

39 risposte

[Visualizza in Fogli](#)Accetta risposte [Riepilogo](#)

Domanda

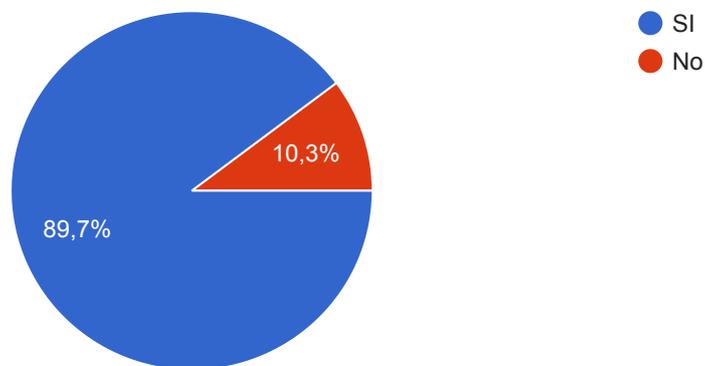
Individuali

Dati generali della Struttura

1) Nell'ambito della Sua attività, ricopre il ruolo di Responsabile delle attività di preparazione/manipolazione delle terapie chemioterapiche antitumorali?

[Copia](#)

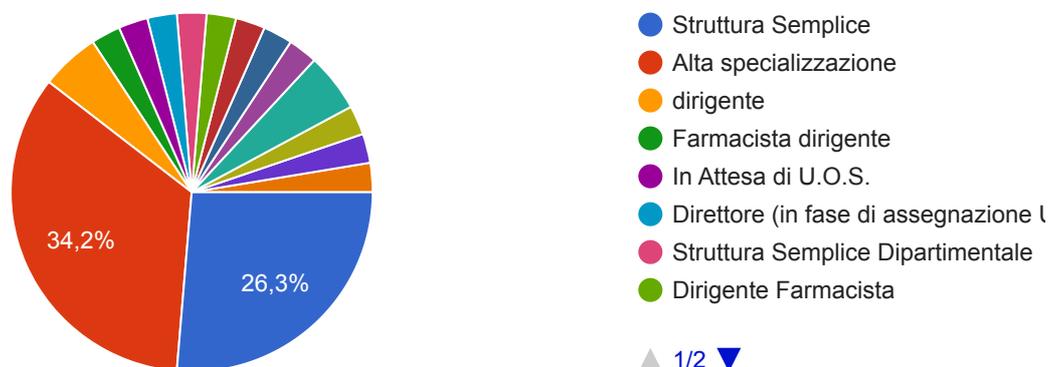
39 risposte



2) Il suo incarico è di:

[Copia](#)

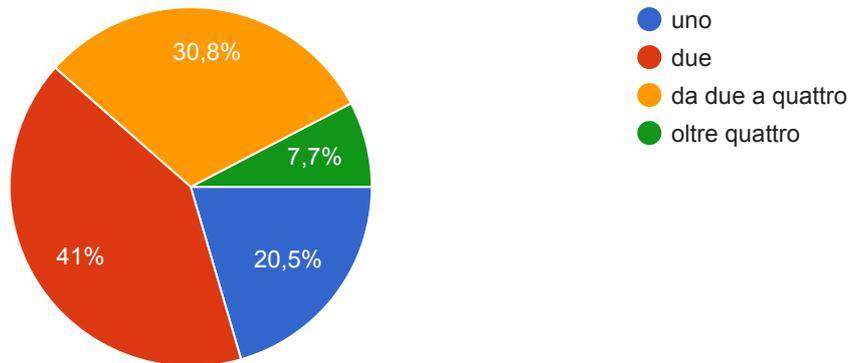
38 risposte



3) Nell'ambito della Sua Struttura quanti farmacisti sono dirigenti nelle attività dell'UFA?

Copia

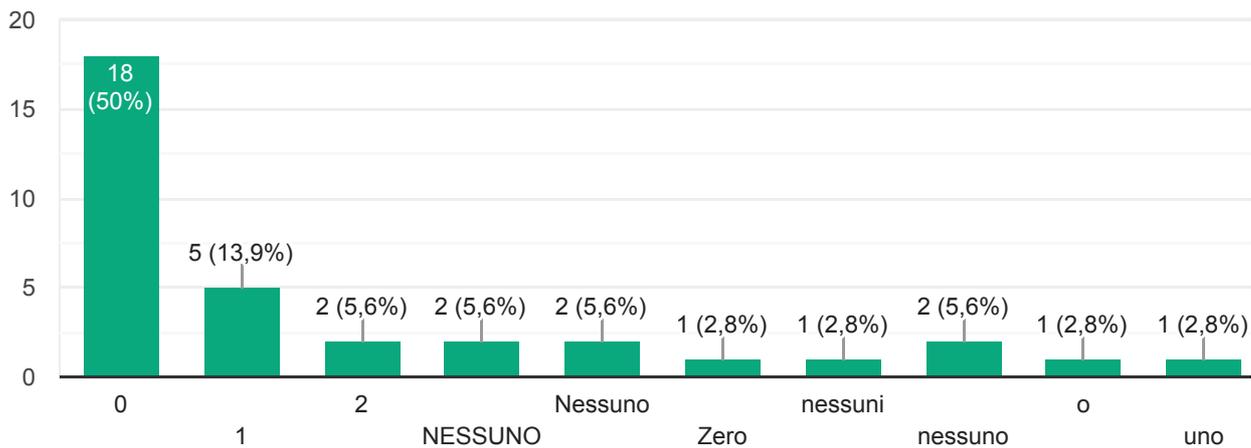
39 risposte



4) Indicare quanti sono assunti a tempo determinato:

Copia

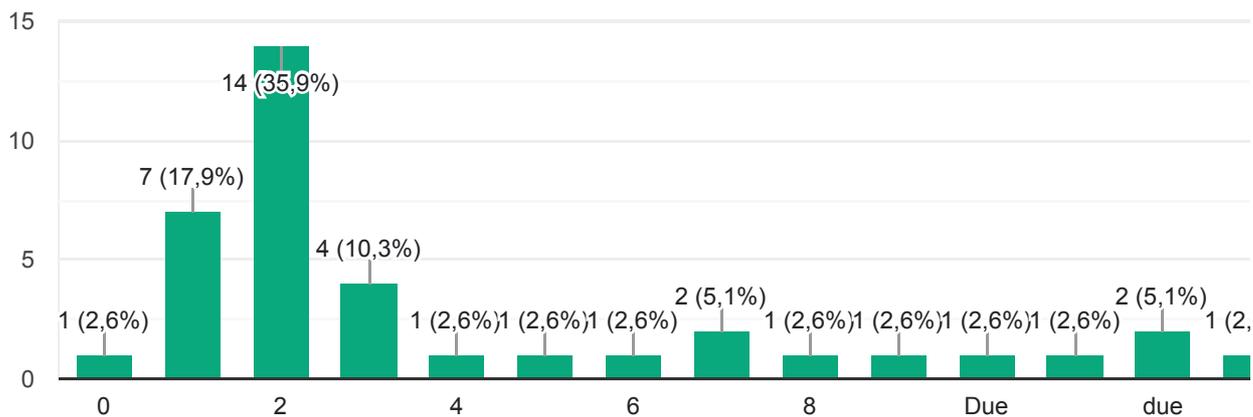
36 risposte



5) Indicare quanti sono assunti a tempo indeterminato:

Copia

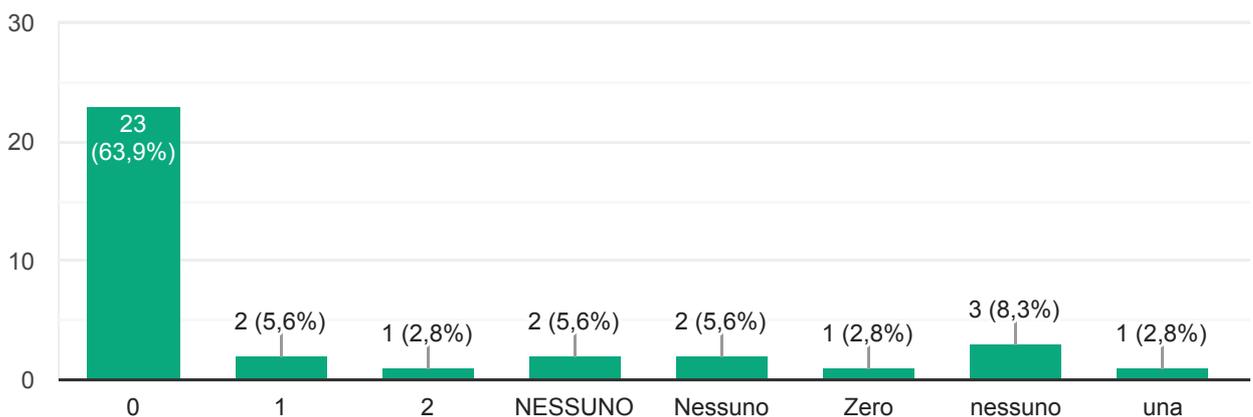
39 risposte



6) Indicare quanti sono con contratto in libera professione:

