

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Requisiti Generali e di processo - UFA regionali

(da trasmettere all'Assessorato della Salute)

Azienda Sanitaria: _____
Unità Operativa cui afferisce l'UFA: _____
Responsabile UFA: _____

Requisiti generali

Requisito	Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
Req. 1	Allo scopo di garantire la sicurezza degli operatori e la qualità degli allestimenti, l'UFA in Farmacia ha locali ed apparecchiature idonei secondo la normativa vigente (D.lgs. 81/2008 e s.m.i. e Farmacopea Ufficiale XII) così come indicato nella tabella 3 del presente documento		
Req. 2	I farmaci antitumorali sono immagazzinati in armadi chiusi, con spondine anticaduta e in spazi dedicati		
Req. 3	I farmaci antitumorali vengono trasportati in contenitori speciali le cui caratteristiche sono dettagliatamente descritte nella tabella 4		
Req. 4	L'UFA ha a disposizione almeno due cappe a flusso laminare verticale ovvero due isolatori		
Req. 5	L'UFA è sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero		
Req. 6	Per garantire i livelli minimi di qualità, efficacia e sicurezza dei processi deve essere presente almeno un farmacista con livello di competenza definito nella tabella 5, attestato tramite la dichiarazione di raggiunta abilità per il farmacista di cui al box 1 del presente documento		
Req. 7	Per garantire i livelli minimi di qualità, efficacia e sicurezza dei processi devono essere assegnati in UFA almeno 3 preparatori di cui 2 sempre presenti con livello di competenza definito nella tabella 5, attestato tramite la dichiarazione di raggiunta abilità per il preparatore di cui al box 2 del presente documento		
Req. 8	Per garantire i livelli minimi di qualità, efficacia e sicurezza dei processi deve essere sempre presente almeno un operatore di assistenza ogni 2 preparatori e un farmacista		
Req. 9	Per garantire i livelli minimi di qualità, efficacia e sicurezza dei processi nelle UFA presso cui vengono allestite più di 80 e fino a 180 preparazioni/giorno devono essere sempre presenti almeno 4 preparatori e almeno due farmacisti e devono essere attive almeno 2 cappe. Per attività superiori alle 180 preparazioni/giorno, si deve prevedere almeno un altro preparatore e 3 ore/farmacista per ogni incremento di 50 preparazioni/giorno		
Req. 10	In conformità alla Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute, l'UFA è dotata di un software per la gestione informatica delle prescrizioni, integrato con i reparti, secondo quanto riportato nell'allegato B del presente		

Requisito	Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
	documento		
Req. 11	<p>Sono effettuati i seguenti controlli periodici ambientali e di convalida del processo di allestimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ controlli a cadenza programmata, necessari al mantenimento della classificazione dei locali; ▪ controlli a cadenza programmata, necessari a garantire il monitoraggio della sicurezza dei preparati; ▪ controlli a cadenza programmata necessari a garantire la sicurezza dei lavoratori; ▪ validazione del processo di manipolazione asettica tramite test <i>Media-Fill</i> (FU XII ed. e dalle GMP) 		

Requisiti di processo

Requisito	Descrizione del requisito	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
Stoccaggio			
STOCC 1	I farmaci antineoplastici sono conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi (classificabili come armadi di sicurezza)		
STOCC 2	Nelle zone di immagazzinamento e ricezione è presente il kit per il contenimento degli sversamenti accidentali		
STOCC 3	I farmaci antineoplastici sono disposti secondo un ordine logico, avendo cura di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità) e i diversi dosaggi		
STOCC 4	Gli armadi frigorifero sono provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi remotizzati che segnalino interruzioni di corrente o malfunzionamenti		
STOCC 5	Deve essere formalizzata la procedura aziendale per la garanzia della corretta conservazione dei farmaci in caso di interruzioni di corrente o malfunzionamenti		
STOCC 6	Viene predisposto un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali		
STOCC 7	Viene predisposto un inventario periodico per il riallineamento dei lotti e delle scadenze		
STOCC 8	I farmaci antineoplastici sperimentali sono conservati in armadi o frigoriferi dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole <i>Good Clinical Practice (GCP)</i>		
STOCC 9	Viene riportato il periodo di validità nell'etichettatura dei farmaci antineoplastici		
Richiesta			
RICH 1	La richiesta viene sempre firmata dal medico prescrivente per iscritto o con la Convalida Informatica Certificata (CIC) - (D.lgs. 82/2005)		
RICH 2	Le richieste sono compilate in maniera chiara e completa ai sensi della tabella 1 della Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute		
RICH 3	Sulle richieste sono identificabili gli operatori sanitari che firmano/sigliano per ciascuna U.O. coinvolta		
Prescrizione			
PRESC 1	Tutti gli archivi, cartacei o informatici, contenenti le informazioni relative agli schemi di terapia sono sottoposti a convalida e al loro aggiornamento		
PRESC 2	La modulistica in uso permette di tracciare ogni riferimento al paziente, ai farmaci impiegati, al calcolo dei dosaggi ed alle note relative ad eventuali modifiche della terapia in accordo a quanto previsto dalla Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute		

