



Il Tecnico sanitario di laboratorio biomedico in farmacia

Documento di posizionamento della FNO TSRM e PSTRP

Commissione di albo nazionale Tecnici di sanitari di laboratorio biomedico

Gruppo di lavoro

Commissione di albo nazionale dei Tecnici di sanitari di laboratorio biomedico:

Presidente Saverio Stanziale, Vicepresidente Salvatore Antonino Distefano, Segretario Amalia Magaldi, Componente Raffaele Lamanna, Componente Fulvia Pasi, Componente Clemente Santonastaso, Componente Norma Agnese Saletta, Componente Gianluca Signoretti, Componente Andrea Tandelle.

Con il supporto del gruppo AGML e il parere e la revisione del prof. Daniele Rodriguez.

Il coordinamento redazionale a cura della sezione Aspetti giuridici e medico-legali.

Il tema della sicurezza delle cure, ripreso nella [legge 24/2017](#), art. 1, inteso come prerogativa alla salute del singolo e della comunità, è incentrato anche sull'insieme delle attività di prevenzione e gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie e all'utilizzo appropriato di tecnologie, risorse strutturali e modelli organizzativi.

Nell'ambito delle farmacie ospedaliere e, nello specifico, nell'ambito della galenica clinica, diviene fondamentale l'applicazione dei requisiti specifici di qualità anche in termini di applicazione delle competenze e del profilo sanitario impiegato.

La centralizzazione dell'allestimento degli antiblastici in farmacia ha favorito un percorso di standardizzazione dei comportamenti del personale, riducendo le cause degli errori spesso attribuibili a disattenzione, inosservanza delle procedure, iniziative personali, difficoltà di comunicazione o comprensione, errori di dosaggio per errato calcolo, errori nella scelta della tipologia o del volume di diluente, mancato rispetto del ciclo terapeutico o inadeguata considerazione della tossicità del farmaco.

La Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute ha elaborato, in collaborazione con esperti di Regioni e Province autonome e altri soggetti coinvolti e interessati, numerose raccomandazioni ossia *“documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema”*. Alcune di esse (1, 7, 12, 14, 17, 18, 19) riguardano questioni attinenti l'uso dei farmaci.

La [raccomandazione n. 14 del 2012 “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”](#) interviene con un'analisi completa, producendo un profondo cambiamento nelle abitudini di unità operative di oncologia ed ematologia, che spesso prescrivevano, preparavano e somministravano le terapie “in proprio”, senza particolari controlli di qualità.

L'introduzione di due concetti fondamentali, la centralizzazione delle manipolazioni e la gestione multidisciplinare dei percorsi di cura, ha portato ad una riduzione tangibile del rischio per gli assistiti e gli operatori oltre che una maggiore sicurezza e qualità nella preparazione del farmaco.

La responsabilità che viene spesso evocata nella sua accezione negativa come *“attitudine ad essere chiamati a rispondere ad un'errata condotta professionale”* va, invece, considerata in un'ottica positiva, dove la responsabilità richiede la conoscenza ed il rispetto dei presupposti scientifici e delle norme di riferimento che sono alla base delle attività e delle funzioni proprie della professione e dei suoi valori etici.

In questo contesto si rende necessario costituire uno spazio istituzionale ridefinendo gli ambiti di attività e di azione secondo un approccio multi professionale che valorizzi le competenze acquisite durante la formazione di base.

A tal proposito si evidenziano alcune criticità presenti nella raccomandazione n. 14:

- punto 4.4 “Preparazione”, che esplicita al paragrafo “Azioni” (pagina 12) quanto segue:
 - a) **Competenze.** I farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o da altri operatori sanitari dedicati (***infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico nel caso di precisi accordi nell'ambito dell'organizzazione interna della Struttura sanitaria***), sotto la responsabilità del farmacista, formati secondo quanto previsto da linee guida nazionali e internazionali
- punto 6 “La responsabilità professionale” (pagina 27 e seguenti), che fa riferimento alle figure professionali che compongono il team multidisciplinare, generalmente composto da: Oncologo e/o Ematologo, Infermiere e Farmacista, eventualmente coadiuvato dal Tecnico di laboratorio biomedico (quest'ultimo limitatamente alla preparazione dei farmaci).

Il sistema dell'implementazione delle competenze di queste professioni non è finalizzato alla mera valorizzazione dei professionisti della salute, ma si prefigge di offrire prestazioni più sicure, qualitativamente più adeguate, efficaci ed efficienti.

