

**ALLEGATO B alla Dgr n. 1335 del 28 luglio 2014****ELENCO DEGLI STANDARD E DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE NELLA REGIONE DEL VENETO**

Le U.F.A. presso la quale sono centralizzate le procedure di preparazione devono soddisfare i requisiti previsti dal “Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario”, dal Documento ISPESL “Le indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali”, dalla Farmacopea ufficiale-XII edizione e dalle linee guida/protocolli di autorevoli società scientifiche nazionali e internazionali.

Il Progetto “Modelli organizzativi e standard di riferimento per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella regione Veneto”, approvato con DGR 30 novembre 2010, n. 2860, nell’ambito dei Progetti di ricerca PRIHTA, è stato realizzato al fine di proporre un sistema di standard di riferimento che garantiscano efficienza, sostenibilità economica, sicurezza e accessibilità alle cure farmacologiche in oncologia. In particolare, il gruppo di lavoro del Progetto PriHTA si è posto come obiettivo quello di interpretare gli standard derivati dalla lettura sinottica dei documenti e delle linee guida internazionali e nazionali, seguendo i principi di applicabilità e riproducibilità all’interno del contesto delle normative vigenti in Italia. Sono state identificate sei Aree di lavoro, ognuna caratterizzata da un proprio rationale; per ogni area di lavoro è citato lo standard nazionale o internazionale di riferimento.

Ogni standard, codificato con due numeri, appartenenza all’area e sua sequenza, è stato declinato in più livelli di raggiungimento:

- Livello minimo o base: si intende quel requisito che deve obbligatoriamente essere presente in ogni struttura di centralizzazione delle terapie oncologiche, ovunque essa sia ubicata.
- Livello Successivo: si intende quel requisito che rappresenta un obiettivo di miglioramento delle performances organizzative per le strutture centralizzate di allestimento.

Raccomandazioni: alla fine di ogni gruppo di standard sono esplicitate le raccomandazioni per lo sviluppo di ulteriori azioni, nell’ottica del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza dei servizi offerti.

Cod. standard	AREA LOGISTICA e RISORSE TECNICHE	
RAZIONALE: Tutti i farmaci citotossici devono essere confezionati, conservati e trasportati in modo da prevenire danni e contaminazioni dell'ambiente e delle persone.		
1	<i>Standard ISOPP: La presa in consegna dei farmaci citotossici è permessa solo al personale di Farmacia appositamente istruito. L'apertura degli imballaggi, più precisamente delle confezioni sigillate dei citotossici, avviene in un luogo separato da quello di convivenza e stoccaggio. Il personale addetto deve indossare dispositivi di protezione individuale (camici, guanti; mascherina PF3 in caso di prodotti liofilizzati o quando si sospettino rotture).</i>	
1.1	Livello minimo	La presa in consegna dei citotossici dal fornitore è permessa solo a personale interno o convenzionato con l'Ospedale e appositamente istruito, sotto la responsabilità della Farmacia. I farmaci sono immagazzinati in spazi dedicati, con adeguate protezioni anticaduta.
1.2	Livello successivo	Nelle strutture destinate alla centralizzazione, è individuata una zona di stoccaggio per i farmaci citotossici e/o ad alto rischio. I Farmaci devono essere trasportati in contenitori speciali e immagazzinati in armadi chiusi, con adeguate protezioni anticaduta.
R.1	<p>Raccomandazioni:</p> <p>E' raccomandabile emettere ordini separati per i farmaci citotossici e da biotecnologia per facilitarne il riconoscimento e l'adeguato trattamento all'arrivo in Farmacia.</p> <p>E' raccomandabile inoltre che nelle gare di acquisizione i capitolati prescrivano che: “i farmaci iniettabili ad azione citotossica” siano confezionati in colli separati, ciascuno identificato da idonea etichetta (con simboli validati a livello nazionale / internazionale, come la “yellowhand” proposta dall'ESOP) e siano preferiti i medicinali in confezione primaria con protezione dalla rottura”.</p>	
2	<p>Standard ISOPP section 8, USP <797>: Deve essere usata una cappa di sicurezza (BSC = Biological Safety Isolator), a flusso laminare d'aria (ISO classe 5, o grado A), classificato di tipo II sia secondo lo standard europeo EN 12469-2000 che secondo lo standard tedesco DIN 12980-2005 (specifico per le cabine per citotossici: protezione da contaminazione sia dell'operatore sia del contenuto. Per le preparazioni di citotossici, delle 4 sotto classi del tipo II (A1, A2, B1, B2) sono da preferire i modelli B2. In alternativa possono essere impiegati isolatori farmaceutici (CAI = Compounding Aseptic Isolator) dotati di filtri HEPA che evitino lo scambio di aria con l'ambiente circostante e il cui contenuto possa essere decontaminato/ sterilizzato con gas/ vapori (es.: acido peracetico o perossido d'idrogeno). Ogni dispositivo impiegato deve essere soggetto a manutenzione periodica secondo standard prefissati.</p> <p>NBP FU XII, documento ISPESL 2010: gli ambienti nei quali sono collocate le cappe o gli isolatori devono avere superfici lavabili, prive di fessurazioni e ad angoli arrotondati. L'aria immessa, per compensare i sistemi di aspirazione delle cappe (pressione negativa), deve essere a temperatura e umidità controllata e filtrata attraverso filtri HEPA. In accordo con le norme DIN 1946. Un grado C (ISO classe 7) di controllo particellare è accettabile per le normali preparazioni di ricostituzione e ripartizione di preparati sterili. Il flusso di aria in entrata non dovrebbe superare 0,2 m/sec. In caso di ricircolo dell'aria</p>	