Copia

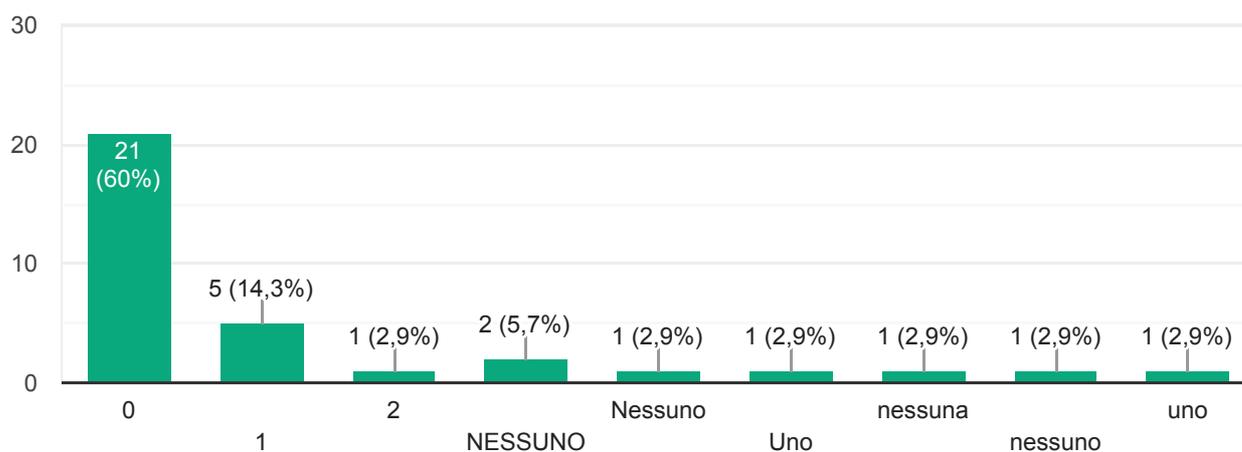
36 risposte



7) Indicare quanti sono con borsa di studio:

Copia

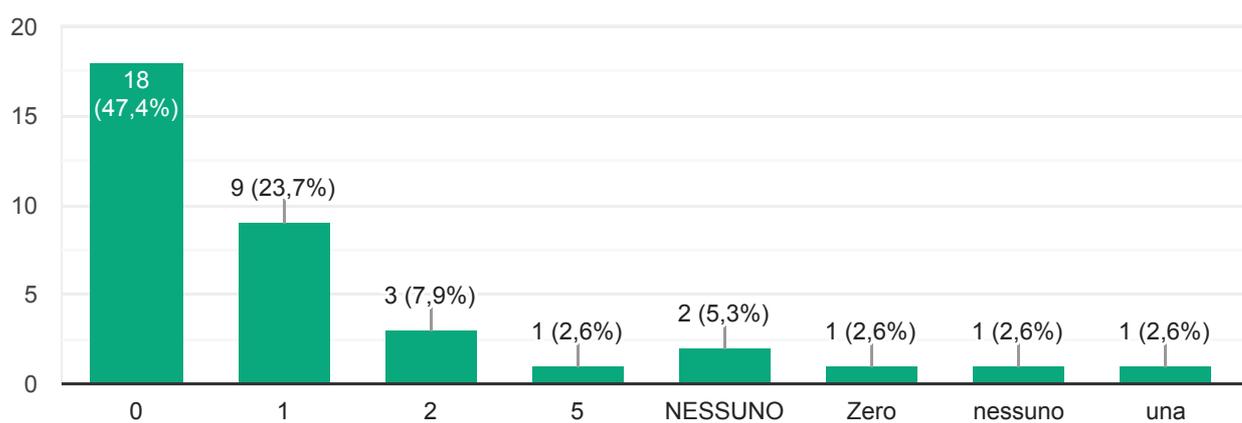
35 risposte



8) Indicare quanti sono in specializzazione:

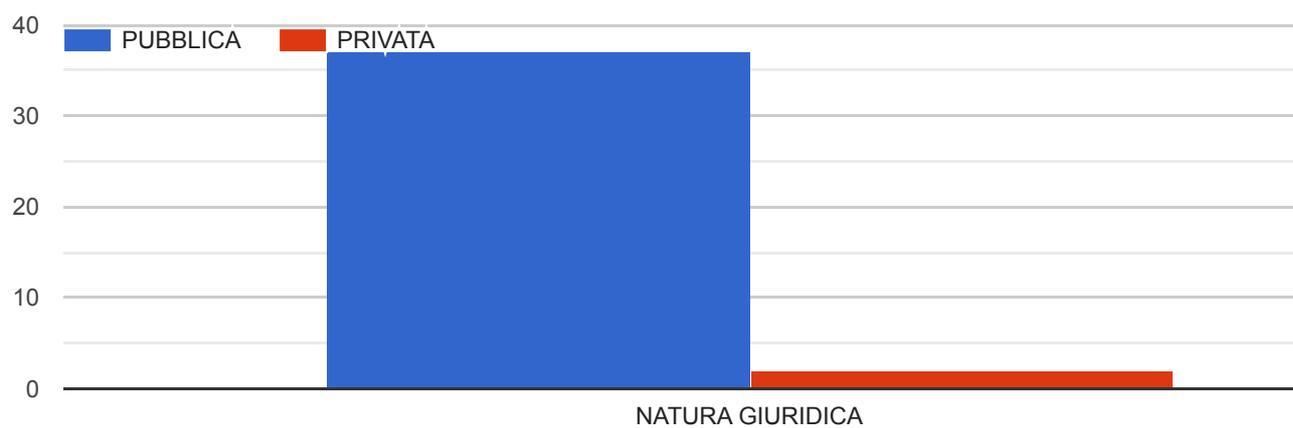
Copia

38 risposte



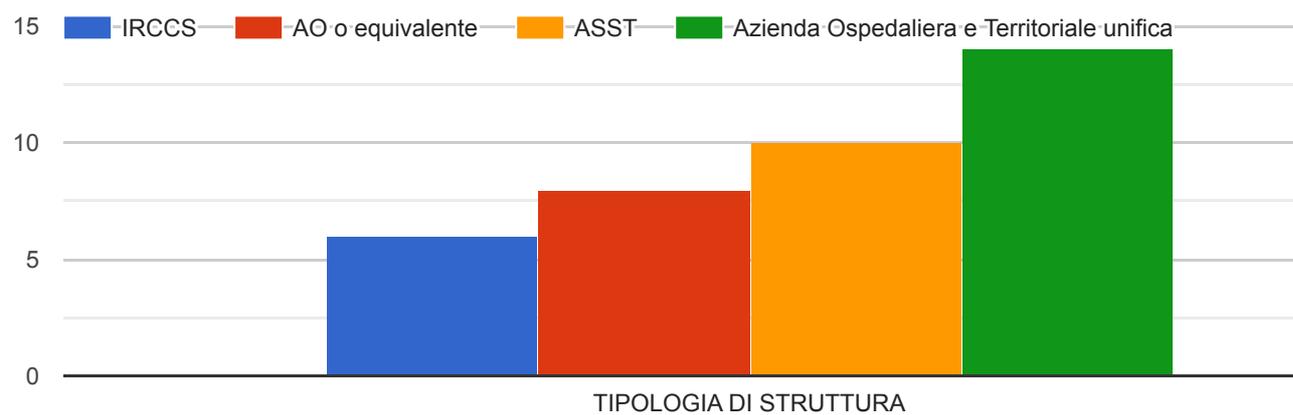
9) Indichi le seguenti informazioni relative alla sua struttura:

Copia



10) Indichi le seguenti informazioni relative alla sua struttura:

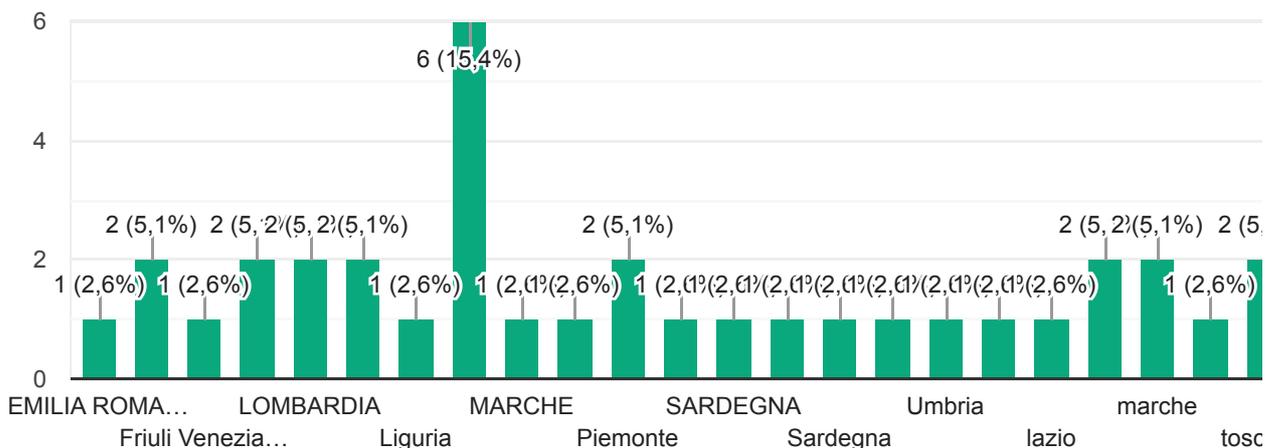
Copia



11) In quale Regione si trova la Struttura c/o la quale lavori:

