



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE**



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA N. 87

OGGETTO: Istituzione UFA Aziendale per l'allestimento dei farmaci antineoplastici

STRUTTURA PROPONENTE: RISK MANAGEMENT

Data di presentazione della proposta ____/____/2018

In data 26 FEB. 2013, nei locali della Sede Legale dell'ASP in via Mario Nicoletta Crotone, il Direttore Generale, Dr. Sergio Arena, adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Su conforme proposta nonché sulla base della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità e di conformità dell'atto alla normativa vigente resa dal Risk Manager, Dr. Massimo Rizzo

VISTE le "Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario" approvate dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nel 1999 approvava che hanno fornito le prime indicazioni sugli standard organizzativi e funzionali, di qualità e sicurezza che ogni Ospedale deve rispettare durante le procedure di allestimento dei farmaci antitumorali.

CONSIDERATO che con D. Lgs. 2 febbraio 2002, n. 25, si recepisce la Direttiva 98/24/CE in materia di protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, e con Legge 3 agosto 2007, n. 123 si delegava il Governo a riformare la normativa

in materia di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e si adottava, conseguentemente, il D. Lgs. 9 aprile 2008, n.81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".

ATTESO che con Comunicato del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 3 dicembre 2008 sono state approvate le "Norme di Buona Preparazione" contenute nella Farmacopea Ufficiale italiana, XII edizione (in vigore dal 31 marzo 2009) per cui la preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una "preparazione galenica magistrale sterile", regolamentata dalle suddette Norme e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

VISTO che il Dipartimento Igiene Lavoro dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro (ISPESL) nel 2010 ha adottato il documento "Indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antineoplastici";

VALUTATO che nell'ottobre 2012 il Ministero della Salute – ha emanato la "Raccomandazione n. 14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" che indica che la preparazione e la distribuzione dei farmaci antineoplastici venga ricondotta a una unità centralizzata (U.F.A.), sotto il coordinamento e la responsabilità di un farmacista ospedaliero, ma prevede anche che dette attività possano formare oggetto di convenzione tra strutture sanitarie.

DATO ATTO che a seguito di varie attività aziendali e sentiti UUOO e Servizi interessati si è proceduto alla

1. Istituzione di una UFA (Unità Farmaci Antineoplastici) Aziendale;
2. Elaborazione di procedure organizzative, cliniche e gestionali condivise;
3. redazione, codifica ed aggiornamento, secondo quanto proposto dai prescrittori, degli schemi di politerapia, completi dei medicinali antineoplastici, ancillari e di supporto, distinti per patologia e tipo di impiego (es.: neoadiuvante, adiuvante, terapeutico, palliativo), per linea di trattamento e/o altre caratteristiche peculiari (es.: off-label, sperimentale, compassionevole);
4. formazione e/o aggiornamento del personale dedicato;

5. verifica degli standard di qualità, sicurezza e tecnologici della struttura fisica destinata all'UFA;
6. verifica delle indicazioni di cui ai punti precedenti e della loro corrispondenza ai criteri di appropriatezza (scientifica, normativa, economica);
7. verifica, per singolo paziente, della corrispondenza di applicazione degli schemi approvati (es.: per indicazione, dosaggio, posologia, tempi di infusione, solventi di diluizione);
8. allestimento e preparazione, in dose e forma di medicamento, delle terapie prescritte per i pazienti oncologici, inclusa l'etichettatura e la verifica dei piani di lavoro giornalieri (tali attività potranno essere delegate a personale tecnico o infermieristico adeguatamente formato, secondo procedure concordate e scritte);
9. sicurezza della qualità nella fase di allestimento e somministrazione delle terapie oncologiche, ancillari e di supporto tramite l'analisi e la rappresentazione dei processi, la redazione di procedure ed istruzioni operative tese alla riduzione del rischio e finalizzate alla produzione della documentazione per l'accreditamento e la certificazione del servizio, comprendenti anche le modalità di conservazione, gli schemi di stabilità dei medicinali ricostituiti/diluiti, le procedure per la prevenzione e il trattamento dello stravasamento, della contaminazione accidentale/spandimento e quelle per il trasporto;
10. procedura di registrazione degli eventi sentinella, delle reazioni avverse ai farmaci, eseguendo in sintesi attività di farmacovigilanza, compresa la partecipazione alle attività della commissione aziendale sul rischio clinico;
11. riporto e attribuzione della spesa ai centri di costo, e ai relativi flussi conseguenti, comprese le operazioni collegate con la registrazione AIFA e alle procedure per il rimborso;
12. coordinamento del personale direttamente assegnato e verifica del grado di preparazione e formazione (per quello in carico ad altri servizi, ne è responsabile per le attività previste nelle "Norme di Buona Preparazione" e per altri elementi procedurali delegati specificamente; collabora con le altre figure professionali nella formazione di tutto il personale, per quanto di competenza).

VISTE le Leggi in materia;

VISTI, in particolare, il D lgs 165/2001 e la L. 241/1990 entrambi come modificati ed integrati, laddove fanno riferimento ai compiti di ispezione e di vigilanza demandati al personale dirigenziale e ai responsabili del procedimento, costituenti fonte di precisione delle Commissioni di Indagine interna alle Pubbliche Amministrazioni;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

azienda, in attuazione di quanto stabilito con DCA n. 76/2015 e dal

PROPONE

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente riportati e confermati di:

1. Istituire l'UFA aziendale e centralizzare l'allestimento dei farmaci antineoplastici;
2. Affidare alla UO di Farmacia Ospedaliera il coordinamento e la responsabilità dell'UFA;
3. Conferire all'UO di Oncologia Ospedaliera le funzioni e il coordinamento delle specifiche attività scientifiche e l'aggiornamento dei percorsi clinico - assistenziali;
4. Dare mandato all'Ufficio Affari generali e Legali di Notificare formalmente il presente atto alla UOC di Farmacia, all'UOC di Oncologia, alla Direzione Sanitaria di Presidio, All'Ufficio Patrimonio, all'UOD di Governo Clinico e Risk Management
5. Trasmettere il presente atto al Dipartimento regionale "Tutela della Salute e Politiche Sanitarie".

Il Risk Manager

Dr. Massimo Rizzo



Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

Il Direttore Amministrativo

Dr. Giuseppe Fico

Il Direttore Sanitario

Dr. Agostino Talerico

Il Direttore Generale

Dr. Sergio Arena

UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo pretorio dell'Azienda in data 26 FEB. 2018 con protocollo n. 029

Crotone lì, 26 FEB. 2018

Il Responsabile del procedimento

Il Direttore U.O. Affari Generali