	<i>nel locale, il fattore di ventilazione (ricambio di aria) non dovrebbe essere superiore a otto ricambi aria/ora.</i>	
2.1	Livello minimo	<p>Gli operatori devono eseguire le preparazioni sotto cappa a flusso laminare verticale (BSC classe II) la quale, nell'ambito dell'U.E., deve essere realizzata e installata in conformità alla norma tecnica DIN 12980 o, in alternativa, in un isolatore farmaceutico certificato secondo la normativa vigente.</p> <p>Il dispositivo deve essere inserito in un ambiente a pressione negativa e a controllo particellare, dotato di locale filtro.</p>
2.2	Livello minimo	E' necessario avere attive almeno due cappe a flusso laminare verticale o due isolatori.
2.3	Livello minimo per ambienti / attrezzature	Nel caso in cui la struttura sia nell'impossibilità materiale, documentata, di poter destinare un'area idonea per la realizzazione dell'UFA, è possibile impiegare un "laboratorio modulare - shelterizzato" a controllo particellare, o isolatori che siano certificati come "sistemi chiusi" anche da un organismo nazionale competente in materia, che qualifichi l'apparecchiatura come misura di sicurezza per tale impiego, ai sensi della vigente legislazione (D.Lgs. 81/2008 - DLgs 106/2009).
2.4	Livello minimo	L'Unità Centralizzata deve garantire anche la preparazioni delle terapie ancillari
2.5	Livello minimo per il personale	All'Unità Centralizzata devono essere assegnati almeno tre operatori di cui due sempre presenti. Il numero di operatori e la strumentazione deve essere proporzionale al numero di preparazioni, con l'obbligo di presenza di almeno un operatore di assistenza ogni due operatori alle cappe e un Farmacista, responsabile dei processi eseguiti in delega.
2.6	Livello successivo per il personale	Un'Unità Centralizzata che allestisca più di 120 e fino a 180 preparazioni/giorno deve lavorare con almeno 2 cappe e non meno di 4 operatori sempre presenti e un Farmacista responsabile dei processi eseguiti in delega.
2.7	Livello successivo per il personale	Per attività superiori a 180 preparazioni/giorno, si deve prevedere almeno un altro operatore tecnico e 3 ore/Farmacista per ogni incremento di 50 preparazioni/die.
R.2A	<p>Raccomandazioni:</p> <p>1) La Farmacia e il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) devono essere sempre coinvolti nella progettazione, in qualunque forma essa sia svolta (affidamento a uffici e servizi interni o in <i>outsourcing</i>); tale condivisione deve avvenire sia per le strutture</p>	

