

D.A. n° 586/2018

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE

*Approvazione del documento "Requisiti e Standard per le Unità Farmaci Antiblastici (UFA)
della Regione Sicilia"*

L'ASSESSORE

- | | |
|-------|---|
| VISTO | lo Statuto della Regione; |
| VISTA | la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale"; |
| VISTO | il decreto legislativo 502/92 e successive modifiche ed integrazioni; |
| VISTA | la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale"; |
| VISTA | la Raccomandazione n. 7/2007 del Ministero della Salute per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica; |
| VISTA | la Raccomandazione n. 14/2012 del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici; |
| VISTO | il Decreto Assessoriale 4 agosto 2003 con il quale sono stati forniti indirizzi per l'area farmaceutica in merito alla manipolazione dei chemioterapici antiblastici; |
| VISTO | il Decreto Assessoriale 3253 del 30 dicembre 2010 con il quale è stato istituito il "Centro regionale per l'implementazione, l'assicurazione ed il controllo della qualità e regolamentazione (CRQ) del controllo qualità interno (CQI) e delle valutazioni esterne di qualità (VEQ) nei laboratori della Regione Sicilia", supportato dal Centro Regionale Controllo Qualità |

e Rischio Chimico (CQRC) ai sensi del DA 1210 del 29 giugno 2011 e s.m.i.;

VISTO il Decreto Assessoriale n. 2092 del 10 ottobre 2012 che ha incluso i suddetti indirizzi all'interno di unità specificatamente devolute alla conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento dei farmaci antitumorali, denominate Unità di Farmaci Antitumorali (UFA) di cui tutte le strutture pubbliche e private accreditate della Regione Siciliana devono dotarsi;

VISTO il Decreto Assessoriale n. 1914 del 14 ottobre 2013 pubblicato sulla GURS n. 50 del 8/11/2013 e s.m.i. di approvazione del programma regionale "Implementazione del modello di governo clinico integrato UFA – ONCO – EMA";

CONSIDERATO che alla luce del percorso regionale avviato con il suddetto programma regionale si rende necessario formalizzare i requisiti di base e avanzati che le UFA regionali devono possedere al fine di poter operare in ottemperanza agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa europea e nazionale;

RITENUTO di dover rendere obbligatorio sul territorio regionale i suddetti requisiti;

VISTO il documento *"Requisiti e Standard per le Unità Farmaci Antitumorali (UFA) della Regione Sicilia"* approvato dal gruppo di lavoro UFA, istituito con nota interdipartimentale del Dirigente Generale prot. n. 11329 del 7 febbraio 2017, allo scopo di stabilire i requisiti e gli standard indispensabili a garantire l'appropriata manipolazione dei farmaci antitumorali da parte delle UFA regionali;

VISTO il DA 2593 del 14 dicembre 2017 con il quale è stato approvato il *"Piano Annuale dei Controlli 2018"* e che prevede all'allegato A il monitoraggio dei requisiti e degli standard stabiliti per le Unità Farmaci Antitumorali (UFA) regionali;

RITENUTO di dover approvare il documento *"Requisiti e Standard per le Unità Farmaci Antitumorali (UFA) della Regione Sicilia"* sopraindicato, allo scopo di verificare il possesso dei requisiti e l'aderenza agli standard in esso contenuti da parte delle UFA regionali, ai sensi del D.A. 2593.

DECRETA

Art. 1

Viene approvato il documento *“Requisiti e Standard per le Unità Farmaci Antiblastici (UFA) della Regione Sicilia”* che costituisce parte integrante del presente Decreto.

Art. 2

Per poter operare sul territorio regionale, tutte le UFA afferenti alle Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio Sanitario Regionale devono possedere i requisiti generali e di processo contenuti nel documento di cui all'art. 1.

Art. 3

Entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente Decreto, le Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate, presso cui insistono le UFA, dovranno inviare al Centro Regionale di Coordinamento di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza allocato presso il Servizio 7 – DPS e al Servizio 8 – DASOE dell'Assessorato della Salute formale attestazione inerente il possesso dei requisiti generali e di processo di cui all'art. 2, gli eventuali requisiti mancanti e la tempistica necessaria per conformare gli stessi rispetto alle indicazioni regionali.

