

La certificazione del processo di allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate: proposta di un modello per la qualità e sicurezza delle cure nella rete territoriale



Massimo Farina¹, Laura Cedrini²

TUTTI I DIRITTI RISERVATI

**Edizione Studio EmmEffe di Farina Massimo
Studio MF Edizioni © 2025**

Codice ISBN: ISBN 979-12-985896-0-5

Vietata la riproduzione anche parziale senza citare la fonte

Finito di stampare nel mese di novembre 2025 da CARTOCOPIA, Via Gen. Govone 30-20155 Milano (Italy)

Abstract

L'aderenza terapeutica è una dimensione essenziale della qualità e della sicurezza delle cure, fondata sulla corretta esecuzione delle indicazioni del professionista sanitario e sull'integrazione tra pazienti, operatori e sistema di cura. Nella terapia farmacologica, le Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) e il relativo processo di deblistering – ovvero lo sconfezionamento e il successivo riconfezionamento dei farmaci in dosi singole per ciascun paziente – costituiscono oggi un possibile strumento concreto per migliorare l'aderenza, con benefici per l'intero sistema salute.

L'evoluzione normativa, dal D.Lgs. 153/2009, che ha introdotto per le farmacie convenzionate la possibilità di erogare nuovi servizi assistenziali, fino al parere del Consiglio di Stato n. 992/2025, che ha chiarito la legittimità del confezionamento personalizzato dei medicinali nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione e delle linee guida SIFO-SIFAP, ha delineato un quadro organico nel quale sono presenti modelli sperimentali nelle RSA – sotto la responsabilità del farmacista – e nelle Farmacie dei Servizi.

In tale scenario, l'adozione della gestione per processi rappresenta un orientamento strategico per generare valore, integrando qualità clinica e assistenziale, sicurezza e sostenibilità organizzativa.

La certificazione di processo, ispirata ai principi ISO 9000, consente di documentare, monitorare e migliorare le attività, rafforzando trasparenza e affidabilità del servizio. Il Disciplinare Tecnico (DT) Studio EmmEffe, validato da RINA Services S.p.A., propone un modello applicativo di certificazione per il processo di gestione delle DUP, basato sul ciclo Plan-Do-Check-Act e orientato alla prevenzione dei rischi, alla tracciabilità delle procedure e al miglioramento continuo. La certificazione del processo di gestione delle DUP si configura così come uno strumento di governance e di valore, capace di rafforzare la sicurezza terapeutica, promuovere l'integrazione territoriale e contribuire alla qualità complessiva del sistema di cura.

Parole chiave: Dosi Unitarie Personalizzate, Deblistering, Certificazione di processo, Disciplinare Tecnico, Farmacia dei Servizi, Residenze Sanitarie Assistenziali, Qualità e Sicurezza delle cure

Keywords: Personalized Unit Doses, Deblistering, Process Certification, Technical Specification, Pharmacy Services, Residential Care Facilities, Quality and Safety of Care

Corrispondenza - Corresponding Author

Massimo Farina - Studio EmmEffe

Via Messina, 43 - 20154 - Milano

info@studioemmeffe.it - www.studioemmeffe.net

© Copyright by Studio EmmEffe di Farina Massimo – Milano

1. Scenario di riferimento: il nuovo equilibrio ospedale-territorio

Oggi ci troviamo in una fase di ridefinizione e consolidamento della “nuova organizzazione” del sistema sanitario. Con il **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)** – in particolare la misura dedicata alla “Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”, prevista dal **Decreto-Legge 31 maggio 2021, n. 77**, convertito con modificazioni dalla **Legge 29 luglio 2021, n. 108** – e con il **Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77**, recante “Regolamento per la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”, è stato delineato il quadro di riforma che chiama il sistema sanitario a un profondo cambiamento organizzativo, orientato sempre più all'integrazione tra ospedale e territorio e alla prossimità delle cure.

Il **Decreto Ministeriale n. 77/2022** costituisce il cardine normativo della riforma dell'assistenza territoriale, poiché traduce i principi di prossimità, integrazione e continuità assistenziale in requisiti misurabili di organizzazione, gestione e qualità dei servizi.

La figura 1 rappresenta il sistema di integrazione tra i diversi nodi della rete sanitaria e sociosanitaria, evidenziando le connessioni funzionali e informative nell'ambito territoriale.

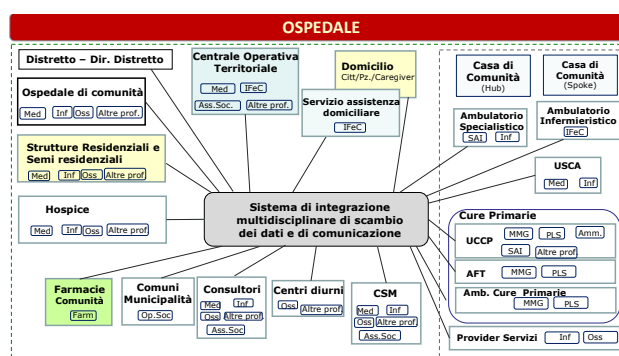


Fig.1 - Rete di attori della nuova organizzazione territoriale

Le nuove articolazioni organizzative – le Case e gli Ospedali di Comunità e le Centrali Operative Territoriali – rappresentano i nodi fondamentali della rete territoriale prevista dal DM 77/2022, insieme a figure professionali come l'Infermiere di Famiglia e di Comunità, che ne presidiano l'integrazione e la continuità assistenziale.

In tale contesto l'aderenza terapeutica rappresenta oggi uno degli elementi più rilevanti di qualità, sicurezza e sostenibilità del sistema sanitario. In un Paese che vede progressivamente crescere la quota di popolazione anziana e, con essa, la prevalenza di patologie croniche, l'aderenza alle terapie diventa un fattore determinante per la tenuta complessiva del sistema.

L'aderenza terapeutica è un concetto ampio, che non riguarda solo l'assunzione corretta dei farmaci, ma l'insieme dei comportamenti del paziente e del sistema di cura: il rispetto delle indicazioni dei professionisti sanitari, degli stili di vita, dei controlli periodici e delle terapie indicate. In questa prospettiva, l'aderenza alle terapie farmacologiche rappresenta solo una delle tessere del mosaico complessivo dell'aderenza terapeutica, contribuendo in modo diretto alla riduzione dei costi sociali e sanitari legati a complicanze, riacutizzazioni e ricoveri evitabili.

Nei contesti di cronicità e fragilità — tipici delle **Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)**, dei Centri Servizi e dell'assistenza domiciliare — la complessità terapeutica, la poli-farmacoterapia e le possibili modifiche prescrittive aumentano il rischio di errore e richiedono strumenti di gestione il più possibile evoluti.

Per affrontare tale complessità è necessario un modello di gestione integrata della terapia, capace di unire appropriatezza, tracciabilità operativa e controllo di processo. In questo scenario le **strutture sanitarie, sociosanitarie e la Farmacia dei Servizi** possono assumere un ruolo **autonomo e/o complementare**: le prime come luoghi di gestione e monitoraggio della corretta somministrazione della terapia, la seconda come presidio territoriale a supporto tecnico e professionale, sia per il paziente al domicilio sia per l'ospite delle strutture residenziali.

Il collegamento fra prescrizione, allestimento e somministrazione, reso possibile da sistemi informatici e procedure validate, è la premessa per trasformare l'aderenza terapeutica da obiettivo dichiarato a risultato misurabile.

La gestione della terapia farmacologica assume quindi un ruolo strategico: la prospettiva si sposta dall'esecuzione della prescrizione a un processo organizzato e tracciabile, condiviso tra i diversi nodi della rete assistenziale.

Il farmaco si configura come parte integrante del percorso di cura, in cui la sicurezza della

somministrazione e la personalizzazione della dose rappresentano elementi di qualità al pari delle procedure cliniche. Il **DM 77/2022** si collega inoltre alla **Missione 6 – Componente 1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza**, che promuove la digitalizzazione dei processi sanitari e la tracciabilità dei percorsi terapeutici come strumenti per la sicurezza del paziente. In tale prospettiva, la gestione informatizzata delle terapie e l'adozione di modelli standardizzati di confezionamento e controllo delle dosi risultano pienamente coerenti con la strategia nazionale di rafforzamento dell'assistenza di prossimità.

Le **Dosi Unitarie Personalizzate (DUP)** rappresentano una delle "innovazioni" più significative in questo scenario. Attraverso l'allestimento di dosi unitarie, identificate e tracciate per ciascun paziente, il processo di somministrazione diventa più sicuro, efficiente e documentabile. La DUP, già presente da decenni in diversi paesi Europei, non è solo una soluzione tecnica, ma un modello organizzativo che trasferisce nel territorio logiche di qualità e sicurezza proprie dell'ambito ospedaliero.

L'allestimento in dose unitaria, eseguito secondo procedure validate e processi controllati, riduce il rischio di errore, ottimizza i tempi del personale infermieristico e migliora la gestione delle scorte. Soprattutto, amplia l'attenzione sul processo di gestione del farmaco: il debblistering e la successiva personalizzazione della terapia non sono, infatti, unicamente una modalità tecnica, ma atti di cura che contribuiscono alla sicurezza e possono favorire l'aderenza terapeutica.

