

DELIBERAZIONE N. **0863** DEL **15 GIU. 2017**

Struttura proponente: Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management Centro di Costo: G0DG43JD1S

Codice settore proponente: RMDG/08/2017 del 01/06/2017

Oggetto: Recepimento della Raccomandazione 14: "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", emanata dal Ministero della Salute a ottobre 2012 ed adozione della Procedura Aziendale per l'implementazione della Raccomandazione medesima

L'estensore

Dott. Antonio Silvestri

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Fabrizio d'Alba

Parere del Direttore Amministrativo: Dott.ssa Francesca Milito

☒ FAVOREVOLE☐ NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data

13/6/2017

Parere del Direttore Sanitario: Dott.ssa Daniela Orazi

☒ FAVOREVOLE☐ NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data

13/6/2017

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: **presa visione**

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma

Data

14/06/2017

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: Dott. Antonio Silvestri

Firma

Data

1/6/17

Il Dirigente: Dott. Antonio Silvestri

Firma

Data

1/6/17

**IL DIRETTORE U.O.S.D. QUALITA', CERTIFICAZIONE E SICUREZZA DELLE CURE
- RISK MANAGEMENT**

- VISTA** la deliberazione del Direttore Generale n. 261/DG del 04/03/2015, relativa all'adozione dell'Atto di Autonomia Aziendale di diritto privato e del Piano Strategico dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini a seguito del parere favorevole della Commissione Regionale (Rif. DCA n. U00259 del 06 Agosto 2014);
- VISTO** l'art. 47 bis del decreto legislativo n.300/1999 e s.m.i., il quale dispone che nell'ambito e con finalità di salvaguardia e di gestione integrata dei servizi socio-sanitari e della tutela dei diritti alla dignità della persona umana e alla salute, sono attribuite al Ministero della Salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del sistema sanitario nazionale, di sanità veterinaria, di tutela della salute nei luoghi di lavoro, di igiene e sicurezza degli alimenti;
- PREMESSO** che il Ministero della Salute, nell'ambito delle funzioni di coordinamento attribuite, ha sviluppato un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornendo strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema;
- CONSIDERATO** che per quanto sopra, il Ministero della Salute attraverso l'Ufficio Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome ha provveduto, fin dal 2005, alla stesura e diffusione di "Raccomandazioni" che si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi;
- PRESO ATTO** che ad oggi il Ministero della Salute ha emanato n. 17 Raccomandazioni;
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 0283 del 04/03/2015 "Adozione del Percorso Aziendale per l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute e delle delibere attuative delle specifiche procedure";
- CONSIDERATO** che il Risk Manager in data 30/04/2015 ha definito, ad integrazione della suddetta Delibera, la costituzione di specifici Gruppi di Lavoro per la redazione delle Procedure Aziendali finalizzate all'implementazione di 16 Raccomandazioni, garantendo la compresenza di operatori provenienti dall'area medica, dell'area chirurgica, dell'area materno infantile, dell'area critica, dell'area dell'emergenza e dell'area della riabilitazione;
- CONSIDERATO** altresì che con Ordinanza del Direttore Generale n. 0569 del 20/05/2015 si è provveduto formalmente all'istituzione dei Gruppi di Lavoro per l'implementazione aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali per la Sicurezza dei Pazienti", che nel caso specifico risulta così composto:
Tutor Risk Management: CPS Roberto Locci
Coordinatore: Raffaele La Russa - Dirigente Farmacista



Componenti: Maria Rita Migliorino - Dirigente Medico
Anna Proia - Dirigente Medico
Paola Cioni - CPSE
Patrizia Longo - CPSE

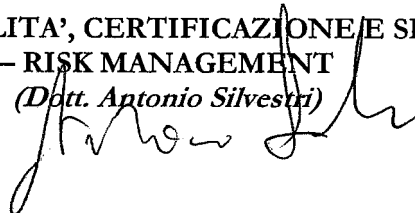
- CONSIDERATO** che il Direttore della U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management, insieme ai tutor dei gruppi di lavoro hanno proceduto alla revisione delle bozze di procedure pervenute fino alla validazione del testo definitivo; in particolare si è proceduto alla validazione della Procedura Aziendale per l'implementazione della Raccomandazione 14: "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", emanata dal Ministero della Salute a ottobre 2012, in allegato;
- TENUTO CONTO** che la procedura sarà oggetto di periodica revisione annuale e sarà resa accessibile e consultabile a tutti gli operatori, tramite pubblicazione sul portale intranet di questa Azienda, nella pagina del Risk management;
- RITENUTO** pertanto necessario di recepire la Raccomandazione 14: "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", emanata dal Ministero della Salute a ottobre 2012;
- altresì, di adottare formalmente la Procedura Aziendale per l'implementazione della raccomandazione medesima;
- CONSIDERATO** che l'adozione di linee guida e procedure rappresentano lo strumento per favorire, all'interno delle strutture sanitarie dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, l'applicazione uniforme delle norme e dei regolamenti dell'ordinamento giuridico ed a promuovere il miglioramento della qualità del servizio sanitario;
- PRESO ATTO** della nota circolare prot. n. 99218 del 23/02/2015 della Direzione Regionale Salute ed Integrazione socio sanitaria, Area Giuridico normativa, istituzionale e gestione del rischio clinico ad oggetto "Percorso aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente";
- VERIFICATO** che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;



PROPONE

- di approvare il Recepimento della Raccomandazione 14: "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", emanata dal Ministero della Salute a ottobre 2012;
- di adottare la Procedura Aziendale per l'implementazione della Raccomandazione 14: "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", emanata dal Ministero della Salute a ottobre 2012, allegato 1 e parte integrante del presente provvedimento;
- di disporre che la procedura sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato al Risk Manager di presentare la Procedura di cui sopra ai Direttori di UOC, ai Coordinatori Infermieristici e/o Coordinatori Tecnici delle strutture interessate all'applicazione della Raccomandazione;
- di dare mandato ai Direttori di UOC, ai Coordinatori Infermieristici e/o Coordinatori Tecnici di esporre e presentare a tutti i dipendenti ed operatori della struttura interessata la Procedura e le azioni previste, avendo cura di registrare con data e firma l'avvenuta diffusione della procedura di che trattasi, da inoltrare formalmente alla U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management, ai fini dell'archiviazione;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico- Comunicazioni Istituzionali - Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management.

