



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 889

del 30/12/2020

nominato con D.P.G.R.V. n. 123 del 08 ottobre 2018,
coadiuvato da:

DIRETTORE SCIENTIFICO, prof. Giuseppe Opocher _____

DIRETTORE SANITARIO, dr.ssa Maria Giuseppina Bonavina _____

DIRETTORE AMMINISTRATIVO, dr. Francesco Favretti _____

OGGETTO: Convenzione per la centralizzazione delle preparazioni antiblastiche delle Unità Operative dell'Azienda Ospedale - Università Padova, presso l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS, per il periodo dal 01/03/2020 al 28/02/2023.

Note trasparenza: **con il presente provvedimento si approva la Convenzione per la centralizzazione delle preparazioni antiblastiche delle Unità Operative dell'Azienda Ospedale - Università Padova, presso l'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, per il periodo dal 01/03/2020 al 28/02/2023.**

Il Direttore dell'UOC **Affari Generali**, responsabile del procedimento, attestata la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale e con i regolamenti interni in materia, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- ~ sin dal 2012 è nata la collaborazione tra l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS e l'Azienda Ospedale – Università Padova, mediante la stipula di una convenzione relativa al progetto “Centralizzazione manipolazioni antiblastiche delle Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera di Padova presso lo IOV-IRCCS” da ultimo rinnovata con deliberazione del Direttore Generale dello IOV n. 730 del 16/11/2017 e giunta a naturale scadenza in data 29.02.2020;
- ~ con nota prot. n. 72086 del 3.12.2019 (reg. prot. IOV n. 21738/2019) l'Azienda Ospedale-Università Padova ha chiesto il rinnovo della convenzione in scadenza il 28.02.2020, con un

ampliamento del servizio per il fabbisogno di preparazioni antiblastiche dell'ospedale Sant'Antonio, afferito all'Azienda dal 1.01.2020;

Considerato che:

- ~ l'organizzazione delle attività nella centralizzazione delle terapie citotossiche, biotecnologiche ed ancillari in oncologia, rappresenta uno dei requisiti chiave per ottenere il rispetto di leggi e regolamenti, garantire la sicurezza per gli operatori e far fronte ai bisogni assistenziali dei pazienti. La centralizzazione assicura l'adozione di procedure di lavoro standardizzate a cui siano associate verifiche periodiche dell'adesione alle linee guida adottate e la programmazione di attività di formazione ed informazione rivolte a tutti gli operatori coinvolti. L'allestimento centralizzato in farmacia, la prescrizione informatizzata e la distribuzione personalizzata rappresentano, quindi, un modello virtuoso nella fornitura dei farmaci in ospedale, e come tale suggerito anche dal Ministero della Salute attraverso le proprie Raccomandazioni;
- ~ la necessità di personalizzare la dose e di garantire stabilità e sterilità nella manipolazione di soluzioni per singolo paziente, giustifica l'esigenza di centralizzare l'attività di allestimento dei chemioterapici antiblastici, garantendo nel contempo la sicurezza dell'operatore e dell'ambiente, considerato che le proprietà citotossiche dei farmaci antineoplastici, utili in ambito terapeutico, divengono pericolose al di fuori di questo, con potenziali rischi di salute per chi le maneggia;
- ~ inoltre la centralizzazione delle preparazioni antiblastiche, consente una migliore economicità di gestione e minori sprechi, grazie all'ottimizzazione dell'impiego dei residui di preparazione, in funzione delle valutazioni tecnico farmaceutiche sulla stabilità dei farmaci ricostituiti e diluiti;

Dato atto che:

- ~ la Regione Veneto ha recepito le raccomandazioni ministeriali, n. 7/2007 e n. 14/2012, con la circolare prot. 316615 del 9.7.2012 e con D.G.R. n. 2067/2013 e n. 1335/2014 inerenti la costituzione della rete oncologica e l'obbligo di centralizzare in farmacia le preparazioni oncologiche;
- ~ in particolare con la DGR n. 1335 del 28 luglio 2014 la Regione Veneto ha attuato questo percorso verso la qualità dell'assistenza disponendo, che gli ospedali centralizzassero l'allestimento dei farmaci antineoplastici, preferibilmente all'interno della propria farmacia ospedaliera, in ogni caso con il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero. In alternativa, qualora le condizioni logistiche lo consentano, di convenzionarsi con altre di strutture sanitarie che dispongano di una Unità centralizzata di Farmaci Antineoplastici (UFA) con i requisiti richiesti dalla DGR;
- ~ la nota regionale prot n° 417039 del 27.10.16, ha disposto la “...chiusura dei punti di allestimento presso l'Azienda Ospedaliera di Padova con centralizzazione totale degli allestimenti presso l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) dell'Istituto Oncologico Veneto entro e non oltre il 31.12.2016” in quanto l'Azienda Ospedaliera di Padova non dispone, presso i propri locali

destinati alla manipolazione delle preparazioni antitumorali di farmaci chemioterapici, dei requisiti prescritti dalla normativa vigente in materia (L.R. 22/2002), il cui allestimento deve garantire il rispetto di specifici standard strutturali e di processo sanciti dalla Farmacopea Ufficiale, che possono bensì essere assicurati con le attrezzature e laboratori idonei all'allestimento degli antitumorali disponibili presso l'UOC Farmacia dello IOV-IRCCS;