In questa prospettiva, le Dosi Unitarie Personalizzate possono diventare un ponte operativo tra ospedale, territorio e Farmacia dei Servizi, integrando la filiera del farmaco nel sistema di prossimità delineato dal DM 77/2022 e valorizzando il ruolo del farmacista come parte attiva dei percorsi assistenziali. Perché questo avvenga, è necessario adottare una visione manageriale del processo, capace di coniugare qualità clinica, efficienza organizzativa e sostenibilità economica. La managerialità, principio cardine in ogni organizzazione complessa, trova nella sanità una delle sue applicazioni più significative.

Come evidenziato nell'incontro promosso da Class Editori e Confcommercio Salute a Firenze il 18 settembre 2025 nell'ambito di "Motore Italia", *"la managerialità fa la differenza in ogni"*

organizzazione: nel manifatturiero significa, ad esempio, ridurre scarti e ottimizzare i processi, nella sanità significa, tra l'altro, garantire l'efficacia delle cure e ridurre i costi di complicanze e ricoveri evitabili".

In questa prospettiva, la corretta gestione delle terapie farmacologiche diventa parte integrante del governo clinico e gestionale delle strutture, con le **Dosi Unitarie Personalizzate** come possibile strumento concreto per tradurre l'organizzazione in cura.

2. Il "deblistering" come atto di cura

Il *deblistering*, ossia **lo sconfezionamento del farmaco dal confezionamento primario**, e il successivo riconfezionamento in Dosi Unitarie Personalizzate, costituisce una fase del processo di **gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP)**, riconfezionate in blister o bustine organizzate per giornate e fasce orarie di somministrazione (ad esempio: mattino, pomeriggio, sera, notte), almeno su base settimanale e, come ovvio, nel rispetto della prescrizione medica.

È importante peraltro distinguere le "Dosi Unitarie Personalizzate" dalle "Monodosi".

Il modello della Monodose, dove il farmaco è separato in unità singole non personalizzate, destinate a un uso interno alle organizzazioni sanitarie e intercambiabile (cioè, non legato dall'inizio a un singolo paziente), ha l'obiettivo di ottimizzare la gestione logistica del prodotto e ridurre gli sprechi nei contesti a elevato consumo, come avviene da decenni in Italia in diversi ambiti ospedalieri. In relazione alle prescrizioni, le singole dosi del farmaco — contenute in bustine — vengono successivamente raggruppate, ad esempio in "anelli", con le terapie destinate al paziente interessato.

Nel modello delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP), il farmaco viene riconfezionato fin da subito per il singolo paziente, riportando su ciascuna unità di allestimento il nome, la data e la fascia oraria di somministrazione, in conformità alla prescrizione medica, insieme ad altre informazioni, quali il numero di lotto e la data di scadenza. La presenza di un QR Code, inoltre, facilita la tracciabilità e la gestione dei dati lungo l'intero processo.

La **finalità del processo è quindi diversa**: la monodose risponde, principalmente, ad aspetti di efficientamento interno della logistica e

distribuzione del farmaco, mentre le Dosi Unitarie Personalizzate mirano a migliorare l'aderenza terapeutica, la sicurezza e la continuità assistenziale del paziente cronico o fragile.

In entrambi i casi, il farmacista riveste un ruolo di primaria importanza come gestore del processo del farmaco; nello specifico della Dose Unitaria Personalizzata, il suo ruolo si sviluppa a supporto dell'aderenza terapeutica e della tracciabilità della terapia nel territorio, valorizzandone le competenze nella rete territoriale. Quando integrate in procedure validate e tracciabili, questo insieme di attività non può essere considerato unicamente un elemento tecnico, ma parte di un atto di cura verso il paziente, orientato a sicurezza, appropriatezza e aderenza terapeutica.

Attraverso la **standardizzazione** e la **tracciabilità** del processo, il deblistering consente, infatti, di ridurre il rischio di errore, migliorare la sicurezza del paziente e valorizzare il ruolo del farmacista come garante della qualità e della corretta preparazione della terapia farmacologica.

Questa prospettiva sposta il baricentro dal "fare tecnico" alla **responsabilità professionale e organizzativa**, restituendo al gesto di allestimento un significato clinico-assistenziale pienamente integrato nel processo di gestione della terapia: **è, infatti, il processo di cura che cambia.**

Tradizionalmente, l'allestimento delle terapie nelle **Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)** avviene in modo manuale, con il personale infermieristico impegnato quotidianamente nella preparazione dei farmaci destinati a ciascun ospite.

L'allestimento nelle RSA, come in reparto per un ospedale, espone a rischi di errore di trascrizione, sostituzione, dosaggio o omissione e assorbe una parte significativa del tempo assistenziale del personale infermieristico.

L'introduzione di **sistemi di deblistering automatizzati** (in relazione alle dimensioni organizzative), integrati con software di gestione delle prescrizioni, consente di trasformare sempre più il "gesto tecnico" in un **processo tracciabile, controllato e documentato.**

Ogni fase del processo, che è sotto la responsabilità del farmacista, viene registrata e validata, garantendo la ricostruibilità completa del ciclo del farmaco: dalla prescrizione alla consegna.

Il passaggio dal gesto tecnico al processo tracciabile segna il punto in cui il deblistering assume valore clinico-assistenziale e organizzativo: non più un'azione manuale, ma un

processo professionale misurabile, che integra tecnologia, responsabilità e sicurezza.

La gestione automatizzata delle **Dosi Unitarie Personalizzate** genera effetti concreti su più dimensioni della qualità assistenziale.

Come documentato nella pubblicazione *“La gestione delle dosi personalizzate dei farmaci per i pazienti cronici nella Farmacia dei Servizi: analisi dell’impatto organizzativo nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)”* (Farina M., Cedrini L. Studio MF Edizioni 2025), l’introduzione del modello di debblistering in una RSA di medie dimensioni ha comportato:

- una **riduzione dell’82 % dell’indice di rischio clinico**, calcolato con metodologia **FMEA – Failure Mode and Effect Analysis**;
- un **recupero annuo di oltre 1.400 ore di lavoro infermieristico**, pari a circa un **Full Time Equivalent (FTE)** per una RSA media di 30 ospiti;

Un’altra dimensione di interesse è rappresentata dalla **razionalizzazione delle scorte di magazzino**, con minor rischio di sprechi e miglior controllo delle giacenze.

Il debblistering riduce in modo significativo le potenziali modalità di errore legate alla preparazione manuale (sostituzioni, dosaggi errati, omissioni), assicurando coerenza con la prescrizione e tracciabilità delle correzioni.

Ciò permette di integrare il processo di allestimento nel **sistema di gestione del rischio clinico**, come pratica di prevenzione e miglioramento continuo.

L’automazione e la tracciabilità liberano tempo infermieristico, consentendo di reinvestirlo nella relazione di cura, nell’osservazione clinica-assistenziale, nella gestione personalizzata dei bisogni degli ospiti e nella relazione con i caregiver. In questo senso, il debblistering contribuisce a riequilibrare il rapporto tra attività tecnica e assistenza diretta, rafforzando il valore del tempo di cura.

Il **modello di gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate** genera benefici che si estendono oltre la sicurezza clinica, incidendo sulla **sostenibilità complessiva del sistema**.

L’allestimento centralizzato e informatizzato delle terapie permette anche di:

- razionalizzare la gestione delle scorte e ridurre gli sprechi di farmaco;
- migliorare la pianificazione degli approvvigionamenti e dei consumi;

- ridurre i costi indiretti associati a errori, rilavorazioni e non conformità;
- valorizzare il ruolo del farmacista nel contesto territoriale come referente tecnico e organizzativo della filiera del farmaco.

Dal punto di vista gestionale, la standardizzazione del processo crea le condizioni per una **misurabilità oggettiva dei risultati**, base indispensabile per modelli di **valutazione economica e organizzativa**.

In prospettiva, la **diffusione del modello di gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP)**, attraverso il **processo di debblistering**, nelle **RSA/Centri Servizi** e nella **Farmacia dei Servizi**, può contribuire alla **sostenibilità complessiva del sistema**, riducendo inefficienze, aumentando la sicurezza e l’efficacia delle cure.

3. Scenario normativo nazionale e regionale

Il quadro nazionale per l’allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) si innesta su una rete di norme che definiscono il ruolo delle farmacie dei servizi e le possibilità di sperimentazione regionale. In ambito nazionale, **l’articolo 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69** introduce la *Farmacia dei Servizi* e riconosce alle farmacie la possibilità di erogare attività e prestazioni sanitarie a supporto dell’aderenza terapeutica e della gestione del farmaco.

Tale principio è stato **attuato dal Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153**, che individua i servizi erogabili dalle farmacie nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, includendo interventi a sostegno dei percorsi assistenziali e della personalizzazione della terapia.

Un **referimento diretto al riconfezionamento personalizzato** è infine contenuto nella **Legge 8 novembre 2012, n. 189** (conversione del D.L. 13 settembre 2012, n. 158), che all’articolo 11, comma 5, **autorizza le Regioni e le Province autonome a sperimentare sistemi di riconfezionamento personalizzato dei medicinali** per strutture residenziali e ospedaliere, nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione, con indicazione del lotto di origine e della data di scadenza.

In tale contesto, il debblistering — inteso come riconfezionamento su base personalizzata, su prescrizione medica — è considerato una manipolazione del farmaco. Di conseguenza, deve rispettare le Norme di Buona Preparazione (NBP) contenute nella Farmacopea Ufficiale della

Repubblica Italiana, XII edizione, e rispondere alle raccomandazioni normative nazionali, come la Raccomandazione n. 19 del Ministero della Salute, che invita a prevenire errori in terapia attraverso tracciabilità e standard operativi.