**IL DIRETTORE U.O.S.D. QUALITA', CERTIFICAZIONE E SICUREZZA DELLE CURE
- RISK MANAGEMENT
(Dott. Antonio Silvestri)**



IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00202 del 7 ottobre 2016 avente ad oggetto "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini";
- VISTA** la propria ordinanza n. 1242 del 10 ottobre 2016;
- LETTA** la proposta di delibera: Recepimento della Raccomandazione 14: "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", emanata dal Ministero della Salute a ottobre 2012 ed adozione della Procedura Aziendale per l'implementazione della Raccomandazione medesima, presentata dal Direttore della UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare il Recepimento della Raccomandazione 14: "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", emanata dal Ministero della Salute a ottobre 2012;
- di adottare la Procedura Aziendale per l'implementazione della Raccomandazione 14: "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", emanata dal Ministero della Salute a ottobre 2012, allegato 1 e parte integrante del presente provvedimento;
- di disporre che la procedura sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato al Risk Manager di presentare la Procedura di cui sopra ai Direttori di UOC, ai Coordinatori Infermieristici e/o Coordinatori Tecnici delle strutture interessate all'applicazione della Raccomandazione;
- di dare mandato ai Direttori di UOC, ai Coordinatori Infermieristici e/o Coordinatori Tecnici di esporre e presentare a tutti i dipendenti ed operatori della struttura interessata la Procedura e le azioni previste, avendo cura di registrare con data e firma l'avvenuta diffusione della

procedura di che trattasi, da inoltrare formalmente alla U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management, ai fini dell'archiviazione;

di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico- Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management.

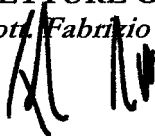
La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 32 pagine di cui n. 25 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Fabrizio d'Alba)





SESTIERE SAN CAMILLO FORLANINI

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 1 di 25

	Nome e Funzione	Firma	Data
REDAZIONE	Gruppo di lavoro Aziendale		
	TUTOR:		
	Roberto Locci C.P.S. Infermiere		19.01.2017
	COORDINATORE:		
	Raffaella La Russa Dirigente Farmacista		
	COMPONENTI:		
	Anna Proia Dirigente Medico		
	Maria Rita Migliorino Dirigente Medico		
VERIFICA	Paola Cioni C.P.S.E. Infermiere		
	Patrizia Longo C.P.S.E. Infermiere		
APPROVAZIONE	Dott. Antonio Silvestri		19/01/2017
	Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)		
	Dott.ssa Lucia Mitello		19-01-2017
VALIDAZIONE	Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie		
	Dott.ssa Daniela Orazi		
VALIDAZIONE	Direttore Sanitario Aziendale		
	Dott. Fabrizio d'Alba		30/5/17
VALIDAZIONE	Direttore Generale		

Rev.	Data	Causale della redazione e delle modifiche	Codifica
0.0	25./01/2017	Implementazione Raccomandazione Ministeriale	a cura de RAQ

TRASMESSO IL :	CODIFICATO IL : 25/01/2017	DISTRIBUITO IL :
----------------	----------------------------	------------------

Lista di distribuzione (I livello)

✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 2 di 25

	INDICE	pag.
1.	PREMESSA	3
2.	SCOPO	4
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	4
4.	RIFERIMENTI	5
5.	DEFINIZIONI e ABBREVIAZIONI.....	5
6.	PUNTI DELLA RACCOMANDAZIONE	5
7.	MODALITA OPERATIVE.....	6
	7.1 Approvvigionamento.....	7
	7.2 Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte	9
	7.3 Prescrizione.....	11
	7.4 Preparazione	14
	7.5 Distribuzione	17
	7.6 Somministrazione.....	17
	7.7 Gestione della terapia orale.....	20
8.	RESPONSABILITA	21
9.	DOCUMENTAZIONE	22
10.	ARCHIVIAZIONE	22
11.	CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE.....	22
12.	ALLEGATI.....	23

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 3 di 25

1. PREMESSA

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi, mirate alla prevenzione di tali errori.

La Raccomandazione ministeriale n. 14 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", pubblicata a ottobre del 2012, ha affrontato in maniera sistematica la sicurezza dei pazienti oncologici ed ha posto in maniera precisa la necessità di attuare tutte le azioni per prevenire gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici. La Raccomandazione 14 ha definito quale decisivo il ruolo della Direzione sanitaria/aziendale per accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e implementare le azioni di miglioramento. Tra queste azioni risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate e la garanzia di condizioni lavorative adeguate in termini sia di risorse strutturali sia gestionali. La Raccomandazione indica, nel contesto di una politica aziendale di prevenzione, di prestare particolare attenzione ai fattori strutturali, ambientali, organizzativi, gestionali e al clima lavorativo e relazionale.

Con la delibera aziendale 283 del 4 marzo 2015 è stato adottato il Percorso aziendale per l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute e delle Delibere attuative delle specifiche procedure.

Con la delibera aziendale 569 del 20 maggio 2015 sono stati costituiti gruppi di lavoro per l'implementazione in ospedale delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti.

Sulla base del percorso aziendale avviato e in ottemperanza della Raccomandazione n. 14 si elabora una procedura come strumento utile a supporto degli operatori dell'Azienda e per consentire una maggiore uniformità dei percorsi operativi e un approccio sistematico al rischio clinico da parte di tutti.

L'elaborazione della procedura ha consentito la valutazione dello stato dell'arte e l'individuazione di criticità che andranno eliminate attraverso la messa in atto di azioni correttive.

Nel recepire la Raccomandazione sono state fornite modalità operative in atto nella nostra azienda e descritte eventuali criticità in fase di superamento o da superare.

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 4 di 25

2. SCOPO

Lo scopo principale della presente procedura è quello di prevenire gli errori in terapia con farmaci antineoplastici, nel rispetto delle procedure delle singole UU.OO. e in applicazione della Raccomandazione n. 14.