Copia

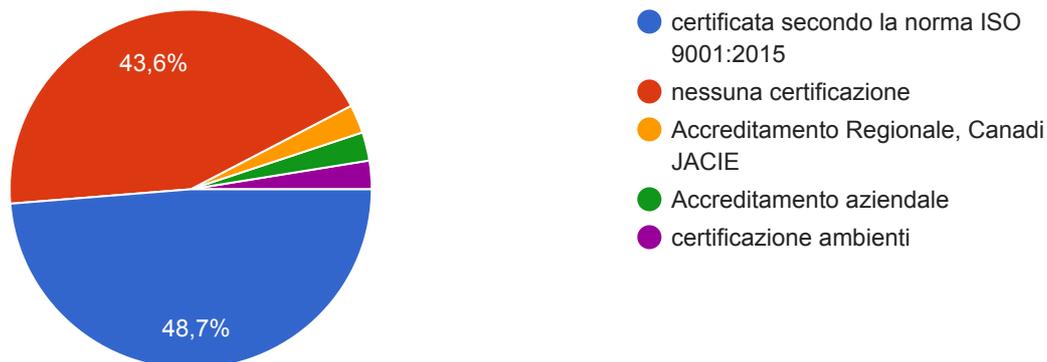
39 risposte



12) Indichi quale certificazione possiede l'UFA:

Copia

39 risposte

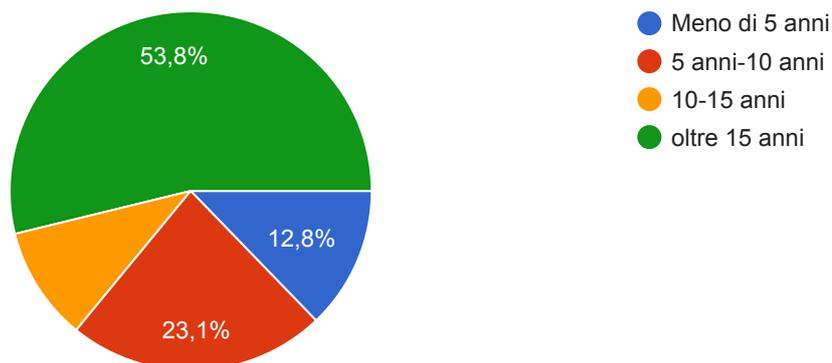


Caratteristiche Strutturali e Organizzative

13) Indichi da quanto tempo esiste l'UFA:

Copia

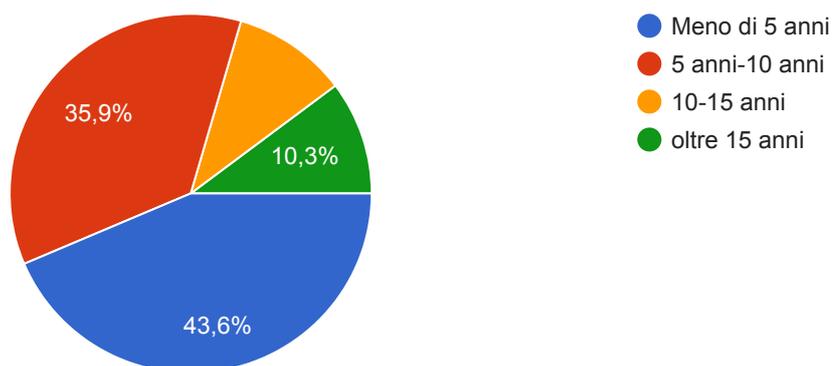
39 risposte



14) Indichi da quanto tempo sono stati apportati nuovi adeguamenti all'UFA :

Copia

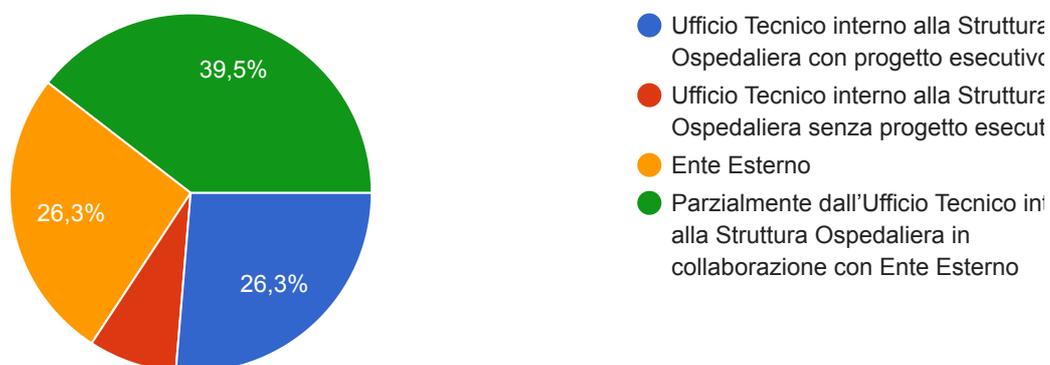
39 risposte



15) La progettazione dell'UFA è stata realizzata da:

Copia

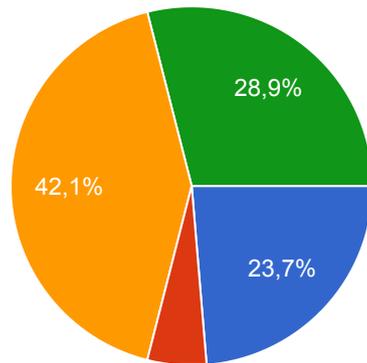
38 risposte



16) La realizzazione strutturale dell'UFA è stata eseguita da:

Copia

38 risposte

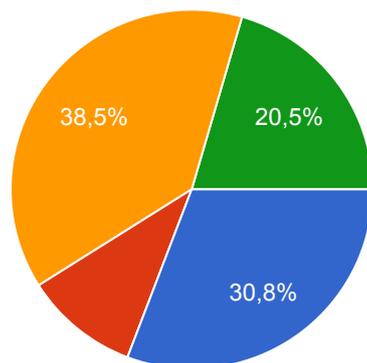


- Ufficio Tecnico interno alla Struttura Ospedaliera con progetto esecutivo
- Ufficio Tecnico interno alla Struttura Ospedaliera senza progetto esecutivo
- Ente Esterno
- Parzialmente dall'Ufficio Tecnico interno alla Struttura Ospedaliera in collaborazione con Ente Esterno

17) Indicare l'ultima volta che sono state eseguite integrazioni strutturali in UFA:

Copia

39 risposte

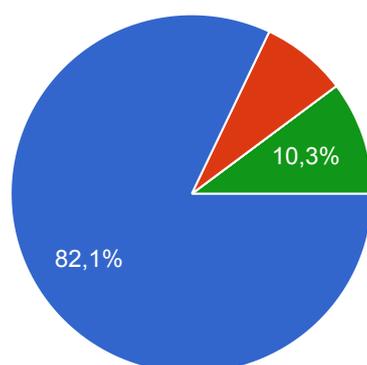


- Meno di 2 anni
- 2 anni-5 anni
- 5-10 anni
- oltre 10 anni

18) Le preparazioni di terapie antitumorali sono effettuate:

Copia

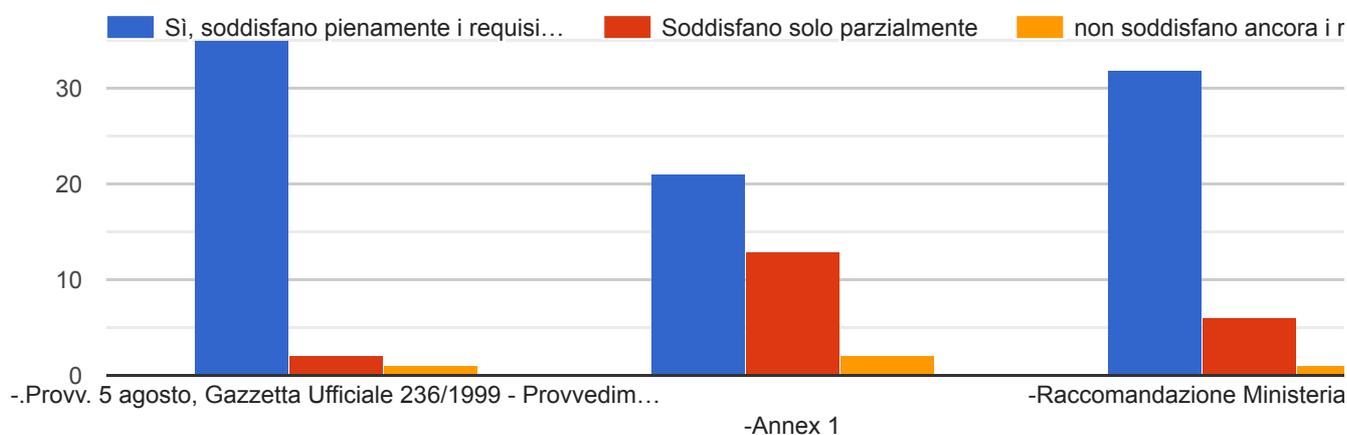
39 risposte



- Nei locali del centro U. F. A., che è struttura a sé stante presso la Farmacia
- Nei locali del centro U. F. A., che è struttura a sé stante presso un Dipartimento
- Nei locali del centro U. F. A. divisi in laboratorio presente in farmacia ed presente in reparto
- Nei locali del centro U. F. A., che è collocato all'interno dell'unità di oncologia