Requisito	Descrizione del requisito	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
PRESC 3	Nel caso di gestione informatica, viene assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno provveduto		
PRESC 4	In caso di uso di farmaci <i>off label</i> , sono rispettate le relative normative nazionali e regionali		
Preparazione			
PREP 1	I farmaci devono essere allestiti da farmacisti o da altri preparatori dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio nel caso di precisi accordi nell'ambito dell'organizzazione interna della Struttura sanitaria), sotto la responsabilità del farmacista		
PREP 2	Vi è una formale individuazione dei preparatori che operano sotto la responsabilità del farmacista		
PREP 3	I preparatori dedicati sono formati secondo quanto previsto da linee guida nazionali o internazionali come indicato nel box 2		
PREP 4	La validazione della prescrizione, la preparazione e la distribuzione dei farmaci sono ricondotte all'UFA		
PREP 5	Esiste un foglio di lavorazione nel quale, per garantire la tracciabilità, vengono indicati nome e cognome del preparatore, nome e cognome del paziente, data e ora di allestimento, lotto, scadenza dopo la preparazione, quantità di farmaco utilizzato e il diluente. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni vanno conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile al personale autorizzato e conservati sulla base delle norme in merito		
PREP 6	Il calcolo della dose dei farmaci viene eseguito tramite l'applicativo informatico		
PREP 7	Ogni dose unitaria pronta all'uso (sacca/flacone/siringa) deve essere sigillata in una busta chiusa, possibilmente trasparente, a garanzia d'igiene e per la sicurezza di una non ulteriore manipolazione fino alla somministrazione		
PREP 8	L'etichetta da applicare sui contenitori riporta: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto dall'infusione, sequenza di somministrazione dei vari farmaci, scadenza e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero)		
PREP 9	I residui dei farmaci possono essere conservati in base a: stabilità, <i>background</i> di preparazione e utilizzo di sistemi chiusi. Essi devono essere debitamente etichettati indicando la quantità residua e conservati in maniera adeguata		
PREP 10	Vengono eseguiti controlli di qualità a campione sul prodotto finito in UFA secondo quanto previsto da un protocollo specifico		
PREP 11	Esiste una procedura formalizzata per la gestione del prodotto finito non conforme		
Distribuzione			
DISTR 1	Il trasporto e la consegna dei farmaci citotossici devono essere eseguiti da personale interno o convenzionato, formalmente individuato e appositamente istruito		
DISTR 2	Esiste una procedura aziendale per il trasporto dei farmaci antitumorali		
DISTR 3	I preparati trasportati, anche all'interno dello stesso presidio ospedaliero, sono dotati di etichetta in cui si identificano chiaramente il tipo, la quantità, le modalità di stoccaggio, la scadenza del farmaco contenuto. Inoltre devono essere previste le norme di comportamento in caso di guasto o incidente		
DISTR 4	Ogni trasporto di farmaci antitumorali è documentato e la farmacia conserva i documenti di trasporto interni ed esterni		
DISTR 5	Ogni trasporto eseguito deve rispondere a un sistema di tracciabilità farmaco/paziente con attribuzione di precise responsabilità, mezzi e strumenti idonei a ottenere la sicurezza del preparato e degli operatori		
DISTR 6	La farmacia esegue la consegna diretta dei medicinali in dimissione e possiede un adeguato sistema informativo per registrare tutte le terapie erogate per		