Altri scopi della procedura sono:

- Sensibilizzare il personale che gestisce le terapie con farmaci antineoplastici,
- uniformarne i comportamenti,

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

A CHI	La Raccomandazione 14 è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici sia nelle degenze e nei DH sia nella Farmacia ospedaliera
DOVE	La Raccomandazione n. 14 trova applicazione nelle strutture principalmente coinvolte nella gestione (acquisizione, immagazzinamento, allestimento, distribuzione, somministrazione) della terapia farmacologica con farmaci antineoplastici
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela dei pazienti che necessitano di cure con farmaci antineoplastici

Le strutture aziendali principalmente coinvolte nella terapia farmacologica con farmaci antineoplastici:

- UOC Oncologia (Day Hospital e degenza)
- UOC Ematologia e Centro Trapianto (Day Hospital, degenza Ematologia e Terapia Intensiva Trapianto Cellule Staminali Emopoietiche)
- UOSD Pneumologia Oncologica (DH e degenza)
- UOS Oncologia della Mammella
- UOC Urologia
- UOC Reumatologia
- UOC Farmacia (Laboratorio Galenico e Settore Farmaci)

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 5 di 25

4. RIFERIMENTI

- Raccomandazione n° 14 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" – Ottobre 2012, Ministero della Salute
- Raccomandazione n. 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-alike/Sound-Alike" - Agosto 2010, Ministero della Salute
- D.Lgs. 81/2008 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i.
- NBP, FU ed. IX

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Terminologia	Terminologia
Cold Chain	mantenimento catena del freddo
UFA	Unità Farmaci Antiblastici
PTO	Prontuario Terapeutico Ospedaliero
SPP	Servizio di Protezione e Prevenzione

6. PUNTI DELLA RACCOMANDAZIONE

-Premessa -Obiettivo -Ambiti di applicazione -Azioni	Fase Generale
- Approvvigionamento - Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte . - Prescrizione - Preparazione - Distribuzione - Somministrazione	Fase Tecnica



U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 6 di 25

- Gestione della terapia orale - Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare - Altri interventi - Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura - Umanizzazione delle cure oncologiche - Strumenti di prevenzione e controllo	Fase Gestionale e organizzativa
- Formazione - La responsabilità professionale	Fase Legislativa
- Implementazione della Raccomandazione - Aggiornamento della Raccomandazione - Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione	Fase di "Qualità"

7. MODALITÀ OPERATIVE

La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici per questo, le Strutture sanitarie devono elaborare una Procedura, condivisa con gli operatori sanitari, monitorata e aggiornata periodicamente.

La parte tecnica della raccomandazione divide in fasi l'intero processo di gestione:

- approvvigionamento,
- immagazzinamento,
- prescrizione,
- preparazione,
- distribuzione,
- somministrazione.

All'interno di ogni fase viene focalizzata l'attenzione sulle possibili cause di errori e sulle azioni da attuare allo scopo di prevenire gli errori.

Nella procedura attuativa si è cercato di rispettare lo spirito e l'obiettivo della raccomandazione, facendo un'analisi di ciascuna fase esplicitata nella raccomandazione e calandola nella realtà ospedaliera aziendale.

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 7 di 25

7.1 APPROVVIGIONAMENTO

1° punto: fattori di confondimento di confezionamento primario (flacone, blister) e/o secondario (confezione esterna del medicinale) e documentazione allegata (scheda tecnica e/o foglietto illustrativo) informazioni incomplete o confondenti

Si possono manifestare errori a causa della scarsa chiarezza nella grafica e nelle diciture sul confezionamento (es. stampa poco leggibile o non facilmente rilevabile del lotto e della scadenza, confezioni e nomi commerciali simili). La carenza di informazioni incide particolarmente nel caso in cui le attività di preparazione e somministrazione sono svolte da operatori non adeguatamente formati.

Azioni

L'organizzazione in UFA permette di controllare e gestire questi aspetti. Il problema incide soprattutto nel caso in cui la gestione dei farmaci antineoplastici sia svolta da operatori non adeguatamente formati. E' necessario prevedere una formazione per i magazzinieri e altri operatori tecnici dei magazzini.

2° punto: Procedure d'acquisto

Azioni

1. Informazioni sui farmaci antineoplastici. Nel PTO devono essere presenti informazioni sui p.a. carcinogenici e mutageni, a stretto range terapeutico (modalità di preparazione, conservazione e somministrazione; dose massima, note limitative) info integrate ad un sistema informatico costantemente aggiornato.
2. Requisiti di sicurezza. Nei capitolati vanno inseriti requisiti di qualità specifici:
 - completezza delle indicazioni farmaceutiche
 - caratteristiche di etichettatura e confezionamento

3. Mantenimento della temperatura

In particolare, nei capitolati sui farmaci antineoplastici, siano essi regionali o aziendali, devono essere considerati i seguenti punti:



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.:		Pag. 8 di 25
PG/901/G008/3		

AZIONE DA PREVEDERE	VANTAGGIO OTTENUTO
Clausole inerenti la problematica dei farmaci LASA: caratteristiche di etichettatura e confezionamento (univocità interpretativa, leggibilità delle scritte, differenti colori per differenti dosaggi e/o p.a)	Riduzione dei fattori di confondimento e rischio di scambio e/o errore di dosaggio
Privilegiare farmaci antitumorali ev in soluzione pronta (non in polvere) quando possibile	riduzione operazioni di preparazione e maggiore sicurezza nell'allestimento
Per principi attivi disponibili in commercio con più dosaggi occorre impostare un lotto comprendente tanti sublotti quanti sono i dosaggi (tutti alla stessa concentrazione)	non si possono miscelare prodotti di ditte diverse: rischio di errori di preparazione a causa di concentrazioni diverse tra i prodotti
Richiedere documentazione attestante la stabilità dopo ricostituzione e diluizione (requisito minimo: la stabilità di 24 ore dopo ricostituzione, ove possibile)	Indispensabile per la preparazione centralizzata nelle UFA delle terapie secondo criteri di programmazione e per la riduzione degli sprechi dovuti all'eliminazione dei residui di farmaco citotossici, oltre che per ragioni legate al risparmio economico
Richiedere in capitolato, se disponibili, le formulazioni più funzionali e sicure per la preparazione (es. dosaggi che consentono meno spreco e meno manovre di allestimento)	Per ridurre l'esposizione del personale che prepara e per ridurre lo smaltimento di residui di farmaco citotossico e abbassare i costi
Richiedere come documentazione di gara, oltre alla scheda tecnica aggiornata, i dati relativi a: • compatibilità con i solventi e i limiti di concentrazione • compatibilità con dispositivi per diluizione e somministrazione • scheda di sicurezza (se presente)	Questa ulteriore documentazione, ove non presente in scheda tecnica, permette la somministrazione più sicura dei farmaci antineoplastici
Richiedere nel capitolato • consegne dei prodotti citotossici ev in contenitori separati • presenza di sistemi di protezione da rotture	Aumenta la sicurezza nelle fasi di stoccaggio ed immagazzinamento dei farmaci antineoplastici a garanzia del personale tutto ed in particolare dei magazzinieri



