

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO SALUTE, SICUREZZA E
SOLIDARIETA' SOCIALE, SERVIZI ALLA
PERSONA E ALLA COMUNITA'

UFFICIO PIANIFICAZIONE SANITARIA
E VERIFICA DEGLI OBIETTIVI
72AB

STRUTTURA PROPONENTE

COD.

N° 72AB.2013/D.00529

DEL 16/10/2013

Codice Unico di Progetto:

OGGETTO

Recepimento raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali" e centralizzazione della loro preparazione

UFFICIO RAGIONERIA GENERALE

IMPEGNI

Num. Impegno	Bilancio	Missione. Programma	Capitolo	Importo Euro	Atto	Num. Prenotazione	Anno	Num. Impegno Perente

LIQUIDAZIONI

Num. Liquidazione	Bilancio	Missione. Programma	Capitolo	Importo Euro	Num. Impegno	Atto	Num. Atto	Data Atto

VARIAZIONI/DISIMPEGNI/ECONOMIE

Num. Registrazione	Bilancio	Missione. Programma	Capitolo	Importo Euro	Num.	Atto	Num. Atto	Data Atto

ACCERTAMENTO

Importo da accertare

Note

Visto di regolarità contabile

IL DIRIGENTE

DATA

Allegati N. _____

Atto soggetto a pubblicazione Integrale Per oggetto Per oggetto + Dispositivo

IL DIRIGENTE

VISTO il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 recante: “ Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche Amministrazioni”;

VISTE

- la L.R. 02.03.1996 n. 12 e successive modificazioni ed integrazioni, recante: ”Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale”;
- le deliberazioni della Giunta Regionale: 13 gennaio 1998 n. 11 (individuazione degli atti di competenza della Giunta) e 13 dicembre 2004 n. 2903 (disciplina dell’iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta), nonché la D.G.R. n. 539/08 di modifica della D.G.R. n. 637/06;
- la D.G.R. 23 maggio 2005 n. 1148 (denominazione e configurazione dei Dipartimenti Regionali relativi alle aree istituzionali della Giunta e della Presidenza della Giunta) come integrata dalla D.G.R. 5 luglio 2005 n. 1380 e la successiva D.G.R. n. 2017 del 5 ottobre 2005 (Dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali dei dipartimenti dell’area istituzionale della Presidenza e della Giunta. Individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e declaratoria di compiti loro assegnati) come modificata dalla D.G.R. 1729 del 13.11.2006;

VISTE

1 - **le Linee Guida** per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario approvate dalla Conferenza Stato Regioni del 5 agosto 1999, pubblicate in G.U. n. 236 del 07.10.99 che indicano:

- l’importanza di una struttura centralizzata per impedire lo svolgimento senza controllo di attività di rischio,
- le caratteristiche e gli arredi dei locali,
- i sistemi di prevenzione ambientale,
- i dispositivi di protezione personali,
- le tecniche e le modalità di lavoro con la predisposizione di procedure per l’intervento in caso di contaminazione accidentale,
- lo smaltimento dei rifiuti

2 - **la Raccomandazione n. 7/2007** del Ministero della Salute per la prevenzione della morte o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica;

3 - **la Raccomandazione n. 14/2012** del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali, già oggetto della Circolare Dipartimentale prot. 112760/72AB del 01 luglio 2013

DATO ATTO che ad oggi, nonostante le premesse, la centralizzazione dei farmaci antitumorali presso le farmacie ospedaliere della Basilicata è una realtà ancora poco diffusa in quanto solamente l’AOR San Carlo appare pienamente rispondente a quanto prescritto dalla normativa;

RITENUTO NECESSARIO che le Direzioni aziendali rimuovano, nel più breve tempo possibile, le non conformità esistenti nei diversi ambiti territoriali anche ricorrendo, qualora non sussistano condizioni di carattere organizzativo, logistico, strutturale, economico, tali da garantire la completa sicurezza dell’allestimento di un basso numero di preparazioni, al convenzionamento con altre strutture pubbliche del SSR che dispongono della centralizzazione della preparazione e che sono in accordo con gli adempimenti della specifica legislazione (D.Lgs 81/2008 e s.m.i , farmacopea ufficiale XII e D.M. 3/12/2008);

D E T E R M I N A

Per quanto in premessa che si intende integralmente riportato e trascritto di:

regolamentare in maniera uniforme su tutto il territorio regionale le procedure di conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento dei farmaci antitumorali come specificato nei punti che seguono:

1 -Tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che effettuino, a qualunque titolo, preparazioni di terapie farmacologiche oncologiche, oncoematologiche e/o qualunque tipo di terapia in cui sia previsto l'utilizzo dei farmaci antitumorali, devono dotarsi di una specifica Unità di Farmaci Antitumorali in cui centralizzare le procedure di conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento.