Precisato che:

- ~ l'iter amministrativo ha richiesto una approfondita analisi e valutazione da parte degli uffici responsabili dell'Azienda Ospedale - Università Padova, in collaborazione con gli uffici dello IOV, per aggiornare il testo della convenzione nel contenuto e nelle molteplici complesse implicazioni di carattere tecnico-economico;
- ~ ai sensi dell'art. 4 della convenzione, il costo del servizio è determinato sulla base dello schema economico concordato dalle parti, in 19,05 euro/monodose, IVA esclusa, per un presunto costo annuo a carico dell'Azienda di € 595.630,00, per il quale l'Istituto riceve un finanziamento regionale a funzione;
- ~ nella quota forfettaria non è compreso il costo del personale dirigente e del comparto IOV in pronta disponibilità e della giornata del sabato, che sarà oggetto di specifica contabilizzazione a consuntivo, determinato secondo la tabella allegata alla convenzione (allegato A);
- ~ eventuali, variazioni di costi, giustificati da idonea documentazione ed intesi a migliorare le componenti tecnico-informatiche o per importanti interventi di manutenzione/ristrutturazione, potranno essere oggetto di revisione annuale. Le variazioni dovranno essere comunicate preventivamente e comunque entro il mese di gennaio dell'anno successivo a quello di applicazione e approvate da entrambe le parti;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori della UOC Farmacia, della UOS Controllo di Gestione e della UOC Gestione Risorse Umane, che hanno collaborato direttamente alla stesura del nuovo schema di convenzione proposto all'Azienda Ospedale – Università Padova;

Tutto ciò premesso, si propone l'adozione del conseguente provvedimento

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA l'attestazione del Direttore della UOC Affari Generali dell'avvenuta regolare istruttoria del provvedimento anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

RITENUTO di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni e le leggi regionali n. 55 e n. 56 del 1994 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Legge Regionale del 22/12/2005, n. 26 "Istituzione dell'Istituto Oncologico Veneto";

VISTO il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e s.m.i.;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico per quanto di loro rispettiva competenza;
VISTO il DPGRV n. 123 dell'8 ottobre 2018;

DELIBERA

per le motivazioni esplicitate nelle premesse del presente atto, che qui si intendono integralmente riportate

1. di approvare il rinnovo della Convenzione tra l'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS e l'Azienda Ospedale - Università Padova per la Centralizzazione preparazioni antitumorali delle Unità Operative dell'Azienda, presso l'Istituto Oncologico Veneto - IRCCS, per il periodo dal 1.03.2020 al 28.02.2023, nello schema di convenzione allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di dare atto che all'art. 4 della convenzione, il costo del servizio è determinato in 19,05 euro/monodose, IVA esclusa, sulla base dello schema economico concordato dalle parti, per un presunto costo annuo a carico dell'Azienda di € 595.630,00;
3. di dare atto che nella quota forfettaria non è compreso il costo del personale dirigente e del comparto IOV in pronta disponibilità e della giornata del sabato, che sarà oggetto di specifica contabilizzazione a consuntivo, determinato secondo la tabella allegata alla convenzione (allegato A);
4. di dare atto che per l'attività oggetto del presente accordo l'Istituto riceve un finanziamento regionale a funzione;
5. di dare mandato alla UOC Affari Generali, alla UOC Farmacia, alla UOS Controllo di Gestione e alla UOC Gestione Risorse Umane di curare i conseguenti adempimenti per quanto di competenza;
6. di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo pretorio on-line presente nel sito istituzionale di questa amministrazione e di provvedere agli obblighi di cui al D.Lgs. 33/13.

Il Direttore Generale
F.to – Dott. Giorgio Roberti –

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione

- ~ è stata pubblicata in copia all’Albo di questo Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. per 15 giorni consecutivi dalla data di pubblicazione sull’albo online;
- ~ inviata in data odierna al Collegio Sindacale.

**Il Direttore
UOC Affari Generali**

Copia per uso amministrativo conforme all’originale, composta di n° _____ fogli.

Padova, li

**Il Direttore
UOC Affari Generali**

CONVENZIONE PER CENTRALIZZAZIONE DELLE
PREPARAZIONI ANTIBLASTICHE DELLE UNITA' OPERATIVE
DELL'AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
PRESSO L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO - IRCCS

TRA

I'Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S., di seguito denominato anche "Istituto Oncologico" e "IOV", con sede e domicilio fiscale in Padova, Via Gattamelata n. 64 – 35128 Padova - codice fiscale e partita IVA 04074560287 - rappresentata dal Direttore Generale, dott. Giorgio Roberti

E

I'Azienda Ospedale – Università Padova di seguito denominata anche "Azienda" e "AOUP", con sede e domicilio fiscale in Padova, Via Giustiniani n. 2 – codice fiscale e partita IVA n. 00349040287 - rappresentata dal Direttore Generale, dott. Luciano Flor

PREMESSE

Con Deliberazioni del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova (n. 1551 del 31/12/2012, n. 949 del 28.08.2012, n. 384 del 10.04.2014 e n. 214 del 16.02.2018) e del Commissario Straordinario dell'Istituto Oncologico Veneto (n. 177 del 20/06/2014 e n. 730 del 16.11.2017) è stato approvato il Progetto **"CENTRALIZZAZIONE MANIPOLAZIONI ANTIBLASTICHE DELLE UNITA' OPERATIVE DELL' AZIENDA OSPEDALIERA PRESSO LO IOV"**.