U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 9 di 25

delle confezioni primarie dei prodotti citotossici, assegnando la preferenza a contenitori di materiale infrangibile con adeguata segnalazione esterna del contenuto	
Specificazione delle modalità dei trasporti nella sequenza: Ditta Farmaceutica, grossista, UFA. Garanzia di mantenimento di Temperature particolari (cold chain) Tipologia di imballaggio idoneo (es. bassa vibrazione per farmaci di origine biologica)	Corrette modalità di trasporto, alle idonee condizioni di conservazione del farmaco sono requisiti fondamentali al fine di garantire preparati di qualità, sicuri ed efficaci

7.2 IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE SCORTE**Possibili cause d'errore**

- assenza di indicazioni che definiscano flussi e funzioni della logistica;
- formazione del personale insufficiente o non adeguata;
- personale occasionale senza adeguato tutoraggio;
- assenza di limitazione d'accesso nei locali di stoccaggio/immagazzinamento a personale non autorizzato;
- conservazione di farmaci antineoplastici con altri medicinali e senza adeguata protezione per il contenuto;
- mancata adozione di raccomandazioni per evitare lo scambio fra farmaci LASA; (farmaci con somiglianza fonetica e/o grafica del nome e confezione simile);
- assenza di sistemi di rilevamento della temperatura.

Azioni

L'Azienda ospedaliera è dotata di un Laboratorio Galenico di Farmacia, sito al piano terra del Padiglione Farmacia, dove è funzionante l'UFA che gestisce i farmaci antineoplastici da somministrare per via endovenosa, sottocutanea e intramuscolare. I farmaci orali vengono gestiti dall'UOC Farmacia, sita al piano -1 dell'ospedale Forlanini.



U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 10 di 25

Area logistica e risorse tecniche.

I farmaci antineoplastici orali devono essere conservati in un'area specifica della Farmacia; i flaconi devono essere conservati in UFA

Devono essere disponibili Kit anti spandimento in tutte le zone di immagazzinamento e ricezione

Logistica accurata ed efficiente e la disponibilità di strumenti (software e hardware), arredi ed ambienti adeguati costituiscono già un presupposto per il loro uso sicuro.

Conservazione

I farmaci antineoplastici devono essere disposti secondo un ordine logico, avendo cura di separare i diversi lotti degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità e di un ottimale utilizzo) e i diversi dosaggi (ai fini di un loro uso sicuro). Le confezioni contenenti gli stessi principi attivi in confezioni a concentrazione differente vengono sistemati in modo separato per evitare confondimento. Il personale del Laboratorio deve conoscere le diverse concentrazioni dei farmaci. Particolare attenzione deve essere posta per il metotressato presente in concentrazione da 25 mg/ml e da 100 mg/ml per la preparazione delle alte dosi per gli schemi ematologici; per la citarabina presente alla concentrazione di 100 mg/ml (da non utilizzare assolutamente per la preparazione delle intratecali perché ipertonica) e 20 mg/ml (quest'ultima impiegata per le preparazioni intratecali). Grande attenzione occorre prestare anche per farmaci a diverso dosaggio (es.vincristina da 1 e 2 mg) e per i farmaci LASA (es. Holoxan vs Endoxan).

I frigoriferi devono essere provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi che segnalino interruzione di corrente e malfunzionamenti. Condizioni ideali sono rappresentate dai servizi di teleassistenza, in grado di rilevare l'allarme anche nel periodo notturno e nelle festività, presidiati da personale di pronto intervento.

Gestione delle scorte

Le scorte di magazzino richiedono una rotazione elevata (soprattutto per i prodotti biologici), sia per la difficoltà di conservazione sia per i costi. Occorre definire livello di scorte di sicurezza e un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico dei lotti. Tenuto conto dell'alto costo di molti farmaci antineoplastici e le risorse economiche sempre più scarse, la verifica delle giacenze viene eseguita dalla magazziniera tutti le settimane e gli ordini dei farmaci ad alto costo vengono effettuati in modo da coprire un ciclo di terapia per ciascun paziente

Gestione dei farmaci sperimentali.

I farmaci antineoplastici sperimentali devono essere conservati in armadi o armadi frigorifero dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole Good Clinical Practice e le specifiche della ricerca clinica. Per la gestione dei farmaci sperimentali si deve applicare la normativa vigente in materia.

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 11 di 25

A livello aziendale, i farmaci sperimentali orali vengono gestiti dalla Farmacia, mentre i farmaci che vanno preparati prima della somministrazione vengono gestiti dal Laboratorio Galenico della Farmacia. La ricezione dei farmaci sperimentali deve avvenire sotto la responsabilità del farmacista a garanzia della corretta conservazione dei farmaci.

Gestione scaduti

I farmaci scaduti devono essere trattati con particolare attenzione come gli scarti della produzione, i dispositivi per la protezione individuale (DPI) e i dispositivi impiegati per la preparazione, procedendo al loro smaltimento nei corretti contenitori per rischio chimico. Per lo smaltimento sia dei residui di lavorazione dei farmaci citotossici nonché degli scaduti si applica la normativa vigente in materia e si fa riferimento al regolamento aziendale.

