

# Costituzione del Laboratorio di Galenica Oncologica centralizzato presso l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

<sup>1</sup>Scarpis Enrico, <sup>2</sup>Varutti Michela, <sup>3</sup>Pedduzza Antonio, <sup>4</sup>Barazzutti Milena, <sup>5</sup>Bassetto Sonia, <sup>6</sup>Cardellino Giovanni Gerardo, <sup>8</sup>Caruso Vitalba, <sup>7</sup>Conte Alessandro, <sup>7</sup>Cossaro Marta, <sup>8</sup>Costantini Massimo, <sup>9</sup>Costantini Silvia, <sup>10</sup>Dereani Sara, <sup>9</sup>Dolce Stefano, <sup>11</sup>Dorigo Loredana, <sup>16</sup>Dreossi Cristina, <sup>7</sup>Fadin Tarcisia, <sup>12</sup>Fichera Melania, <sup>4</sup>Follador Alessandro, <sup>16</sup>Forgiarini Elisa, <sup>1</sup>Fregonese Francesca, <sup>10</sup>Lemessi Nicolò, <sup>13</sup>Longobardi Gloria, <sup>14</sup>Modesti Germana, <sup>15</sup>Noacco Massimo, <sup>8</sup>Pecoraro Guglielmo, <sup>5</sup>Rivignassi Michela, <sup>16</sup>Tonizzo Lucia, <sup>14</sup>Virdis Laura, <sup>7</sup>Zigotti Fuso Maria, <sup>17</sup>Farneti Federico, <sup>7</sup>D'Orlando Loris, <sup>1</sup>Giuliani Claudia, <sup>13</sup>Montemurro Domenico, <sup>18</sup>Turello David

<sup>1</sup>DMO PO Latisana-Palmanova, <sup>2</sup>Qualità accreditamento rischio clinico PO Latisana-Palmanova, <sup>3</sup>Università degli Studi di Udine, <sup>4</sup>SOC Oncologia S. Daniele-Tolmezzo, <sup>5</sup>SOC Oncologia Palmanova-Latisana, <sup>6</sup>SOSD Prevenzione e protezione ambientale, <sup>7</sup>DMO PO San Daniele-Tolmezzo, <sup>8</sup>SOC Ingegneria Clinica, <sup>9</sup>SOC Farmacia Bassa Friulana, <sup>10</sup>SOC Farmacia Alto Friuli, <sup>11</sup>Qualità accreditamento rischio clinico PO S. Daniele-Tolmezzo, <sup>12</sup>SC Approvvigionamenti, Beni e Servizi, <sup>13</sup>DMO SMM, <sup>14</sup>SOC Farmacia SMM, <sup>15</sup>Dipartimento di area oncologica, <sup>16</sup>Servizi Informativi, <sup>17</sup>Centro Servizi e Laboratori, <sup>18</sup>SOC Accreditamento, qualità e rischio clinico, <sup>19</sup>Direzione Sanitaria ASUFC

## INTRODUZIONE

La Raccomandazione del Ministero della Salute n.14 di ottobre 2012 prevede che preparazione e distribuzione dei farmaci antineoplastici siano ricondotte ad una unità centralizzata, sotto coordinamento e responsabilità del farmacista. Gli agenti antineoplastici sono infatti caratterizzati da basso indice terapeutico ed elevata tossicità e gli errori in corso di terapia oncologica possono causare gravi danni anche alle dosi approvate. Preparazione e manipolazione di tali farmaci comportano inoltre un rischio di esposizione per gli operatori coinvolti, pertanto devono essere effettuate in locali con requisiti impiantistici, organizzativi e procedurali, che garantiscano la qualità delle preparazioni e la sicurezza del paziente, la salute dei lavoratori e il rischio di contaminazione ambientale.

## OBIETTIVO

Centralizzare e uniformare il processo di gestione e preparazione della terapia medica oncologica parenterale, secondo quanto previsto dalla Raccomandazione ministeriale n.14 e la normativa vigente in materia di sicurezza dei lavoratori. Attraverso un modello integrato di governo clinico, volto a contenere i rischi e ottimizzare le risorse umane ed economiche, si vuole assicurare ai pazienti in cura in tutta ASUFC la stessa appropriatezza, qualità ed efficacia dei trattamenti oncologici prescritti.

## DESCRIZIONE

### 1) Fase di analisi della situazione attuale *as is* (SCAN):

Punti di forza	Debolezze
<ul style="list-style-type: none"> <li>-approvvigionamento, conservazione, distribuzione e gestione delle scorte dei farmaci antineoplastici iniettabili: processo presidiato dalle Strutture operative di Farmacia;</li> <li>-consegna: effettuata direttamente presso la Struttura di Oncologia;</li> <li>-somministrazione: rispetta le buone pratiche per ridurre il rischio di errore.</li> <li>-nuova cartella oncologica con software certificato condiviso tra le oncologie e la farmacia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-prescrizione: modalità informatizzata con software non certificato, manca validazione e doppio controllo del farmacista;</li> <li>-preparazione terapie: disomogenea all'interno di ASUFC. Parte del percorso di allestimento e somministrazione analogica.</li> <li>-mancata disponibilità del personale tecnico dedicato</li> <li>-mancata validazione del farmacista</li> </ul>
Opportunità	Minacce
<ul style="list-style-type: none"> <li>Presenza di un laboratorio centralizzato di Galenica oncologica (LGO) presso la Farmacia del Presidio Hub;</li> <li>presenza di tecnologie informatizzate certificate (programma LOG 80)</li> <li>presenza di risorse strutturali e umane adeguate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestione non sufficientemente adeguata del rischio clinico:</li> <li>maggior rischio di errori;</li> <li>non documentabile tracciabilità delle terapie allestite;</li> <li>esposizione agli agenti antineoplastici di un maggior numero di operatori</li> </ul>

