



Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
IL COMITATO ESECUTIVO

San Marino 16/8/19
VISTO PER COPIA CONFORME
LA SEGRETERIA

SEDUTA DEL 6 agosto 2019 – Seduta Straordinaria

DELIBERA N. 3

PAG. N. 4

Oggetto: Attivazione Unità Farmaci Antiblastici (UFA)

Il Comitato Esecutivo,

verificato che non sussiste agli atti della presente delibera conflitto di interessi in capo ai membri del Comitato Esecutivo,

vista la necessità di completare, all'interno dell'ISS, tutte le attività volte all'organizzazione dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) sotto la responsabilità dei farmacisti competenti,

visto quanto riportato all'interno del Piano Sanitario e Socio Sanitario della Repubblica di San Marino 2015-2017,

vista quanto riporta il Decreto Delegato n.120 del 24/9/2018 nella Raccomandazione n.9,

visto il percorso volto all'Accreditamento Istituzionale, per il quale è necessario standardizzare le procedure di prescrizione, allestimento, somministrazione e stoccaggio dei farmaci antiblastici secondo standard tecnici e di galenica oncologica riconosciuti, che allineino le metodiche gestionali alla raccomandazione n.9 dell' Authority Sanitaria e limitino al contempo il Rischio Clinico legato agli errori terapeutici,

vista l'esigenza di promuovere la costante vigilanza sui farmaci antiblastici al fine di prevenirne o minimizzarne gli effetti avversi e tossici assicurando un rapporto rischio/beneficio favorevole per la cura della popolazione oncoematologica,

vista la necessità di analisi, di monitoraggio dei dati di consumo e di spesa finalizzati alla razionalizzazione ed appropriatezza dell'uso dei farmaci in Oncoematologia,

tenuto conto che la presenza del Farmacista Clinico in Oncologia che opera a stretto contatto con altre figure professionali sanitarie ha dimostrato, in esperienze nazionali ed internazionali, un miglioramento nell'assistenza e una notevole diminuzione dei costi farmaceutici oltre ad una notevole riduzione degli errori in terapia,

delibera

di attivare l'Unità Farmaci Antiblastici UFA) con la finalità di garantire la qualità del prodotto e la sicurezza operativa in tutti i momenti di attività di preparazione.

A tal fine dispone:

- a) di attribuire al personale Farmacista Clinico Referente dell' UFA, la responsabilità organizzativa delle attività, la gestione funzionale del personale tecnico infermieristico afferente all' UFA in accordo con le UO coinvolte nell'attività, al fine di garantire la continuità del servizio stesso,***
- b) di assegnare i locali siti nel reparto di Oncologia: segreteria, ufficio-spogliatoio e laboratorio di preparazione antiblastici, all'Unità Farmaci Antiblastici, nonché di dare immediata attuazione ai lavori di ristrutturazione già preventivati degli stessi locali, coerentemente con le risorse assegnate,***



Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
IL COMITATO ESECUTIVO

San Marino 16/8/19
VISTO PER COPIA CONFORME
LA SEGRETERIA

SEDUTA DEL 6 agosto 2019 – Seduta Straordinaria

DELIBERA N. 3

PAG. N. 5

Oggetto: Attivazione Unità Farmaci Antiblastici (UFA)

Delibera, altresì,

di approvare l'Istruzione Operativa "VALIDAZIONE E ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI UFA", allegata alla presente delibera.

Delibera, infine

di procedere alla verifica semestrale dell'attività.

La presente delibera è da considerarsi immediatamente esecutiva.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Andrea Gualtieri

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Sandro Pavesi

IL DIRETTORE DELLE ATTIVITÀ SANITARIE
E SOCIO SANITARIE

Dott.ssa Mara Morini

Estratto del processo verbale ad uso: Comitato Esecutivo, Segreteria di Stato alla Sanità, UOC Farmaceutica, Dipartimento Ospedaliero, Direttore UOC Medicina Interna, Responsabile Rischio Clinico, Day Hospital Oncoematologico, UOC Cure Primarie e Salute Territoriale, Ufficio Controllo di Gestione, UOC Farmaceutica, Ufficio Servizio Tecnico.