7.3 PRESCRIZIONE

Durante la fase di prescrizione l'errore si può manifestare sia nella scrittura sia nella comunicazione della terapia al paziente o agli altri operatori sanitari.

Possibili cause di errore

- prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche (es. off label non giustificati) o in caso di controindicazioni;
- associazioni inappropriate;
- raccolta incompleta o omissione delle informazioni essenziali relative al paziente;
- prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o medico non identificabile;
- prescrizione incompleta, imprecisa o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- uso della prescrizione verbale, anche telefonica;
- uso di abbreviazioni e acronimi non standardizzati e utilizzati al di fuori di sistemi informatici che possano renderli comprensibili;
- omissioni di informazioni relative al farmaco essenziali per la prescrizione.

Le condizioni sopra descritte possono causare:

- scambio di paziente per omonimie;
- interpretazione errata del farmaco da preparare;
- alterazione della farmacocinetica e della stabilità;



U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 12 di 25

- scelta errata della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- utilizzo di una unità posologica errata;
- dosaggio non corretto;
- omissioni di farmaci costituenti il trattamento chemioterapico.

Le conseguenze per il paziente possono essere gravissime, anche fatali

Elementi essenziali di una prescrizione in oncologia
Data di prescrizione.
Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso.
Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA) o altre variabili per il calcolo di specifici farmaci, come l'area sotto la curva (AUC) o la dose cumulativa di antracicline nel caso di nuova somministrazione di farmaci cardiotossici.
Diagnosi, sede della patologia.
Nome dello schema, numero del ciclo di trattamento, numeri di cicli di trattamento previsti, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento.
Nome e codice numerico del protocollo del trattamento sperimentale, nel caso di studio clinico.
Denominazione del principio attivo (evitando acronimi e nome commerciale).
Indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della clearance della creatinina.
Dose per ogni farmaco presente (riferendosi a valori in mg, ove possibile, ed evitando le virgole e gli zeri non necessari).
Percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base e/o ai cicli precedenti.
Via, durata di somministrazione e diluente (tipologia e volume).
Intervalli di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli.
Sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (anche la terapia ancillare).

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 13 di 25

Regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici)

Data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia.

Azioni

a) Richiesta della terapia farmacologica.

La richiesta deve essere sempre fatta dal medico prescrittore per iscritto. Non vanno accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere trascritta quanto prima possibile. Anche le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite per iscritto.

Nella cartella clinica vanno previsti tutti gli schemi di terapia in uso validati dal medico oncologo e dal farmacista. Tenuto conto che ad oggi in azienda non è impiegata la prescrizione informatizzata (in grado di ridurre drasticamente gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcolo) e considerato che in azienda esistono più centri prescrittori, si devono utilizzare programmi con caratteristiche idonee a garantire la sicurezza (es. non consentire inserimenti estemporanei di farmaci antineoplastici che possano modificare i protocolli concordati). Al fine di garantire la tracciabilità ed evitare il rischio di trascrizioni o cancellazioni, è opportuno predisporre un file per ogni ciclo di terapia. Tutti gli archivi informatici contenenti le informazioni relative ai farmaci e agli schemi di terapia vanno sottoposti a idonee procedure per la loro convalida e il loro corretto mantenimento.

b) Modulistica.

In azienda è adottata una modulistica cartacea standard di facile compilazione in ogni parte, completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura e che permette la completa tracciabilità di ogni atto. Le correzioni manuali non devono essere permesse, ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, devono essere sempre controfirmate. La modulistica in uso e la procedura di prescrizione devono essere conosciute da tutti i medici prescrittori e dalla Direzione sanitaria/aziendale. Nel compilare la modulistica, il medico deve evitare di utilizzare le funzioni copia e incolla che possono essere causa di errori di prescrizione.

c) Schemi di terapia.

Le decisioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato ma ben noto di schemi terapeutici standard, che vengono personalizzati dal medico oncologo o ematologo sulla base delle condizioni cliniche del paziente e successivamente condivisi con il Laboratorio Galenico di Farmacia per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione. Gli schemi di terapia, acquisiti dai diversi centri prescrittori, sono stati inseriti dai farmacisti nel software gestionale adottato. La richiesta compilata su template cartaceo (foglio di prescrizione dove sono riportate tutte le informazioni non variabili e dove quelle variabili vanno inserite in apposite caselle) evita di dover trascrivere manualmente la maggior parte di dati. Il template informatico ha il vantaggio di poter scegliere i protocolli e le informazioni variabili da tabelle precostituite, di poter eseguire calcoli automatici dei dosaggi e di verificare ogni possibile condizione legata alla prescrizione (es. il superamento del dosaggio massimo).

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 14 di 25

La prescrizione informatica indicata nella raccomandazione consente di eliminare la difformità nelle prescrizioni mediche e consentire la riduzione degli errori di prescrizione. A livello aziendale fino ad oggi sono state impiegate numerose risorse ma non si è riusciti a dare un assetto comune e permettere un linguaggio comune che soltanto la prescrizione informatizzata che coinvolge tutte le UU.OO. e la Farmacia/UFA, può dare.

d) Documentazione.

I medici e gli infermieri, ad ogni trattamento chemioterapico, devono documentare in cartella clinica:

- o la valutazione clinica e il performance status;
- o la rilevazione dei parametri vitali e del peso;
- o la verifica della presenza di allergie, precedenti reazioni e tossicità legate ai trattamenti;
- o la valutazione delle problematiche psicosociali e dei bisogni di supporto nonché le azioni poste in essere;
- o la valutazione della tossicità della terapia prescritta: la documentazione necessaria alla valutazione della tossicità e della sostenibilità al trattamento successivo, deve essere disponibile per la programmazione di ogni ciclo di cura;
- o la ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica in corso.

E' altresì necessario che sia sempre disponibile la documentazione relativa alla scelta del setting assistenziale per la somministrazione della chemioterapia.

7.4 PREPARAZIONE

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 Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.

Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni.