Copia

19) Attualmente i locali che nel vostro ospedale sono destinati alla manipolazione/preparazione dei chemioterapici antitumorali soddisfano i presupposti normativi vigenti in materia di sicurezza e salute del paziente oncologico? -



20) Se soddisfano solo parzialmente Indicare quali requisiti non risultano ancora soddisfatti:

13 risposte

La gestione di farmaci orali (in fase di implementazione). Carenze negli strumenti di analisi, prevenzione e controllo (FMECA)

PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA, CONTROLLI BIOLOGICI

la classe c in area cappe f.l.

ingresso e uscita del personale attraverso stesso percorso

ARREDI-INQUINAMENTO ACUSTICO-INFORMATIZZAZIONE(IN ESSERE)

il piano controlli ambientali non è completamente gmp compliant per annex 1

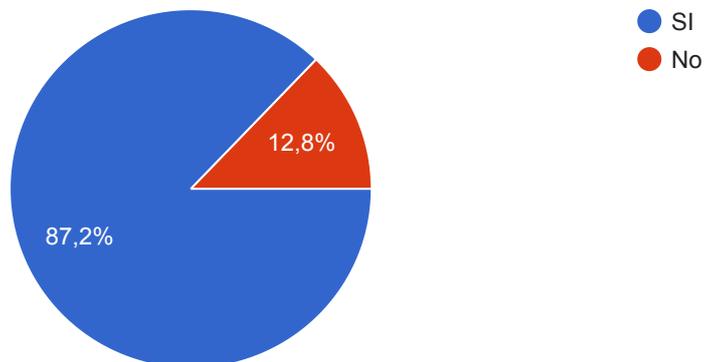
La cappa è situata in ambiente classificato in classe C rispetto a valori di contaminazione particellare di Annex 1

ambiente classe C in cui si trovano le cappe

21) Sono presenti lavandini docce di emergenza, lavaocchi con scarichi e/o scarichi negli ambienti classificati come B?

[Copia](#)

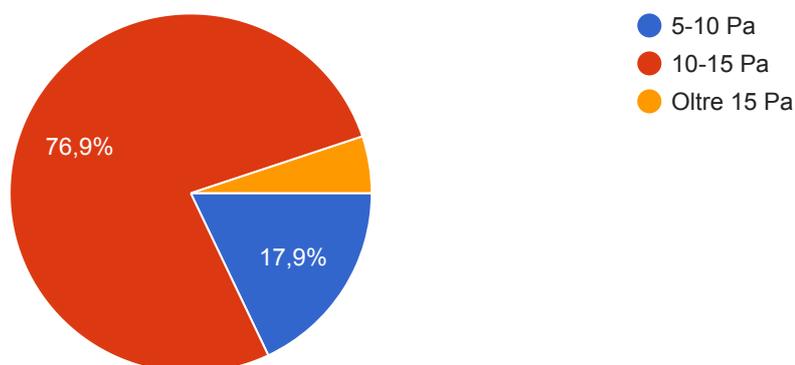
39 risposte



22) Le EU-GMP Annex-1 prescrivono che il salto di pressione tra il locale di allestimento e i locali adiacenti debba essere compreso tra 10 e 15 Pa. Indicare il valore rispettato nella sua struttura.

[Copia](#)

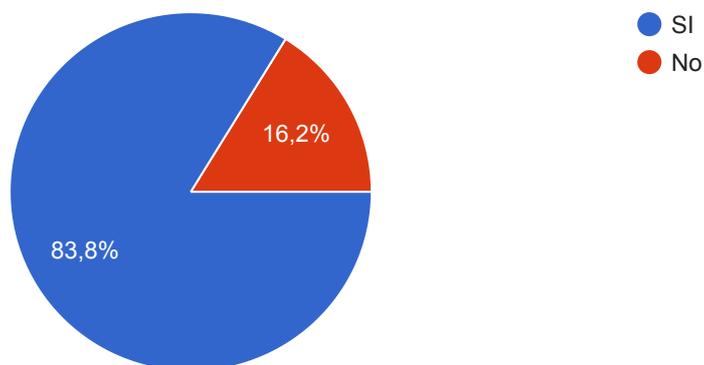
39 risposte



23) Sono presenti sistemi di segnalazione per l'eventuale gestione di incidenti?

Copia

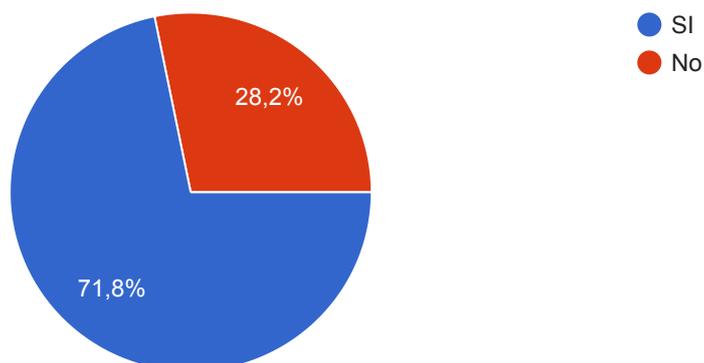
37 risposte



24) Sono presenti manometri a vista che consentono il monitoraggio delle pressioni differenziali?

Copia

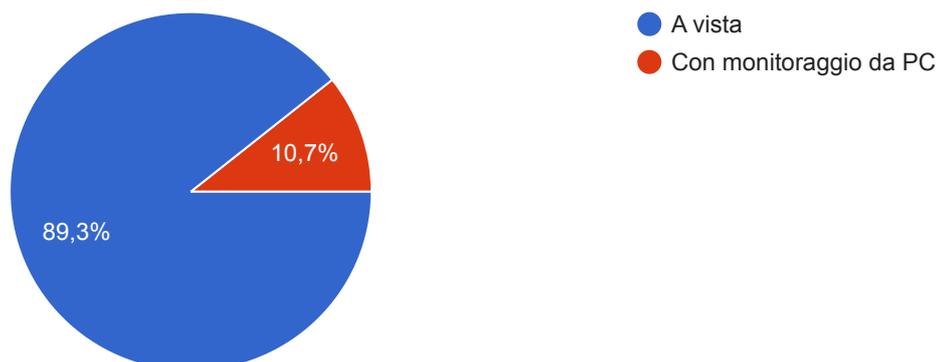
39 risposte



25) Se si

Copia

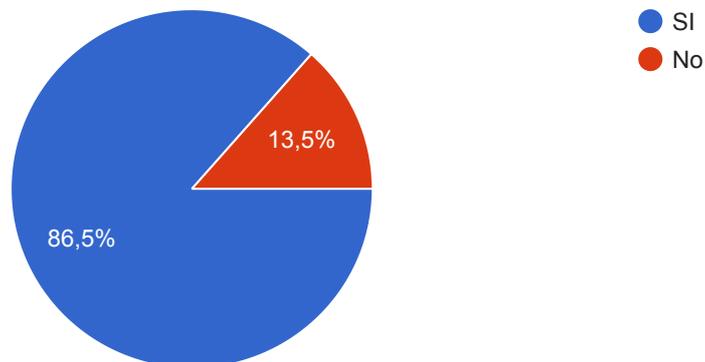
28 risposte



26) Il locale di manipolazione/cleanroom possiede spazi adeguati in rapporto all'organizzazione del personale e la numero di terapie da allestire?

Copia

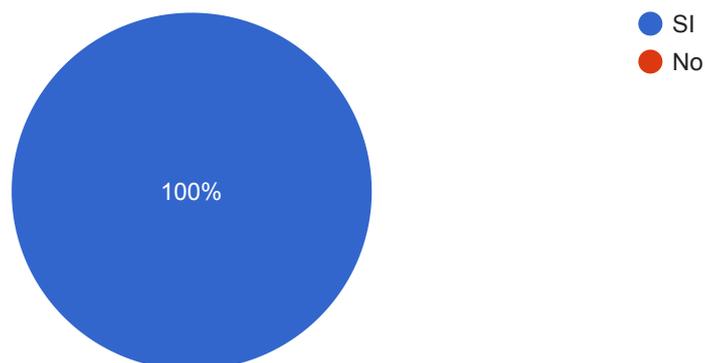
37 risposte



27) I locali dell'UFA hanno un accesso limitato al solo personale autorizzato?

Copia

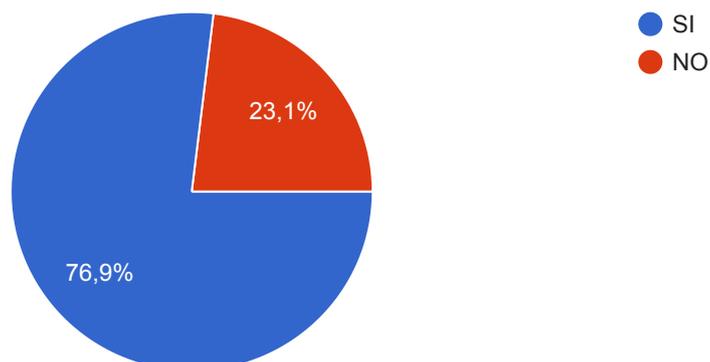
38 risposte



28) I locali vengono chiusi a chiave durante le ore di chiusura della Struttura?