Pubblicazione: atto divulgabile tramite sito web

REPUBBLICA DI SAN MARINO ISS ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE	ISTRUZIONE OPERATIVA	IO UFA 01 Rev.0
VALIDAZIONE E ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI UFA		

VALIDAZIONE E ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI UFA

Data di entrata in vigore: 30/9/2019

Documento elaborato da: dott.ssa Marina Corsi dott.ssa Claudia Silvagni dott.ssa Rita Mularoni	Ruolo: Responsabile UFA Referente infermieristico UFA Referente Direzione Sanitaria	Firma:	Data revisione: prima emissione
Documento approvato da: Dott.ssa Marina Corsi	Ruolo: Ref. RQUI	Firma:	Descrizione modifica:
Documento approvato da: Dott. Rossano Riccardi Dott.ssa Elena Mularoni	Ruolo: Direttore di Unità Organizzativa /Servizio	Firma:	



SOMMARIO

1.	SCOPO.....	3
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3.	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	3
4.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	3
5.	RESPONSABILITÀ	4
6.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E MODALITÀ OPERATIVE.....	<u>5-6</u>
7.	DISTRIBUZIONE E ARCHIVIAZIONE	6
8.	ALLEGATI.....	<u>7-8</u>

<p>REPUBBLICA DI SAN MARINO</p> <p>ISS</p> <p>ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p>	<p>IO UFA 01</p> <p>Rev.0</p>
<p>VALIDAZIONE E ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI UFA</p>		

1. SCOPO

Scopo del presente documento è quello di descrivere gli standard tecnici per l'allestimento di medicinali personalizzati per terapie oncologiche ed ad alto rischio di errori di somministrazione, allestimento e con potenziale tossicità per gli operatori.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le indicazioni contenute nel presente documento devono essere applicate da tutto il personale sanitario dell'UFA, coinvolto nelle varie fasi del processo di preparazione e manipolazione dei CTA

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

DELIBERA CE N.6 PAG 17 DEL 2/5/2018 "ISTITUZIONE UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA)"

DECRETO DELEGATO N. 120 DEL 24/9/2018 RACCOMANDAZIONE N.9

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

CTA: Farmaci Chemioterapici Antiblastici

SW: Software

UFA: Unità Farmaci Antiblastici

UOC: Unità Organizzativa Complessa

CE: Comitato Esecutivo

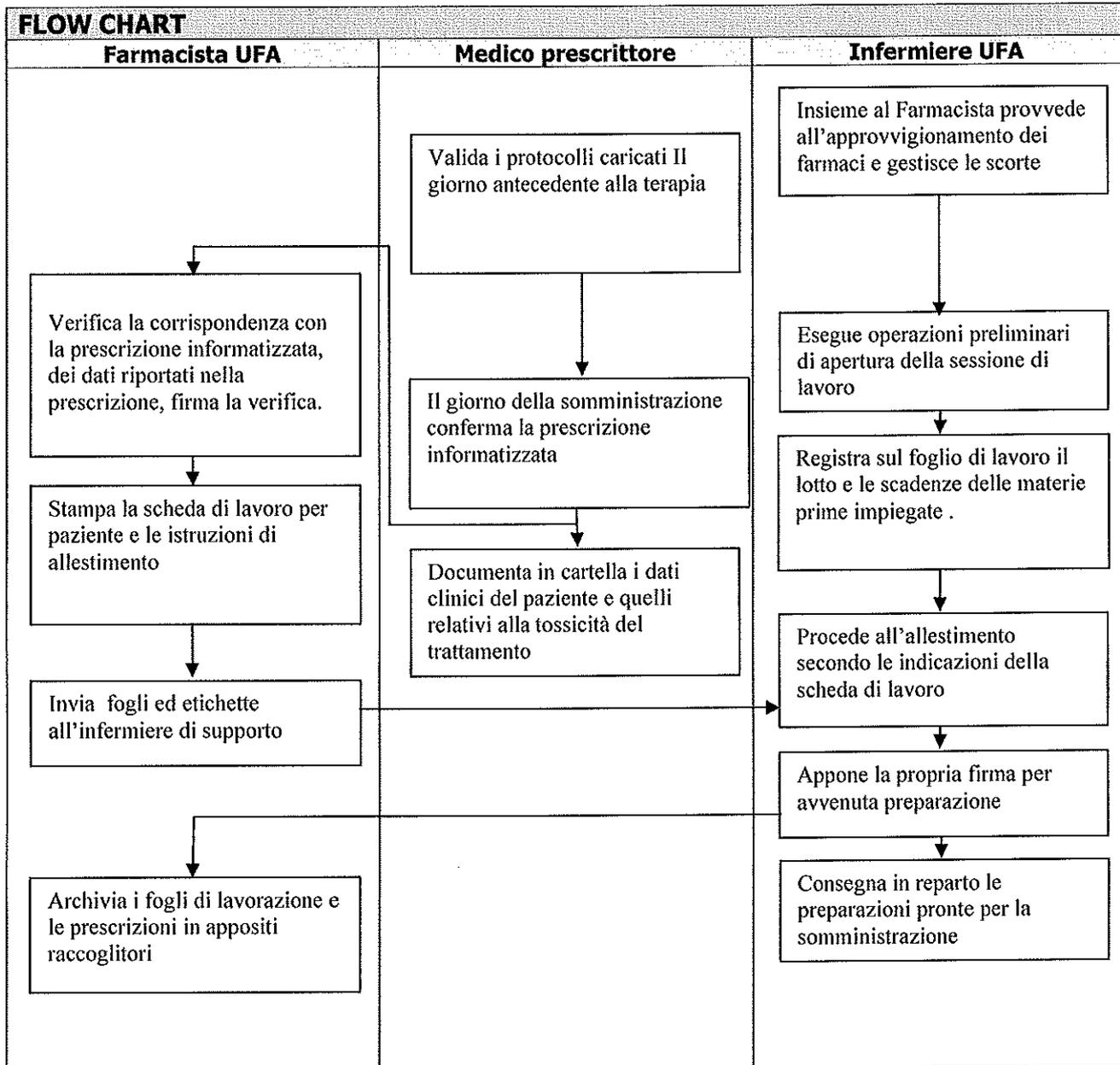
REPUBBLICA DI SAN MARINO ISS ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE	ISTRUZIONE OPERATIVA	IO UFA 01 Rev.0
VALIDAZIONE E ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI UFA		

RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	Medico	Farmacista	Infermiere Tecnico UFA	Interfaccia
Conferma i cicli di terapia il giorno antecedente	R	I	I	Farmacista
Valida i cicli di terapia il pomeriggio antecedente alla somministrazione	I	R	I	/
Prepara documenti, controlla farmaci e scorte		R	R	/
Allestisce e controlla terapie il giorno della somministrazione		R	R	/
Consegna terapie in reparto per la somministrazione		I	R	Infermieri di reparto

Legenda: R = responsabile; C = coinvolto; I = informato.

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E MODALITÀ OPERATIVE



REPUBBLICA DI SAN MARINO ISS ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE	ISTRUZIONE OPERATIVA	IO UFA 01 Rev.0
VALIDAZIONE E ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI UFA		

Nota 1

Le attività dell' UFA finalizzate alla validazione, preparazione, allestimento e controllo dei CTA sono fissate la mattina dalle 8 alle 10.00 ed il pomeriggio dalle 14 alle 15.30 dal lunedì al venerdì.

Il Medico del reparto oncoematologico convalida le terapie per il giorno successivo entro le ore 14.00. Sempre nel pomeriggio del giorno antecedente le terapie, il Farmacista convalida le prescrizioni, al fine di verificarne l'appropriatezza in base ai protocolli vigenti.

Il Farmacista procede con la stampa del protocollo terapeutico e delle etichette. Controlla i dosaggi riportati e la congruità tra le etichette stampate e le prescrizioni.

I calcoli di conversione tra mg e ml dei farmaci sono svolti in automatico dal SW in uso; nel caso che il SW fosse temporaneamente non funzionante o nelle more della sua attivazione, sarà obbligatorio un doppio controllo sul calcolo effettuato.

Il personale infermieristico collabora con le attività dell' UFA provvedendo alla gestione delle scorte e degli ordini assieme al Farmacista, predispone tutto l'occorrente per le preparazioni il giorno antecedente alla lavorazione e lavora sotto cappa durante l'allestimento dei CTA nelle mattinate preposte. Il personale dell' UFA, terminati gli allestimenti, controlla i preparati, compila i documenti ALL.2, verifica gli scarti ed appone le etichette.

Il personale infermieristico, terminata la sezione di allestimento, consegna in reparto i farmaci al fine della loro somministrazione.

Il farmacista provvede all' archiviazione di tutta la documentazione inerente alla prescrizione delle terapie.

6. DISTRIBUZIONE E ARCHIVIAZIONE

Il Referente Qualità per l'UO/Servizio distribuisce/mette a disposizione copia cartacea/copia informatica del presente documento al personale interessato.

Una copia cartacea del presente documento è distribuita in forma controllata dal Referente Qualità per l'UO/Servizio ai ruoli riportati nella lista di distribuzione.

L'originale cartaceo del presente documento è archiviato dal Referente Qualità per l'UO /Servizio secondo quanto riportato nel modulo "Criteri di archiviazione" della UO/Servizio.

Tutta la documentazione inerente l'attività connessa all'allestimento del prodotto, direttamente o indirettamente (locali, attrezzature, etc), è conservata a cura del farmacista responsabile UFA, in apposito archivio, efficacemente protetto e deve essere accessibile solo al personale autorizzato nei locali adibiti alle attività dell' UFA.

