

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.P.C.M. 29 novembre 2001 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, recante "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";

Vista l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 aprile 2011 ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul documento recante "Progetto trapianti di organi solidi in pazienti HIV+";

Ritenuto di dover recepire nella Regione siciliana il documento di cui all'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 aprile 2011 "Progetto trapianti di organi solidi in pazienti HIV+";

Decreta:

Art. 1

È recepito nella Regione siciliana il documento di cui all'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 aprile 2011 "Progetto trapianti di organi solidi in pazienti HIV+".

Art. 2

Il presente decreto sarà pubblicato *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 8 ottobre 2012.

RUSSO

(2012.42.3030)102

DECRETO 10 ottobre 2012.

**Centralizzazione dei farmaci antiblastici.**

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n.10;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19 "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";

Viste le "Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario" approvate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 5 agosto 1999 pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 236 del 7 ottobre 1999, che indicano:

— l'importanza di una struttura "centralizzata per impedire lo svolgimento senza controllo di attività a rischio":

- le caratteristiche degli arredi e 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 "preparare i farmaci", il loro trasporto, la somministrazione, la manutenzione e l'intervento in caso di "contaminazione accidentale";

— lo smaltimento dei rifiuti;

Visto il decreto assessoriale agosto 2003 che, nel fornire indirizzi per l'area farmaceutica, già disponeva, al punto 13.2.C - Manipolazione di chemioterapici antiblastici - di cui al relativo allegato tecnico, che "l'attività di manipolazione ed allestimento dei chemioterapici antiblastici va ricondotta, per la sua peculiarità, ad una specifica struttura tecnica denominata unità di manipolazione chemioterapici antiblastici" ai cui operatori "va affidato l'intero ciclo lavorativo: preparazione, stoccaggio, trasporto, somministrazione, smaltimento, eliminazione degli escreti contaminati, manutenzione degli impianti" e che la stessa struttura "Deve provvedere a: - rispondere dal punto di vista normativo alle disposizioni di prevenzione previste nei decreti legislativi 19 settembre 1994, n. 626 e 19 marzo 1996, n. 242; - rispondere alle linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario emesse dal Ministero della sanità con provvedimento 5 agosto 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 ottobre 1999 n. 326 ed alle indicazioni contenute nel Piano sanitario regionale; - garantire la qualità della preparazione farmaceutica circa la sterilità del prodotto finito; - ridurre il più possibile gli errori di allestimento attraverso il ricorso a protocolli operativi; - ottemperare alla necessità di ridurre i rischi derivanti dall'esposizione degli operatori ai farmaci citotossici; - porre in essere tutti gli interventi necessari a realizzare il minimo spreco dei farmaci; - promuovere e collaborare alla realizzazione di progetti di ricerca clinica, epidemiologica e farmaco-economica in campo oncologico; - formazione del personale sanitario e parasanitario addetto";

Vista la raccomandazione n. 7/2007 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica del Ministero della salute;

Visto il Piano sanitario regionale "Piano della salute 2011-2013";

Posto che le strutture sanitarie eroganti chemioterapia antiblastica sono tenute, come da disposizioni legislative e regolamentari, alla istituzione, al loro interno, di una specifica Unità farmaci antiblastici (U.F.A.) ai cui operatori affidare l'intero ciclo lavorativo riguardante la manipolazione dei farmaci antiblastici (approvvigionamento, dispensazione, allestimento delle terapie oncologiche, smaltimento dei residui e degli escreti contaminati), nonché all'adozione di adeguati strumenti di protezione e misure di prevenzione che consentano di raggiungere e mantenere adeguati standards di sicurezza, a tutela tanto del personale sanitario quanto del paziente;

Considerato che la farmacopea ufficiale - XII edizione assimila l'attività di manipolazione di farmaci antiblastici all'attività di galenica magistrale e quindi prevede specifici requisiti di sicurezza e qualità che possono essere assicurati attraverso la realizzazione di un processo controllato e validato che un'Unità farmaci antiblastici (U.F.A.) deve garantire;

Considerato che tra i fattori contribuenti il verificarsi di gravi eventi avversi occorsi è emersa la mancanza della centralizzazione delle attività di preparazione dei farmaci antiblastici;

Considerato che le indicazioni per la centralizzazione dei farmaci antiblastici risultino attualmente applicate in modo disomogeneo tra le varie strutture erogatrici del servizio sanitario regionale, nonostante le linee guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni siano vigenti già da diversi anni;

Considerato che questa tematica rappresenta un elemento significativo all'interno del processo di cambiamento e miglioramento della qualità e della sicurezza dei pazienti;

Ritenuto di dover regolamentare in maniera uniforme su tutto il territorio regionale le procedure di conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento di farmaci antitumorali;

Considerate le risultanze dell'incontro tecnico riunione tecnica svolto con il coordinatore regionale dell'Associazione italiana dell'oncologia medica (AIOM) e della referente dell'area oncologica della Società italiana farmacia ospedaliera (SIFO);

Decreta:

Art. 1

Tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che effettuino, a qualunque titolo, preparazioni di terapie farmacologiche oncologiche, oncoematologiche e/o qualunque altro tipo di terapia in cui sia previsto l'utilizzo di farmaci antitumorali, devono dotarsi di un'unità di farmaci antitumorali (U.F.A.) presso la quale centralizzare le procedure di conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento.