Sul piano tecnico-professionale, le società **SIFO** - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie e **SIFAP** - Società Italiana Farmacisti Preparatori, hanno elaborato linee guida congiunte per il confezionamento personalizzato dei medicinali negli ambienti ospedalieri e territoriali, con particolare attenzione alla qualità del processo, alla tracciabilità e all'aderenza terapeutica.

Parallelamente, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), su richiesta delle Regioni, può autorizzare l'allestimento e la fornitura di macro-confezioni per agevolare le operazioni di debblistering nelle sperimentazioni regionali.

In questo panorama, come anticipato, un punto di svolta interpretativo è rappresentato dal parere del Consiglio di Stato n. 992/2025 del 2 settembre 2025, con il quale la Prima Sezione ha espresso che l'attività di debblistering, se effettuata dal farmacista secondo prescrizione medica, nel rispetto del Codice deontologico e delle Norme di Buona Preparazione (NBP), con tracciabilità e corretta conservazione, è compatibile con l'ordinamento vigente anche in assenza di una normativa nazionale organica.

Il Consiglio ha inoltre evidenziato che non esistono disposizioni che vietino il debblistering né norme che impongano autorizzazioni preventive, indicando che possono essere assunti come riferimento i modelli regionali già formalizzati, come quello adottato dalla Regione Lombardia.

L'attuazione del quadro nazionale avviene oggi attraverso una pluralità di modelli regionali che declinano in modo operativo i principi di sicurezza, tracciabilità e appropriatezza previsti dalle norme nazionali. Pur con differenze organizzative e procedurali, tali esperienze condividono un obiettivo comune: rendere strutturale la gestione personalizzata delle terapie farmacologiche nell'ambito territoriale.

La **Regione Lombardia** è stata tra le prime a disciplinare in modo organico il debblistering, con proprie linee di indirizzo che riconoscono il riconfezionamento in dosi unitarie come attività rientrante nelle competenze professionali del farmacista. *Nel parere del Consiglio di Stato viene richiamata proprio la possibilità di assumere tali modelli*

regionali come riferimento utile per le altre Regioni in attesa di specifici indirizzi nazionali. In Lombardia, peraltro, la gestione del farmaco nelle RSA segue un modello specifico nel quale le strutture provvedono direttamente all'acquisto dei medicinali nell'ambito delle quote sanitarie riconosciute dall'ATS (Agenzia di Tutela della Salute), potendo così affidare autonomamente il servizio di allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate anche a soggetti esterni, in particolare alle farmacie dei servizi.

La **Regione Veneto** ha promosso, a partire dal 2021, la gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) nelle RSA, i Centri Servizi; dal 2024 sono stati inoltre avviati progetti di esternalizzazione del servizio.

Le recenti sperimentazioni hanno come obiettivo la tracciabilità e la sicurezza del processo, in linea con le indicazioni della DGR 423/2024, che richiama la possibilità di avvalersi di partner esterni nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della *Farmacopea Ufficiale* e di una serie di indicazioni dettagliate sull'attuazione dei modelli previsti.

La **Regione Toscana**, con la Delibera n. 824/2024, ha introdotto un modello volontario per le RSA volto a migliorare la sicurezza e la tracciabilità della terapia farmacologica, individuando il farmacista di riferimento come figura responsabile della gestione integrata del processo.

Il modello è stato oggetto di confronto pubblico durante l'evento regionale del 4 giugno 2025, promosso da Confcommercio Salute, Sanità e Cura con il patrocinio della Regione Toscana, e rappresenta oggi un riferimento per le altre amministrazioni regionali interessate a introdurre sistemi di controllo e monitoraggio delle terapie.

La **Regione Umbria** ha avviato un percorso sperimentale di riconfezionamento personalizzato nelle farmacie di comunità, ponendo particolare attenzione alla formazione dei farmacisti e alla tracciabilità delle operazioni, con l'obiettivo di uniformare le procedure a livello territoriale.

La **Provincia Autonoma di Trento**, con la Delibera della Giunta Provinciale n. 927/2025, ha emanato linee di indirizzo per il debblistering nelle RSA, prevedendo sistemi automatizzati propri o condivisi, con l'obbligo di un farmacista di riferimento e di un responsabile del sistema.

Il provvedimento definisce criteri di sicurezza, responsabilità professionale e tracciabilità coerenti con la Farmacopea e le linee SIFO-SIFAP.

Nel complesso, le esperienze regionali mostrano una progressiva convergenza metodologica: tutte riconoscono il ruolo centrale del farmacista e l'importanza della tracciabilità, individuando la necessità di standard comuni di sicurezza e qualità.

L'evoluzione dei modelli regionali e i recenti chiarimenti del Consiglio di Stato evidenziano la necessità di una regolazione nazionale, auspicabile per garantire uniformità e coerenza nel sistema di gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP).

Un quadro condiviso di requisiti tecnici, organizzativi e formativi consentirebbe di assicurare livelli omogenei di qualità del processo su tutto il territorio, superando le differenze applicative oggi esistenti.

Un approccio armonizzato, promosso a livello ministeriale o attraverso accordi interregionali, permetterebbe inoltre di valorizzare il ruolo professionale del farmacista come garante della sicurezza del farmaco, integrare il processo di gestione delle DUP nei sistemi di gestione della qualità e del rischio clinico, e promuovere la sostenibilità organizzativa attraverso il contenimento dei costi indiretti legati a errori e rilavorazioni.

In tale prospettiva, può essere considerata la possibilità di adottare **standard tecnici e organizzativi condivisi e verificabili**, che consentano alle organizzazioni — Farmacie dei Servizi e RSA — di dimostrare la conformità delle proprie procedure alle Norme di Buona Preparazione e ai requisiti normativi applicabili. Tali standard possono assumere forme diverse — dai disciplinari di processo validati da enti terzi ai sistemi di gestione per la qualità certificati secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti” — e rappresentano un'opportunità concreta per attestare la qualità dei processi, inclusi quelli di gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate, favorendo la replicabilità del modello e il miglioramento continuo.

4. La gestione dei processi per generare valore: la certificazione come leva di miglioramento

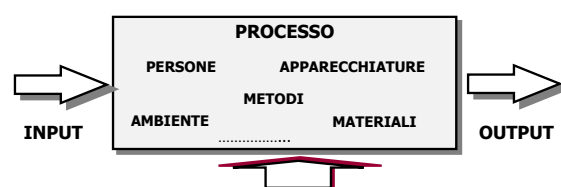
4.1 Il processo come generatore di valore

Nel contesto sanitario e sociosanitario contemporaneo, come noto, il valore non è più legato esclusivamente alla quantità delle prestazioni erogate, ma alla capacità dell'organizzazione di **generare risultati**

misurabili in termini di efficacia clinica, efficienza gestionale e sicurezza delle cure.

In questa prospettiva, il *processo* diventa l'unità fondamentale attraverso cui il valore prende forma, perché consente di collegare in modo coerente **attività, risorse e risultati** in un sistema governabile, tracciabile e orientato al miglioramento continuo.

Il “processo” è rappresentato da una sequenza di attività correlate ed interagenti che utilizzando metodi, apparecchiature, personale, materiali ed ambienti trasformano un elemento in ingresso, rappresentato dall'input, es. la richiesta di un prodotto/prescrizione, in uno specifico risultato atteso come output, es. la consegna del prodotto nei tempi e nei modi definiti (Fig. 2).



LO SCOPO DEL PROCESSO È QUELLO DI AGGIUNGERE VALORE

Fig.2 – Esempio di rappresentazione del processo

L'input, quindi, è l'elemento che avvia il processo mentre l'output è il risultato del processo ed è correlato al valore aggiunto generato dal processo stesso per il cliente. L'output presenta valore quando dimostra maggior qualità e maggiore capacità di servizio (valutabile dal cliente-utente del processo), e richiede minori tempi e costi (valutabile dall'organizzazione).

Premesso che la gestione per processi costituisce il cuore del funzionamento di un'organizzazione, è utile sottolineare che, nella prospettiva aziendale, i processi possono essere classificati in due categorie: **principali** e **di supporto**.

La distinzione nelle due tipologie è dovuta al cliente che riceve il risultato del processo:

- Processi principali (core) = rappresentano quei processi che hanno come destinatario del risultato (output del processo) i clienti esterni all'organizzazione aziendale (pazienti-utenti);
- Processi di supporto = rappresentano quei processi che hanno come destinatario del risultato (output del processo) il cliente interno (altre funzioni) dell'organizzazione, quali i processi della formazione, la manutenzione delle apparecchiature, la pulizia degli ambienti, ecc.

Nel contesto del processo di gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP), la sua

classificazione varia in funzione della prospettiva organizzativa. Per la farmacia dei servizi, il processo di “allestimento” costituisce un processo principale, in quanto rappresenta l’erogazione di un servizio verso clienti esterni (pazienti e/o ospiti delle strutture). Qui di seguito è riferito un esempio di mappatura dei processi della Farmacia dei Servizi in merito al processo di “Gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate” - attraverso il deblistering- con i relativi processi di supporto. Il processo di gestione delle DUP rientra nel processo della “Galenica” ma oggi è annoverabile nell’ambito della farmacia dei servizi.