Copia

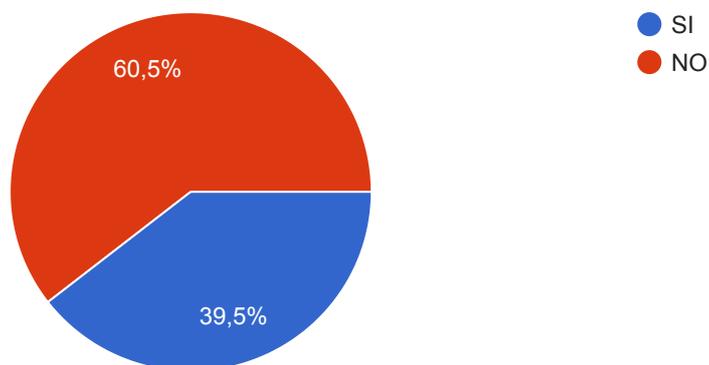
39 risposte



29) I locali hanno un sistema di videosorveglianza durante le ore di chiusura della Struttura?

Copia

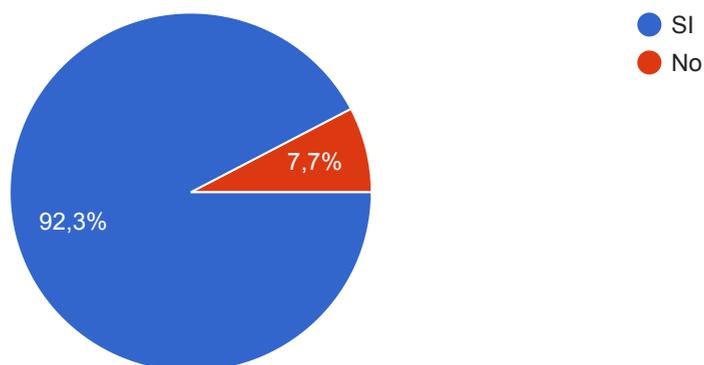
38 risposte



30) Il locale di manipolazione rispetta il microclima in cui la temperatura è mantenuta tra 20 e 24°C?

Copia

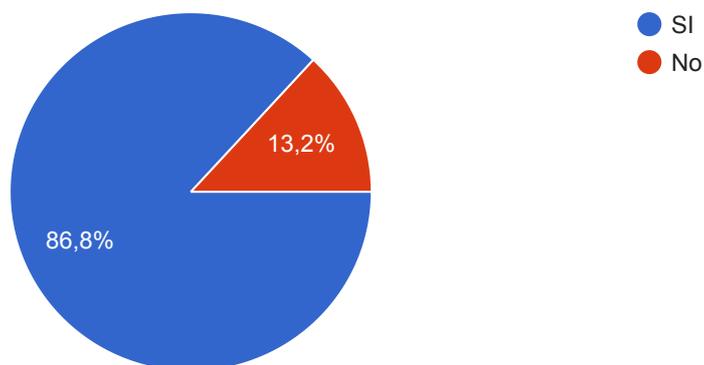
39 risposte



31) Il locale di manipolazione rispetta il microclima in cui l'umidità relativa è mantenuta fra il 40 e 60%?

Copia

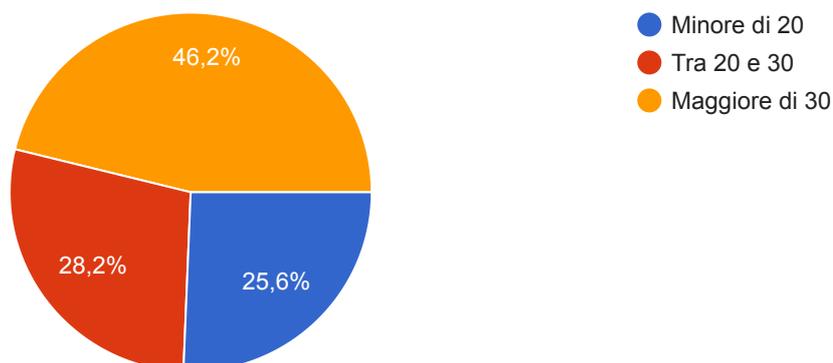
38 risposte



32) Quanti ricambi d'aria /ora è in grado di offrire l'impianto nella cleanroom?
Indicare numericamente quanti sono:

Copia

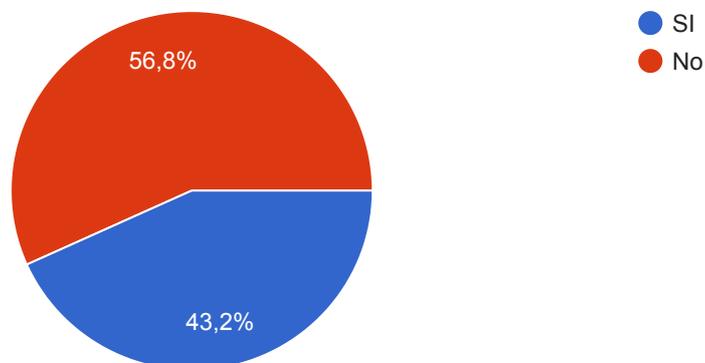
39 risposte



33) All'interno della vostra struttura, l'area intermedia per l'accesso ai locali di preparazione dei chemioterapici antitumorali funge da area filtro anche per l'accesso ai locali di preparazione sterili destinati alle preparazioni diverse dai chemioterapici antitumorali (esiste un filtro in comune)?

[Copia](#)

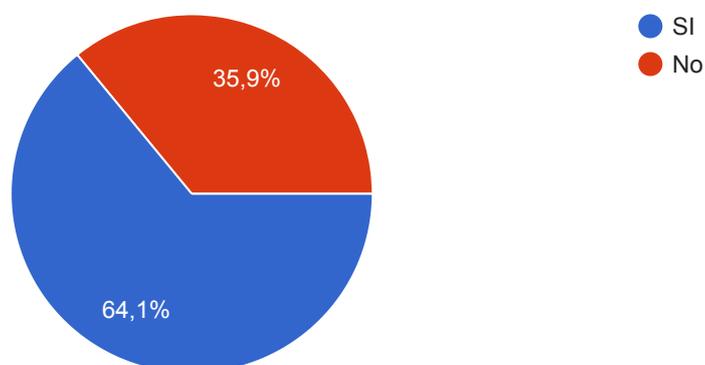
37 risposte



34) I locali intermedi air lock che consentono il passaggio fra locali a diverso grado di contaminazione sono separati da porte interbloccate elettricamente, complete di segnalazioni luminose e che non permettono l'apertura contemporanea tra loro?

[Copia](#)

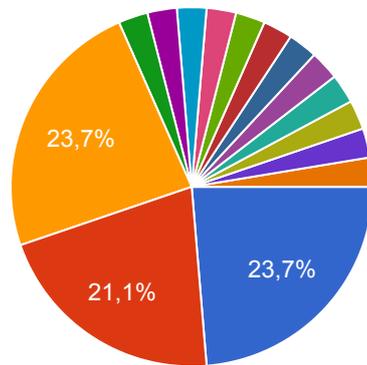
39 risposte



35) Come avviene il passaggio dei rifiuti nell'area filtro dei locali in cui si preparano i chemioterapici antitumorali? Il passaggio dei rifiuti avviene:

Copia

38 risposte



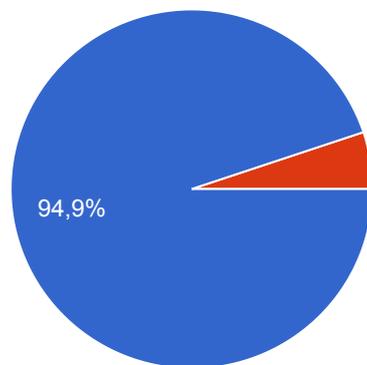
- attraverso un'area di passaggio dei rifiuti
- attraverso il passaggio prodotti/passaggio
- attraverso il passaggio prodotti/passaggio
- A ritroso dal filtro di accesso, ma sc...
- passando a ritroso dell'area filtro
- gli albox sigillati piccoli passano ne...
- passando a ritroso dal filtro
- Tramite zona filtro

▲ 1/2 ▼

36) Negli ambienti a contaminazione controllata tutte le superfici esposte (pareti, pavimenti, soffitti) sono lisce, impermeabili, facilmente pulibili e ininterrotte per ridurre al minimo la dispersione o l'accumulo di particelle o microrganismi?

Copia

39 risposte

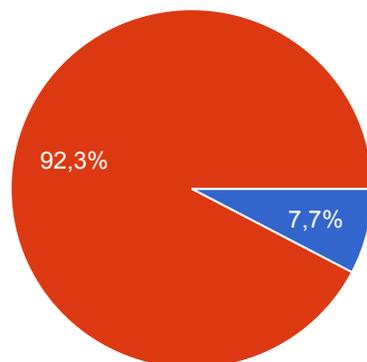


- SI
- No

37) Le pulizie vengono effettuate da personale afferente l'UFA o da un Servizio appaltato esternamente?