Contesto normativo di riferimento:

- L.R. 22/2002 *"Autorizzazione e accreditamento delle strutture socio-sanitarie, sanitarie e sociali"*.
- Farmacopea Ufficiale Italiana, XI ed. 2002, *"Norme di Buona Preparazione in Farmacia Ospedaliera"*.
- "Raccomandazione del Ministero della Salute n. 7/2007 *"Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"*.
- Decreto Legislativo 81/2008 *"Testo unico sulla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro"*.
- DGR 2860 del 30 novembre 2010, Progetto di ricerca PRIHTA *"Modelli organizzativi e standard di riferimento per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella regione Veneto"*.
- "Raccomandazione del Ministero della salute n. 14/2012 *"Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"*.
- Disposizione regionale comunicata con nota prot. 316615 class E 930 del 09/07/2012 *"Raccomandazioni per la centralizzazione in Farmacia dell'allestimento dei farmaci antitumorali"*.
- DGR 2067 del 19 novembre 2013, *"Istituzione della rete Oncologica Veneta"*.
- DGR 1335 del 28 luglio 2014 *"Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici"*
- Disposizione regionale comunicata con nota prot n° 417039 del 27.10.16, di *"...chiusura dei punti di allestimento presso l'Azienda Ospedaliera di Padova con centralizzazione totale degli allestimenti presso l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) dell'Istituto Oncologico Veneto entro e non oltre il 31.12.2016"*.

Il rinnovo/aggiornamento della convenzione per l'allestimento centralizzato degli antiblastici (e farmaci ad essi assimilabili) presso l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) dell'UOC Farmacia IOV persegue le finalità di seguito descritte:

1. Rispondenza alla normativa Regionale e Nazionale in tema di rischio clinico e protezionistico;
2. Rispondenza agli standard organizzativi, procedurali, tecnici e informatici previsti dalle disposizioni Regionali e Nazionali;

3. Rispondenza alla *Mission* prevista dalla rete oncologica veneta con particolare riferimento agli obiettivi rivolti ad ottenere uniformità di cure, appropriatezza, centralizzazione dell'allestimento antiblastici, aderenza ai PDTA;
4. Riduzione dei costi fissi dovuti ad investimenti per risorse umane, strutturali, strumentali, manutenzioni, canoni, etc. necessari per l'attivazione della fase di produzione del farmaco;
5. Riduzione degli esposti nella fase di allestimento che vede personale tecnico altamente specializzato e adeguatamente addestrato, in ambienti idonei alla produzione del citostatico e dotato di DPI necessari, nonché delle attrezzature previste dalla normativa sul campo;
6. Recupero di risorse umane infermieristiche da dedicare al corretto *setting* assistenziale rivolto ai pazienti,
7. Riduzione delle giacenze di magazzino dei farmaci ad alto costo grazie alla predisposizione di algoritmi di riordino ad elevato indice di rotazione;
8. Recupero più massivo dei residui di lavorazione di farmaci ad alto costo grazie alla messa a punto di un Sistema di Assicurazione della Qualità Integrato che ne consenta il riutilizzo, nel rispetto delle indicazioni previste dall' RCP e dalla letteratura;
9. Sviluppo di un sistema informatizzato che consenta la tracciabilità nonché la rintracciabilità di tutte le fasi di lavorazione, la rendicontazione puntuale dell'erogato con la precisione prevista dai frazionamenti di fiala, la completa tracciabilità del farmaco con i dati di lotto scadenza e targatura, la puntuale contabilizzazione dei residui di lavorazione, la gestione dei farmaci in contabilità separata per il corretto versamento IVA, la definizione di un tracciato che consenta l'emissione puntuale di tutte le informazioni necessarie per il File F e per le rendicontazioni amministrative-contabili;
10. Sviluppo di un *data-ware house* che consenta il *linkage* dei dati amministrativi con i dati sanitari da utilizzare ai fini di ricerca, rendicontazioni, epidemiologia, monitoraggio raccomandazioni farmaci innovativi.

TUTTO CIO' PREMESSO LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1.

PREMESSE

Le premesse costituiscono parti integranti e sostanziali della presente convenzione.

Art. 2.

SERVIZIO EROGATO, MODALITA' PROCEDURALI, PROGRAMMAZIONE, FASI DI GESTIONE DEI PROCESSI

In conformità alla programmazione regionali in tema di centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antiblastici, la UOC Farmacia dello IOV si fa carico di tutte le fasi che conseguono alla prescrizione farmacologica delle UUOO dell'Azienda Ospedale Università di Padova, con specifico riferimento alla validazione farmaceutica delle prescrizioni (trasformazione delle prescrizioni in

lavorazioni), all'allestimento, all'erogazione, alla tracciabilità dei farmaci impiegati nelle preparazioni con dettaglio dei lotti, scadenze, targature.

La cessione dei preparati galenici magistrali a base di farmaci antineoplastici o assimilabili, prescritti della AOUP, avverrà secondo le modalità disciplinate dalla presente convenzione.