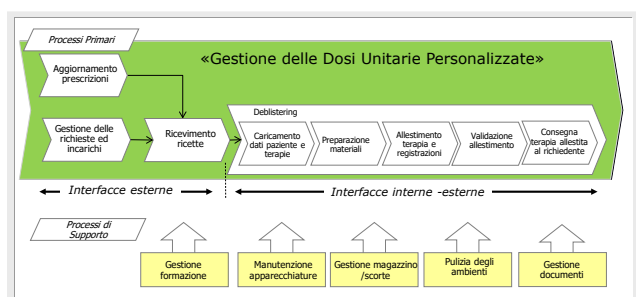


Fig.3 – Esempio di mappatura del processo di Gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate e processi di supporto

Nelle RSA, invece, il medesimo processo si configura prevalentemente come sotto-processo del processo di ricovero e cura. Qui di seguito è riferito un esempio di mappatura dei processi principali e di supporto delle RSA.

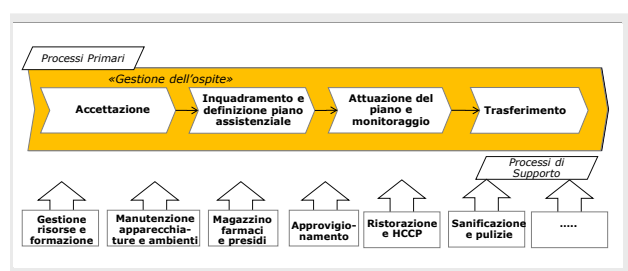


Fig.4 – Esempio di mappatura dei processi principali e di supporto in Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA)

Le due mappature mostrano come uno stesso processo possa assumere natura e significato differenti a seconda del contesto organizzativo in cui è inserito.

Esse evidenziano la diversa collocazione del processo di allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate nelle due prospettive considerate:

- processo principale per la Farmacia dei Servizi, che eroga il servizio verso l’esterno,
- sotto-processo nel ricovero e cura per la RSA, dove la gestione della terapia farmacologica rientra nella fase di attuazione e monitoraggio

del piano assistenziale individuale ed è strettamente collegata al processo di approvvigionamento dei farmaci.

Anche nell’ambito delle RSA, tuttavia, il processo di gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) può assumere la valenza di processo principale quando la struttura svolge un ruolo di *hub* per altre RSA (*spoke*),¹ diventando tale per la struttura erogatrice, in quanto rivolto a un cliente esterno all’organizzazione.

¹ Nel modello “Hub & Spoke”, l’hub rappresenta la struttura centrale che eroga il servizio per più unità periferiche (*spoke*), garantendo coordinamento e standard uniformi di qualità e sicurezza. Tale modello esiste da decenni nel contesto ospedaliero (es. nelle reti oncologiche, ecc.) risulta applicabile e già applicato anche nel contesto della Farmacia dei Servizi.

In ogni caso, quando un processo è progettato, monitorato e riesaminato in modo sistematico, diventa uno strumento di governo: consente di individuare punti di forza, criticità e opportunità di miglioramento, trasformando il valore da concetto astratto a risultato verificabile e condiviso.

La gestione per processi, definita tra i principi fondamentali della norma UNI EN ISO 9000, è alla base dell’impianto metodologico della norma UNI EN ISO 9001:2015, che ne traduce i principi in requisiti operativi di pianificazione, controllo e miglioramento.

Questo approccio, mutuato dal modello del **ciclo di Deming (Plan-Do-Check-Act)**, consente di passare da una gestione per funzioni a una gestione per risultati, in cui l’obiettivo non è soltanto conformarsi a procedure ma **creare valore per le parti interessate**: pazienti, operatori, istituzioni e comunità.

Nel contesto delle **reti territoriali delineate dal DM 77/2022**, il governo dei processi rappresenta, come anticipato, la condizione essenziale per integrare i diversi livelli assistenziali e assicurare continuità di presa in carico.

Le farmacie dei servizi e le RSA, ad esempio, generano valore quando sono in grado di garantire che ogni fase del processo assistenziale – dalla prescrizione alla somministrazione del farmaco – sia controllata, tracciata e orientata all’efficacia e alla sicurezza del paziente.

Misurare il valore significa, infatti, **valutare l’efficacia dei processi**, non solo la conformità alle regole. Gli **indicatori di processo e di risultato** diventano strumenti di monitoraggio e di apprendimento organizzativo: consentono di

confrontare risultati, condividere buone pratiche e orientare le decisioni verso il miglioramento continuo. Per una corretta e sicura gestione dei processi è necessario, peraltro, adottare una duplice prospettiva: quella del funzionamento del processo e quella dei rischi che possono comprometterne l'efficacia e l'efficienza.

La **Tabella I** riassume gli elementi caratterizzanti di questi due aspetti complementari.

Gestione/funzionamento dei processi	Rischio nei processi
È ciò che accade	È ciò che potrebbe accadere (evento)
È certo. Le evidenze sostengono l'oggettività di valutazione dell'accaduto	È possibile. Le evidenze sostengono l'oggettività della valutazione del rischio
Il "focus" è il funzionamento del processo	Il "focus" è ciò che potrebbe pregiudicare il funzionamento del processo

Tab.I – La gestione dei processi e la gestione del rischio.

In questo senso, la gestione per processi non è un adempimento tecnico ma un **approccio di generazione di valore**, perché trasforma l'organizzazione in un sistema capace di apprendere, prevenire e innovare.

4.2 Modelli e Disciplinari come strumenti di gestione

La complessità crescente delle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie richiede strumenti che permettano di **standardizzare i processi** e allo stesso tempo di garantire **adattabilità ai contesti operativi**. In questa prospettiva, i *modelli di gestione* e i *disciplinari tecnici* rappresentano elementi centrali per tradurre principi di qualità e sicurezza in pratiche operative verificabili e replicabili.

Un modello di gestione definisce il quadro metodologico entro il quale un'organizzazione pianifica, esegue, controlla e migliora le proprie attività. Può essere riferito a un sistema complessivo – come nel caso della citata certificazione ISO 9001 – oppure a un singolo processo, come l'allestimento dei farmaci e la relativa gestione delle terapie. Il valore del modello risiede nella capacità di rendere **sistematica e misurabile** un'attività complessa, consentendo di uniformare comportamenti, ridurre la variabilità e supportare le decisioni.

I disciplinari tecnici sono documenti formalizzati che descrivono, in modo dettagliato, modalità operative, requisiti e controlli per garantire la conformità di un processo o servizio a standard definiti. Hanno una duplice funzione: guidare gli

operatori nell'attuazione delle attività e fornire criteri oggettivi di verifica per audit interni o certificazioni di parte terza.

A differenza di linee guida e raccomandazioni, che orientano i comportamenti professionali lasciando margini interpretativi, i disciplinari tecnici definiscono requisiti vincolanti e verificabili, traducendo principi e buone pratiche in procedure misurabili e tracciabili. Questa caratteristica ne consente la validazione da parte di enti terzi e l'utilizzo come riferimento per la certificazione di processo.

Nell'ambito della gestione delle terapie farmacologiche, la cultura dei modelli e dei disciplinari ha trovato un importante riferimento nei documenti elaborati da **SIFO/SIFAP**, che hanno definito principi, raccomandazioni e criteri tecnico-organizzativi per l'allestimento dei medicinali e per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide. Queste indicazioni, recepite anche in diversi provvedimenti regionali, hanno fornito il riferimento metodologico per la definizione di modelli organizzativi dedicati alla personalizzazione e alla tracciabilità delle terapie, con particolare riguardo all'allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate.

Un ulteriore riferimento di rilievo è costituito dalle **Linee guida europee sull'Automated Dose Dispensing (ADD)** pubblicate dall'**European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)**, che delineano le buone pratiche per la preparazione automatizzata delle **formulazioni orali solide** in dosi unitarie e per la sicurezza dei pazienti. Le raccomandazioni EDQM, pur non avendo valore cogente, rappresentano uno standard tecnico di riferimento a livello internazionale e contribuiscono a rafforzare la **coerenza metodologica** dei disciplinari nazionali e locali.

Nel loro insieme, modelli e disciplinari costituiscono quindi **strumenti di governance**: permettono di trasformare conoscenze, esperienze e requisiti normativi in sistemi operativi coerenti e misurabili. La loro adozione contribuisce a ridurre la variabilità professionale, migliorare la tracciabilità dei processi e favorire la diffusione di pratiche basate sull'evidenza. In tal senso, essi rappresentano un passaggio essenziale tra la **"teoria della qualità"** e la **"pratica del valore"**, ponendo le basi per la certificazione dei processi e per il riconoscimento formale delle competenze organizzative.

4.3 La certificazione di sistema e di processo

Come per gli altri ambiti, anche nel settore sanitario e sociosanitario la certificazione può essere uno strumento di garanzia e di miglioramento, che consente alle organizzazioni di dimostrare la propria capacità di operare in modo conforme a standard riconosciuti, tutelando al tempo stesso utenti, operatori e istituzioni. Sebbene talvolta percepita come un adempimento formale, la certificazione — se interpretata in chiave gestionale — si configura come un potente strumento di governo e di crescita organizzativa, capace di consolidare la cultura del valore e di rafforzare la fiducia tra istituzioni, operatori e cittadini.