Tali informazioni dovranno essere trasmesse dai Direttori Generali o Legali Rappresentanti delle Aziende Sanitarie, presso cui insistono le UFA, tramite l'invio della modulistica di cui all'allegato C del presente Decreto.

La documentazione dovrà essere trasmessa esclusivamente per via telematica all'indirizzo PEC: dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it.

Art. 4

Il possesso dei requisiti generali e di processo di cui agli Artt. 2 e 3 sarà oggetto di verifica attraverso il Piano Annuale dei Controlli 2018 dell'Assessorato della Salute ai sensi del DA 2593 del 14 dicembre 2017. I risultati dei controlli saranno comunicati alle Aziende Sanitarie con apposito, specifico provvedimento.

Art. 5

In caso di mancato possesso di uno o più requisiti di cui agli Artt. 2 e 3 del presente Decreto, verificato attraverso il Piano Annuale dei Controlli, l'Azienda Sanitaria dovrà predisporre uno specifico piano di adeguamento che dovrà prevedere la messa a norma dei requisiti carenti entro 180 giorni dalla data di notifica dei risultati del controllo di cui all'Art. 4 oppure, in alternativa, la stipula di una convenzione con un'altra Azienda Sanitaria dotata di un'UFA in possesso degli standard avanzati previsti dall'allegato A, da effettuarsi entro lo stesso termine. Il suddetto piano di adeguamento sarà oggetto di ulteriore verifica da parte dell'Assessorato della Salute.

Art. 6

Viene istituito il gruppo di lavoro per la sicurezza nelle UFA, di supporto tecnico-scientifico all'Assessorato della Salute con le seguenti funzioni:

- revisione e aggiornamento periodico dei requisiti e degli standard di sicurezza delle UFA;
- formazione dei valutatori per la verifica del possesso dei requisiti e degli standard di sicurezza delle UFA, di cui al DA 2593 del 14 dicembre 2017 – “*Piano Annuale dei Controlli 2018*”;
- monitoraggio e valutazione dei risultati delle attività di controllo delle UFA regionali.

Il gruppo di lavoro è così composto:

Dr. Giuseppe Murolo	Responsabile Servizio 8 DASOE – coordinatore
Dr. Alessandro Oteri	Farmacista CRFV – Servizio 7 DPS
Prof.ssa Francesca Di Gaudio	Responsabile del CRQ e del CQRC
Prof. Vincenzo Adamo	Oncologo AO “ <i>Papardo</i> ” di Messina
Dr. Roberto Bordonaro	Oncologo ARNAS “ <i>Garibaldi</i> ” di Catania
Dr.ssa Stefania Durante	Farmacista AOU Policlinico “ <i>P. Giaccone</i> ” di Palermo
Dr.ssa Giuseppina Emanuela Fassari	Farmacista ARNAS “ <i>Garibaldi</i> ” di Catania
Dr. Giuseppe Greco	Segretario regionale Cittadinanza Attiva
Prof. Guido Lacca	Medico del lavoro AOU Policlinico “ <i>P. Giaccone</i> ” di Palermo
Dr.ssa Germana Marengo	Farmacista Casa di Cura “ <i>La Maddalena</i> ” di Palermo
Dr.ssa Erminia Taormina	Farmacista AOU Policlinico “ <i>P. Giaccone</i> ” di Palermo

Art. 7

Il presente decreto sarà trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana per l'integrale pubblicazione in parte prima e sarà pubblicato sul sito web dell'Assessorato della Salute.

Palermo lì 12/04/2018

F.to

Il Dirigente del CRFV

F.to Dr. Alessandro Oteri

Il Responsabile del Servizio 7 DPS

F.to Dr. Antonio Lo Presti

Il Responsabile del Servizio 8 DASOE

F.to Dr. Giuseppe Murolo

Il Dirigente Generale DPS

F.to Ing. Mario La Rocca

Il Dirigente Generale DASOE

F.to Dr.ssa Maria Letizia Di Liberti

L'Assessore per la Salute

Avv. Ruggero Razza