Le procedure gestionali e le istruzioni operative che governano i processi, nonché la documentazione prevista dalle NBP FUI XI Ed e le certificazioni rilasciate dagli enti preposti necessarie per l'erogazione del servizio, sono depositate negli archivi documentali della farmacia e possono essere consultabili in qualsiasi momento dal committente.

Le procedure contemplano anche la definizione delle fasce di priorità facendo un distinguo tra terapie richieste in urgenza rispetto a quelle prescritte in emergenza; inoltre tengono conto dei tempi di lavorazione che possono impattare sui tempi di consegna, soprattutto quando si tratta di consegne delle terapie instabili e di consegne da soddisfare nelle primissime ore del mattino; a tale proposito le parti si impegnano a perseguire una adeguata programmazione delle prescrizioni, delle validazioni e degli allestimenti, azioni finalizzate a migliorare la filiera e ad offrire un servizio efficiente per la persona assistita.

Il committente in qualsiasi momento potrà verificare la corretta applicazione dei contenuti previsti dalla Normativa Nazionale ed Internazionale.

I volumi di attività dell'AOUP riferiti all'anno 2019 si aggirano intorno ai 30.000 allestimenti annui, comprensivi dei dati dell'Ospedale Sant'Antonio.

Rispetto al trend attuale, non sono previsti incrementi significativi dell'attività che possano creare criticità nell'erogazione del servizio.

Fasi di gestione dei processi e matrice delle responsabilità

Le fasi di gestione dei processi possono essere sintetizzate come segue:

- Approvvigionamento, immagazzinamento, appropriata gestione delle rimanenze;
- Validazione dei Protocolli di Cura dal punto di vista clinico;
- Validazione dei protocolli terapeutici dal punto di vista farmaceutico;
- Prescrizione del Protocollo di Cura;
- Inserimento protocolli di terapia convenzionali e sperimentali;
- Validazione dell'appropriatezza prescrittiva;
- Aggiornamento anagrafiche farmaci;
- Validazione dell'appropriatezza farmaceutica;
- Predisposizione farmaci e consumabili;
- Allestimento;
- Controllo del preparato finale;
- Confezionamento;
- Tracciabilità, assegnazioni;
- Controllo delle terapie in uscita;
- Rilascio per uso clinico;
- Distribuzione;
- Trasporto.

Di seguito la matrice delle responsabilità:

Attività	Farmacisti IOV	Farmacisti AOUP	Medici Specialisti AOPD	Tecnici Infermieri IOV	OSS IOV	Coordinatore Tecnico IOV	Amministrativi IOV	Trasportatori AOPD
Richiesta acquisizione nuove entità terapeutiche	R	C		I		C	C	
Definizione dei fabbisogni	R	R	C	I		C	C	
Approvvigionamento e gestione dei sotto scorta	R			C		C	C	
Logistica dei farmaci per uso terapeutico	R			C	C	C	C	
Logistica dei farmaci per uso sperimentale	C	R		C		C		
Gestione degli Inventari per la rilevazione delle rimanenze	R			C	C	C	C	
Validazione clinica dei Protocolli di cura		R	R					
Validazione Farmaceutica dei protocolli di Cura	R	C	C					
Inserimento del Protocollo di cura in Cartella Clinica	C	R	R					
Inserimento del Protocollo Sperimentale in Cartella Clinica	C	R	R					
Prescrizione			R					
Validazione dell'appropriatezza prescrittiva		R						
Validazione dell'appropriatezza farmaceutica	R	C						
Aggiornamento anagrafiche farmaci	R	C						
Predisposizione farmaci e consumabili				R		R		
Allestimento				R		R		
Controllo del preparato finale	R			R				
Confezionamento					R			
Tracciabilità/registrazioni/assegnazioni				R		R		
Controllo delle terapie in uscita	R				C			
Rilascio per uso clinico	R							
Distribuzione	R				C			
Trasporto								R

R= RESPONSABILE

C= COINCOLTO

I= INFORMATO

Approvvigionamento, immagazzinamento, appropriata gestione delle rimanenze

Attività garantite da personale IOV formato con procedure certificate ISO 9000; la logistica è mista (interna per campioni sperimentali, in outsourcing per farmaci da pratica clinica) ed è tenuta con l'osservanza delle norme per la corretta conservazione del farmaco antineoplastico previste dalla normativa nazionale e la tutela della salute degli operatori.

Periodicamente, con cadenza variabile a seconda dell'urgenza delle situazioni, i fabbisogni dei farmaci a carico dell'AOUP vengono rivisitati, sulla base dei consumi storici, delle carenze e delle introduzioni di nuove entità terapeutiche; nel caso di fabbisogni esclusivi di farmaci destinati ad impiego di nicchia, verranno concordate le modalità di acquisizione, che di regola potranno prevedere una gestione non a scorta, ma in transito e programmata con tempi di acquisizione di 72 ore (esclusi giorni non lavorativi e festivi).

Validazione clinica dei Protocolli di Cura e dell'appropriatezza prescrittiva

La validazione clinica dei protocolli di cura è a carico dei medici specialisti e della Farmacia dell'Azienda Ospedale Università Padova, secondo le modalità previste anche dalla ROV che

identifica una figura di clinico *senior* e una di farmacista *senior* nel processo di validazione dei protocolli di cura.