Le certificazioni possono riferirsi all'intero sistema organizzativo o a singoli processi: due approcci distinti ma complementari, che condividono la stessa finalità di **accrescere la fiducia e la trasparenza** nei confronti delle parti interessate. La certificazione di sistema, come quella conforme alla norma **UNI EN ISO 9001:2015**, attesta che un'organizzazione ha definito, applica e manutiene un sistema di gestione per la qualità in grado di pianificare, attuare e controllare in modo coerente i propri processi e le relative attività, al fine di conseguire gli obiettivi stabiliti dal sistema stesso. Essa riguarda l'insieme dei processi aziendali — dalla pianificazione strategica all'erogazione dei servizi, fino alla misurazione delle performance — e richiede un impegno complessivo dell'organizzazione nel garantire la conformità ai requisiti della norma e nel perseguire il miglioramento continuo.

Questo tipo di certificazione è già **ampiamente diffuso nel Servizio Sanitario Nazionale**, sia nelle **Aziende Ospedaliere** e nelle **Aziende Sanitarie Locali (ASL)**, sia in alcune **RSA** e **Farmacie di Comunità** che hanno scelto volontariamente di adottare un sistema di gestione per la qualità.

Accanto ai sistemi di certificazione volontaria, le strutture sanitarie e sociosanitarie devono essere autorizzate al funzionamento e, qualora intendano operare per conto del Servizio Sanitario Nazionale, accreditate ai sensi dell'**Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2012** e delle **successive modifiche e integrazioni**, che definiscono i criteri minimi di qualità, sicurezza e appropriatezza delle strutture e dei servizi. Tali requisiti, recepiti dalle normative regionali, sono oggi cogenti per tutte le

organizzazioni sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private **accreditate-convenzionate**, e costituiscono il riferimento strutturale per la garanzia della qualità e della sicurezza delle cure.

Ad oggi, le farmacie di comunità, pur svolgendo funzioni sanitarie e sociosanitarie di rilievo crescente, non sono soggette al sistema di accreditamento istituzionale previsto per le altre strutture sanitarie. Esse operano in base a un'autorizzazione comunale, rilasciata previo parere dell'Azienda Sanitaria Locale competente, che ne verifica i requisiti igienico-strutturali e ne assicura la vigilanza sanitaria ai sensi dell'art. 127 del R.D. 1265/1934. Peraltro, nei casi come detto, alcune farmacie nella logica della *"farmacia dei servizi"* hanno già scelto di adottare volontariamente modelli di certificazione per garantire la tracciabilità dei processi e la sicurezza dei servizi erogati, avvicinandosi così alle logiche di miglioramento proprie dei sistemi di accreditamento.

La certificazione di processo si focalizza su uno specifico processo e sulle relative attività che lo compongono, con l'obiettivo di verificarne la governance, la sicurezza e la tracciabilità, valutando al tempo stesso i risultati e l'impatto sui clienti e sugli altri stakeholder, come nel caso della gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP). In questo ambito, la certificazione non valuta l'intera struttura, ma il singolo processo, analizzandone la conformità rispetto a un *Disciplinare Tecnico* validato da un ente terzo indipendente. Si tratta quindi di una forma di certificazione **più mirata**, che permette di riconoscere e valorizzare competenze organizzative anche in assenza di un sistema qualità complessivo già implementato.

La distinzione tra le due tipologie non è alternativa, ma complementare. Una certificazione di processo si integra pienamente, come previsto, in un sistema di gestione per la qualità conforme alla ISO 9001, rafforzandone la capacità di garantire risultati misurabili e trasparenti. Per le organizzazioni che non dispongono ancora di un sistema qualità formalizzato, invece, la certificazione di processo può rappresentare un primo passo concreto verso una gestione strutturata, favorendo la diffusione progressiva della cultura del miglioramento continuo. In entrambi i casi, il ruolo dell'ente terzo è cruciale: la sua indipendenza garantisce imparzialità nella valutazione e credibilità verso l'esterno.

L'ente verifica che i requisiti definiti dal modello del sistema, o dal disciplinare, siano effettivamente applicati, raccoglie evidenze oggettive attraverso audit e attribuisce valore formale alle prestazioni e ai servizi erogati. In questo modo, la certificazione diventa uno strumento di **trasparenza e responsabilità**, capace di generare fiducia tra le parti coinvolte: pazienti, professionisti, gestori e istituzioni pubbliche. Nel contesto della rete territoriale, la certificazione – sia di sistema che di processo – assume infine un significato ulteriore: può diventare una **leva di integrazione** tra soggetti pubblici e privati, favorendo il riconoscimento reciproco di procedure, standard e risultati. Essa contribuisce a consolidare un linguaggio comune basato sulla misurabilità e sulla responsabilità condivisa, elementi indispensabili per generare valore reale e sostenibile nel tempo.

5. Un modello di certificazione del processo di gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate

La gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) è un **processo che integra aspetti clinici, tecnici e organizzativi**, in cui la sicurezza del paziente e la tracciabilità del farmaco dipendono da una gestione chiara, tracciabile e responsabile. Garantire che tale processo si svolga secondo criteri controllati, documentati e verificabili rappresenta una condizione essenziale per generare valore lungo l'intero percorso assistenziale, favorendo la corretta aderenza terapeutica e contribuendo alla riduzione del rischio clinico. Partendo da questa esigenza, **Studio EmmEffe** ha sviluppato un **modello di certificazione di processo** specificamente dedicato al tema delle Dosi Unitarie Personalizzate, formalizzando un **Disciplinare Tecnico** validato da un **ente terzo indipendente**. Il modello coniuga i principi della **norma ISO 9001**, l'approccio per processi e la logica del **miglioramento continuo**, con requisiti tecnici e organizzativi propri delle attività di confezionamento e distribuzione del farmaco in dose unitaria.

Il Disciplinare Tecnico (DT) è stato strutturato nel rispetto del "Ciclo PDCA" (Pianificare – Fare – Verificare – Agire), che è, come noto, un metodo di gestione iterativo, applicato anche nel modello di Accreditamento Istituzionale per la sanità, caratterizzato dalle quattro fasi citate e utilizzato per il controllo e il miglioramento continuo di sistemi, processi e prodotti.



Il ciclo **PDCA (Plan–Do–Check–Act)** consente di pianificare, gestire, monitorare e migliorare nel tempo le attività operative.

- **Plan:** definizione dell'organizzazione del processo, delle responsabilità, delle competenze e delle modalità di controllo;
- **Do:** gestione delle fasi operative di allestimento, dal ricevimento della prescrizione fino alla confezione finale, con registrazioni e tracciabilità delle attività;
- **Check:** monitoraggio delle performance attraverso indicatori di processo e gestione delle eventuali non conformità;
- **Act:** riesame periodico, azioni correttive e miglioramento continuo.

Il **Disciplinare Tecnico Studio EmmEffe®**, validato nel 2024 da **RINA Services S.p.A.**, definisce requisiti documentali e operativi che garantiscono la coerenza metodologica del processo con i criteri di un sistema di gestione per la qualità.

La struttura del Disciplinare Tecnico ed i relativi contenuti sono di seguito schematizzati.

FASE PDCA	DOCUMENTI	CONTENUTI
PLAN (Pianificare)	Modello organizzativo gestionale di allestimento delle DUP	Il documento definisce l'impostazione generale del processo, in coerenza con le normative e i requisiti ISO 9001 applicabili per il controllo di processo, oltre che il recepimento dei riferimenti nazionali/regionali.
	Gap Analysis e gestione preventiva dei rischi	Individuazione delle aree critiche di processo e definizione delle azioni preventive prioritarie in relazione a rischi e requisiti normativi (es. NBP e Raccomandazioni Ministeriali applicabili).
DO (Fare)	Documento di processo e documenti di supporto	Organizzazione delle attività operative e le responsabilità – competenze nel rispetto di standard qualitativi e di sicurezza (ownership del farmacista).
CHECK (Verificare)	Registrazioni dei controlli definiti	Definizione ed applicazione di strumenti per il monitoraggio e la tracciabilità delle attività svolte e feedback per il miglioramento.
	Registrazione Non Conformità di processo e relative analisi	Descrizione delle modalità/responsabilità per rilevare, registrare e gestire le eventuali Non Conformità e le azioni relative.
ACT (Agire)	REPORTING (Riesame periodico)	Definizione delle modalità di revisione e miglioramento continuo del processo attraverso audit periodici e relativi indicatori.

Tab. II -Contenuti del DT Studio EmmEffe® per la certificazione del processo DUP validato (rif. RINA NO. IPC-VAL-12 del 6/05/2024)

Il modello applicato è formalizzato dall'organizzazione che governa il processo e consente la verifica da parte dell'Ente di certificazione secondo il flusso riportato nell'esempio della figura seguente.

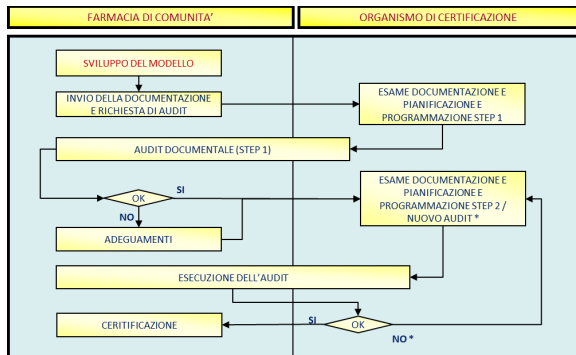


Fig.5 – L’iter per la certificazione del modello applicato nell’ambito delle Farmacie di Comunità e delle Residenze Sanitarie Assistenziali

L’iter di certificazione del processo di **Gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP)**, secondo quanto previsto dal Disciplinare Tecnico, ricalca il modello della certificazione ISO 9001.