R.2B	centralizzate sia per le situazioni transitorie, con sistemi organizzativi decentrati. 2) Gli operatori tecnici che eseguono direttamente la preparazione devono essere preferibilmente tecnici di laboratorio biomedico con laurea triennale; in carenza di queste figure professionali possono essere transitoriamente delegate altre figure professionali (es. infermieri).	
3	<p>Standard ISOPP: Tutto il personale coinvolto nello stoccaggio e trasporto dei farmaci citotossici deve essere opportunamente formato sui rischi legati alla manipolazione e sulle procedure da adottare per prevenire rotture o spargimenti accidentali.</p> <p>Standard ISOPP/ ISPESEL: Il trasporto interno ed esterno deve essere condotto in maniera sicura e rintracciabile; il personale deve essere addestrato e preparato a intervenire in caso d'incidenti.</p>	
3.1	Livello minimo	La Farmacia cura la redazione delle istruzioni operative specifiche per il trasporto inter e intraospedaliero e relativi stoccaggi.
3.2	Livello minimo	La Farmacia ha il compito, per mezzo di verifiche ispettive, di assicurarsi che il personale addetto sia a conoscenza di tutte le misure previste e si comporti secondo le regole predefinite.
3.3	Livello minimo	I contenitori per il trasporto devono avere in etichetta una segnalazione generale del contenuto e le norme di comportamento in caso di guasto o incidente.
3.4	Livello minimo	I preparati trasportati, anche all'interno dello stesso presidio ospedaliero, devono essere dotati di etichette in cui s'identifica chiaramente il tipo, la quantità, le modalità di stoccaggio e la scadenza del farmaco contenuto.
3.5	Livello minimo	Per i farmaci a bassa stabilità chimico fisica, deve essere riportato il periodo di validità nell'etichettatura. Per le altre preparazioni, deve essere garantito il loro utilizzo entro le 8 ore dall'allestimento.
3.6	Livello minimo	In caso di spandimenti accidentali di farmaci citotossici il personale dedicato al trasporto deve poter facilmente accedere al kit contenente il materiale per la rimozione e pulizia dell'inquinante e le relative istruzioni d'uso.
3.7	Livello minimo	Ogni trasporto di farmaci antitumorali deve essere documentato e la Farmacia deve conservare i documenti di trasporto interni ed esterni.
3.8	Livello successivo	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.
R.3	<p>Raccomandazioni:</p> <p>Ogni passaggio nelle operazioni di preparazione, trasporto e somministrazione deve essere descritto in procedure ed apposite istruzioni operative. Al fine di garantire la tracciabilità farmaco-paziente e gli adempimenti alle Raccomandazioni n. 7 e n. 14 del Ministero della Salute, la Farmacia adotta le misure e i registri necessari per il monitoraggio del trasporto tra la zona di allestimento e le altre le U.O. interne od esterne all'azienda.</p>	

4	<i>Standard ISOPP (modificato): Nell'Unità Centralizzata, l'organizzazione dell'attività del lavoro giornaliero è articolata in modo da dare precedenza alla preparazione dei farmaci antitumorali carcinogenici, mutagenici o con effetti tossici e alla produzione di farmaci alterabili da utilizzare in tempi brevi. Le preparazioni che non richiedono una personalizzazione e da usare immediatamente, come alcune terapie ancillari (antiemetici, corticosteroidi ecc...), possono essere diluite da altri operatori non appartenenti all'Unità Centralizzata.</i>	
4.1	Livello minimo	Nell'Unità Centralizzata, l'organizzazione delle attività giornaliere è articolata in modo da dare precedenza alla preparazione dei farmaci antitumorali carcinogenici, mutagenici o con effetti tossici e alla produzione di farmaci rapidamente degradabili, da utilizzare subito dopo la diluizione.
4.2	Livello minimo	L'attesa necessaria dall'arrivo della richiesta/convalida di preparazione alla consegna alla U.O. clinica dei preparati oncologici, di norma non deve superare i 60'.
4.3	Livello minimo	L'Unità Centralizzata deve garantire la preparazione unitaria di tutte le terapie oncologiche da somministrare per via endovenosa al paziente.
4.4	Livello successivo	Nel flusso di lavoro giornaliero, l'organizzazione della struttura centralizzata è definita in modo da separare l'allestimento dei farmaci citotossici dagli altri medicinali ev, per evitare contaminazioni crociate e assicurare una migliore sicurezza complessiva.
R.4	Raccomandazioni: nelle fasi di avvio di una centralizzazione e in attesa di acquisire lo standard di personale necessario, la Farmacia deve dare priorità alla preparazione dei citotossici e dei farmaci da biotecnologia (es.: anticorpi monoclonali).	
5	<i>Standard ISPEL 2010: per la ricostituzione dei farmaci, al fine di evitare spandimenti e nebulizzazioni, vanno utilizzate sia siringhe con attacco "Luer Lock", sia dispositivi che consentano di compiere la preparazione in condizioni di iso-pressione (attraverso filtri idrofobici da 0,22 mm di porosità) ed eventuali raccordi a circuito chiuso.</i>	
5.1	Livello minimo	L'Unità Centralizzata deve adottare tutte le accortezze tecniche (dispositivi e attrezzature) atte a evitare nebulizzazioni e spandimenti nella ricostituzione/diluizione del preparato nella sua forma finale di somministrazione.
5.2	Livello minimo	Il Farmacista responsabile garantisce l'acquisizione e il supporto tecnico per l'utilizzo di tutti i dispositivi ritenuti necessari per garantire la massima sicurezza degli operatori e dei pazienti.
R.5	Raccomandazioni: il Farmacista, in collaborazione con il personale tecnico e gli infermieri, scrive le procedure ed elenca i materiali necessari alla sicurezza di operatori e pazienti in relazione ad ambienti e attrezzature disponibili.	
AREA GALENICA ONCOLOGICA e GESTIONE DEI RISCHI		