Lista di distribuzione

Ruolo
Direttore UOC Farmaceutica
-- RQUO - UOC Farmaceutica
Direttore Dipartimento Ospedaliero
- Responsabile UOS Oncologia
-- RQUO Medico - UOS Oncologia
-- RQUO Comparto - UOS Oncologia

7. ALLEGATI

Allegato 1: esempio di foglio di terapia giornaliera

FOGLIO DI TERAPIA GIORNALIERA PER PROTOCOLLO

Data: 24/01/2018

Diagnosi: 07 - Linfoma di Hodgkin
 Protocollo: LY-TH-BLDCDXB-A (Bleomicina+Dacarbazina+Doxorubicina+Vinblastina gg 1.15 q4w ABVD)
 Programmato da: MEDICO MEDICO II 24/01/2018 ONCOEMATOLOGIA
 Ciclo: 1 Giorno 1 Prescritto da: MEDICO MEDICO II 24/01/2018
 Confermato da: MEDICO MEDICO II 24/01/2018

Terapia calcolata per Altezza (cm) 160 .

Paziente: PROVA MARTA

Data di nascita: 06/06/2015

00:30	DOXORUBICINA in SOLUZIONE FISIOLOGICA	ADRIPLASTINA INIET 1F 10MG/5ML SOEIO CLORURO 0,9% 30SACC 250M	ml	ml	600	10	SACCA	18,25	36,5 mg	100 ML
01:15	BLEOMICINA in SOLUZIONE FISIOLOGICA	BLEOPRIM 1FL 15MG SOEIO CLORURO 0,9% 20SACC 500M	ml	ml	600	10	SACCA	4,37	14,6 mg	100 ML
01:30	VINBLASTINA in SOLUZIONE FISIOLOGICA	VINBLASTINA TEVA INF 10MG 10ML SOEIO CLORURO 0,9% 30SACC 250M	ml	ml	600	10	SACCA	8,76	8,76 mg	100 ML
01:45	DACARBAZINA in SOLUZIONE GLUCOSATA	DACARBAZINA MEDAC 10FL 100MG GLUCOSIO 5% 20 SACCHE 500ML	ml	ml	500	30	SACCA	54,75	547,5 mg	500 ML

Ora termine trattamento: _____

Operatore esterno _____

(firma e timbro)

Il foglio di terapia giornaliera contiene le seguenti indicazioni:

- Dati identificativi del paziente e del reparto a cui la preparazione è dedicata;
- I farmaci da utilizzare e la loro quantità, concentrazione o volume;
- Le soluzioni da utilizzare e la loro quantità, concentrazione o volume;
- I lotti delle specialità medicinali compresi i solventi di diluizione ed i *device* impiegati;

REPUBBLICA DI SAN MARINO ISS ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE	ISTRUZIONE OPERATIVA	IO UFA 01 Rev.0
VALIDAZIONE E ALLESTIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI UFA		

- La data e l'ora di preparazione;
- La data di somministrazione
- Eventuali note o avvertenze.

Allegato 2: Scheda di controllo nell'allestimento

SCHEDA DI CONTROLLO NELL'ALLESTIMENTO			
QUANDO	COSA	BARRARE PER AVVENUTO CONTROLLO	
Prima dell'allestimento	Corrispondenza quali-quantitativa dei farmaci prelevati	SI	NO
Prima dell'allestimento	Corrispondenza quali-quantitativa del materiale in ingresso (sacche, elastomeri, solventi e diluenti, etc)	SI	NO
Durante l'allestimento	Correttezza dei quantitativi di farmaco trasferiti	SI	NO
Durante l'allestimento	Coerenza dei solventi e soluzioni infusionali e volumi	SI	NO
Durante l'allestimento	Coerenza dei dispositivi	SI	NO
Al termine dell'allestimento del dosaggio del farmaco	Controllo volumetrico del preparato finito	SI	NO
Al termine dell'allestimento	Confezionamento (es. fotosensibilità)	SI	NO
Al termine dell'allestimento	Ispezione visiva (¹ sperlatura e tenuta contenitore)	SI	NO
Al termine dell'allestimento	² Verifica del residuo di lavorazione	SI	NO
NOTE			
<p>1La sperlatura in farmaceutica è definita dall'ispezione visiva di fiale, flaconi o altro elemento per medicinali o dispositivi medici, eseguita durante il processo di produzione, volta ad individuare al loro interno eventuali corpi estranei (es. particelle di vetro).</p> <p>2 Verifica del residuo di lavorazione: questa verifica, attuata al termine della preparazione completa di ogni paziente o di una sessione di lavoro, viene eseguita valutando la congruità tra quanto immesso in lavorazione e quanto utilizzato.</p>			

Data _____

Operatore 1 _____
(firma)

Operatore 2 _____
(firma)