Ha una **valenza triennale**, con **audit annuali di mantenimento** condotti dall’Ente di certificazione, e prevede un **monitoraggio interno annuale** da parte del personale della farmacia o del farmacista responsabile del processo nella RSA, con il **riesame delle performance e dei rischi gestiti** da effettuarsi prima dell’audit dell’Ente.

La certificazione del processo non rappresenta, pertanto, un punto di arrivo ma un *“tassello organizzato”* in uno scenario in ogni caso in divenire.

Il modello, applicato inizialmente nelle **Farmacie di Comunità**, ha portato alla **certificazione del processo di gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP)** e all’adozione di **procedure formalizzate di controllo, tracciabilità e riesame**.

L’esperienza ne ha confermato la **replicabilità** in contesti come **RSA e Centri Servizi**, dove la gestione delle DUP richiede analoghi livelli di **sicurezza e affidabilità**, sotto la **responsabilità del farmacista**.

La **certificazione di processo** consente di **rendere trasparenti e documentabili** le modalità operative e i risultati, **rafforzando la fiducia delle Aziende Sanitarie** e offrendo alle strutture un **riconoscimento oggettivo di valore e sicurezza**.

Per le RSA e le farmacie che adottano il modello, la certificazione del processo può rappresentare non solo un requisito di garanzia, ma anche un **fattore di differenziazione e trasparenza**, capace di rafforzare la fiducia di pazienti, familiari e istituzioni.

Dal punto di vista sistemico, la certificazione delle Dosi Unitarie Personalizzate contribuisce alla realizzazione di una **rete territoriale integrata** in cui farmacie, RSA e servizi sanitari condividono standard, procedure e strumenti di controllo comuni. Ciò favorisce la diffusione di buone pratiche e consolida il principio di un **valore generato dal processo**, misurabile in termini di efficacia clinica, sicurezza e sostenibilità organizzativa.

Il **Disciplinare Tecnico Studio EmmEffe©** è stato **validato da RINA Services S.p.A.** in occasione della prima applicazione presso la **Farmacia dell’Aquila di Genova**, che ha realizzato l’attuazione operativa del modello di governance del processo di gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP). L’intervento ha avuto come obiettivi principali:

- sviluppare e applicare il modello di gestione del processo definito nel Disciplinare Tecnico, in coerenza con le Norme di Buona Preparazione (NBP) e con i requisiti relativi alla pianificazione, gestione e miglioramento dei processi;
- portare in certificazione il processo di Gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) entro il primo trimestre 2024.

La tabella seguente fornisce una visione d’insieme delle fasi, delle attività e relativi tempi di realizzazione.

		2023		2024			
Fasi	Attività	Nov	Dic	Gen	Feb	Mar	Apr
1	Kick off del progetto presentazione del modello e piano delle attività						
2	Formalizzazione/ personalizzazione modello organizzativo della Farmacia						
3	Gap analysis rispetto ai requisiti del modello e piani di azione						
4	Formalizzazione documentazione di processo, analisi dei rischi, misure e miglioramento						
5	Formazione processi di supporto logistici ed approvvigionamento						
6	Audit interno e riesame del modello						
7	Affiancamento nell’audit dell’ente						

Tab. III – Il piano di progetto: una visione d’insieme di fasi, attività e tempi.

Per lo sviluppo del modello è stato costituito un **team operativo di progetto** comprendente il **Direttore della Farmacia** (in qualità di Direzione Tecnica), il **personale tecnico** coinvolto nell'allestimento, gli **addetti alla gestione degli approvvigionamenti e del magazzino**, e la **funzione di Titolare**, responsabile delle relazioni istituzionali e del raccordo con il contesto territoriale.

L'impostazione adottata è coerente con la logica della **Farmacia dei Servizi**, dove la farmacia integra la propria attività professionale con **processi strutturati e tracciabili** di erogazione dei servizi.

Le fasi operative hanno seguito la logica **PDCA (Plan-Do-Check-Act)** prevista dal modello di certificazione:

- **Plan:** presentazione del progetto, analisi dei requisiti, personalizzazione del modello organizzativo e mappatura dei processi;
- **Do:** formazione del personale, formalizzazione delle procedure e predisposizione della modulistica di registrazione;
- **Check:** audit interno, analisi delle non conformità e riesame periodico del processo;
- **Act:** definizione dei piani di miglioramento e supporto durante l'audit dell'Ente certificatore.

Tra gli **elementi distintivi** del progetto si segnalano:

- la **mappatura dei processi principali e di supporto**, con chiara individuazione di ruoli e responsabilità;
- la **creazione di un sistema documentale strutturato**, comprendente modello organizzativo, procedure e modulistica di riferimento;
- l'**introduzione di indicatori di processo e di risultato** per la misurazione delle performance (es. volumi allestiti, tempi medi di consegna, gestione delle non conformità);
- l'**integrazione della gestione del rischio clinico** mediante analisi FMEA e Gap Analysis rispetto alle **Norme di Buona Preparazione (NBP)** e alla **Raccomandazione n. 19** del Ministero della Salute;
- l'**attenzione alla formazione del personale**, quale leva di consapevolezza e partecipazione attiva al miglioramento continuo dei processi.

L'esperienza ha costituito un riferimento operativo per la successiva estensione del modello ad altre realtà di Farmacie e RSA del sistema territoriale.

Il **modello di certificazione** del processo proposto dallo Studio EmmEffe© ha ottenuto il **patrocinio della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Sanitari (SIFO)**, che rappresenta un riconoscimento simbolico attribuito dalla Società Scientifica a iniziative esterne - quali eventi, pubblicazioni scientifiche o progetti - ritenute **scientificamente e/o culturalmente valide**, nonché coerenti con la **missione, i principi e i valori etici dell'Associazione**.

È inoltre **patrocinato da Concommercio Salute, Sanità e Cura**, in coerenza con l'impegno dell'Associazione nel favorire l'aggregazione di imprese, professionisti e operatori del mondo sanitario e socio-sanitario, nel **dialogare con la società e le istituzioni locali e nazionali** in modo efficace e trasparente, e nel **rispondere al meglio alle esigenze di famiglie e persone in condizione di fragilità**.

6. Applicazioni e prospettive

Le **Farmacie dei Servizi** e le **Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)** costituiscono ambiti naturali di adozione del modello di certificazione del processo di allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP).

Per le farmacie, il modello rappresenta un'espressione della loro evoluzione nel contesto territoriale, orientata a funzioni di presa in carico e continuità assistenziale; per le RSA, invece, **promuove un processo più strutturato** per la gestione del farmaco, sia quando **operano come clienti delle farmacie**, sia quando l'allestimento avviene in autonomia da parte della struttura, sempre sotto la responsabilità di un farmacista.

Il modello consente di ampliare l'attenzione dall'attività operativa — l'allestimento del farmaco — all'intero processo, dalla prescrizione alla consegna del prodotto allestito, tracciabile, verificabile e migliorabile nel tempo, coerente con i principi della qualità e della sicurezza delle cure, nonché con le linee di indirizzo nazionali e regionali sulla gestione delle terapie farmacologiche che hanno già espresso orientamenti in materia.

L'adozione di logiche organizzative anche certificate rafforza il ruolo della Farmacia dei Servizi e del farmacista come professionista sanitario che non dispensa unicamente il farmaco,

ma contribuisce attivamente nell'ambito della sua organizzazione alla sicurezza terapeutica e alla continuità assistenziale nella rete territoriale.

L'adozione di un modello organizzato può supportare la Farmacia dei Servizi nel passaggio da un approccio, seppur altamente qualificato, di tipo prestazionale a uno orientato ai processi.

Tale modello introduce strumenti di gestione documentale, indicatori di performance e procedure formalizzate per la tracciabilità dei lotti, la gestione dei rischi e il miglioramento continuo, attraverso monitoraggi e audit interni ed esterni annuali a garanzia dell'efficacia, della sicurezza del sistema rete e dell'efficientamento delle risorse.

Tale approccio può generare valore tanto per l'utenza privata quanto per le strutture residenziali che si avvalgono della Farmacia dei Servizi, favorendo un modello integrato di gestione delle terapie farmacologiche orali solide.

Nel contesto delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) e dei Centri Servizi per anziani, la gestione delle terapie farmacologiche rappresenta uno dei processi a maggior impatto sul rischio clinico, sulla qualità delle cure e sull'efficienza operativa.

L'applicazione del modello di certificazione del processo di gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate consente di strutturare un sistema integrato tra la RSA e la farmacia di riferimento, in cui la preparazione, la consegna e la somministrazione dei farmaci avvengono secondo procedure standardizzate e tracciabili.

L'esperienza applicativa finora maturata evidenzia benefici per i diversi attori coinvolti:

- riduzione degli errori di somministrazione e delle discrepanze tra prescrizione e terapia effettiva;
- maggiore sicurezza del paziente e riduzione del carico assistenziale per il personale infermieristico;
- miglioramento della collaborazione tra farmacisti, medici e infermieri nella gestione delle terapie croniche;
- disponibilità di dati oggettivi e indicatori utili per la valutazione del servizio e il riesame periodico.