La fase di validazione clinica dei protocolli deve prevedere:

- Adozione Scheda Protocollo contenente le informazioni (campi) minime necessarie per l'inserimento nell'applicativo del nuovo schema di trattamento;
- Individuazione del Gruppo di validazione, costituito da specialisti *senior* identificati in AOUP, farmacisti *senior* identificati in AOUP;

La fase della valutazione dell'appropriatezza prescrittiva del protocollo prescritto è in capo alla Farmacia dell'AOUP e si affianca alla fase di prescrizione da parte del medico specialista.

L'istituto mette a disposizione la consulenza di un referente farmacista *senior* individuato presso la farmacia ospedaliera dell'IRCCS IOV, con esperienza consolidata in materia.

L'assistenza informatica è delegata al controllo del Servizio Informatico di IOV, in collaborazione con l'IT dell'AOUP e degli sviluppatori del programma, per la soluzione di problemi tecnici.

Le figure professionali coinvolte nel processo oggetto della presente convenzione vengono formalizzate tra le parti, al fine di avere una identificazione univoca degli interlocutori e dei soggetti abilitati/autorizzati.

Validazione Farmaceutica dei Protocolli di Cura

La validazione farmaceutica intesa come scelta dei diluenti e dei loro volumi impiegati, range di concentrazione, stabilità chimico fisica e batteriologica, è a carico della Farmacia IOV che ha in capo la responsabilità del rilascio per uso clinico del preparato finale che deve presentare le specifiche richieste dalle NBP FUI XI Ed. e dalle GMP.

La stabilità dei preparati finali viene stabilita sulla base di diversi parametri tra cui:

- Definizione del Sistema di Assicurazione della Qualità;
- Self Assessment rispetto alle NBP;
- Qualifica e Convalida di ambienti, attrezzature, operatori e processi;
- Valutazione del rischio del preparato finale secondo metodologia SIFAP;
- Livello di Complessità della Farmacia Oncologica;
- Rilevazioni microbiologiche;
- Dati di stabilità secondo RCP e letteratura;

Il documento che raccoglie i dati di stabilità, viene revisionato periodicamente e comunque ogniqualvolta si presenti una nuova entità terapeutica; tale documento, presente negli archivi documentali della Farmacia dello IOV, viene condiviso con la Farmacia dell'AOUP ad ogni nuovo rilascio.

Inserimento dei Protocolli di cura e prescrizione

Tali attività sono in capo ai medici specialisti dell'AOUP.

L'assistenza per l'inserimento, la scelta degli schemi di terapia e i relativi controlli di appropriatezza di ogni singola prescrizione (rispetto della normativa e delle indicazioni di schema) è di competenza del Farmacista Referente AOUP.

L'assistenza informatica è delegata al Servizio Informatico di IOV, in collaborazione con l'IT dell'AOUP e degli sviluppatori del programma, per la soluzione di problemi tecnici.

Il sistema informatico è configurato per consentire di tenere separati l'inserimento/modifica degli schemi terapeutici di ogni singola Azienda.

La fase di prescrizione è articolata su tre livelli, distinti gerarchicamente:

1. Impostazione del programma terapeutico;
2. Prescrizione del protocollo;
3. Conferma della terapia.

Le attività di prescrizione da parte dei medici AOUP devono essere eseguite con prescrizione elettronica.

Le Unità Operative che prescrivono devono essere codificate e abilitate nelle anagrafiche dell'applicativo, il personale coinvolto deve essere adeguatamente formato e a conoscenza delle istruzioni operative concordate fra le due aziende.

Inserimento protocolli sperimentali

AOUP inserisce gli schemi sperimentali nella cartella clinica e contestualmente fornisce alla Farmacia IOV tutti gli elementi conoscitivi protocollo-specifici necessari per la corretta codifica dell'anagrafica farmaco e la successiva validazione dello schema e manipolazione del farmaco sperimentale.

I protocolli sperimentali dovranno essere condivisi con la Farmacia dello IOV attraverso una istruzione operativa specifica per ciascun farmaco da allestire.

E' preferibile che campione sperimentale e schede conoscitive vengano inviate alla Farmacia IOV il giorno antecedente la somministrazione.

La validazione integrale dei protocolli sperimentali è a carico della Farmacia IOV, per motivi legati al flusso inserimento dati (anagrafica farmaco).

Verifica dell'appropriatezza prescrittiva

L'appropriatezza prescrittiva è in capo al farmacista dell'AOUP.

Per gestire tutte le azioni complesse relative al processo di verifiche e validazione di appropriatezza prescrittiva in ambito onco-ematologico (adulti e pediatrico), l'AOUP identifica

un Farmacista senior con specifica competenza che diventerà referente per AOUP e per farmacia IOV; deve essere previsto un sostituto del farmacista senior.

Il Farmacista Referente AOUP ha il compito di coordinarsi con le strutture AOUP prescrittrici (medici e infermieri) per la fase organizzativa e per il governo dell'appropriatezza.

Per la definizione/individuazione di soluzioni organizzative atte a migliorare i percorsi assistenziali, i referenti unici sono i Direttori delle Farmacia AOUP e IOV.

Per la definizione/risoluzione di quesiti tecnici, tra cui anche la fattibilità farmaceutica degli schemi inseriti, il Referente è il responsabile dell'UOS Farmacia per Trattamenti Oncologici e/o il Farmacista di turno settimanale in galenica clinica oncologica.

