazione dell'analisi dei segnali in collaborazione con AIFA. Supporto nelle altre attività di FV dell'AIFA. Collaborazione con la Regione ed eventualmente con Università, Istituzioni, Associazioni, Ordini e Collegi professionali e altre strutture di riferimento che hanno per tema la farmacovigilanza.

Gli obiettivi relativi alle attività sono definiti da AIFA e annualmente revisionati e valutati in base alle attività previste per il CRFV dal Responsabile del Centro stesso. Sono quantificati e misurati mediante "indicatori" specifici, che consentono di verificare il livello raggiunto e di individuare le aree di miglioramento.

Gli obiettivi tengono conto della politica per la qualità, delle esigenze del CRFV e dei settori in cui il CRFV opera o intende operare.

Il documento che definisce e formalizza gli obiettivi misurabili per il CRFV e per i diversi processi è la Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, Rev. 1 - Novembre 2022.

 ASL TERAMO www.aslteramo.it Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 <i>pag. 13 di 21</i>
---	--	---

5. SUPPORTO

5.1 Risorse

Scopo della presente sezione è quello di descrivere come il CRFV individua, impiega e gestisce le risorse necessarie per attuare e migliorare il SGQ e ottenere la soddisfazione delle parti interessate.

5.2 Generalità

Il Responsabile del CRFV ha la responsabilità di identificare le risorse necessarie, considerando anche le esigenze di addestramento, la gestione, l'esecuzione e le verifiche delle attività lavorative.

5.3 Persone

La struttura organizzativa deve garantire la stabilità delle attività del CRFV e la competenza multidisciplinare. Pertanto sono state messe a disposizione le risorse necessarie per attuare e migliorare i processi essenziali utili al conseguimento degli obiettivi di miglioramento continuo e di soddisfazione delle parti interessate.

Sono state attribuite le responsabilità per ogni attività interna al CRFV tenendo conto delle competenze, del grado di istruzione e dell'addestramento fornito.

5.4 Infrastrutture

Il CRFV ha individuato, fornito e mantenuto le infrastrutture necessarie per assicurare la conformità alle esigenze personali e alla normativa vigente sulla sicurezza nei luoghi di lavoro. Il CRFV deve inoltre disporre di spazi dedicati unicamente alle proprie attività e si attiene alle disposizioni vigenti in materia di protezione della privacy.

Le risorse strumentali di cui è dotato il centro sono:

- Computer con accesso ad internet.
- Posta elettronica.
- Linea telefonica dedicata alle attività del CRFV.
- Abbonamenti a banche dati di consultazione, ecc.
- Arredi idonei.

Nell'ambito delle previsioni di Budget, devono essere compresi gli interventi programmabili di manutenzione, ordinaria e straordinaria, dei beni mobili ed immobili di cui usufruisce il personale.

5.5 Ambiente per il funzionamento dei processi

Il CRFV pone particolare cura nella gestione dell'ambiente di lavoro mediante:

- Un management impegnato verso gli obiettivi.

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 14 di 21
--	---	--

- Comunicazione orizzontale e verticale efficace.
- Assegnazione di mansioni chiare e ben definite.
- Metodi di lavoro creativi.
- Coinvolgimento del personale in tutte le attività interne al CRFV.
- Gestione e manutenzione delle infrastrutture e dei mezzi.
- Impiego di tecnologie informatiche per facilitare le attività di produzione.
- Individuazione e impiego di adeguate misure per incentivare il personale e coinvolgerlo nel miglioramento.
- Coinvolgimento di tutto il personale affinché sia consapevole della rilevanza delle proprie attività e del proprio contributo per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

L'ASL nella quale è allocato il CRFV predispone e mantiene attivo un sistema di prevenzione e protezione dei rischi negli ambienti di lavoro in conformità al D.lgs. 81/08 e successive modifiche e la formazione e informazione dei dipendenti sulla sicurezza.

5.6 Competenza

Sono stati definiti i criteri e le modalità per individuare le necessità di formazione e addestramento dei dipendenti, il cui stato di avanzamento è riportato in una tavola sinottica delle competenze.

Tutta l'attività formativa è opportunamente registrata.