Il modello si propone quindi come un possibile **strumento di governo clinico-assistenziale e organizzativo**, capace di integrare il sistema qualità della RSA con la filiera esterna della farmacia dei servizi, contribuendo alla **trasparenza e alla misurabilità** delle prestazioni erogate.

Accanto alla collaborazione tra farmacia e RSA, il modello trova applicazione anche nei contesti in cui una **Farmacia dei Servizi**, dotata di un proprio sistema di allestimento delle **Dosi Unitarie Personalizzate**, opera come nodo **hub** per l'erogazione del servizio a **pazienti privati** e ad **altre farmacie collegate (spoke)**. In questo scenario, la farmacia hub gestisce centralmente la preparazione e la tracciabilità dei farmaci, garantendo alle farmacie spoke un servizio conforme a un **processo certificato**, a vantaggio dell'uniformità, della sicurezza e dell'efficienza complessiva del sistema. Il paziente mantiene la relazione di prossimità con la propria farmacia spoke, beneficiando al contempo di un servizio tecnologicamente avanzato, tracciabile e integrato nella rete territoriale.

L'adozione di modelli con processi certificabili di gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate può rappresentare un **tassello funzionale** alla costruzione della rete territoriale per la presa in carico integrata del paziente cronico e fragile.

La certificazione di processo costituisce un **elemento di coerenza organizzativa** all'interno dei percorsi assistenziali, perché garantisce che le diverse strutture coinvolte — farmacie, RSA, case della comunità, servizi domiciliari — operino secondo standard condivisi di sicurezza, tracciabilità e miglioramento continuo.

Oltre alla collaborazione tra Farmacia dei Servizi e RSA, il modello trova applicazione anche nei contesti in cui una **RSA**, dotata di un proprio sistema di allestimento delle **Dosi Unitarie Personalizzate**, eroga il servizio ad altre strutture residenziali secondo una logica **hub & spoke**.

In tali casi, la RSA capofila (hub) gestisce centralmente il processo di preparazione e tracciabilità dei farmaci, garantendo alle strutture collegate (spoke) un servizio conforme a procedure certificate, a vantaggio dell'uniformità, della sicurezza e dell'efficienza complessiva del sistema.

Questo assetto organizzativo consente di ottimizzare le risorse e valorizzare le competenze interne, assicurando che il processo sia gestito sotto la responsabilità di un farmacista.

Riduce la frammentazione dei processi e favorisce economie di scala nella gestione delle terapie farmacologiche orali solide.

L'applicazione del modello di certificazione anche in tali contesti presidia la **riproducibilità del processo**, la **trasparenza dei flussi informativi** e la **verificabilità della conformità operativa**, elementi

essenziali per l'integrazione funzionale della rete territoriale e per la sostenibilità del sistema di cura.

In questa prospettiva, il **modello proposto** contribuisce alla **governance della rete territoriale**, facilitando l'interoperabilità documentale, la continuità terapeutica e la misurabilità dei risultati. Il valore del modello non risiede soltanto nella conformità ai requisiti tecnici, ma nella **capacità di generare fiducia** tra attori diversi, favorendo l'allineamento tra pubblico e privato nella gestione dei processi di cura.

Oltre agli ambiti prima descritti, lo Studio EmmEffe sta approfondendo la possibilità di applicare il modello anche in contesti caratterizzati da elevata complessità assistenziale e gestionale, dove la tracciabilità e la sicurezza del farmaco rivestono un ruolo cruciale parimenti alla sicurezza degli operatori. Tali contesti includono scenari nei quali la somministrazione dei farmaci avviene in condizioni di particolare rischio operativo o organizzativo, e nei quali l'introduzione di un modello strutturato e certificabile potrebbe contribuire in modo significativo alla sicurezza del personale e all'efficienza del sistema.

Questi approfondimenti hanno finalità conoscitive e si collocano nella prospettiva di **sviluppare nuove progettualità** capaci di estendere la cultura della gestione per processi a settori ancora privi di riferimenti normativi specifici, ma nei quali il valore della tracciabilità e della sicurezza del farmaco è altrettanto determinante. L'introduzione di un modello certificato di gestione delle **Dosi Unitarie Personalizzate (DUP)** genera valore per tutte le parti coinvolte nel processo assistenziale, offrendo benefici tangibili e favorendo la creazione di fiducia tra attori istituzionali, professionali e sociali:

- **Per le istituzioni**, la certificazione può integrare le loro attività di vigilanza e controllo, attraverso verifiche periodiche interne ed esterne che assicurano il rispetto di prassi documentate e aggiornate. In questo modo, le istituzioni possono contare su un servizio di supporto all'aderenza terapeutica già gestito in modo controllato, verificabile e migliorabile nel tempo.
- **Per i pazienti e i loro familiari**, la certificazione offre una ragionevole certezza che i servizi siano erogati da organizzazioni che pongono al centro la sicurezza e la soddisfazione dell'utenza. Le strutture certificabili monitorano la qualità

attraverso indicatori misurabili e la raccolta sistematica di feedback, promuovendo trasparenza e affidabilità nel rapporto tra RSA, famiglie, farmacie e professionisti sanitari. Ciò si traduce in un supporto concreto all'aderenza terapeutica dei pazienti poli-trattati e in una gestione sempre più coordinata delle terapie.

- **Per il personale delle strutture**, il modello fornisce un quadro organizzativo chiaro, basato su prassi di lavoro documentate e condivise, che facilitano la continuità operativa anche in presenza di turnover. La formalizzazione delle prassi di lavoro favorisce il miglioramento continuo, la riduzione degli errori e la tutela della responsabilità professionale, valorizzando la competenza e la sicurezza degli operatori.

Alcune considerazioni conclusive

Il contesto sanitario e sociosanitario sta attraversando una fase di profonda trasformazione, nella quale la **gestione delle terapie farmacologiche per i pazienti cronici** rappresenta una delle sfide più complesse e, al tempo stesso, più strategiche per la sicurezza delle cure e la sostenibilità dei servizi. Favorire l'**aderenza terapeutica**, ridurre gli errori e assicurare la **tracciabilità del farmaco** lungo tutto il percorso assistenziale sono oggi obiettivi comuni a tutte le organizzazioni coinvolte: farmacie, RSA, servizi territoriali e istituzioni sanitarie. In questo scenario, le **Dosi Unitarie Personalizzate (DUP)** non costituiscono un fine, ma sono un possibile **strumento operativo** che consente di coniugare sicurezza, efficienza e prossimità. La loro introduzione, tuttavia, richiede un approccio metodologico che vada oltre la dimensione tecnica, fondato su **processi controllati, responsabilità definite e criteri di miglioramento continuo**. La **certificazione del processo** può offrire un contributo operativo concreto a questa esigenza: un **modello di garanzia condiviso**, basato su evidenze documentate e verificabili da un ente terzo indipendente, capace di generare fiducia e trasparenza tra tutti gli attori del sistema. Il **Disciplinare Tecnico** sinteticamente illustrato può rappresentare un **quadro metodologico** per rendere riproducibile e misurabile la gestione delle DUP, ponendo al centro la **sicurezza del paziente**, la **competenza dei professionisti** e la **responsabilità organizzativa** delle strutture coinvolte.

Il modello non è un punto di arrivo, ma può rappresentare un **percorso di maturazione gestionale** che valorizza le buone pratiche e supporta la crescita delle organizzazioni in termini di qualità e sostenibilità.

Per le **Aziende Sanitarie Locali** e per le istituzioni di riferimento, la disponibilità di processi certificati, e quindi sistematicamente monitorati, rappresenta un'opportunità di **valutazione più rapida e basata su evidenze**, favorendo un utilizzo più efficiente delle risorse di vigilanza e un allineamento metodologico tra pubblico e privato. Per l'**utenza**, significa poter contare su servizi erogati da strutture di prossimità in grado di dimostrare un'attenzione oggettiva alla sicurezza e alla qualità, rafforzando il legame di fiducia con il sistema territoriale.

In sintesi, la **certificazione del processo di allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate** non si propone unicamente come **uno strumento tecnico**, ma come **un possibile elemento di governo clinico-assistenziale e organizzativo**, in grado di contribuire alla costruzione di **una rete di cura più sicura, trasparente e capace di generare valore per tutte le parti interessate**.

Ringraziamenti e note istituzionali

Si ringraziano le Direzioni e i professionisti delle Farmacie dei Servizi e delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per il contributo offerto, con impegno e collaborazione, alla sperimentazione e all'implementazione del modello di certificazione del processo di allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP), nonché alla sua successiva estensione applicativa.

Nota 1. La validazione di **RINA Services S.p.A.** attesta la coerenza del **Disciplinare Tecnico** sviluppato dallo **Studio EmmEffe** con i criteri di un sistema di gestione per la qualità e del miglioramento continuo, nell'ambito della certificazione di processo, confermandone la conformità metodologica e strutturale.

Nota 2. Il **patrocinio della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Sanitari -SIFO** rappresenta un riconoscimento simbolico che la Società Scientifica attribuisce a iniziative esterne – quali eventi, pubblicazioni scientifiche o progetti – ritenute scientificamente e/o culturalmente valide, nonché coerenti con la missione, i principi e i valori etici dell'Associazione

Nota 3. Il **patrocinio di Confcommercio Salute, Sanità e Cura**, riconosce la coerenza con l'impegno dell'Associazione nel favorire l'aggregazione di imprese, professionisti e operatori del mondo sanitario e socio-sanitario, nel dialogare con la società e le istituzioni locali e nazionali in modo efficace e trasparente, e nel rispondere al meglio alle esigenze di famiglie e persone in condizione di fragilità.