2 - La predetta Unità di Farmaci Antitumorali, in coerenza con la previsione normativa citata in premessa, deve essere:

- centralizzata per impedire lo svolgimento senza controllo di attività a rischio,
- isolata in modo che risulti circoscritta e ben identificabile rispetto al restante ambiente sanitario,
- chiusa per cui i materiali della manipolazione possano essere depositati in unico luogo, dal quale si possano recuperare con la garanzia di un rapido e totale smaltimento, soddisfacendo sia il criterio di prevenzione e sia quello di protezione ambientale,
- protetta in modo da consentire l'accesso al solo personale sanitario autorizzato,
- segnalata con appositi segnali di rischio.

3 - In alternativa, nella impossibilità di dotarsi della predetta Unità di Farmaci Antitumorali o laddove valutazioni costo-beneficio dovessero rilevare la impossibilità a sostenere l'adeguamento tecnico strutturale e organizzativo, le strutture interessate potranno procedere, in un'ottica di integrazione e di rete, a stipulare accordi con l'AOR San Carlo che è in possesso dei requisiti di cui al punto precedente.

4 - I Direttori Generali provvederanno inoltre, anche attraverso i responsabili aziendali del risk management e i responsabili dei servizi farmaceutici alla realizzazione delle attività formative che favoriscano la diffusione capillare e l'utilizzo delle raccomandazioni finalizzate alla sicurezza in ambito farmacologico.

5 - L'ottemperanza alle suddette direttive costituirà per i Direttori Generali obiettivo da valutarsi per l'anno 2014.

L'ISTRUTTORE _____

IL RESPONSABILE P.O. **Maria Luisa Zullo** _____

IL DIRIGENTE **Giuseppe Montagano** _____

La presente determinazione è firmata con firma digitale certificata. Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della determinazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO

Recepimento raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali" e centralizzazione della loro preparazione

UFFICIO CONTROLLO INTERNO DI REGOLARITÀ AMMINISTRATIVA

Note

Visto di regolarità amministrativa

IL DIRIGENTE **Anna Roberti**

DATA **18/10/2013**

OSSERVAZIONI

IL DIRIGENTE GENERALE **Domenico Tripaldi**

La presente determinazione è consultabile, previa autorizzazione sulla rete intranet della Regione Basilicata all'indirizzo <http://attidigitali.regione.basilicata.it/AttiDigitali>

Elenco Firme del provvedimento n. 72AB.2013/D.00529 del 16/10/2013

Numero Certificato: 19A4DBDAA4AA0F8CE0A65C477263792F

Rilasciato a: dnQualifier=12317836, SN=Zullo, G=Maria Luisa,
SERIALNUMBER=IT:ZLLMLS59D51L062Z, CN=Zullo Maria Luisa, O=non presente, C=IT

Valido da: 26/08/2013 2.00.00

fino a: 27/08/2019 1.59.59

documento firmato il : 15/10/2013

Numero Certificato: 6DFF3B83475A1B9987DA5D528509EC60

Rilasciato a: dnQualifier=12348372, SN=Montagano, G=Giuseppe,
SERIALNUMBER=IT:MNTGPP58R03F839X, CN=Montagano Giuseppe, O=non presente, C=IT

Valido da: 10/09/2013 2.00.00

fino a: 11/09/2019 1.59.59

documento firmato il : 16/10/2013

Numero Certificato: 0B9278

Rilasciato a: dnQualifier=3351611, SN=TRIPALDI, G=DOMENICO,
SERIALNUMBER=IT:TRPDNC67B07G942E, CN=TRIPALDI DOMENICO, O=REGIONE
BASILICATA/80002950766, C=IT

Valido da: 17/02/2012 11.46.30

fino a: 17/02/2014 11.46.30

documento firmato il : 16/10/2013

Numero Certificato: 0B8DCE

Rilasciato a: dnQualifier=3351220, SN=ROBERTI, G=ANNA,
SERIALNUMBER=IT:RBRNNA53S65F495D, CN=ROBERTI ANNA, O=REGIONE
BASILICATA/80002950766, C=IT

Valido da: 15/02/2012 13.24.40

fino a: 15/02/2014 13.24.40

documento firmato il : 18/10/2013