Anagrafiche farmaci

La corretta tenuta delle anagrafiche sul gestionale prescrittivo dei farmaci e dei principi attivi in uso sono in capo alla Farmacia dello IOV, che si fa carico dell'aggiornamento di queste ultime ad ogni nuovo inserimento/rilascio/variazione.

Validazione dell'appropriatezza farmaceutica

La convalida informatica eseguita dai farmacisti di AOUP rappresenta la conferma di appropriatezza prescrittiva e non attribuisce ad AOUP responsabilità in ordine alla preparazione stessa, le cui caratteristiche chimico-farmaceutiche (aderenza quali-quantitativa a quanto richiesto, stabilità chimico-fisica e farmaceutica, controlli di qualità, messa in sicurezza del preparato ai fini del trasporto) sono in capo alla Farmacia IOV.

Il sistema informatico è configurato per consentire di tenere separati l'inserimento/ modifica degli schemi terapeutici di ogni singola Azienda.

Le anagrafiche dei farmaci e principi attivi sono di uso esclusivo IOV, che si fa carico dell'aggiornamento di queste ultime ad ogni nuovo inserimento/rilascio.

Confermata la terapia da parte dello specialista dell'AOUP, la Farmacia IOV si prende in carico la prescrizione e procede con la validazione dell'appropriatezza farmaceutica del protocollo prescritto.

Solo dopo validazione farmaceutica, il farmacista IOV processa la prescrizione e la trasforma in lavorazione attraverso l'applicativo informatico in uso.

La preparazione validata e processata dal farmacista, passa alla fase di allestimento che è in capo al tecnico di laboratorio.

Predisposizione Farmaci e consumabili e allestimento dei preparati magistrali

La Farmacia IOV allestisce secondo NBP e GMP, seguendo gli standard tecnici di riferimento in materia e le procedure e istruzioni operative certificate, costantemente aggiornate, presenti negli archivi documentali della Farmacia IOV.

Le procedure e le istruzioni operative sono sempre disponibili per la verifica e la consultazione.

La tracciabilità e di conseguenza la rintracciabilità delle operazioni sono garantite e disponibili a livello informatico e documentale cartaceo per la verifica della correttezza delle preparazioni in tutte le componenti.

Dopo la validazione farmaceutica del farmacista, il tecnico predispone farmaci e consumabili e inserisce informaticamente tutte le informazioni necessarie per la tracciabilità del farmaco impiegato, comprensive di lotto scadenza e targatura necessarie per generare la fase 3.

La fase 3 viene generata tenendo conto delle cifre decimali pertanto il sistema origina un flusso con le frazioni di fiale; i residui di lavorazione tengono conto del frazionamento per singolo paziente e si calcolano informaticamente, generando un flusso di ricarica verso l'AOUP.

I residui di lavorazione vengono riutilizzati sulla base dei dati raccolti dall' RCP e dalla letteratura e vengono condivisi con AOUP; quando non più utilizzabili vengono smaltiti a carico delle unità operative utilizzatrici, ripartendo in maniera proporzionale allo storico del consumato.

Dopo la fase di inserimento dati, seguono la stampa delle etichette e delle istruzioni per il corretto allestimento del preparato finale.

Le preparazioni allestite e non somministrate:

- Possono essere smaltite in caso di impossibilità di riassegnazione; in tal caso le preparazioni devono essere eliminate dall'AOUP come rifiuti speciali, negli appositi contenitori secondo le proprie procedura aziendali;
- Se correttamente conservate e riconsegnate durante la giornata nella confezione sigillata, possono essere recuperate, previa consultazione tra Farmacista AOUP e farmacista IOV; costoro in base alla stabilità e al costo del farmaco definiscono insieme il recupero per il nuovo rilascio per uso clinico; in tale caso la sacca va rinviata in Farmacia IOV che esegue tutte le operazioni informatiche, tecniche e documentali necessarie per la rimessa in circolo; tutte le fasi devono essere tracciate informaticamente.

Distribuzione/Trasporti

I trasporti dei preparati galenici magistrali a base di chemioterapici antitumorali preparati nel laboratorio di Farmacia IOV sono eseguiti a cura dell'AOUP e i costi, nonché le responsabilità sono a totale carico dell'AOUP.

AOUP ha l'onere di provvedere in autonomia all'individuazione delle risorse e alla formazione.

Le procedure relative al trasporto vengono redatte in concertazione tra la Farmacia IOV e la Farmacia dell'AOUP.

I trasporti di farmaci antitumorali devono essere documentati attraverso l'utilizzo di DDT che saranno conservati nelle rispettive Farmacie di AOUP e di IOV.

AOUP si impegna che il trasporto venga effettuato garantendo la tracciabilità farmaco/paziente, i mezzi e i contenitori idonei a questa categoria di farmaci, in grado di preservarne il contenuto a garanzia della sicurezza del preparato e del trasportatore.

AOUP si impegna che il trasportatore sia sempre munito di kit anti spandimento, da utilizzare in caso di versamento accidentale.

Gestione informatica flussi

IOV rende disponibili i dati relativi alla registrazione del consumo di farmaci corredata da tutte le specifiche necessarie ad AOUP per consentire alla stessa di ottemperare agli obblighi informatici relativi all'invio dei flussi regionali e ministeriali (FAROSP, file F, DDF3).