Ragion per cui, **le attività di allestimento dei farmaci, la preparazione dei medicinali, la definizione e la gestione di protocolli operativi, e le procedure standard nel laboratorio di farmacia sono afferibili al Farmacista e al Tecnico sanitario di laboratorio biomedico.**

Quadro sinottico

Testo raccomandazione n. 14/2012	Da eliminare	Testo proposta Commissione albo nazionale TSLB della FNO TSRM e PSTRP	Motivazioni
<p>4.4. Preparazione Azioni Competenze I farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o da altri operatori sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici sanitari di laboratorio biomedico).</p> <p>6. La responsabilità professionale. Quando si parla di responsabilità professionale nell'ambito delle cure antineoplastiche, innanzitutto si fa riferimento alle figure professionali che compongono il team multidisciplinare, generalmente composto da: oncologo e/o ematologo, infermiere e farmacista, eventualmente coadiuvato dal tecnico sanitario di laboratorio biomedico (quest'ultimo limitatamente alla preparazione dei farmaci).</p>	<p>o da altri operatori sanitari dedicati (infermieri)</p> <p>eventualmente coadiuvato dal tecnico sanitario di laboratorio biomedico (quest'ultimo limitatamente alla preparazione dei farmaci).</p>	<p>4.4. Preparazione Azioni Competenze I farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o tecnici sanitari di laboratorio biomedico.</p> <p>6. La responsabilità professionale Quando si parla di responsabilità professionale nell'ambito delle cure antineoplastiche, innanzitutto si fa riferimento alle figure professionali che compongono il team multidisciplinare, generalmente composto da: oncologo e/o ematologo, infermiere, farmacista e tecnico sanitario di laboratorio biomedico</p>	<p>La legislazione italiana sottolinea gli ambiti di competenza del Tecnico sanitario di laboratorio biomedico previste dal DM 745/94.</p> <p>Il campo di esercizio professionale di qualsiasi professione sanitaria è determinato (legge 42/99) da profilo professionale, codice deontologico e formazione di base e post.</p> <p>Pertanto l'attività del Tecnico sanitario di laboratorio biomedico non è limitata alla preparazione dei farmaci, ma comprende ma tutte le attività complementari all'allestimento dei farmaci e/o galenici base".</p>

Riferimenti normativi e bibliografici

1. Documento di Linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario". Gazzetta Ufficiale del 7/10/1999 n. 236 provvedimento 5 agosto 1999: serie generale n. 236 pag. 17-32.
2. ISOPP Standards of practice. *Jong Pharm Practice* (2007) supplemento 13:1-81.
3. "Manufacture of Sterile Medicinal Products". *Good Manufacturing Practices Europee (GMP)*. Vol. 4 Annex 1.
4. "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" Raccomandazione n.14 del Ministero della Salute, ottobre 2012.
5. "La sicurezza nella gestione dei farmaci antitumorali". R. Suzzi, P. Farruggia, Eleda, Edizione 2010.
6. Farmaci antitumorali in ambiente lavorativo. Rilevazione delle condizioni di uso nelle strutture sanitarie pubbliche della Regione Toscana e procedure di lavoro in condizioni protette. Regione Toscana- Giunta Regionale- Aziende sanitarie Toscane - Edizione Regione Toscana, gennaio 1999.
7. "Rischi e prevenzione nella manipolazione dei farmaci antitumorali". L. Villa, G. Viganò, C. Corvi. IV Edizione ASS n. 9 – Sondrio, maggio 1996.
8. "Contaminazioni accidentali da antitumorali in ambiente lavorativo". Petrelli G, Vollono C, Giannelli AM, Petyx M, Papaleo B, Palmi S. *Notiziario ISS* – vol. 15- n.3.
9. Linee guida per l'utilizzo in sicurezza dei chemioterapici antitumorali; Introduzione, stoccaggio, trasporto e fase di preparazione. Linee guida regionali FVG. Direzione Regionale della sanità e delle Politiche Sociali. Servizio per la Salute pubblica e del Lavoro gennaio 2001.
10. D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro. G.U. n°101 del 30 aprile 2008 – Suppl. Ordinario n°108 (Decreto integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L).
11. "Documento italiano di consenso - Gestione del rischio di esposizione del personale sanitario nella manipolazione dei farmaci antineoplastici iniettabili: gli aspetti di prevenzione e la caratterizzazione delle misure di sicurezza". Amari P., De Plato F., Falvo C., Janitti N., Lombardi R., Omodeo Salè E., Piredda A. Scientific Press srl, 2017.
12. "Centralization and technology support the hospital pharmacist in improving safety, accuracy and economy in the management of monoclonal antibodies". Corridoni S., Iacomini A.M., Liberatore E., Losavio L., Massacese S., Tinari G. 18 th Congress of the EAHP 13-15 March 2013.
13. "La centralizzazione degli allestimenti antitumorali". Vega G. 15 febbraio 2014.
14. Linee guida per l'utilizzo in sicurezza dei chemioterapici antitumorali: introduzione, stoccaggio, trasporto e fase di preparazione". Regione Autonoma F.V.G. (2001).
15. Documento ISPESL "Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali". 01/2000 e agg. 05/2010.
16. Direttiva (UE) 2004/37/CE 5/06/19 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro.
17. Norme di Buona Preparazione. Farmacopea ufficiale XII edizione Aggiornata dal 29/08/2018 (pag. 1417 al 1426).