Documenti di riferimento:

- Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, Rev. 1 - Novembre 2022.
- PA06: Gestione della formazione del personale.
- Mod PA0604: Tavola sinottica delle competenze.

5.7 Comunicazione

Le fonti interne di informazione sono considerate:

- Le riunioni.
- La rete Intranet.
- I rapporti di NC.
- I reclami dei clienti o utenti.
- Le circolari o minute interne.
- Il sito del CRFV: <https://www.crfv-abruzzo.it/>

Le fonti di informazione esterne sono considerate:

- Tutti i "media" presenti a livello locale/regionale e la stampa specializzata.
- La rete Internet.

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 <i>pag. 15 di 21</i>
--	--	---

- I fornitori.
- Seminari, convegni.
- Corsi di formazione.
- I reclami.

5.8 Informazioni documentate

Il sistema di gestione per la qualità del CRFV comprende le seguenti informazioni documentate da conservare/mantenere:

Informazioni documentate da mantenere	Documento di riferimento
Scopo e Campo di applicazione del SGQ	Standard prodotto/servizio
Politica per la qualità	Standard prodotto/servizio
Obiettivi per la qualità	Standard prodotto/servizio
Informazioni documentate per supportare il funzionamento dei processi	Indicatori della qualità (Mod. PA05 03) Procedura aziendale "Riesame da parte della Direzione" (PA 05)

Informazioni documentate da conservare	Documento/Strumento di riferimento
Informazioni documentate per verificare che il funzionamento dei processi avvenga così come pianificato	Indicatori della qualità (Mod. PA05 03)
	Procedura aziendale "Riesame da parte della Direzione" (PA 05)
	Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, Rev. 1 - Novembre 2022
Evidenza delle competenze	Organigramma, descrizione delle funzioni e competenze: CRFVA ORG
Riesame dei requisiti relativi a prodotti/servizi	Procedura Operativa sulle Attività svolte dal Centro di Farmacovigilanza della regione Abruzzo.
Input alla progettazione/sviluppo	
Controlli della progettazione/sviluppo	Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, Rev. 1 - Novembre 2022
Output della progettazione/sviluppo	
Modifiche della progettazione/sviluppo	

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 <i>pag. 16 di 21</i>
--	--	---

Rintracciabilità degli output	Documentazione attestante presente nell'archivio documentale.
Proprietà del cliente o dei fornitori esterni (perse, danneggiate, inadatte)	Dati personali di clienti e fornitori
Non Conformità	Procedura aziendale "Gestione degli eventi indesiderati" (PA 02) Procedura Operativa Standard per la Gestione Audit e NC (CRFVA P03)
Valutazione prestazioni ed efficacia del SGQ	Indicatori della qualità (Mod. PA05 03)
Audit interno	Procedura aziendale "Verifiche interne" (PA 03) Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, Rev. 1 - Novembre 2022
Riesame di direzione	Procedura aziendale "Riesame da parte della Direzione" (PA 05)
Azioni correttive	Procedura aziendale "Gestione azioni di miglioramento" (PA 04) Procedura Operativa Standard per la Gestione Audit e NC (CRFVA P03)

Allegato-PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE DOCUMENTALE (CRFVA P02)

6. ATTIVITÀ OPERATIVE

6.1 Pianificazione e controllo operativi

Il CRFV ha pianificato i diversi processi operativi, finalizzati alla produzione delle prestazioni e dei servizi definiti nel campo di applicazione del presente documento, individuando:

- La politica e gli obiettivi del processo.
- Gli indicatori di miglioramento.
- I requisiti qualitativi del processo.
- Le norme, leggi, regolamenti applicabili.
- Gli elementi in entrata e le interfacce con i processi a monte.
- La successione logica delle attività e le responsabilità.
- Le risorse impiegate per lo svolgimento del processo.
- I metodi e gli strumenti di supporto (procedure, istruzioni, moduli, elaborati).
- Le attività di monitoraggio, misurazione e analisi del processo.
- Gli elementi in uscita e le interfacce con i processi a valle.