I costi dei dispositivi medici e di protezione individuale sono ricompresi nel costo del servizio e i flussi sono pertanto rendicontati da IOV.

Art. 3 MODALITA' OPERATIVE

Le procedure e le istruzioni operative che sono alla base dei processi sono state certificate ISO-9000.

Le procedure gestionali e le istruzioni operative che governano i processi, nonché la documentazione prevista dalle NBP FUI XI Ed e le certificazioni rilasciate dagli enti preposti necessarie per l'erogazione del servizio, sono depositate negli archivi documentali della farmacia dello IOV e possono essere consultabili in qualsiasi momento dal committente.

La cartella informatica prevede che ciascun operatore sia abilitato all'accesso in oncosys e formato secondo profilo professionale (Medico, Farmacista, TLBM, Infermiere) e per azienda di appartenenza.

Le prescrizioni mediche e le relative convalide per la preparazione e la consegna devono essere eseguite entro l'orario di apertura della farmacia (7.00 – 17.00).

Al di fuori di questa fascia oraria interviene l'istituto della pronta disponibilità, regolamentata da istruzione operativa condivisa tra le Direzioni Strategiche e le Farmacie dello IOV e dell'Azienda Ospedaliera, schematizzata come segue:

ATTIVITA' DI SERVIZIO
SABATO 08-14 (6 ORE)

FASCE ORARIE DI REPERIBILITA'
LUN-GIO 17-07 (1 TURNO da 12 ORE + 2 ORE FRAZIONATE)
VEN-SAB 17-08 (1 TURNO DA 12 ORE + 3 ORE FRAZIONATE)
SABATO 14-07 (1 TURNO da 12 ORE + 5 ORE FRAZIONATE)
DOMENICA E FESTIVI 07-07 (2 TURNI da 12 ORE)

Le prescrizioni saranno considerate urgenti quando riferite a preparati antitumorali-citotossici documentati come non stabili o per terapie non rinviabili.

Accessi diversi al servizio potranno essere oggetto di accordi scritti per eventuali documentate necessità assistenziali ma non sono disciplinati dalla presente convenzione.

Art. 4 RAPPORTI ECONOMICI

L'Istituto Oncologico fattura all'Azienda Ospedale – Università Padova i costi dei farmaci necessari per la preparazione delle manipolazioni antitumorali.

I corrispettivi saranno liquidati da AOUP mediante compensazione finanziaria regionale "Poste R", attuata in applicazione della D.G.R.V. n. 337 del 16.02.2010, previa verifica della corrispondenza della fornitura.

Ai fini della verifica dei costi IOV, il Controllo di Gestione IOV dovrà attivare un accesso selezionato ai dati analitici delle U.O. utilizzatrici delle preparazioni provenienti dall'applicativo software dedicato nel rispetto delle normative vigenti in materia.

Il costo del farmaco di ogni singola monodose viene attribuito puntualmente all'UO richiedente all'atto della preparazione (scarico nel sistema contabile).

Il costo del servizio, determinato sulla base dello schema economico concordato dalle parti, previo confronto, è determinato in 19,05 euro/monodose IVA esclusa e verrà fatturato con cadenza semestrale. Nella quota forfettaria non è compreso il costo del personale in pronta disponibilità e della giornata del sabato.

AOUP rimborserà il costo del personale dirigente e del comparto IOV, secondo la tabella allegata, indipendentemente dal numero di sacche prodotte, previa emissione semestrale della fattura da parte di IOV.

Gli importi effettivi che l'AOUP dovrà rimborsare a IOV a titolo di remunerazione del personale coinvolto verranno determinati a consuntivo, sulla base dei turni effettivi di pronta disponibilità svolti, nonché delle ore di lavoro straordinario effettuate in caso di chiamata.

Art. 5 DURATA DELLA CONVENZIONE

La durata della convenzione è fissata in 3 anni, con decorrenza dal 01/03/2020.

Le parti si riservano la facoltà di recedere dal presente accordo prima della scadenza, con preavviso di almeno 120 giorni, da comunicarsi con nota sottoscritta digitalmente e inviata tramite PEC per sopravvenute disposizioni regionali/ministeriali in merito all'allestimento dei farmaci antitumorali.

Eventuali, variazioni di costi, giustificati da idonea documentazione ed intesi a migliorare le componenti tecnico-informatiche o per importanti interventi di manutenzione/ristrutturazione, potranno essere oggetto di revisione annuale. Le variazioni dovranno essere comunicate preventivamente e comunque entro il mese di gennaio dell'anno successivo a quello di applicazione e approvate da entrambe le parti.

La presente convenzione dovrà comunque essere modificata con il consenso scritto delle parti.

Art. 6 CLAUSOLE DI GARANZIA

La Farmacia IOV, e il suo laboratorio, sono certificati UNI-EN-ISO 9001:2008 oltre ad una certificazione conseguita per l'OECI (Organisation of European Cancer Institutes), che ne ha definito la caratteristica di Comprehensive Cancer Center. Ogni variazione in merito alle certificazioni viene tempestivamente comunicata all'AOUP.