[Copia](#)

39 risposte

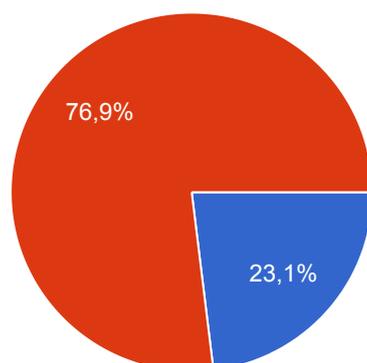


- Si sono effettuate da personale affe l'UFA
- No, sono affidate ad un servizio appaltato esternamente

38) Nella Struttura c/o la quale lavori è stato attivato il MTB (Moleolar Tumor Board)?

[Copia](#)

39 risposte

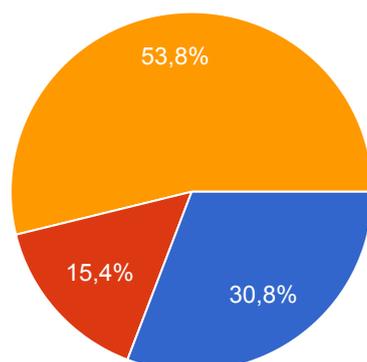


- SI
- No

39) Se si, è di livello:

[Copia](#)

13 risposte

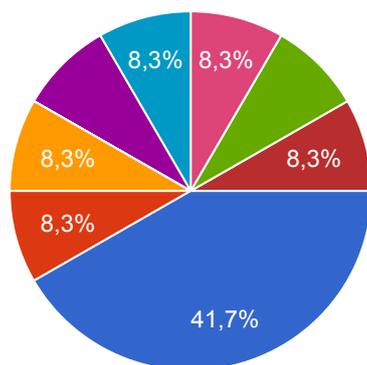


- Aziendale
- Sovra Aziendale
- Regionale

40) Quale funzione ha il Farmacista inserito nel MTB?

Copia

12 risposte

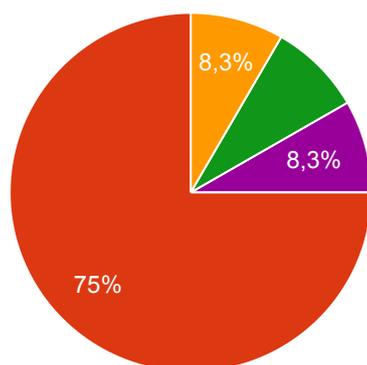


- Direttore della Farmacia
- Direttore/Responsabile UFA
- Farmacista UFA
- Farmacista distribuzione diretta
- Solo regionale non azienda
- non c'è
- F. borsista
- non so
- sia il Direttore che il farmacista UF/

41) All'interno del MTB che incarico ha il Farmacista?

Copia

12 risposte



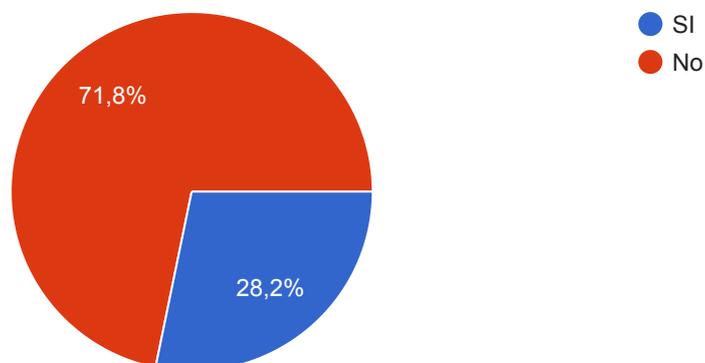
- gestione della Segreteria
- partecipazione come membro istituzionale
- non c'è
- chiamati per valutare casi specifici accesso
- non so

SICUREZZA :Dispositivi di protezione individuale , controlli sul personale, convalida ambientale.

42) Nella tua struttura il farmacista è coinvolto direttamente nella manipolazione di preparati antitumorali (come preparatore o operatore di supporto), e quindi opera nell'UFA ed è iscritto nel registro degli esposti (art. 243 d.lgs. 81/2008)?

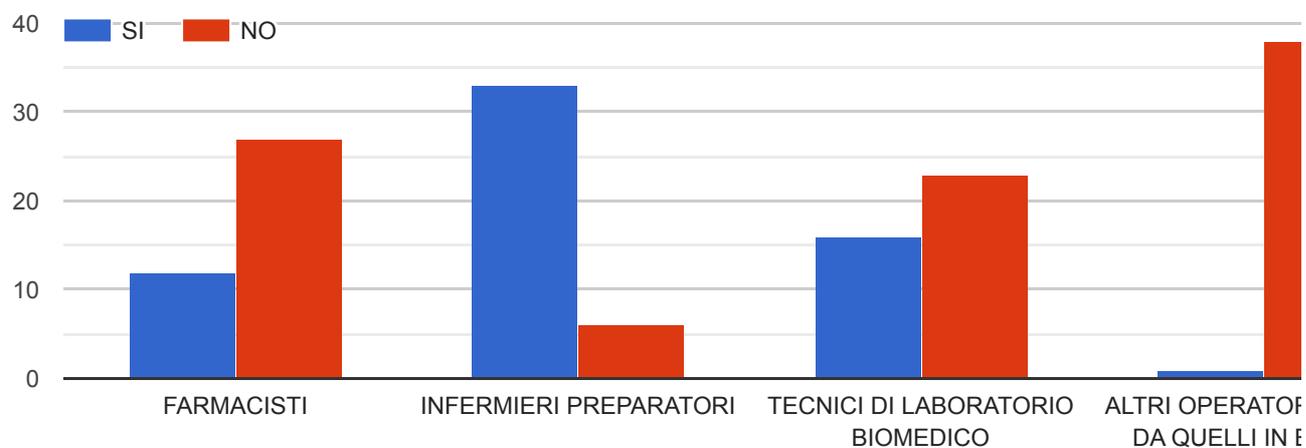
Copia

39 risposte



43) Quali delle seguenti figure sono direttamente coinvolte sia nella preparazione dei chemioterapici antitumorali e/o degli ancillari?

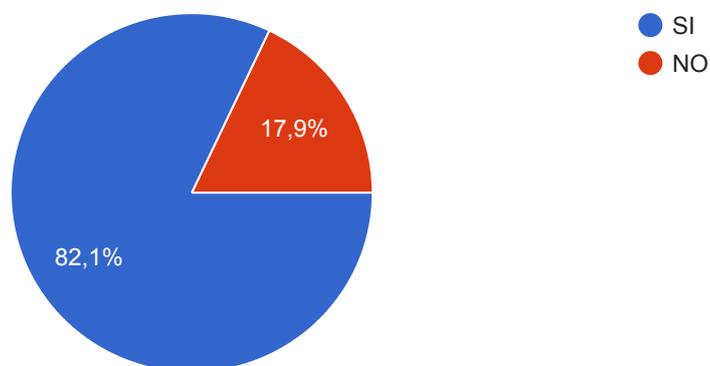
Copia



44) Nella tua struttura, in termini di prevenzione, vengono svolte delle procedure di monitoraggio di contaminazione chimica ambientale da antitumorali sugli operatori coinvolti compresi i farmacisti?

[Copia](#)

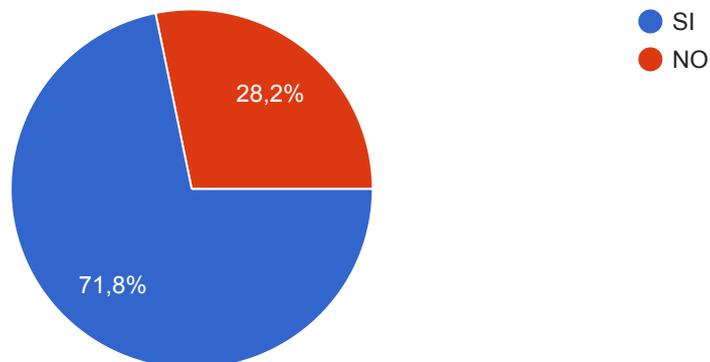
39 risposte



45) Nella tua struttura, in termini di prevenzione, vengono svolte delle procedure di monitoraggio biologico sugli operatori coinvolti compresi i farmacisti?

[Copia](#)

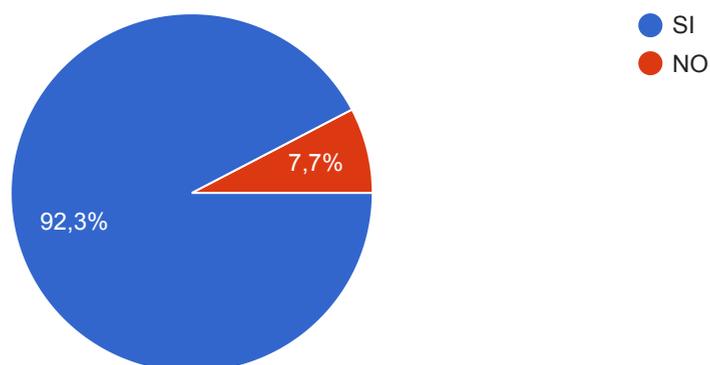
39 risposte



46) Vengono utilizzati DPI e/o DM a circuito chiuso?