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 17 di 21
--	---	--

Si riportano, di seguito, i **principali processi** riferiti all'erogazione dei servizi del CRFV, Aggiornamento:

REALIZZAZIONE DEI SERVIZI – PROCESSI PRINCIPALI
A) Gestione delle segnalazioni
B) Formazione sulle attività di farmacovigilanza
C) Informazione e divulgazione degli argomenti di farmacovigilanza
D) Collaborazione con AIFA-Analisi dei segnali
E) Collaborazione con AIFA-Progetti di farmacovigilanza

Di seguito, si riportano, i **processi gestionali/di supporto**:

REALIZZAZIONE DEI SERVIZI – PROCESSI DI SUPPORTO
– Gestione documentale

6.2 Tabella relativa ai processi del CRFV e interazione con i processi aziendali.

Processi del CRFV	Interazioni dei Processi Aziendali con i processi del CRFV			
	processo 1: Formazione e addestramento del personale	processo 2: Informazione e comunicazione strategica	processo 3: Acquisto di beni e servizi	processo 4: Risorse umane
Processo 1: Gestione delle segnalazioni di ADR e AEFI in Rete Nazionale di Farmacovigilanza	X	X	X	X
Processo 2: Formazione sulle attività di Farmacovigilanza	X			X
Processo 3: Informazione e divulgazione degli argomenti di farmacovigilanza		X	X	X
Processo 4: Collaborazione con AIFA-Analisi dei segnali			X	X
Processo 5: Collaborazione con AIFA-Progetti nell'ambito della Farmacovigilanza	X	X	X	X

7. VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI

7.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

Valutare le prestazioni, in relazione ai dati analizzati, permette di:

 ASL TERAMO www.aslteramo.it Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 18 di 21
---	--	---

- Individuare le eventuali criticità che si possono presentare in relazione ai diversi processi operativi per i quali è necessario attivare delle azioni correttive che permettano la rimozione delle stesse e di verificare l'efficacia delle azioni intraprese;
- Proporre nuovi obiettivi e progetti di miglioramento finalizzati alle attività e alla qualità del sistema.

7.2 Soddisfazione del cliente

Le fonti di informazioni sulla soddisfazione del cliente sono:

- La gestione dei reclami
- I questionari di customer satisfaction

I reclami e le comunicazioni dirette, che vengono registrate, forniscono un'evidenza dello stato di soddisfazione o insoddisfazione durante il processo di espletamento delle attività.

Documenti di riferimento: PA08 "GESTIONE DEI RECLAMI DEI CLIENTI/FRUITORI DEI SERVIZI".

7.3 Audit interno

L'Audit interno è una verifica ispettiva che ha l'obiettivo di promuovere il miglioramento dell'organizzazione mediante la valutazione dell'efficacia del SGQ e consequenzialmente della capacità che ha il CRFV nel raggiungere gli obiettivi prefissati e nel mantenere, nel corso del tempo, i livelli qualitativi che sono stati dichiarati negli standard di servizio.

Per valutare i punti di forza e di debolezza del CRFV e la conformità ai requisiti della norma di riferimento sono effettuate delle verifiche ispettive interne.

Il Responsabile della Qualità, insieme al Responsabile del CRFV sono responsabili della pianificazione e dello svolgimento delle verifiche ispettive interne del SGQ, affinché ogni suo processo sia sottoposto a verifica almeno una volta all'anno.

Le verifiche ispettive vengono condotte da RDQ e da auditor interni o da collaboratori esterni incaricati dalla direzione.

Le verifiche ispettive sono effettuate da personale indipendente dall'area oggetto dell'audit.

Il personale dipendente preposto all'esecuzione di verifiche ispettive interne viene opportunamente addestrato attraverso attività specifiche di formazione e mediante la partecipazione ad almeno due verifiche in qualità di osservatore.

Le azioni correttive e/o preventive che vengono adottate per correggere le deficienze del sistema devono essere a loro volta verificate, affinché se ne assicuri l'efficacia, prima delle successive verifiche ispettive.

La frequenza delle visite ispettive viene determinata in accordo con i risultati di precedenti visite e tenendo conto della rilevanza di ciascuna attività del sistema.

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 19 di 21
--	---	--

Al fine di correggere le deficienze del sistema, le azioni correttive e/o preventive che vengono adottate, saranno a loro volta verificate per assicurare la corrispondenza con quanto stabilito.