Il Responsabile della Farmacia AOUP ha facoltà, previo avviso e accordi con la Farmacia IOV, di verificare il rispetto della normativa vigente e dell'applicazione, per quanto di competenza, di quanto previsto dalla presente convenzione.

Qualunque deviazione da quanto previsto dalla presente convenzione deve essere segnalata come una "non conformità", con l'utilizzo della modulistica prevista da ciascuna Azienda. Queste "non conformità" devono essere valutate nel corso di almeno un *audit*/anno nel quale siano presenti le direzioni sanitarie e le direzioni delle Farmacie.

Ciascuna azienda sanitaria risponde civilmente verso terzi per l'esecuzione della propria attività di competenza. La responsabilità per eventuale danni a terzi è garantita dalle rispettive polizze RCT sottoscritte da ogni azienda.

Art. 7 PRIVACY

Con riferimento al D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii. recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" e al nuovo Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali, destinato alla diretta applicazione in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea a decorrere dal 25 maggio 2018, il titolare del trattamento dei dati relativi all'attività di fornitura dei farmaci antitumorali è l'Azienda Ospedale - Università di Padova.

L'Azienda Ospedale- Università Padova nomina lo IOV - IRCCS Responsabile del trattamento dei dati personali, anche sensibili, raccolti nell'espletamento delle attività prestate ai sensi della presente Convenzione, nei limiti strettamente necessari allo svolgimento delle attività oggetto del presente accordo, entro comunque i fini istituzionali dell'AOUP e nel rispetto della precitata normativa in materia.

La nomina a responsabile del trattamento avverrà con apposito e separato atto.

Restano in capo al Titolare del Trattamento, l'AOUP, gli obblighi di informazione ed acquisizione del consenso, laddove previsto, verificando scrupolosamente le singole fattispecie in modo da garantire la regolare esecuzione delle procedure previste dagli articoli di legge che regolamentano tali obblighi e, infine, garantire agli interessati l'effettivo esercizio dei diritti previsti artt. 15 al 21 del Regolamento Europeo 2016/679.

Art. 8 CONTROVERSIE

Le parti si impegnano a risolvere di comune accordo eventuali controversie che dovessero insorgere tra loro in conseguenza della presente convenzione.

In caso di mancato accordo le controversie saranno in ogni caso risolte mediante ricorso all'autorità giudiziaria competente.

Art. 9 REGISTRAZIONE, IMPOSTA DI BOLLO, NORME CONCLUSIVE

Agli effetti fiscali le parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 e successive modificazioni, a cura e a spese del richiedente.

Il presente accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, c. 2 bis, della L. 241/1990 e s.m.i.

L'imposta di bollo del presente atto sarà assolta in modo virtuale dall'Azienda Ospedale - Università Padova.

Per quanto non espressamente previsto dal presente atto si rinvia alle disposizioni in materia.

Letto, approvato e sottoscritto.

Il Direttore Generale
Azienda Ospedale - Università Padova

Dott. Luciano Flor

Il Direttore Generale
Istituto Oncologico Veneto - IRCCS

dott. Giorgio Roberti

UOC FARMACIA - CONVENZIONE ANTIBLASTICI CON AOP 2020 COSTO DEL PERSONALE

ATTIVITA' DI SERVIZIO	DIRIGENTE FARMACISTA	TECNICO DI LABORATORIO 1	TECNICO DI LABORATORIO 2	OSS	TOT SENZA ONERI	TOT CON ONERI	ANNO CON ONERI
SABATO 08-14 (6 ORE)	€ 360,00	€ 180,00	€ 180,00	€ 180,00	€ 900,00	€ 1.195,07	€ 62.143,85
FASCE ORARIE DI REPERIBILITA'	DIRIGENTE FARMACISTA	TECNICO DI LABORATORIO 1	TECNICO DI LABORATORIO 2	OSS	TOT SENZA ONERI	TOT CON ONERI	ANNO CON ONERI
LUN-VEN 17-07 (1 TURNO DA 12 ORE + 2 ORE FRAZIONATE)	€ 118,33	€ 118,33			€ 236,67	€ 314,07	€ 16.331,56
VEN-SAB 17-08 (1 TURNO DA 12 ORE + 3 ORE FRAZIONATE)	€ 31,88	€ 31,88			€ 63,75	€ 84,60	€ 4.399,17
SABATO 14-07 (1 TURNO DA 12 ORE + 5 ORE FRAZIONATE)	€ 36,46	€ 36,46			€ 72,92	€ 96,76	€ 5.031,73
DOMENICA E FESTIVI 07-07 (2 TURNI DA 12 ORE)	€ 50,00	€ 50,00			€ 100,00	€ 132,71	€ 6.900,66
TOT	€ 596,67	€ 416,67	€ 180,00	€ 180,00	€ 1.373,33	€ 1.823,21	€ 32.663,12

Settimane anno	52	€	94.806,97
Festivi anno	12	€	1.592,46
Stima costi anno		€	96.399,43

Costo orario sabato 08-14 dirigenza	€	60,00
Costo orario sabato 08-14 comparto	€	30,00
Indennità 1 turno 12 ore	€	25,00
Indennità oraria maggiorata turno frazionato	€	2,29

In caso di chiamata in servizio durante le fasce orarie di reperibilità al personale sarà riconosciuto il compenso orario previsto dal CCNL.