Art. 2

L'unità farmaci antitumorali deve essere:

— centralizzata: per impedire lo svolgimento senza controllo di attività a rischio, realizzando nel contempo un non trascurabile risparmio economico;

— isolata: in modo che, anche strutturalmente, risulti circoscritta e ben identificabile rispetto al restante ambiente sanitario;

— chiusa: per cui i materiali utilizzati nella manipolazione possano essere depositati in un unico luogo, dal quale si possano recuperare con la garanzia di un rapido e totale smaltimento e del soddisfacimento dei criteri di prevenzione e di protezione ambientale;

— protetta: per consentire l'accesso al solo personale sanitario autorizzato;

— segnalata: con appositi segni di rischio.

Art. 3

Le U.F.A. devono soddisfare tutti i requisiti tecnici previsti dalle "Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario" approvate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 5 agosto 1999 e come da farmacopea ufficiale - XII edizione.

Art. 4

Le direzioni aziendali delle strutture sanitarie pubbliche e i rappresentanti legali delle strutture private accreditate di cui all'art. 1 devono verificare e certificare la piena corrispondenza dei requisiti posseduti dalle proprie U.F.A. rispetto a quelli elencati nella linea guida ministeriale e a quanto previsto dalla farmacopea ufficiale - XII edizione, di cui all'art. 3.

Art. 5

Le strutture sanitarie dotate di U.F.A. con possesso dei requisiti di cui all'art. 3 dovranno trasmettere all'Assessorato della salute - servizio 5 e area interdipartimentale 5

del dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico, apposita comunicazione che certifichi il possesso dei requisiti entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto:

a) nelle strutture sanitarie dotate di U.F.A. in caso di assenza di uno o più requisiti, la direzione strategica dell'azienda/rappresentante legale della struttura privata accreditata dovrà elaborare un piano adeguamento, con relativo cronoprogramma dettagliato, da inviare all'Assessorato della salute entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente decreto;

b) le strutture sanitarie che effettuino preparazioni di terapie antitumorali, prive di U.F.A., dovranno dotarsene secondo modalità che dovranno comunicare all'Assessorato della salute entro giorni 30 dalla pubblicazione del presente decreto. In alternativa, nell'impossibilità di dotarsi dell'U.F.A. o dopo valutazioni costo-beneficio, le suddette strutture potranno procedere, in un'ottica di integrazione interaziendale, a stipulare accordi con strutture sanitarie in possesso dei requisiti di cui all'art. 3.

Per quanto attiene le strutture private accreditate, le relative comunicazioni e/o i piani di adeguamento o eventuali accordi con altre strutture dovranno pervenire all'Assessorato della salute per il tramite delle aziende sanitarie provinciali territorialmente competenti.

Art. 6

Entro il 30 giugno 2013 tutte le aziende sanitarie dovranno adeguarsi a quanto disposto dal presente decreto.

Per le strutture sanitarie di cui all'art. 1 che non si saranno adeguate rispetto alle disposizioni del presente decreto, verranno avviati i procedimenti volti ad inibire l'attività di preparazione ed erogazione di terapie con farmaci antitumorali, a tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori, fino alla completa realizzazione, opportunamente verificata, delle suddette condizioni.

Art. 7

Le aziende sanitarie provinciali dovranno vigilare e verificare l'effettiva attuazione delle disposizioni del presente decreto nelle strutture erogatrici del proprio ambito di competenza.

Il presente decreto verrà inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 10 ottobre 2012.

RUSSO

(2012.45.3234)102

DECRETO 22 ottobre 2012.

**Graduatoria provvisoria regionale dei medici specialisti pediatri di libera scelta, valida per l'anno 2013.**

IL DIRIGENTE  
DEL SERVIZIO PERSONALE CONVENZIONATO S.S.R.  
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE  
PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge istitutiva del servizio sanitario nazionale n. 833 del 23 dicembre 1978;

Visto il decreto legislativo n. 502/92, come modificato dal decreto legislativo n. 517/93, ed ulteriormente modificato ed integrato dal decreto legislativo n. 229/99;