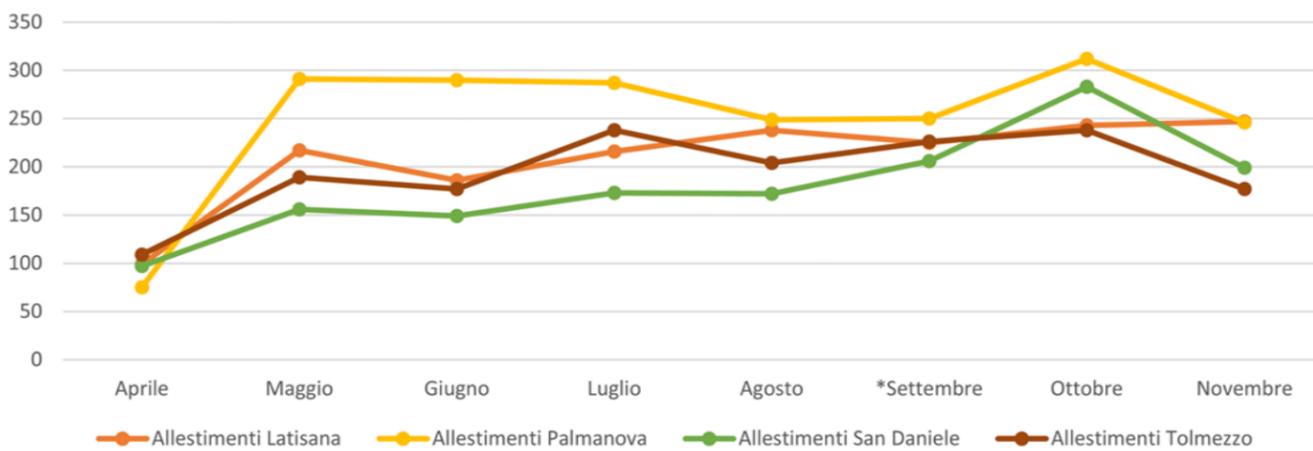
### 2) Fase di pianificazione delle contromisure e delle azioni di miglioramento (PLAN) e contestuale implementazione e verifica degli obiettivi raggiunti (DO, CHECK, ACT)

L'analisi dello stato attuale, focalizzata sui punti di forza, sulle opportunità oltre che sugli aspetti critici, ha consentito di sviluppare un piano operativo strutturato nei seguenti punti principali:

- **Informatizzazione** dell'intero processo operativo (gestione dei magazzini e delle scorte, parametrizzazione schemi di terapia e fase prescrittiva con validazione del farmacista, allestimento, trasporto, somministrazione) e delle relative responsabilità, compresa la registrazione dell'esposizione degli operatori sanitari ai farmaci antineoplastici.
- **Valutazione *as is* e *to be*** con progettazione di soluzioni volte a migliorare il processo in essere perché sia utili alla futura nuova organizzazione. Con il contributo delle strutture interessate si sono analizzate le aree e i dati di attività (mappatura flussi, tempistiche, risorse umane e logistiche) per poter valutare l'impatto del nuovo scenario sull'organizzazione e adeguarla a sostenere efficacemente le esigenze nascenti. Sono state successivamente pianificate le azioni propedeutiche alla centralizzazione, finalizzate a garantire il nuovo flusso operativo ottimale, tra il presidio Hub e quelli spoke.
- **Programmazione attività** per il riallineamento del processo operativo *to be* (acquisto dei contenitori per il trasporto inter presidio e dispositivi per il monitoraggio in continuo e digitalizzato della temperatura di trasporto), ponendo particolare attenzione agli aspetti di formazione e di coinvolgimento di tutti gli operatori interessati, compresi i responsabili di funzione, affinché il processo sia compreso, metabolizzato e messo a frutto in ciascuna delle sue fasi (prescrizione-allestimento-trasporto-consegna-somministrazione), redigendo inoltre un documento procedura ad hoc condiviso in maniera multiprofessionale.
- **Centralizzazione** dell'allestimento presso il Laboratorio di Galenica oncologica della SOC Farmacia del POSMM Hub di Udine (Presidio Ospedaliero S. Maria della Misericordia).

## RISULTATI E CONCLUSIONI

Allestimenti 16 Aprile - 30 Novembre 2024



\* Partenza processo di UFA centralizzata nei PO di SD e TO da settembre 2024

La centralizzazione della diluizione dei farmaci antineoplastici è iniziata il giorno 15 aprile 2024 (prescrizione) e il giorno 16 aprile 2024 (diluizione e somministrazione) per la Sede di Latisana, il giorno 22 (prescrizione)-23 (diluizione e somministrazione) aprile 2024 per la Sede di Palmanova, il giorno 02/09/2024 per entrambe le Sedi di San Daniele e Tolmezzo.

Il percorso multidisciplinare ha permesso con successo di superare le criticità e di mettere in sicurezza l'intero processo (prescrizione, verifica del farmacista e diluizione del farmaco). I risultati raggiunti consentiranno in futuro di stabilizzare il processo e di acquisire nuove tecnologie per rendere il processo più sicuro e automatizzato.