<p>Razionale: Tutti i farmaci citotossici devono essere allestiti secondo le norme di buona preparazione da personale addestrato e in condizioni strutturali adeguate. Lo scopo è di allestire medicinali personalizzati per la terapia oncologica per i pazienti ospedalizzati e in dimissione, garantendo tempestività di erogazione, sicurezza del prodotto fornito, adeguato supporto tecnico agli operatori sanitari per la somministrazione dei preparati al paziente.</p>		
6	<p><i>Standard SIFO /ISOPP. La Farmacia o Unità Centralizzata allestisce le terapie antitumorali, consentendo un'ottimizzazione delle risorse, una riduzione del rischio clinico e degli sprechi di farmaco, monitorando e registrando i risultati. Nel caso di centralizzazione presso altra struttura, la gestione segue le medesime politiche, processi e procedure concordate con la Farmacia.</i></p>	
6.1	Livello minimo	Devono essere presenti procedure predefinite, che regolano l'approvvigionamento, la preparazione, la conservazione, il trattamento dei residui, la distribuzione e la somministrazione dei farmaci citotossici/oncologici, condivise e applicate nel tempo, atte a soddisfare i bisogni delle U.O. cliniche .
6.2	Livello minimo	Le procedure devono essere redatte secondo letteratura accreditata, o documenti di consenso di società scientifiche.
6.3	Livello minimo	Le procedure devono riportare un sistema di valutazione di attività del personale, delle attrezzature e degli ambienti e lo strumento di verifica di corretta applicazione delle stesse.
6.4	Livello minimo	Il Farmacista valuta tutte le prescrizioni unitarie in termini di appropriatezza normativa e farmaceutica, e garantisce con periodiche ispezioni il rispetto delle procedure.
6.5	Livello minimo	Tutte le procedure / istruzioni operative indicate e i controlli di qualità sono sotto la responsabilità di un Farmacista operante presso la Farmacia Ospedaliera (NBP FU); in collaborazione con l'U.O. incaricata della somministrazione dei medicinali, il Farmacista può delegare la preparazione dei citotossici anche a personale non dipendente della propria struttura, che tuttavia a lui risponde per le attività in delega.
6.6	Livello successivo	In una Unità Centralizzata con più di 30 preparazioni die/ deve essere sempre presente almeno un Farmacista che valuta tutte le prescrizioni unitarie in termini di appropriatezza normativa e farmaceutica e che esercita in laboratorio una azione di vigilanza continua sul rispetto delle procedure.

