Composizione del Comitato buon uso del sangue (CoBUS)

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.

La legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'art. 17, comma 2, prevede che, ai fini della promozione e della diffusione delle pratiche del buon uso del sangue e della razionalizzazione dei consumi, "*presso le aziende è istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il comitato ospedaliero per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale, con il compito di effettuare programmi di controllo sulla utilizzazione del sangue e dei suoi prodotti e di monitoraggio delle richieste trasfusionali*".

Con Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano – Repertorio Atti n. 251/CSR del 21 dicembre 2017 è stato approvato il Documento concernente "Revisione e aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato del buon uso del sangue".

Circa i componenti del CoBUS che costituiscono la Sezione "Sangue" (art. 2, comma 2, punto A) e la Sezione "Cellule staminali da sangue cordonale" (art. 2, comma 2, punto B), si fa notare che nel documento non si prevede un rappresentante della professione del Tecnico sanitario di laboratorio biomedico, che nel modello comportamentale ed organizzativo del Servizio trasfusionale riveste un ruolo fondamentale tra i compiti assegnati al CoBUS (elencati nell'art.3 del Documento di Revisione e Aggiornamento della costituzione e del funzionamento del Comitato per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da sangue cordonale).

Motivo per cui, si chiede:

- all'art. 2, comma 2, punto B - Composizione CoBUS - Sezione Sangue, **l'estensione di un rappresentante della professione del Tecnico sanitario di laboratorio biomedico**.
- all'art. 2, comma 2, punto C - Composizione CoBUS - Sezione cellule staminali da sangue cordonale, **l'estensione di un rappresentante della professione del Tecnico sanitario di laboratorio biomedico**.

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
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).	**o da altri operatori sanitari dedicati (infermieri)**	4.4. Preparazione Azioni Competenze I farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o tecnici sanitari di laboratorio biomedico.	La legislazione italiana sottolinea gli ambiti di competenza del Tecnico sanitario di laboratorio biomedico previste dal DM 745/94.
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).	**eventualmente coadiuvato dal tecnico sanitario di laboratorio biomedico (quest'ultimo limitatamente alla preparazione dei farmaci).**	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	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.** **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".**

Riferimenti normativi e bibliografici

1. Documento di Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici 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 Producys". 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 antiblastici". R. Suzzi, P. Farruggia, Eleda, Edizione 2010.
6. Farmaci antiblastici 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 antiblastici". L. Villa, G. Viganò, C. Corvi. IV Edizione ASS n. 9 – Sondrio, maggio 1996.
8. "Contaminazioni accidentali da antiblastici 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 antiblastici; 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. Dlgs 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 antiblastici". Vega G. 15 febbraio 2014.
14. Linee guida per l'utilizzo in sicurezza dei chemioterapici antiblastici: 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 antiblastici". 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).

Versione del 20 dicembre 2022