

**DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE****TIPOLOGIA:Varie senza spesa****OGGETTO: PROCEDURA AZIENDALE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE – (RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.19)**

Sull'argomento in oggetto, il Dirigente Responsabile Struttura/ **U.O.S.V.DRischio Clinico** Dott.ssa Mara Masullo, in qualità di Responsabile del procedimento ed in qualità di Dirigente proponente, a seguito dell'istruttoria effettuata dall'Assistente Amministrativo Dott. Francesco Ramundo, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

- Visto il D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994 n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994 n. 38;
- Vista la Legge Regionale 12/08/2005 n. 11;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006 n. 39;
- Vista la Legge Regionale 25/02/2010 n. 7;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 07/02/2022 n.98;

PREMESSO CHE

- La gestione del Rischio Clinico e la prevenzione degli eventi avversi in ambito sanitario, sono obiettivi prioritari delle Aziende Sanitarie Locali;
- La corretta somministrazione della terapia farmacologica è requisito imprescindibile per l'efficacia e la sicurezza delle cure negli ospedali e sul territorio;
- In particolari condizioni cliniche, non è sempre possibile somministrare forme farmaceutiche orali solide integre e può rendersi necessario ricorrere alla manipolazione delle forme farmaceutiche allorquando non si disponga di un medicinale alternativo di origine industriale oppure non sia possibile allestire un preparato magistrale;
- La pratica della manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, se non correttamente gestita, può comportare errori di terapia, effetti indesiderati della stessa, esposizione professionale per inalazione o contatto con il farmaco da parte degli operatori preposti con il rischio di effetti indesiderati anche per i pazienti stessi;

CONSIDERATO CHE

- Il Ministero Della Salute ha emanato la Raccomandazione n. 19 dell'ottobre 2019, quale strumento operativo a supporto degli operatori da implementare nelle diverse realtà aziendali;
- Occorre garantire un'omogeneità d'azione per la riduzione delle situazioni di rischio e di spreco di risorse, con la necessaria attenzione alla tutela del paziente, alle esigenze degli operatori ed alle prescrizioni di legge;
- La ASL BT necessita occorre garantire un'omogeneità d'azione per la riduzione delle situazioni di rischio e di spreco di risorse, con la necessaria attenzione alla tutela del paziente, alle esigenze degli operatori ed alle prescrizioni di legge;
- La ASL BT, ha predisposto un percorso operativo condiviso, definendo dettagliatamente le modalità, i compiti e le responsabilità nelle diverse fasi del processo finalizzato a garantire la



qualità e la sicurezza delle cure prestate al paziente nonché la sicurezza degli operatori e dei caregiver in relazione a condizioni di rischio che si possono verificare durante la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide;

- Questa U.O.S.V.D. unitamente alla U.O.S. di Farmacia Ospedaliera del P.O. di Barletta ed alla U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio spesa Farmaceutica, hanno redatto la: **“PROCEDURA AZIENDALE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE - (RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N°19)”**, redatta da:

- Dott.ssa Teresa Valentè, Dirigente Responsabile U.O.S. Farmacia Ospedaliera P.O. Barletta;
- Dott.ssa Stefania De Rosa, Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio spesa Farmaceutica;
- Dott.ssa Annamaria Pia Terlizzi, Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio spesa Farmaceutica;
- Dott.ssa Sara Sblano, Dir. Medico U.O.S.V.D. Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management ASL BT;
- Dott. Giulio Paradiso, Infermiere U.O.S.V.D. Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management ASL BT;

Verificata da:

- Dott.ssa Domenica Ancona, Direttore Dipartimento Farmaceutico ASL BT;
- Dott.ssa Mara Masullo, Dirigente Responsabile U.O.S.V.D. Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management ASL BT;

“I sottoscritti dichiarano l’inesistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 in relazione al presente procedimento e della misura contenuta nell’art. 5 del Piano triennale della prevenzione della corruzione e trasparenza”.

Tanto premesso, si propone l’adozione dell’atto deliberativo concernente l’argomento indicato in oggetto e di cui ognuno, nell’ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa Europea, Nazionale e Regionale, nonché la conformità alle risultanze istruttorie.

Il responsabile del procedimento
F.to Mara Masullo

Il Dirigente Proponente
F.to Mara Masullo

Il Direttore dell’Area / Struttura
F.to Mara Masullo

LA DIRETTRICE GENERALE



Sulla base dell'istruttoria e della proposta dell'Area/Struttura competente

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per le rispettive competenze;

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati che si intendono integralmente riportati e approvati:

- 1) di adottare la: **“PROCEDURA AZIENDALE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE - (RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N°19)”** che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) di disporre l'adozione della stessa in tutte le UU.OO. Ospedaliere Aziendali;
- 3) di notificare copia della presente Deliberazione:
 - ai Direttori delle UU.OO. ASL BT per la notifica a cascata al personale sanitario;
 - Ai Redattori della procedura;
 - Ai Verificatori della medesima;
 - Ai Coordinatori tecnici ed infermieristici e Direttori UU.OO. per il tramite delle Direzioni Mediche di PP.OO.;
 - Al personale tecnico ed infermieristico DD.SS. per la notifica a tutti i dipendenti, ivi compresi gli autisti dei DD.SS.SS. per il tramite dei loro Direttori;
 - All'Ordine Professionale degli Infermieri e Medici della Provincia BAT;
 - Ai Medici di Medicina Generale per il tramite dei Direttori DD.SS.SS.;
- 4) di demandare al Responsabile del Procedimento la pubblicazione del presente provvedimento sul sito aziendale, nella sezione “Gestione Rischio Clinico”;
- 5) di conferire al presente provvedimento, non soggetto a controllo, immediata esecutività.;
- 6) Di trasmettere il presente atto al Coordinamento Regionale Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente – Regione Puglia.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to Dott. Ivan VIGGIANO

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to Dott. Alessandro SCELZI

LA DIRETTRICE GENERALE
F.to Dott.ssa Tiziana DIMATTEO

Il segretario attesta la regolarità formale del presente provvedimento

IL SEGRETARIO
F.to Dott.ssa Annamaria Volpe



SEGRETERIA DELIBERE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web aziendale dal giorno di adozione.

Il Responsabile
F.to Dott.ssa Annamaria Volpe

ALLEGATI

- 1 procedura
- 2 Scheda_ADR_operatore_sanitario
- 3 Scheda_ADR_cittadino-paziente