R 6.A	Raccomandazioni: Il Farmacista referente per l'Unità Centralizzata definisce, seguendo una procedura predefinita e congrua con i volumi di attività, unachek list per il monitoraggio delle diverse fasi del processo di allestimento e consegna. Ne valuta i risultati e, se necessario, adotta misure di miglioramento.	
R 6.B	Le Strutture ospedaliere con un indice di preparazione di antitumorali inferiore alle 30 unità al giorno, dovrebbero preferenzialmente stipulare convenzioni con strutture centralizzate, certificate a garantire gli standard strutturali e di processo della Farmacopea. La convenzione conterrà: <ul style="list-style-type: none"> - le caratteristiche di allestimento; - le modalità di trasporto e stoccaggio; - il sistema di tracciabilità richiesta – prodotto allestito – paziente; - il piano delle ispezioni congiunte tra cliente e fornitore. 	
7	Standard ISOPP: <i>La preparazione e somministrazione di farmaci oncologici per necessità di urgenza e terapie non procrastinabili deve garantire la massima sicurezza per il paziente e l'operatore.</i>	
7.1	Livello minimo	Ogni preparazione deve essere stata valutata ai fini della modalità di preparazione e di garanzia di stabilità entro l'arco del giorno di preparazione.
7.2	Livello minimo	Il personale addetto alla preparazione e somministrazione deve essere addestrato e poter accedere alle istruzioni scritte in qualsiasi momento, anche in situazioni non prevedibili e improcrastinabili.
7.3	Livello successivo	I farmacisti dell'Unità centralizzata possono decidere, in modo documentato e in relazione alla struttura/ attrezzature presenti nell'UFA, di preparare confezioni valide per più giorni, ove necessario e richiesto (es.: cronoterapia).
7.4	Livello successivo	Ove la stabilità del farmaco non consenta la preparazione di una forma farmaceutica pronta all'uso nei giorni di chiusura dell'Unità Centralizzata, questa può allestire kit di preparazione, contenenti le istruzioni e quanto necessario (medicinali, etichette, dispositivi) per la manipolazione estemporanea e sicura per il personale e per il paziente.
R.7	Raccomandazioni: La Farmacia e la Direzione Sanitaria in accordo con le U.O. cliniche interessate definiscono le modalità di allestimento per le terapie non programmabili e urgenti concordando: <ul style="list-style-type: none"> - le caratteristiche del personale preposto; - l'accesso alle strutture, ai farmaci e ai dispositivi necessari; - le modalità di lavoro e di tracciatura delle attività; - le modalità di verifica delle competenze e del mantenimento nel tempo delle caratteristiche del personale preposto, se non appartenente alla Unità Centralizzata. 	
8	Standard ISOPP /SIFO: <i>La Farmacia definisce e condivide istruzioni operative per la prescrizione e allestimento di terapie antiblastiche per singolo paziente e per i bisogni delle U.O. cliniche.</i>	
8.1	Livello minimo	Le U.O. cliniche, in collaborazione con la Farmacia, descrivono gli schemi di terapia di riferimento per patologia (protocolli) secondo criteri preordinati.

8.2	Livello minimo	La Farmacia elabora con le U.O. cliniche di riferimento e con l'Unità Centralizzata, ove questa sia strutturalmente non dipendente dalla Farmacia, un elenco standard dei protocolli oncologici; ove non disponibile una cartella prescrittiva informatizzata, vanno stilati moduli prescrittivi cartacei prestampati e modificabili solo negli elementi essenziali (es.: riduzioni di dose); l'indicazione dei farmaci del protocollo non deve limitarsi a quelli della preparazione galenica ma contenere tutti gli elementi di trattamento (es.: terapia orale)
8.3	Livello minimo	In caso di richiesta di medicinali incongrua (es.: per normativa, per interazione farmacologica e/o farmaceutica) o incompleta, la Unità Centralizzata contatta il Clinico per chiarimenti e richiede la conferma scritta delle eventuali modifiche apportate.
8.4	Livello successivo	Ogni schema di terapia oncologica suscettibile di standardizzazione, deve essere codificata e inserita in un sistema informatico prescrittivo, con tutti i criteri di applicazione. La prescrizione elettronica assistita deve rispondere a criteri standard (Allegato 3). I protocolli non devono poter essere modificati nella composizione, dosaggio per unità di riferimento e posologia dei farmaci oncologici, concordati con un referente medico per patologia; le variazioni devono limitarsi a riduzioni di dosaggio o spostamenti non previsti negli intervalli di somministrazione o della terapia ancillare/concomitante all'uso dei farmaci oncologici.
8.5	Livello successivo	La cartella clinica informatizzata deve garantire una struttura web-based, con convalida di ogni passaggio (del medico per la prescrizione, del Farmacista/ tecnici per la convalida farmaceutica/preparazione, dell'Infermiere per la somministrazione). Ove possibile, la tracciatura deve essere automatizzata (uso di meccanizzazione in farmacia e convalide eseguite per mezzo di barre ottiche e microchip). Ogni campo inserito deve poter essere recuperato (<i>data-retrieving</i>) attraverso adeguata reportistica.
R.8	Raccomandazioni:	La modulistica e le procedure per la prescrizione seguono le linee guida ASCO e le Raccomandazione n. 7 e n. 14 del Ministero della Salute.
9		<i>Standard ISOPP: Medici, infermieri e operatori sanitari sono potenzialmente esposti a medicinali citotossici e devono essere da questi protetti. Ciò avviene durante la presa in consegna, l'immagazzinamento, la predisposizione alla somministrazione, la somministrazione stessa, l'eliminazione delle escrezioni, situazioni ove possono essere coinvolti anche i parenti del paziente e il trattamento di spandimenti accidentali.</i>