Possibili cause di errore

- Interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente
- Identificazione non corretta del farmaco prescritto
- Interpretazione non corretta del dosaggio
- Calcolo non corretto del volume di prelievo

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 15 di 25

- Ricostituzione di liofilizzati e diluizioni con solventi e volumi non idonei, o incompatibili, miscelazione farmaci non compatibili tra loro,
- Contaminazione microbiologica da tecnica di manipolazione non corretta
- Errata compilazione etichetta/foglio di lavorazione
- Omissione validità, informazioni sulla conservazione
- Utilizzo non corretto di dispositivi medici
- Utilizzo di farmaci, diluenti scaduti

Azioni

a) Competenze. In azienda i farmaci antineoplastici vengono preparati da un team infermieristico sotto la responsabilità del farmacista, formato secondo quanto previsto da linee guida nazionali o internazionali. Tali competenze devono essere garantite anche in situazioni di urgenza. Per garantire la sterilità del processo e la verifica incrociata, la preparazione viene eseguita da due operatori sanitari, uno con il compito di preparatore, l'altro di supporto.

Deve essere sempre svolto l'addestramento teorico pratico per la preparazione dei farmaci antineoplastici.

Nel laboratorio Galenico ciascuna prescrizione medica viene lavorata dal farmacista che ne verifica l'appropriatezza, le indicazioni dei farmaci, gli off label (che necessitano di seguire la procedura regionale), i farmaci compresi nell'elenco 648, i farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA e/o a rendicontazione su File F, i dosaggi dei farmaci in base alla superficie corporea o al peso del paziente e al protocollo prescritto, le diluizioni per tipologia e volume del diluente. Dopo la verifica della prescrizione medica il farmacista inserisce nel software gestionale i dati e valida la prescrizione.

b) Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici. L'interpretazione delle prescrizioni, la preparazione e la distribuzione dei farmaci sono ricondotte ad una Unità centralizzata allocata nella Farmacia ospedaliera, sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero. La centralizzazione della preparazione dei farmaci antineoplastici, oltre ad essere prevista dalla normativa, ha il significato di intraprendere un percorso di miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata, per garantire sicurezza al paziente e un supporto qualificato al medico oncologo ed ematologo in un contesto di appropriatezza degli interventi. La costituzione dell'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA), implica l'utilizzo di locali e apparecchiature idonei, personale dedicato e procedure condivise tra Direzione sanitaria/aziendale, Farmacia e Unità operative interessate.

Il Laboratorio Galenico di Farmacia prepara farmaci antineoplastici per le UU.OO. aziendali e per le UU.OO. del vicino Istituto Lazzaro Spallanzani, rispondendo così alle indicazioni della Raccomandazione 14.

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 16 di 25

- c) Gestione informatica dei processi.** Per la complessità delle azioni da svolgere è necessario *dotarsi di un applicativo informatico che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste in campo farmaceutico.* Il Laboratorio Galenico è dotato di un software gestionale per le terapie oncologiche che permette al farmacista l'inserimento dei dati anagrafici dei pazienti e degli schemi terapeutici, l'associazione di protocolli standard al paziente, la scelta del diluente, del tempo d'infusione, il calcolo automatico del dosaggio di ciascun farmaco in base allo schema terapeutico, la scelta del confezionamento impiegato, la stampa delle etichette e del foglio di somministrazione, l'archiviazione informatizzata di tutti i dati inseriti e l'estrapolazione dei report inerenti i pazienti, i protocolli associati e i farmaci utilizzati.
- d) Foglio di lavorazione e tracciabilità.** Per garantire la tracciabilità dell'intero processo occorre elaborare un foglio di lavorazione, preferibilmente con l'ausilio di un applicativo informatico, nel quale vengano indicati: nome e cognome del preparatore, nome e cognome del paziente, data e ora di allestimento, lotto, scadenza e quantità di farmaco utilizzato, nonché eccipienti impiegati. 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. Nel Laboratorio Galenico vengono tracciati tutti i farmaci utilizzati attraverso l'impiego di modulistica specifica. Il lotto e la scadenza di ciascun farmaco utilizzato vengono segnati su ciascuna preparazione medica. Vengono indicati su ciascuna prescrizione sia il preparatore che l'aiuto-preparatore che alla fine di ogni turno firmano la prescrizione.
- f) Calcoli.** Il calcolo della dose dei farmaci va eseguito con attenzione tramite l'applicativo informatico, in modo da evitare possibili errori dovuti proprio all'operazione di calcolo del dosaggio in base all'unità di misura utilizzata (mq della superficie corporea, peso del paziente, conversione dei mg in ml) e comunque deve essere sempre controllato in doppio.
- g) Etichetta.** Al preparato pronto per la somministrazione va apposta immediatamente un'etichetta che riporti: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto d'infusione, scadenza e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero). L'ordine di somministrazione dei vari farmaci è indicato nel foglio di lavoro consegnato dal medico all'infermiere somministratore.
- h) Gestione dell'orario.** E' necessario che la procedura aziendale faccia riferimento all'orario di arrivo nell'Unità di preparazione sia della richiesta di chemioterapia programmata sia di quella di urgente. In azienda all'atto del controllo della terapia l'infermiere annota l'orario e la data in cui è avvenuto il controllo sull'apposita modulistica di consegna e appone la firma; in seguito, alla consegna delle terapie nella U.O.O. (DH, degenza) il modulo viene firmato e datato (con riferimento all'orario) dall'infermiere che riceve le terapie dall'addetto al trasporto.
- e) Controlli.** Il processo di preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere controllato e validato; devono essere attivati i controlli previsti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e garantita la tracciabilità delle attività (registro delle preparazioni anche informatizzato). Nelle fasi più critiche, deve essere previsto il sistema dei doppi controlli validati da controfirma degli operatori coinvolti. Prima della preparazione deve essere verificata attentamente la prescrizione medica; nel caso in cui essa risultasse non chiara, incompleta o di dubbia congruità, è necessario chiedere informazioni al medico prescrittore. E' necessario verificare, per ogni singolo allestimento, la stabilità

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 17 di 25

chimico-fisica del farmaco e la compatibilità dello stesso con il diluente ed il contenitore finale. Il contenitore di somministrazione (sacca, flacone o siringa) va sigillato e controllato da un operatore diverso da quello che l'ha preparato.

