

Serie Ordinaria n. 19 - Martedì 08 maggio 2012

## D.G. Sanità

**D.d.g. 24 aprile 2012 - n. 3567****Indicazioni per la prevenzione di errori in terapia farmacologica e per la centralizzazione della preparazione dei farmaci chemioterapici**

IL DIRETTORE GENERALE SANITA'

Premesso che il tema della prevenzione del rischio in sanità ha assunto negli ultimi anni una crescente importanza, al fine di migliorare la qualità dei servizi erogati, l'efficacia delle cure e la sicurezza del paziente;

Visto il decreto della direzione generale sanità n. 31139 dell'11 dicembre 2001 «Linee guida della Regione Lombardia per l'applicazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 5 agosto 1999 sulla sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario» ed in particolare sulla centralizzazione delle attività di preparazione dei farmaci chemioterapici

Considerata l'Intesa Stato Regioni 20 marzo 2008 punto 2 in cui si sancisce che le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nel perseguimento della migliore tutela dell'interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e della garanzia della qualità del sistema sanitario, si impegnano a promuovere, presso le Aziende sanitarie pubbliche e le Strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla Sicurezza dei pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali;

Considerati gli Standard per Ospedali e per la Sicurezza del paziente desunti dal manuale per la sicurezza di Joint Commission International nell'ambito del progetto regionale sulla valutazione delle strutture accreditate delle performance qualitative delle Aziende Ospedaliere ed I.R.C.C.S. ed in particolare per quanto riguarda gli standard sulla Gestione ed Utilizzo dei Farmaci (MMU);

Considerate le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali dell'I.S.P.E.S.L. (ora INAIL) del maggio 2010 in cui si specificano gli interventi di prevenzione-protezione di tipo collettivo, tra cui la preparazione di farmaci antitumorali deve essere effettuata in un ambiente denominato UFA (Unità Farmaci Antitumorali), possibilmente centralizzato, appositamente dedicato ed in depressione;

Vista la d.g.r. n. IX/2633 del 6 dicembre 2011 «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio 2012» ed in particolare l'allegato 2 le attività di Risk Management per l'anno 2012 con l'obiettivo strategico di gestire in modo proattivo le prestazioni clinico assistenziali con il fine di ridurre il rischio ed aumentare la sicurezza del paziente;

Ritenuto, in attuazione della citata d.g.r., di accogliere i contenuti della Raccomandazione Ministeriale n. 7 (marzo 2008) per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica ed in particolare riguardo alle raccomandazioni sulla preparazione dei farmaci chemioterapici;

Vista la nota prot. H1.2011.0036948 del 19 dicembre 2011 ad oggetto «Linee guida attività di Risk Management anno 2012» in cui si definisce che i progetti aziendali di miglioramento sul tema del rischio clinico e sicurezza del paziente devono trovare riferimento tra gli obiettivi WHO e nelle 13 Raccomandazioni Ministeriali fra cui la n. 7 «Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica»;

Richiamate le seguenti leggi regionali:

- n. 34/1978 e s.m.i., nonché il regolamento di contabilità e la legge regionale di approvazione del bilancio di previsione dell'anno in corso;
- n. 33/2009 «Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità»;
- n. 20/2008, nonché i provvedimenti organizzativi della IX legislatura;

DECRETA

1. Di accogliere i contenuti di cui alla Raccomandazione Ministeriale n. 7 (marzo 2008) per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica ed in particolare riguardo alle raccomandazioni sulla preparazione dei farmaci chemioterapici.

2. Di stabilire che le Direzioni Aziendali e i Direttori di dipartimento dispongano l'implementazione della citata Raccoman-

dazione precisando che le principali azioni da intraprendere per una corretta preparazione dei farmaci chemioterapici sono:

- a) Adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b) Standardizzare la procedura di allestimento dei farmaci chemioterapici;
- c) Prevedere adeguati ambienti di lavoro e la *Centralizzazione in Farmacia dell'allestimento dei farmaci chemioterapici* al fine di implementare la sicurezza dei pazienti e degli operatori durante l'intero processo di preparazione con assicurazione dei requisiti qualitativi e quantitativi dalla GMP (Good Manufacturing Practices) nelle fasi di produzione;
- d) Preparare e conservare i farmaci nei tempi e modi previsti da protocolli specifici prevedendo un adeguato addestramento del personale addetto;
- e) Implementare una corretta comunicazione fra i reparti e la Farmacia e predisporre informazioni supplementari per quei farmaci che necessitano modalità di conservazione e di utilizzo particolari;
- f) Prevedere programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nelle attività di gestione del farmaco.

3. Di stabilire che le Direzioni degli Enti che strutturalmente non siano in grado di provvedere a quanto espresso al punto precedente, predispongano, in ogni caso, una propria procedura per la gestione in sicurezza dei farmaci chemioterapici in ospedale tenendo conto delle risorse economiche disponibili nonché delle prestazioni erogate e della propria organizzazione.

4. Di pubblicare il presente provvedimento sul B.U.R.L. di Regione Lombardia.

Il direttore generale sanità  
Carlo Lucchina