9.1	Livello minimo	Il Farmacista collabora con le U.O. cliniche, la Direzione ospedaliera e gli altri Servizi a staff, alla pianificazione e realizzazione d'istruzioni e disposizioni per garantire un metodo lavorativo sicuro per gli operatori potenzialmente esposti: - procedure; - verifica a campione dell'applicazione delle stesse ed eventuali azioni di miglioramento.
9.2	Livello minimo	Un set di decontaminazione deve essere presente in tutti gli ambienti in cui si trattano farmaci citotossici anche non oncologici. La Farmacia, quale punto di riferimento, deve assicurare che questo sia presente e completo.
9.3	Livello successivo	Il Farmacista collabora con il Servizio Prevenzione-Protezione (SPP), con le U.O. cliniche, la Direzione ospedaliera e gli altri Servizi a staff per eseguire: - la pianificazione del rischio; - audit sul rischio e raccolta dei dati di esposizione del personale ai farmaci, anche attraverso la consultazione dei sistemi informativi in uso; - promozione e realizzazione di corsi di aggiornamento previsti dalle norme; - stesura delle istruzioni e disposizioni per garantire un sicuro metodo lavorativo; - collaborazione nella raccolta dei campioni per la verifica dei residui di farmaco nei luoghi dove si manipolano e somministrano preparati citotossici.
R.9	Raccomandazioni: Si raccomanda di adottare un registro, possibilmente informatico, per il monitoraggio delle esposizioni e del rischio di possibile citotossicità. Il registro deve contenere, per ogni operatore, il tempo di esposizione alle quantità di ogni singolo citotossico nell'unità di tempo.	
10	<i>Standard ISOPP: Durante la preparazione sono registrati e documentati, utilizzando un metodo appropriato, almeno i seguenti dati: lotto del prodotto medicinale pronto all'uso e se necessario ogni residuo (citotossico, solvente, data e ora della preparazione, quantità del solvente e del diluente utilizzate, nome e quantità del citotossico impiegato, eventi non prevedibili avvenuti in corso di preparazione, nome della persona che compie la preparazione).</i>	
10.1	Livello minimo	Ogni allestimento di farmaco citotossico deve essere documentato in un registro o direttamente nel foglio di preparazione, con identificazione del paziente, della specialità (nome, dosaggio, lotto, data di scadenza), della dose impiegata e dell'operatore.
10.2	Livello minimo	Ogni dose unitaria pronta all'uso (sacca/ flacone/ siringa) deve essere sigillata in una busta chiusa, possibilmente trasparente, a garanzia d'igiene e per sicurezza di una non ulteriore manipolazione fino alla somministrazione.
10.3	Livello successivo	Il registro di allestimento informatizzato deve poter essere collegato ai registri dei movimenti di magazzino per ottenere un'associazione automatizzata di lotto e scadenza ai fini della tracciabilità e del controllo di gestione.