Requisito	Descrizione del requisito	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
	farmaco e per paziente		
DISTR 7	Esistono procedure condivise tra farmacia e UU.OO. cliniche sul metodo di prescrizione, consegna dei farmaci, gestione a domicilio, informazione a paziente e <i>caregiver</i> e verifica nel tempo dell'adesione alla terapia		
DISTR 8	È formalizzato un sistema di registrazione dei controlli quali-quantitativi all'accettazione in reparto		
DISTR 9	È formalizzato un accordo interno tra reparto e farmacia per la ricezione dei prodotti nei tempi concordati		
Organizzazione			
ORG 1	Esiste un sistema che garantisca la manutenzione delle risorse tecnologiche (strumenti, apparati e impianti) nella gestione del farmaco antitumorale		
ORG 2	Il personale è a conoscenza delle normative e delle procedure interne inerenti la gestione del farmaco antitumorale mediante evidenza documentale		
ORG 3	Viene effettuata una valutazione periodica dell'esposizione del personale ai farmaci		
ORG 4	È presente una procedura per il <i>training</i> di nuovo personale coinvolto nella gestione del farmaco antitumorale		
ORG 5	L'organizzazione della struttura centralizzata è definita in modo da separare l'allestimento dei farmaci citotossici dagli altri medicinali ad uso endovenoso, per evitare contaminazioni crociate e assicurare una migliore sicurezza complessiva		
ORG 6	L'UFA elabora un sistema di monitoraggio degli indicatori di <i>performance</i> riportati nella tabella 6 ed elabora un report semestrale da conservare e condividere con la Direzione		
ORG 7	Esiste una matrice che correli attività e responsabilità delle diverse figure professionali nella gestione del farmaco antitumorale		
ORG 8	Sono presenti le procedure operative per la gestione del farmaco antitumorale		
ORG 9	È previsto un piano di formazione annuale per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco antitumorale. Sono presenti evidenze documentali dell'avvenuta formazione (box 1 e 2)		
ORG 10	L'UFA collabora nella raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR) e degli errori di terapia per i farmaci citotossici. A tal fine, in stretta cooperazione con il responsabile di farmacovigilanza locale e con le UU.OO. coinvolte, favorisce la promozione delle attività di farmacovigilanza di specifica area oncologica e sviluppa delle procedure per la corretta gestione dei pazienti con ADR		
ORG 11	Esiste procedura formalizzata per la gestione della contaminazione ambientale (chimica e biologica) dell'UFA		
Smaltimento			
SMALT 1	Esiste una procedura aziendale in cui sono definite le modalità per lo smaltimento degli scarti di produzione e dei dispositivi per la protezione individuale (DPI) impiegati, procedendo al loro smaltimento nei contenitori per rischio chimico secondo il D.lgs. 152/2006 e s.m.i.		
SMALT 2	Viene adottata apposita procedura aziendale per lo smaltimento di farmaci, nel rispetto della apposita normativa DPR 254/03 e sotto il controllo del Coordinatore Infermieristico o di un suo delegato		
SMALT 3	In caso di spandimenti accidentali di farmaci citotossici, il personale dedicato al trasporto accede facilmente al kit contenente il materiale per la rimozione e pulizia dell'inquinante e alle relative istruzioni d'uso		
SMALT 4	Viene fatta educazione ad operatori sanitari, pazienti e familiari sulle metodiche di neutralizzazione e inattivazione del farmaco presente negli escreti		

Standard avanzati

Standard	Descrizione dello standard	Aderenza*
Organizzazione		
ORG 1	Vengono rispettati gli indicatori di <i>performance</i> secondo il modello riportato nella tabella 6 del presente documento	0,1,2,3
ORG 2	L'UFA collabora con la Direzione Strategica e con le UU.OO. cliniche per: <ul style="list-style-type: none"> - gestire il rischio clinico; - <i>produrre audit</i> interni per l'ottimizzazione dei percorsi terapeutici; - redigere documenti concernenti le ADR in oncologia, sulle possibili interazioni farmacologiche e li diffonde alle U.O. interessate, in un processo di aggiornamento continuo 	0,1,2,3
ORG 3	L'UFA, in collaborazione con la Direzione Strategica e con le UU.OO. cliniche coinvolte, organizza incontri periodici di aggiornamento in tema di corretto approccio alle diverse fasi di gestione del farmaco oncologico	0,1,2,3
Approvvigionamento		
APP 1	Per i farmaci antineoplastici di origine biologica, è garantito il mantenimento di temperature particolari (<i>coldchain</i>)	Si/No
Preparazione		
PREP 1	Il registro di allestimento informatizzato si deve interfacciare con il software di gestione dei magazzini, al fine di ottenere un'associazione automatizzata di lotto e scadenza, utili alla tracciabilità dei prodotti	0,1,2,3
PREP 2	L'UFA garantisce anche la preparazione delle terapie ancillari	Si/No
Prescrizione		
PRESC 1	La prescrizione della terapia antitumorale viene effettuata mediante impiego di cartella clinica informatizzata. Tale strumento deve garantire una struttura <i>web-based</i> , con convalida di ogni passaggio (prescrizione, preparazione e somministrazione). Ove possibile, la tracciatura deve essere automatizzata (uso di meccanizzazione in farmacia e convalide eseguite per mezzo di barre ottiche e <i>microchip</i>). Ogni campo inserito deve poter essere recuperato (<i>data-retrieving</i>) attraverso adeguata reportistica	0,1,2,3
Distribuzione		
DISTR 1	Viene accompagnata, al momento della dimissione, la distribuzione della terapia domiciliare con informazioni sui farmaci, sulle modalità di autosomministrazione, di conservazione e di smaltimento	0,1,2,3
Somministrazione		
SOMM 1	Prima di iniziare ogni ciclo di chemioterapia viene confermato al paziente il piano di trattamento per il quale ha sottoscritto il consenso informato, invitandolo a collaborare nella comunicazione di ogni eventuale problema o sintomo	0,1,2,3
Smaltimento		
SMALT 1	Viene tracciata la procedura di smaltimento dei rifiuti	Si/No

*assegnare un punteggio da 0 (assenza dello standard) a 3 (valore massimo di aderenza) e Si/No ove indicato

Data __/__/__

**Timbro e firma del Direttore Generale
o del Legale Rappresentante**