Copia

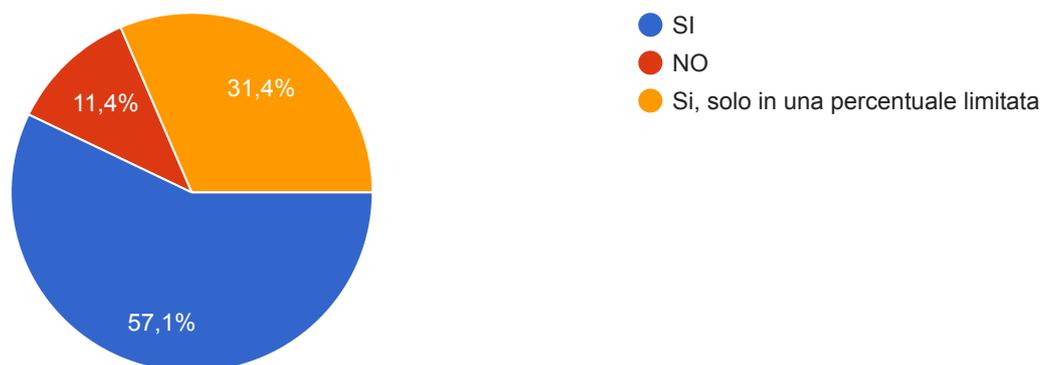
39 risposte



47) Se si, sono conformi al protocollo proposto nel 2015 dal NIOSH?

Copia

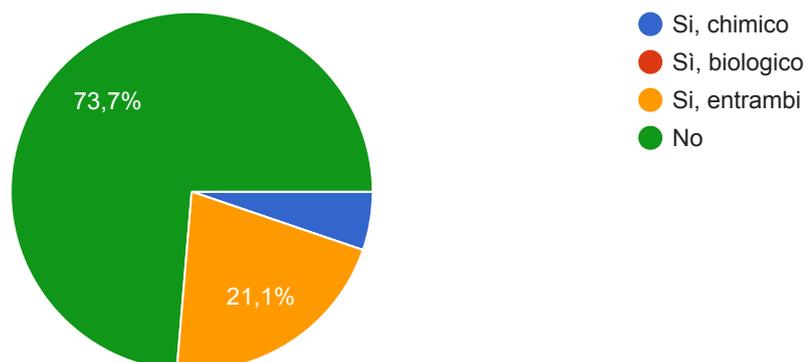
35 risposte



48) Ritieni che il farmacista/ infermieri/ tecnici operanti in UFA, nella tua realtà, nonostante utilizzino DPI e/o DM a circuito chiuso, possano essere esposti ad un rischio chimico o biologico?

Copia

38 risposte



49) Se sì, perché?

8 risposte

NON ADEGUATA STRUTTURA

perchè la sicurezza totale non esiste

non il 100%dei preparati sono eseguiti con CSTD, inoltre gli incidenti possono avvenire in varie fasi della lavorazione

perchè il rischio zero non esiste

Perché il rischio zero non esiste

Rischio residuo legato a situazioni impreviste

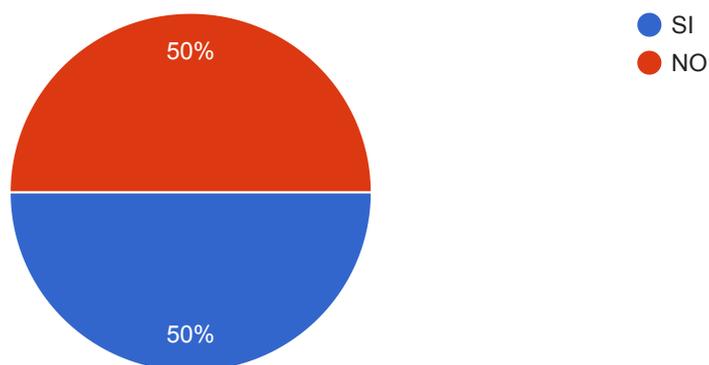
perchè esiste sempre un rischio in quanto l'allestimento è manuale

la contaminazione ambientale e personale difficilmente è pari a zero

50) I locali destinati alla manipolazione/preparazione dei chemioterapici antitumorali nel vostro ospedale sono stati validati formalmente da un Ente Esterno?

Copia

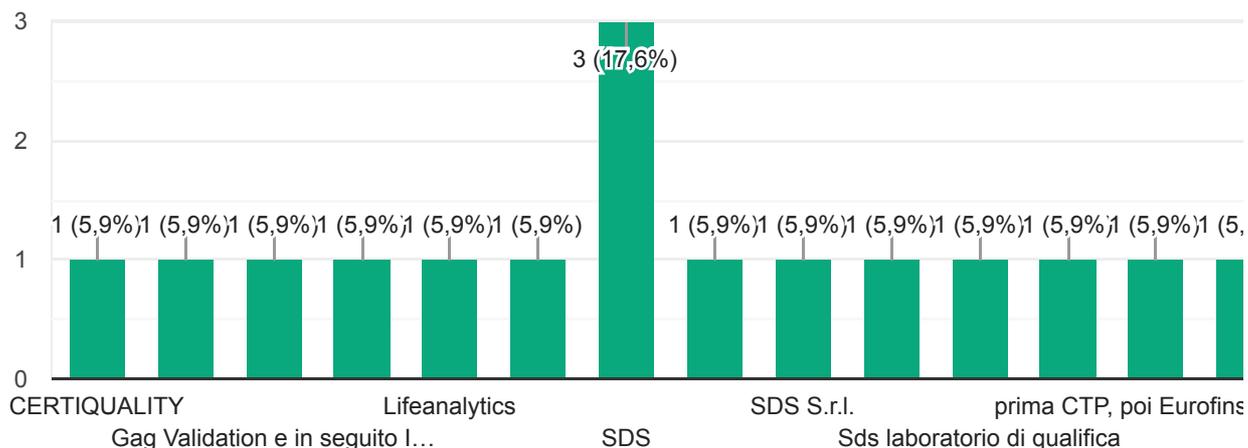
38 risposte



51) Se si quale Ente?

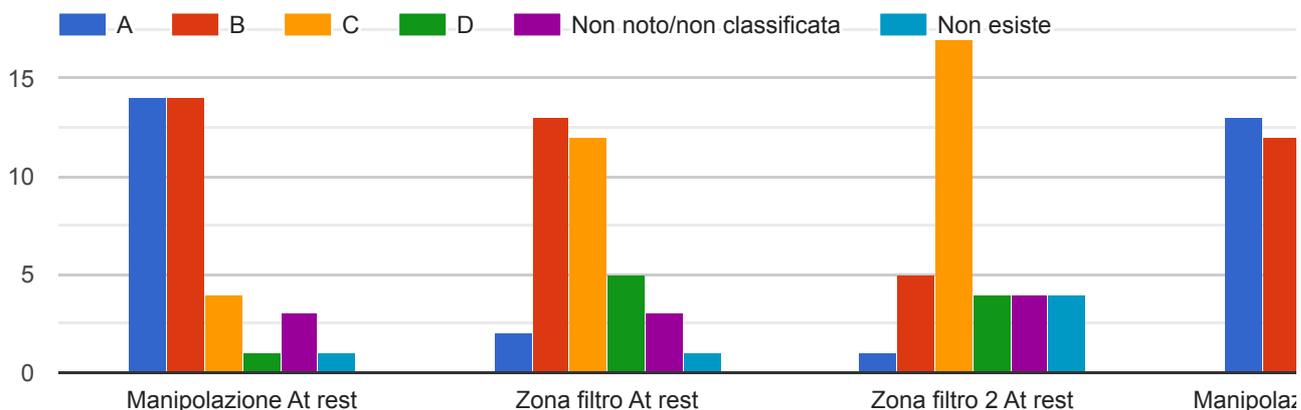
Copia

17 risposte



52) Indichi come sono stati classificati ai fini del controllo particellare i locali di preparazione/zona filtro dei chemioterapici antitumorali:

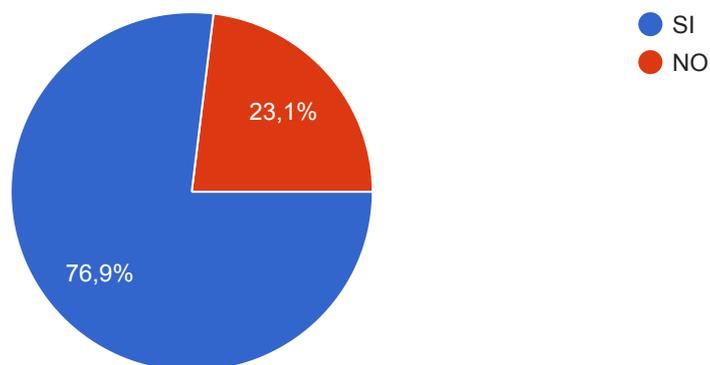
Copia



53) Nella tua struttura, in termini di controllo operativo, vengono svolte prove di simulazione di un asettico/MEDIAFILL?