7.5 DISTRIBUZIONE

Cause di errore:

- Consegna a UO diversa da quella richiedente;
- Confezionamento non idoneo per il trasferimento;
- Trasporto non appropriato in relazione ai tempi, contenitori, catena del freddo.

Azioni

Il trasporto e la consegna delle terapie allestite devono essere eseguiti da personale adeguatamente formato, utilizzando contenitori di sicurezza e seguendo procedure volte a garantire la tracciabilità della temperatura di trasporto ed impedire alterazioni del contenuto.

a) Verifiche

Verificare sempre la corrispondenza fra l'etichetta e la prescrizione, come pure il corretto confezionamento, del farmaco preparato, che va sigillato per garantirlo da contaminazioni esterne e da agenti ambientali, quali luce e calore.

b) Consegna

Deve esservi evidenza dell'avvenuta consegna mediante la tenuta di registri o di una modulistica, condivisa e diffusa dalla Direzione sanitaria/aziendale, ove siano tracciati i movimenti ed identificati gli operatori coinvolti (orario, trial)

7.6 SOMMINISTRAZIONE

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- fallimento dell'associazione farmaco-paziente (es. scambio di farmaci);
- tempi di somministrazione non rispettati (es. programmazione non corretta della pompa infusoriale);
- via di somministrazione diversa da quella prevista;
- sequenza di somministrazione non rispettata;
- conservazione non corretta prima dell'infusione (es. temperatura/tempo di conservazione non rispettato, farmaci fotosensibili non schermati);

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 18 di 25

- ritardo nel riconoscimento di eventi avversi e/o nell'avvio di un'adeguata procedura di intervento.

Azioni

Premesso che la prescrizione della terapia farmacologica deve essere fatta sempre per iscritto, le principali azioni da seguire vanno suddivise in tre momenti:

Prima della somministrazione

a) Informazione e coinvolgimento attivo del paziente. Prima di iniziare ogni ciclo di chemioterapia deve essere 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.

c) Verifiche puntuali. Deve essere verificata la corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione. In caso di mancata corrispondenza, il farmaco deve essere somministrato solo dopo consultazione del medico prescrittore e modifica scritta della prescrizione stessa o dopo chiarimenti scritti con i responsabili della preparazione. In particolare, l'infermiere addetto alla somministrazione dei farmaci antineoplastici, deve verificare:

- nome del farmaco;
- dose del farmaco;
- modalità di diluizione;
- via di somministrazione;
- velocità di somministrazione;
- data e ora di scadenza del farmaco rispetto a data e ora di preparazione;
- aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore) qualora il farmaco non arrivi schermato da parte della Farmacia ospedaliera;
- integrità dei contenitori;
- eventuale premedicazione.

Le verifiche devono essere documentate, anche attraverso l'utilizzo di una check list.

c) Identificazione attiva del paziente. L'operatore sanitario, identificato dalla procedura aziendale per la somministrazione, chiede al paziente (oppure a genitori/caregiver, in caso di paziente minore o dichiarato incapace di intendere o volere e con un tutore): nome, cognome e data di nascita e ne verifica la corrispondenza nella documentazione sanitaria.

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 19 di 25

d) Idoneità del sito di infusione. Particolare attenzione dovrà essere prestata nell'individuare il sito di infusione idoneo, preferendo (nei casi necessari) vene di grosso calibro in zone lontane da plessi nervosi, tendini o grosse arterie.

e) Corretta manipolazione degli accessi venosi. Per i pazienti che devono eseguire un programma di periodiche infusioni di farmaci antineoplastici, viene considerato l'impianto di cateteri venosi centrali e periferici anche per ridurre il rischio di stravasamento. Dovranno essere adottate procedure condivise tra le Unità operative coinvolte per l'inserimento del dispositivo medico e, considerata la rilevanza per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, è fondamentale assicurare sempre la corretta gestione degli accessi venosi.

f) Conoscenza del farmaco. Chi somministra il farmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impegno, le controindicazioni, le Reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci. E' importante anche, conoscere le azioni, disciplinate da una procedura conosciuta e condivisa dagli operatori sanitari, da intraprendere nel caso compaiano eventi indesiderati, soprattutto in condizioni di urgenza.

Per i punti d, e ed f sono in vigore nelle unità operative linee guida dettagliate e specifiche. Si allegano

Durante la somministrazione

Durante la somministrazione è necessario assicurare:

- la presenza di un medico e di personale infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze;
- la procedura per la gestione dello stravasamento coerente con la letteratura e le linee guida più aggiornate. Gli antidoti e il materiale necessario per lo stravasamento nonché la procedura scritta devono essere sempre disponibili nei reparti dove si somministrano i farmaci antineoplastici;
- la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.

Dopo la somministrazione.

L'avvenuta somministrazione dei farmaci deve essere adeguatamente documentata per iscritto dall'operatore sanitario che vi ha provveduto. Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria.

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 20 di 25

7.7 GESTIONE DELLA TERAPIA ORALE

Nel contesto della terapia antineoplastica orale le possibili cause di errore sono:

- **lettura non corretta della prescrizione e scambio del prodotto;**
- **informazioni non corrette su dosaggio, posologia e modalità di assunzione rispetto ai pasti;**
- **mancato riconoscimento di interazioni farmacologiche;**
- **scarsa aderenza alla terapia.**

La problematica è rilevante ed investe vari aspetti:

- ☐ la compliance del paziente;
- ☐ la tossicità e sicurezza delle terapie domiciliari;
- ☐ l'impatto sulla qualità di vita;
- ☐ l'organizzazione (es. selezione dei pazienti eleggibili, educazione del paziente).

La corretta gestione della terapia antineoplastica orale richiede personale formato e uno spazio dedicato. Generalmente, a livello aziendale le terapie orali vengo dispensate al paziente dalla farmacia centrale. Particolare attenzione deve essere dedicata dagli operatori sanitari nell'informare il paziente in merito alla terapia da seguire, alle modalità e ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali (spiegare il modo di riconoscerli precocemente, le modalità di comunicazione e soprattutto i comportamenti da adottare come nel caso in cui il farmaco venisse emesso con il vomito), alle ADR, alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia.