Documenti di riferimento: *PA03 "GESTIONE DELLE VERIFICHE INTERNE"*.

7.4 Riesame di direzione

La verifica dell'efficacia del SGQ e il conseguimento degli obiettivi per la qualità previsti dalla politica aziendale vengono valutati mediante il *Riesame della direzione*, che va a considerare globalmente:

- L'andamento degli indicatori significativi, inclusa la soddisfazione dei Clienti.
- Le verifiche interne ed esterne con la relativa documentazione dei risultati.

Il CRFV raccoglie e analizza i dati per stabilire:

- L'adeguatezza e l'efficacia del SGQ.
- Le informazioni relative alla soddisfazione del fruitore del servizio interno/esterno.
- Le caratteristiche dei processi operativi, prodotti e loro andamento.

Grazie ad un'attenta analisi dei dati la direzione individua gli interventi che possono essere utili al fine dell'ottenimento di miglioramenti e del mantenimento del SGQ conforme alla norma di riferimento e alle aspettative dei clienti.

La Direzione deve, a intervalli pianificati, sottoporre a riesame il proprio SGQ per accertare che esso si mantenga idoneo, adeguato ed in grado di raggiungere i propri obiettivi.

Documenti di riferimento: *PA05 "RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE"*.

8. MIGLIORAMENTO

8.1 Non conformità e azioni correttive

Le non conformità relative ad un processo che vengono rilevate mediante la valutazione dei dati di ingresso devono essere identificate e trattate al fine di generare con continuità l'azione di correzione/prevenzione, eliminando, nel tempo, le cause che generano non conformità/eventi indesiderati.

Allo stesso modo uno scostamento, nello svolgimento del processo, rispetto alle modalità definite (risorse, strumenti, metodologie, metodi di monitoraggio ecc.) genereranno una non conformità.

La gestione delle Non Conformità si estrinseca attraverso le seguenti attività:

- Identificazione e documentazione delle Non Conformità.
- Valutazione e Risoluzione.

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio CRFV-Abruzzo	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 20 di 21
--	---	--

Documenti di riferimento: *PA02 "GESTIONE DEGLI EVENTI INDESIDERATI" e PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER LA GESTIONE AUDIT E NC (CRFVA P03)*

8.2 Miglioramento continuo

Tutti i processi descritti dal SGQ vengono gestiti in ottica di miglioramento continuativo.

Il miglioramento delle attività può essere realizzato attraverso molteplici percorsi, classificabili in:

- Interventi che non richiedono l'impegno di risorse significative e che sono attuati in maniera continuativa dagli operatori coinvolti nello svolgimento dei processi.
- Sviluppo di progetti organizzativi nell'ambito della farmacovigilanza relativi anche ad innovazioni di tipo strategico e che possono richiedere risorse dedicate.
- Realizzazione di azioni correttive o preventive che si rendono necessarie nel corso dell'attuazione del SGQ.

Il Responsabile del CRFV verifica periodicamente che le azioni correttive e preventive vengano attuate e risultino efficaci.

Le opportunità di miglioramento effettivo sono individuate nella gestione dei seguenti strumenti:

- Riesame della direzione.
- Analisi dei risultati delle verifiche ispettive interne e successive ad audit AIFA.
- Misurazione dei processi/prodotti e della soddisfazione dei clienti.
- Rispetto della politica della qualità e degli obiettivi della qualità che sono stati determinati.

Documenti di riferimento: *PA04 "GESTIONE DELLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO"*.

9. ALLEGATI

ALLEGATO N.	CODICE	DESCRIZIONE
01	CRFVA P01	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER LE ATTIVITA' SVOLTE DAL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA DELLA REGIONE ABRUZZO
02	CRFVA ACPIVR	ANALISI DEL CONTESTO, VALUTAZIONE RISCHI E DEFINIZIONE PIANO DI AZIONI

 Centro Regionale Farmacovigilanza- Teramo	Standard di Servizio <i>CRFV-Abruzzo</i>	Documento: CRFVA SS Revisione n.: 3 Data Emissione: 04/11/2024 pag. 21 di 21

03	CRFVA P02	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE DOCUMENTALE
04	Mod. PA05 03	INDICATORI DELLA QUALITÀ