R.10	Raccomandazioni: Ogni passaggio di preparazione deve essere soggetto a un controllo predefinito e tracciato di cui sono responsabili gli operatori e il Farmacista in vigilando.	
11	<i>Standard SIFO: I residui dei farmaci che, in base alla stabilità, possono essere conservati, sono debitamente etichettati indicando la quantità residua e correttamente conservati.</i>	
11.1	Livello minimo	Le preparazioni allestite e non utilizzate, correttamente conservate e riconsegnate durante la giornata nella confezione sigillata, possono essere riutilizzate per un altro paziente, previa autorizzazione del Farmacista responsabile, in base alla stabilità e alle procedure previste. Tutti i farmaci che escono dall'Unità Centralizzata e non utilizzati devono altrimenti essere eliminati come rifiuti speciali, negli appositi contenitori previsti dalla procedura aziendale.
11.2	Livello successivo	Se non sono previsti sistemi ad alta meccanizzazione e tracciatura, le confezioni utilizzate e i residui di farmaco vanno confrontati con il registro di produzione per la congruità dei dati "prescritto/effettivamente consumato". Ogni variazione dal previsto va segnalato al Farmacista responsabile dell'Unità Centralizzata.
R.11	Raccomandazioni: Ogni eventuale errore umano o di sistema, oltre a essere segnalato come da normativa e stilata una scheda di non conformità, va analizzato con gli operatori per identificare il problema e risolverlo, possibilmente modificando le procedure ed eliminando i comportamenti anomali.	
12	<i>Standard QUAPOS: La Farmacia ha le competenze necessarie per la gestione delle informazioni riguardanti gli eventi avversi legati alla gestione del rischio per le terapie oncologiche.</i>	
12.1	Livello minimo	La Farmacia collabora nella raccolta della segnalazione delle reazioni avverse e degli errori di terapia per i medicinali citotossici e dispositivi d'uso specifico. A tal fine elabora istruzioni operative anche per finalità formative e di sviluppo delle segnalazioni di farmacovigilanza nelle U.O. cliniche.
12.2	Livello successivo	La Farmacia, in collaborazione con le Unità di risk management e le U.O. cliniche coinvolte: - realizza già in fase di programmazione della centralizzazione, un'analisi dei processi secondo i metodi promossi dal Ministero della salute (<i>FMECA - Failure Mode and Critical Effect Analysis</i>) - redige documenti concernenti le reazioni avverse da farmaci in oncologia, sulle possibili interazioni farmacologiche/ farmaceutiche e li diffonde alle U.O. interessate possibilmente attraverso e-mail, pagine web del sito aziendale e intranet aziendale, con un processo di continuo aggiornamento.

R.12	<p>Raccomandazioni: In caso di attivazione di un nuovo servizio centralizzato è utile eseguire, già in fase di programmazione, l'analisi dei possibili rischi e dei danni provocabili (FMEA) per una gestione ottimizzata dei processi, dei tempi e delle risorse a disposizione. Questo permette di stabilire e redigere le prassi operative e le procedure tenendo conto di quanto rilevato, con un'efficace gestione anche del tempo e un aumento dei margini di sicurezza degli operatori coinvolti. Anche il sistema informativo sarà adeguato ai punti di rischio identificati e agli interventi di sicurezza identificati.</p>	
<p>FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO</p>		
<p><i>Razionale:</i> La formazione e l'addestramento di tutto lo staff coinvolto nel processo di gestione dei farmaci citotossici assicurano il contenimento dei rischi relativi. I programmi di addestramento e la formazione continua devono essere incoraggiati e sostenuti dal management e devono comprendere non solo i neoassunti ma tutto il personale.</p>		
13	<p><i>Standard ISOPP: La formazione del personale deve comprendere i seguenti punti:(a) I rischi potenziali dell'esposizione; (b) La farmacologia di base (c) Le tecniche di asepsi (d) Uso dell'equipaggiamento di protezione; (e) Utilizzo delle manovre e delle barriere di contenimento dei rischi (ambientali e personali); (f) Le modalità di manipolazione dei rifiuti citotossici; (h) Gli stravasi e le esposizioni accidentali; (i) La prescrizione di agenti citotossici; (j) La validazione delle prescrizioni; (k) Le politiche e le procedure nella struttura ospedaliera per la gestione dei farmaci (l) Il processo di gestione del farmaco citotossico in Farmacia e in reparto.</i></p>	
13.1	Livello minimo	<p>Tutto il personale coinvolto nella gestione di farmaci oncologici, secondo le specifiche competenze, è inserito nel Piano di formazione aziendale, strutturato secondo gli argomenti di interesse. I Farmacisti collaborano come docenti per gli argomenti di competenza.</p>
13.2	Livello successivo	<p>La Farmacia, in collaborazione con le U.O. cliniche coinvolte, organizza incontri periodici di aggiornamento tecnico-pratici con gli operatori coinvolti nelle diverse fasi di gestione del farmaco oncologico.</p>
R.13	<p>Raccomandazioni:La formazione sul campo è il metodo che si è rivelato più efficace per accrescere sia la motivazione sia l'adozione di sistemi condivisi con il personale. La formazione deve essere continua e prevedere l'integrazione e la collaborazione con altre strutture e operatori tramite stages operativi.</p>	