E' altresì utile, per la valutazione della compliance del paziente, la compilazione di un diario in cui annotare il numero di dosi assunte, gli orari, gli effetti collaterali o le eventuali problematiche incontrate.

Analogamente a quanto avviene per i farmaci antineoplastici somministrati per via parenterale, è indispensabile che anche per i farmaci orali si utilizzino schede di prescrizione condivise dall'intera équipe (medico, farmacista, infermiere). Tali schede, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, dovranno recare le seguenti informazioni:

- dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza);
- recapiti telefonici del paziente e dell'eventuale caregiver;
- peso, altezza e superficie corporea del paziente;
- comorbidità;

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 21 di 25

- elenco completo dei farmaci assunti dal paziente;
- posologia del farmaco antineoplastico con indicazione delle dosi da assumere per ogni singola somministrazione, delle modalità di assunzione in relazione ai pasti e dell'orario di somministrazione. Le dosi totali ed il loro eventuale frazionamento in dosi multiple giornaliere devono essere chiaramente indicate.

Sulla scorta del contenuto della scheda di prescrizione, il farmaco viene consegnato al paziente e contestualmente al farmaco, di cui sarà fornito il quantitativo corrispondente ad un ciclo di cura o altro, secondo indicazioni aziendali, il paziente riceverà tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione della terapia. Una copia della scheda deve essere consegnata al medico curante dal paziente, il quale la esibirà in ogni situazione in cui riceverà una prestazione sanitaria (es. accesso al Pronto Soccorso).

8. RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	RUOLI				
	farmacista	medico	Infermiere UFA	Infermiere di UU.OO.	
Approvvigionamento	R				
Immagazzinamento e stoccaggio	C		I		R
Conservazione, gestione delle scorte	R		I		C
Prescrizione		R		C	
Verifica e lavorazione della prescrizione	R		C		
Preparazione	C		R		
Somministrazione		I		R	
Dispensazione della terapia orale	R			I	
Informazioni al paziente				R	

R = responsabile; C = collabora; I = informato



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 22 di 25

9. DOCUMENTAZIONE

<i>DOCUMENTI RICHIAMATI</i>	<i>DOCUMENTI PRODOTTI / DI REGISTRAZIONE</i>
linee guida per la gestione della somministrazione dei chemioterapici documento redatto novembre 2015 da personale infermieristico dh oncologico	
PROCEDURE DA ATTUARE IN CASO DI STRAVASO DI FARMACO ANTIBLASTICO - DH Oncologico	
Informazioni per la gestione dell' elastomero al domicilio - DH Oncologico	
PROCEDURA SISTEMA QUALITA' GESTIONE PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE FARMACI CHEMIOTERAPICI- PSQ-ST-33c - Programma trapianti CSE	

10. ARCHIVIAZIONE

Indicazione della responsabilità dell'archiviazione del documento e del tempo di conservazione delle copie superate. Esempio: "La Raccomandazione deve essere disponibile nei reparti di degenza, presso la Direzione Sanitaria, nell'archivio cartelle cliniche."

11. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE

L' U.O.S.D Risk Management valuterà il corretto monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione all'interno delle UU.OO.

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Direttore U.O.
Documentazione correttamente archiviata	100%	Coordinatore
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100%	Coordinatore



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 23 di 25

12.ALLEGATI

<i>N° ALLEGATO</i>	<i>CODICE DOCUMENTO</i>	<i>TITOLO</i>
<i>ALLEGATO 1</i>		<i>Modulo di prescrizione</i>
<i>ALLEGATO 2</i>		<i>Modulo di consegna</i>



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 24 di 25

ALLEGATO 1

MODULO ALLESTIMENTO TERAPIA ONCOLOGICA

Prescrizione galenica magistrale

Timbro della Unità Operativa
CENTRO DI COSTO CODIFICATOAl Laboratorio di Galenica Clinica
UFA
UOC Farmacia
Tel 06/58703560- Fax 06/58704456**REGIME DI SOMMINISTRAZIONE del farmaco**☐ DH ☐ AMB ☐ APA/PAC ☐ OED (domiciliare)Dati del paziente:Cognome _____ Nome _____ Sesso : M ☐ F ☐

Nato il _____

Peso Kg _____ Altezza cm _____ Superficie corporea mq _____

Diagnosi _____

Protocollo Terapeutico _____ Ciclo Terapeutico _____

Sono previsti n° cicli _____

☐ Protocollo Sperimentale ☐ L 648 ☐ AIFA ☐ OFF LABEL**PRESCRIZIONE MEDICA**

RISERVAT O ALLA FARMACIA (volume di farmaco espresso in ml)	NOME DEL PRINCIPIO ATTIVO	Dose mg	DILUIZIONE:			VIA DI SOMMINIS TRAZIONE	DATA DI SOMMINISTRAZIO NE
			Acqua p.p.i. ml	Sodio Cloruro 0,9% ml	Glucosio 5% ml		

Timbro e Firma leggibile
del Medico Prescrittore

Farmacista Responsabile

U.O.S.D. Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Procedura Generale	PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI	Rev. 0.0 del 25/01/2017
Cod. Doc.: PG/901/G008/3		Pag. 25 di 25

Mod. prescrizione rev. 1 del 31/03/2014, rev. 3 del 2/03/2016

Inf. Preparatore

Inf. Aiuto-preparatore

Laboratorio di Galenica Clinica
Tel 06.58704299-3560- Fax 4456

MODULO DI CONSEGNA TERAPIE ANTITUMORALI

REPARTO / DH	COGNOME DEL PAZIENTE

DATA di CONSEGNA _____

Controllo

Orario fine controllo _____ Firma Infermiere Lab. _____

Ritiro da parte del trasportatore

Orario di ritiro _____ Firma Trasportatore _____

Ricezione presso la U.U.OO.

Orario di ricezione _____ Firma Infermiere che riceve _____

Mod. rev.1 del 21/05/2012, rev. 2 del 2/03/2016

DOCUMENTO DI PROPRIETÀ DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI
È VIETATA LA RIPRODUZIONE E LA DIFFUSIONE SENZA SPECIFICA AUTORIZZAZIONE SCRITTA DEL DIRETTORE GENERALE