



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

La riorganizzazione dell'assistenza territoriale avviata con il **Decreto Ministeriale 77/2022 – “Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”** ha esteso ulteriormente l'attenzione alla **continuità delle cure, all'appropriatezza terapeutica e alla sicurezza del paziente nell'ambito territoriale**. In questo contesto il farmacista assume un ruolo chiave nella gestione sicura e tracciabile del farmaco lungo il percorso assistenziale. L'allestimento delle **Dosi Unitarie Personalizzate (DUP)** – mediante attività di *deblistering* (sconfezionamento e riconfezionamento automatizzato dei farmaci in dosi singole per ciascun paziente) – rappresenta oggi una **possibile scelta organizzativa in grado di migliorare l'aderenza terapeutica, ridurre il rischio clinico e ottimizzare l'impiego delle risorse**.

La pubblicazione presenta un modello di **certificazione del processo di allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP)**, ideato da *Studio EmmEffe – Milano* © e **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 di valore nella rete territoriale**.

Elaborato in coerenza con gli indirizzi del **DM 77/2022** e del **PNRR**, il modello facilita l'applicazione e il monitoraggio delle indicazioni nazionali sulla gestione dei farmaci e sulle preparazioni personalizzate, previste dalle normative e – dove emanati – dagli indirizzi regionali. Definisce **criteri per la governance del processo** di allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate attraverso il «*deblistering*» secondo la logica dell'**approccio per processi** e del **miglioramento continuo** dei servizi erogati.

Il modello ha avuto 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 Confcommercio 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.

Struttura della pubblicazione e contenuti principali

- Lo scenario di riferimento: il nuovo equilibrio ospedale-territorio
- Il *deblistering* come atto di cura
- Scenario normativo nazionale e regionale
- La gestione per processi per generare valore: la certificazione come leva del miglioramento
- Un modello di certificazione del processo di gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate
- Applicazioni e prospettive
- Alcune considerazioni conclusive

Appendici:

- Ringraziamenti e note istituzionali
- Riferimenti normativi, bibliografici e istituzionali.

(Segue la descrizione dei contenuti nella seconda pagina)

Pagine: 16
Nuova pubblicazione
Collana:
Governance e Sicurezza delle Cure – I
Quaderni di Studio MF

Edizione: Studio MF Edizioni © 2025
Codice ISBN: 979-12-985896-0-5
Disponibile da: ottobre 2025

Modello con il patrocinio di



Autori:
Massimo Farina, Laura Cedrini

**Corrispondenza /
Corresponding Author**
Massimo Farina – Studio EmmEffe
Via Messina 43 – 20154 Milano (Italy)
info@studioemmeffe.it |
www.studioemmeffe.net

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

Il **primo capitolo** descrive il nuovo scenario dell'assistenza territoriale e il **ruolo strategico dell'aderenza terapeutica** come dimensione essenziale della sicurezza e della sostenibilità dei servizi, con particolare attenzione al paziente cronico e fragile. Le **Dosi Unitarie Personalizzate (DUP)**, nel processo di gestione del farmaco, **possono contribuire al miglioramento dell'aderenza terapeutica** nelle terapie farmacologiche, in cui il **farmacista** svolge la **responsabilità di governo del processo** in una **logica di rete professionale** orientata all'integrazione e alla continuità delle cure.

Il **secondo capitolo** affronta il tema del **deblistering** come **atto di cura**, distinguendo il "modello DUP" dal sistema della "monodose" e illustrando i **benefici per le RSA** che adottano sistemi automatizzati di riconfezionamento. **I risultati di uno studio di ricerca** evidenziano una **riduzione media dell'82% del rischio clinico** e un **recupero di oltre 1.400 ore annue di impegno infermieristico** (in una RSA di circa 30 ospiti), oltre a una **maggiore efficienza nella gestione delle scorte** e dei processi di approvvigionamento.

Il **terzo capitolo** ricostruisce il **quadro normativo nazionale e regionale**, dal **D.Lgs. 153/2009 al parere del Consiglio di Stato n. 992/2025**, evidenziando come in diverse Regioni – **Lombardia, Veneto, Toscana, Umbria e Provincia Autonoma di Trento** – siano stati avviati **modelli sperimentali** per l'allestimento delle DUP, nei quali il **farmacista** assume il ruolo di responsabile del processo. Viene richiamata la prospettiva di un'**armonizzazione nazionale dei modelli regionali**, finalizzata a garantire **standard uniformi di qualità, sicurezza e tracciabilità** nella gestione del farmaco.

Il **quarto capitolo** approfondisce la **gestione per processi** come leva per la **generazione di valore** nelle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie, collegando le attività operative ai risultati in termini di **efficacia clinica, efficienza gestionale e sicurezza delle cure**. Introduce il ruolo dei **modelli organizzativi e dei disciplinari tecnici** come strumenti per rendere **verificabili e replicabili** le attività complesse, e inquadra il tema della **certificazione di sistema e di processo** con riferimenti anche all'**accreditamento istituzionale**, in un'**ottica di trasparenza e responsabilità**.

Il **quinto capitolo** illustra la struttura del **Disciplinare Tecnico Studio EmmEffe©**, costruito secondo la logica **Plan-Do-Check-Act (PDCA)**. Viene descritto il **modello di certificazione del processo** relativo alla gestione delle DUP, con le **fasi, i documenti e i contenuti** previsti in ciascun passaggio del ciclo PDCA, con un riferimento applicativo alla sua **implementazione operativa**.

Il **sesto capitolo** amplia la prospettiva illustrando le **applicazioni** e le **prospettive del modello** nelle **farmacie dei servizi** e nelle **RSA**, anche secondo la logica *hub-and-spoke* – presente da decenni nel contesto ospedaliero – dove la **certificazione del processo** può rappresentare un **fattore di fiducia e trasparenza** per istituzioni, pazienti e professionisti. La **certificazione del processo**, sottoposta a **verifiche periodiche da ente terzo**, diventa uno **strumento di governance condivisa** capace di favorire **integrazione, tracciabilità e miglioramento continuo** nella rete ospedale-territorio.

Il documento **si conclude** con alcune **considerazioni di sistema**, che riconoscono nella **certificazione di processo** non solo un **elemento tecnico**, ma un possibile **strumento di governo clinico-assistenziale e organizzativo** per una **rete di cura territoriale più sicura e sostenibile**.