



***LE MIGLIORI PRATICHE ORGANIZZATIVE NEI LABORATORI DI
ALLESTIMENTO DEI FARMACI ONCOLOGICI (UFA) NELL' OTTICA
DELLA RETE OSPEDALIERA***

“sviluppo di un progetto”

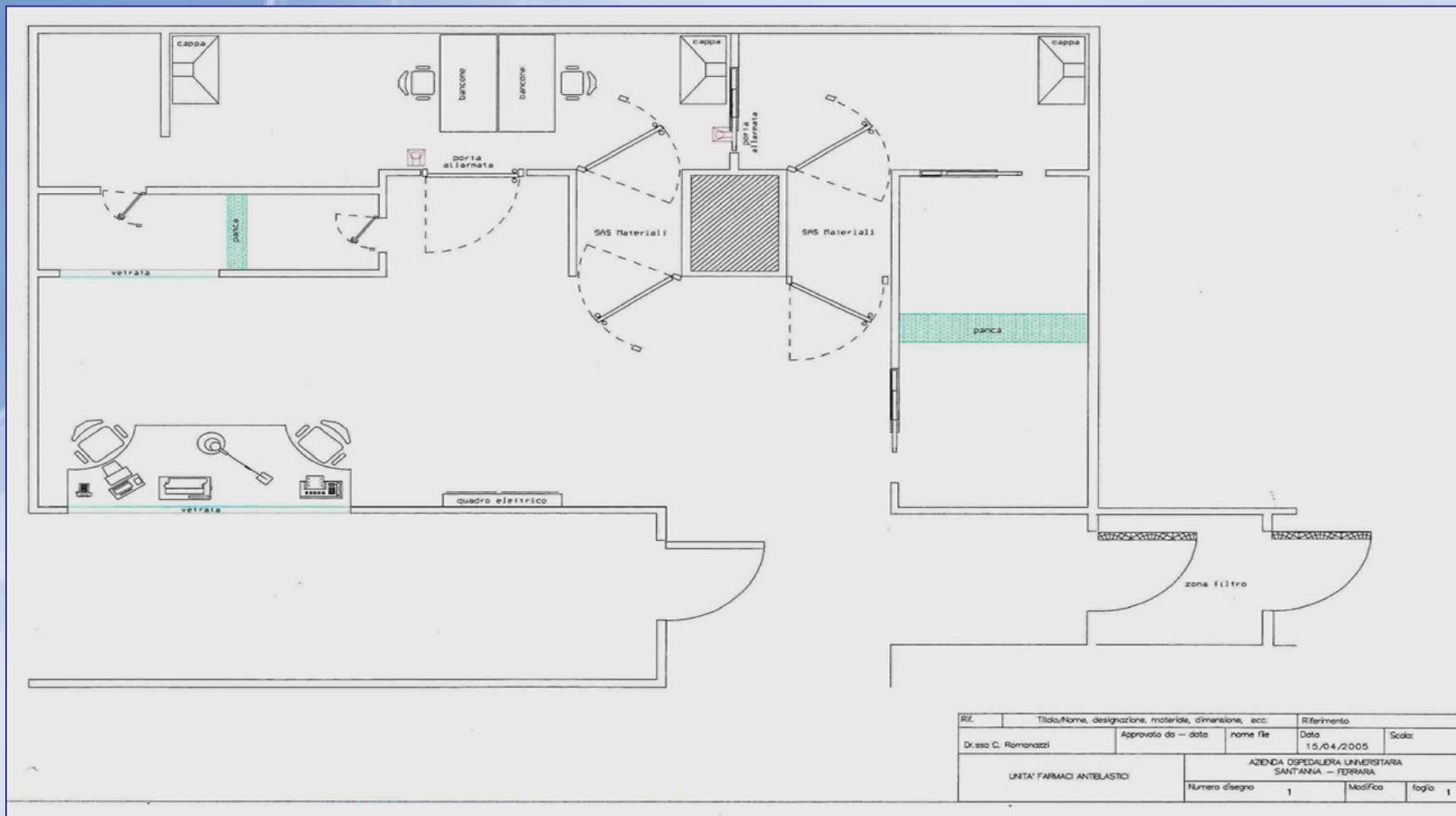
*La rete delle farmacie oncologiche della RER: 1° corso
regionale per farmacisti e tecnici di Laboratorio
dell'Area Oncologica*

Dr.ssa Cristiana Romanazzi

Bologna 20-21 ottobre 2009

STRUTTURA ED ATTIVITA' DELL'UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI DI FERRARA