Riferimenti normativi, bibliografici e istituzionali

Fonti europee e internazionali

1. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). *Automated Dose Dispensing (ADD): Guidelines on best practice for the ADD process and care and safety of patients*. Council of Europe, Strasbourg, 2018.
2. ISO 9000:2015. *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*. International Organization for Standardization (ISO), Geneva, 2015.
3. ISO 9001:2015. *Quality management systems – Requirements*. International Organization for Standardization (ISO), Geneva, 2015.
4. ISO 31000:2018. *Risk management – Guidelines*. International Organization for Standardization (ISO), Geneva, 2018.
5. ISO 31010:2019. *Risk management – Risk assessment techniques*. International Organization for Standardization (ISO), Geneva, 2019.

Fonti normative nazionali

1. Consiglio di Stato, Sezione Prima, Parere n. 539/2023 (Affare n. 00539/2023), Adunanza del 9 luglio 2025 – Attività di deblistering.
2. DDL Semplificazioni 2024 – Approvato dal Consiglio dei Ministri il 26 marzo 2024.
3. D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 – Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.
4. D.Lgs. 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla L. 8 novembre 2012, n. 189 – *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute* (art. 11).
5. D.M. 77 del 23 maggio 2022 – *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*.
6. Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, XII edizione (2008) e successivi supplementi.
7. Norme di Buona Preparazione – semplificate (Ph. Eur. 6^a ed., F.U. XII) Federfarma, Ministero della Salute.
8. Piano Nazionale della Cronicità – Accordo Stato-Regioni del 15 settembre 2016.
9. Procedura SIFO-SIFAP (19 luglio 2022) – Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti.
10. Raccomandazione n. 17 del Ministero della Salute (2014) – Riconciliazione della terapia farmacologica.
11. Raccomandazione n. 19 del Ministero della Salute (2019) – Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Fonti normative regionali

1. Provincia Autonoma di Trento – DGP n. 927 del 27 giugno 2025 – Sistemi automatizzati per la preparazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso le RSA.

2. Regione Liguria – Ordine del Giorno del Consiglio Regionale approvato il 2 luglio 2024, concernente la promozione di un progetto di studio per lo sviluppo del servizio di confezionamento personalizzato dei farmaci (“deblistering”) a garanzia della qualità e della sicurezza del servizio.
3. Regione Lombardia – Circolare G1.2022.0007474 del 3 febbraio 2022 – Documento regionale sull’allestimento di confezionamenti personalizzati per l’aderenza terapeutica dei pazienti.
4. Regione Toscana – DGR n. 824 del 22 luglio 2024 – Indicazioni operative per l’allestimento e la distribuzione delle terapie farmacologiche in dose unitaria personalizzata nelle strutture residenziali.
5. Regione Umbria – DGR n. 498 del 29 maggio 2024 – Cronoprogramma della sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità – Aggiornamento maggio 2024.
6. Regione Veneto – DGR n. 423 del 16 aprile 2024 – Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi.

Altre fonti e contributi originali Studio EmmEffe

1. Altini M, D’Arpino A., Rossi M., Pierini A., Farina M. *Progetto di Self-Assessment per la Governance del processo di Allestimento dei Farmaci Antiblastici (S.A.G.A.) nell’ambito produttivo Regionale: uno strumento di governance negli allestimenti di galenica clinica* Ed. SIMM-Studio EmmEffe 2021.
2. Bizzarri G., Farina M. *Raggiungere i risultati in sanità con la gestione per processi*. Franco Angeli, in press.
3. Bizzarri G., Canciani M., Farina M. *Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie*. Franco Angeli, 2018.
4. Disciplinare Tecnico “Modello organizzativo gestionale del processo di supporto dell’aderenza terapeutica: deblistering” - Studio EmmEffe (2024).
5. Farina M. *Deblistering e farmaco monodose: dalle RSA alle farmacie ospedaliere*. Farmacia Ospedaliera, luglio 2025.
6. Farina M., Cedrini L. *La gestione delle dosi unitarie orali personalizzate per migliorare l’aderenza terapeutica. II Edizione* – Studio EmmEffe, 2025.
7. Farina M. et al. *Lo sviluppo di un modello organizzativo gestionale a supporto dell’aderenza terapeutica (deblistering) implementato nella Farmacia dei Servizi: un esempio di certificazione di processo* Ed. Studio EmmEffe, 2024.
8. Farina M., Cedrini L. *La gestione delle dosi personalizzate dei farmaci per i pazienti cronici nella Farmacia dei Servizi*-Studio MF Edizioni, 2025.
9. Farina M., De Paoli G., Canciani M. *Prevenzione e controllo dell’infezione da SARS-CoV-2 nelle strutture residenziali sociosanitarie*. Studio EmmEffe, 2020.
10. Farina M., De Paoli G., Canciani M. *Analysis of the approach to risk management in oncology centers*. Tumori Journal, 2016.
11. Farina M., Fabrizio L. *L’approccio e la gestione per processi nei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali in ottica ISO 9001. II Edizione* – SIFO-EmmEffe S.r.l., 2010.
12. Farina M. *La gestione del rischio clinico nelle terapie farmacologiche: manuale applicativo della FMEA*. Ed. EmmEffe S.r.l., 2008.

Eventi e partecipazioni istituzionali

- **Regione Liguria – Convegno “Deblistering e RSA”** (Genova, 26 febbraio 2025 – Confcommercio Salute, Sanità e Cura)
 🔗 **Link al programma ufficiale:** [Deblistering e Rsa: Convegno di Conf Salute il 26 febbraio a Genova - Confcommerciosalute.it](#).
- 🔗 **Link alla rassegna stampa:** [Deblistering e Rsa: l’utile confronto nel convegno di Conf Salute a Genova - Confcommerciosalute.it](#)
- **Regione Toscana – Convegno “La gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate per le RSA: il modello toscano”** (Firenze, 4 giugno 2025 – promosso da Confcommercio Firenze-Arezzo e Confcommercio Salute, con il patrocinio della Regione Toscana)
 🔗 **Link all’evento:** [Deblistering e aderenza terapeutica nelle RSA della Toscana | Confcommercio](#)
- **Evento “Managerialità e aderenza terapeutica: il panel di Conf Salute a Motore Italia”** (Class Editori & Confcommercio Salute, Sanità e Cura – Firenze, 18 settembre 2025)
 🔗 **Link all’evento:** [Managerialità e aderenza terapeutica: il panel di Conf Salute a Motore Italia - Confcommerciosalute.it](#)

La pubblicazione presenta un modello di **certificazione del processo di allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP)**, ideato da *Studio EmmEffe – Milano ©*, **validato da RINA Services S.p.A.** come strumento per presidiare **sicurezza, tracciabilità e governance organizzativa** del processo implementato nelle Farmacie dei Servizi e/o nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), contribuendo alla **generazione del valore nella rete territoriale**.

Il modello ha ottenuto il **patrocinio della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)**, attribuito dalla Società Scientifica a iniziative esterne – quali eventi, pubblicazioni scientifiche o progetti – ritenute scientificamente e/o culturalmente valide, nonché coerenti con la missione, i principi e i valori etici dell'Associazione; **è inoltre patrocinato da Confindustria Salute, Sanità e Cura**, in coerenza con l'impegno dell'Associazione nel favorire l'aggregazione di imprese, professionisti e operatori del mondo sanitario e socio-sanitario, nel dialogare con la società e le istituzioni locali e nazionali in modo efficace e trasparente, e nel rispondere al meglio alle esigenze di famiglie e persone in condizione di fragilità.

L'approccio metodologico, coerente con gli indirizzi del DM 77/2022 e del PNRR, definisce criteri per la gestione certificabile del **processo di allestimento delle DUP** mediante *deblistering* — lo sconfezionamento e riconfezionamento automatizzato dei farmaci — secondo la logica dell'approccio per processi e del miglioramento continuo.

La pubblicazione è articolata in **sei capitoli**:

- il **primo** descrive lo scenario dell'assistenza territoriale e il ruolo dell'aderenza terapeutica nella sicurezza e sostenibilità dei servizi;
- il **secondo** approfondisce il *"deblistering"* come atto di cura e i benefici organizzativi per le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) e per i pazienti privati al proprio domicilio;
- il **terzo** ricostruisce il quadro normativo nazionale e regionale, a ottobre 2025, evidenziando le esperienze di Lombardia, Veneto, Toscana, Umbria e della Provincia Autonoma di Trento;
- il **quarto** analizza la gestione per processi e la certificazione come leva di valore e trasparenza;
- il **quinto** illustra la struttura del **Disciplinare Tecnico Studio EmmEffe©**, basato sul ciclo **Plan–Do–Check–Act (PDCA)**;
- il **sesto** presenta le prospettive applicative del modello nelle farmacie dei servizi e nelle RSA, anche secondo l'approccio *hub-and-spoke* (*presente da decenni nel contesto ospedaliero*), dove la certificazione può rappresentare un fattore di fiducia, integrazione e miglioramento continuo nella rete ospedale-territorio.

Il documento si conclude con alcune considerazioni in merito alla **certificazione di processo**, intesa non solo come elemento tecnico, ma come possibile **strumento a supporto del governo clinico-assistenziale e organizzativo**, per una **rete di cura territoriale** sempre più **sicura e sostenibile**.