L'Unità Farmaci Antiblastici è situata all'interno di un'area protetta di 64 mq, prospiciente al già esistente Laboratorio Galenico, separata dallo stesso da un corridoio "pulito"



inizio attività di allestimento centralizzato giugno 2003



MISSION E POLITICA DELL'UFA

Allestire farmaci antitumorali e terapie correlate sicure e di qualità, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della F.U., delle Linee Guida Internazionali in materia di produzione di preparati sterili, nonché delle norme vigenti in materia di sicurezza e salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario (Linee guida. Provvedimento 5 agosto 1999 G.U. 07.10.1999 N.236...), al fine di conseguire i seguenti obiettivi:

MISSION E POLITICA DELL'UFA

QUALITA'

SICUREZZA

Realizzazione del progetto di centralizzazione delle terapie antiblastiche in Ferrara e provincia



PREMESSA IMPORTANTE

Nella provincia di Ferrara esiste già una struttura organizzativa di governo farmaceutico e clinico con visione provinciale:

- Dipartimento Farmaceutico strutturale Interaziendale
- Programma provinciale di Oncologia clinica

MATERIALI E METODI

🌀 Project Management (Gestione di Progetto)

🌀 Diagramma di Gantt

Project Management

Si intende l'applicazione di conoscenze, attitudini, tecniche e strumenti all'insieme delle attività volte al conseguimento degli obiettivi di un progetto.

Progetto è uno sforzo delimitato nel tempo, con una data di partenza e una di completamento, diretto a creare dei prodotti e/o servizi e/o risultati specifici che comportano dei benefici e del valore aggiunto al committente

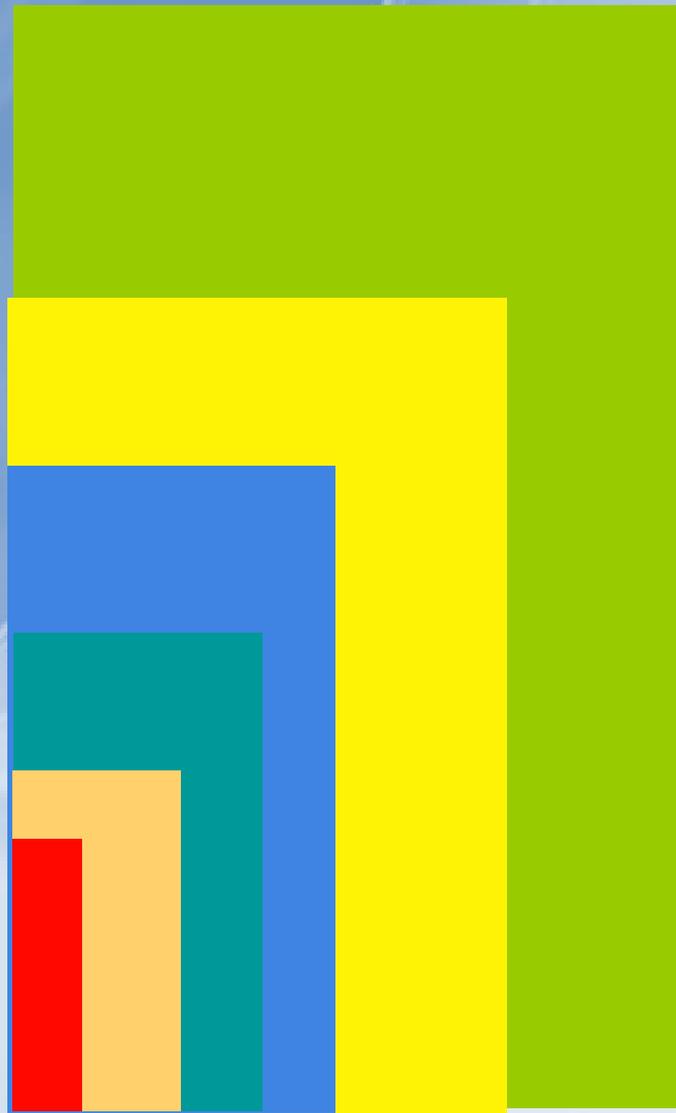
DIAGRAMMA DI GANTT

E' un tipo di grafico a barre orizzontali che mette in evidenza le relazioni temporali fra le varie fasi che costituiscono un progetto.

Ha come obiettivo la pianificazione dei tempi di realizzazione di un lavoro e la verifica, in itinere, del rispetto degli stessi.

Nel diagramma di Gantt le diverse attività vengono ordinate secondo una precisa progressione temporale.

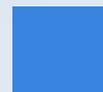
FASI DEL PROGETTO



Identificazione dei centri della periferia da prendere in carico



Individuazione del software gestionale



inserimento dei dati di base e di attività nel software gestionale



analisi e pianificazione della struttura organizzativa (definizione delle procedure/istruzioni operative, ecc.)



revisione dei protocolli di terapia, in collaborazione con le UU.OO. coinvolte



simulazione dell'attività e definizione con le UU.OO. dei tempi/modalità di consegna delle terapie (GUIDA AI SERVIZI).

Problematiche incontrate durante il percorso di attivazione del progetto

DESCRIZIONE	POSSIBILI SOLUZIONI
<p>Problematiche legate all'implementazione informatica:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. mancato accesso all'anagrafe sanitaria; b. non completamento dell'inserimento degli schemi di terapia; c. non completa validazione degli schemi di terapia; d. problemi momentanei circa il collegamento alla rete. 	<p>Maggiore impegno collaborativo da parte dei vari attori (CED, azienda fornitrice del software, Unità Operative coinvolte).</p>
<p>Problematiche legate al coinvolgimento di tutte le Unità Operative nella procedura centralizzata.</p>	<p>Volontà della direzione aziendale di portare a termine nel più breve tempo possibile il coinvolgimento.</p>
<p>Problematiche legate alla difficoltà di progettazione della dimensione delle strutture, dell'acquisizione delle risorse umane e della progettazione dei servizi (trasporti, logistica). NUOVO OSPEDALE</p>	<p>Da valutare al termine dell'analisi dei dati di simulazione, al momento della definizione del progetto di centralizzazione.</p>

Il progetto rappresenta un modello di “Work in progress” nell’ambito delle tecnologie farmaceutiche e deve essere portato a termine ai fini dell’ottimizzazione sia della qualità del processo terapeutico, sia della spesa sanitaria

Problematiche incontrate durante il percorso di attivazione del progetto

STABILITA'

**Elemento essenziale nel laboratorio centralizzato UFA,
(residui di produzione giornaliera, terapie non somministrate) a maggior
ragione nella rete provinciale**

**Riferimenti: Scheda Tecnica, Micromedex, Trissel,
Stabilis, valutazioni stabilità Lab. Univ., ecc**



Progetto RER ROFO: definizione stabilità condivise

PERCHE' CENTRALIZZARE?

- ③ ***Qualità***
- ③ ***Sicurezza***
- ③ ***Costi - Convenienza economica***

PERCHE' CENTRALIZZARE?

QUALITA'

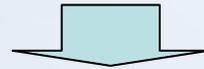
@maggiore garanzia sulla qualità del prodotto finito, di particolare importanza trattandosi di allestimento di farmaci sterili, destinati a pz. in prevalenza immunodepressi;

@utilizzo di farmaci e diluenti meno critici (contenitori non di vetro, farmaci già diluiti)

PERCHE' CENTRALIZZARE?

SICUREZZA

- attività in locali specifici, opportunamente realizzati**
- più puntuale individuazione del personale esposto e quindi maggiori controlli sanitari sugli stessi**
- istruzioni operative e procedure per presidiare le attività critiche continuamente aggiornate e verificate**



maggior sicurezza per gli operatori addetti

PERCHE' CENTRALIZZARE?

COSTI

- **Locali ed attrezzature secondo le più recenti norme (NBP, GMP , ecc.)**
- **Mantenimento di aggiornato ed adeguato livello di formazione del personale**
- **Controlli ambientali e del personale (meno diffuso e più approfondito)**
- **Maggiore razionalizzazione nell'utilizzo dei CHT antiblastici, tramite riduzione dei punti di stoccaggio**
- **Riduzione dei residui di produzione (es. "Drug day")**

Drug Day Bortezomib Mese di Aprile 2009

Totale pazienti Aprile 2009 tutti gli osp	11
Totale mg somministratidie	21,2
N° somministrazioneilciclo di 21 gg (mese)	4
Dosaggio in mg specialità Velcade®	3,5
n.° flaconi effettivamente utilizzatidie	6
Costo ospedaliero flacone 3,5 mg	1.006,54
Costo mg complessivildie 6 flaconi	6.039,24
Costo degli 11 flaconi Velcade® Idie	11.071,94
Risparmiodie	5.032,70
Risparmioilciclo	20.130,80
Risparmio pazienti responders (8 cicli)	161.046,40

Evidenti vantaggi rispetto al costo dei trasporti!!!!



GRAZIE PER L'ATTENZIONE