[Copia](#)

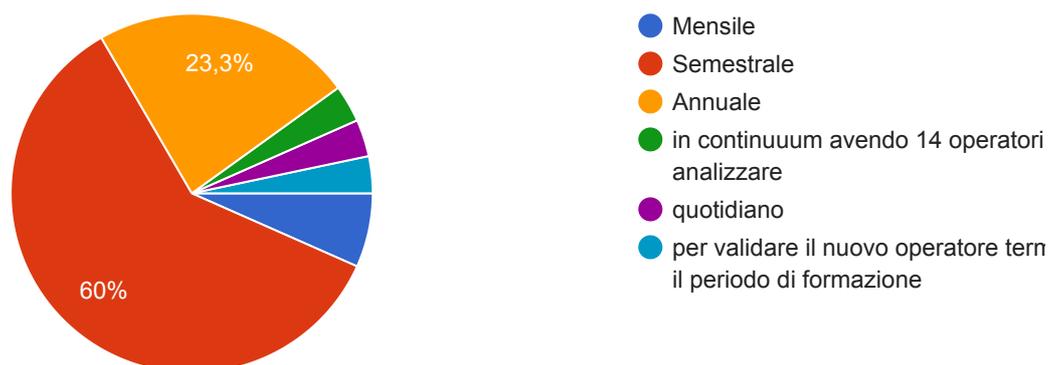
39 risposte



54) Se si, con quale frequenza?

[Copia](#)

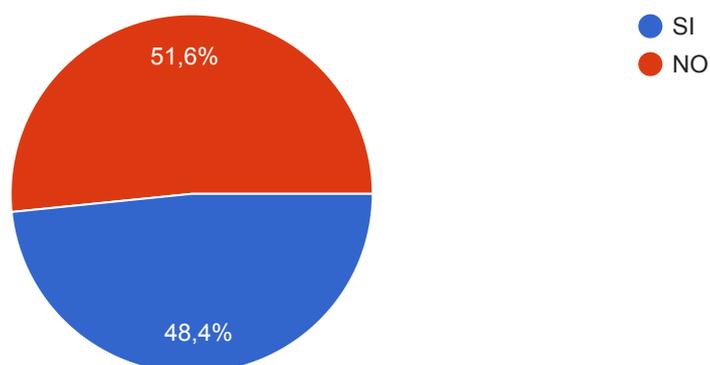
30 risposte



55) Se si, sono acquisiti con gara d'appalto?

[Copia](#)

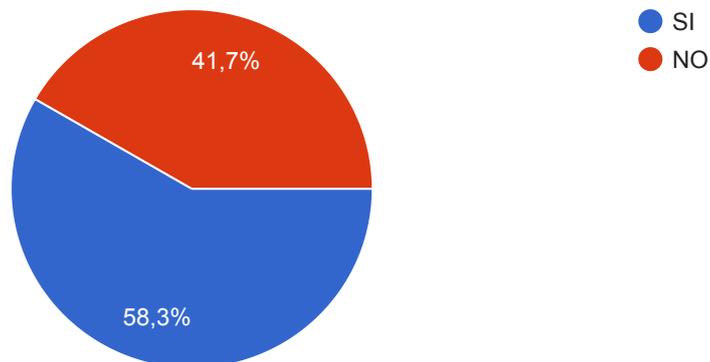
31 risposte



56) In base ai risultati dei controlli effettuati viene elaborato un protocollo di risk assessment?

Copia

36 risposte



57) Se si quali elementi vengono utilizzati per mitigare il rischio microbiologico?

Copia

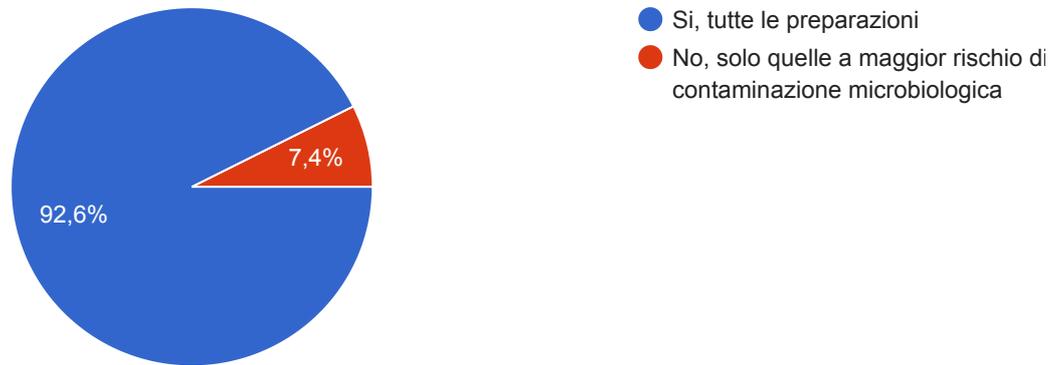
30 risposte



58) Il risk assessment riguarda tutte le preparazioni o solo quelle a maggior rischio di contaminazione microbiologica?

Copia

27 risposte



59) Se no, indicare le tipologie di preparazioni (elastomeri, boli,...)

3 risposte

elastomeri

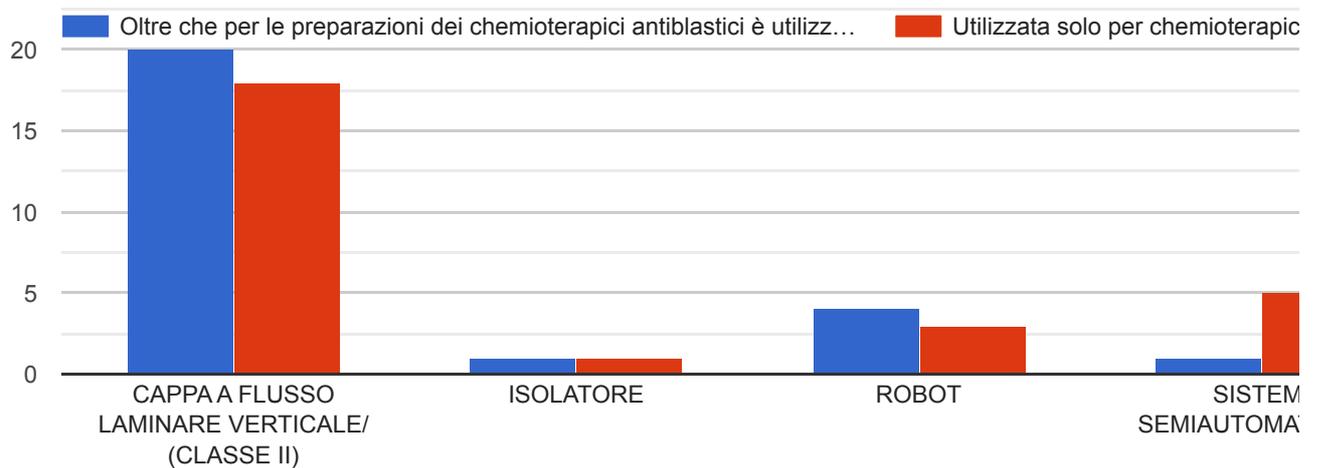
Elastomeri, Intravitreali, Intratecali, perp. pediatriche

Elastomeri, boli, sacche, intravitreali, sottocute

Dispositivi di protezione collettiva

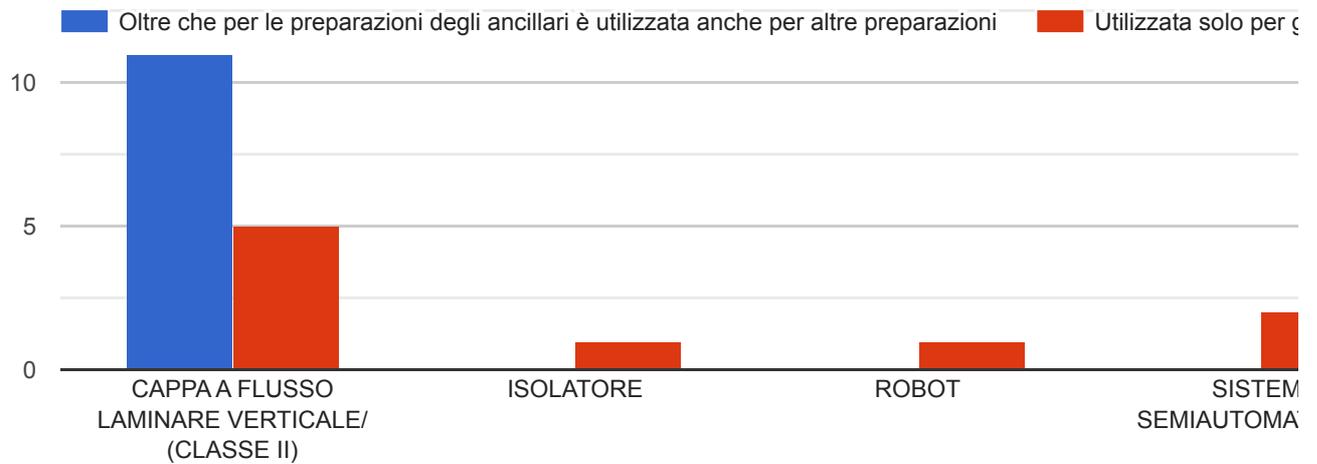
60) Con quali dei seguenti dispositivi di protezione collettiva sono effettuate le preparazioni dei chemioterapici antiblastici?

Copia



61) Con quali dei seguenti dispositivi di protezione collettiva sono effettuate le preparazioni degli ancillari?

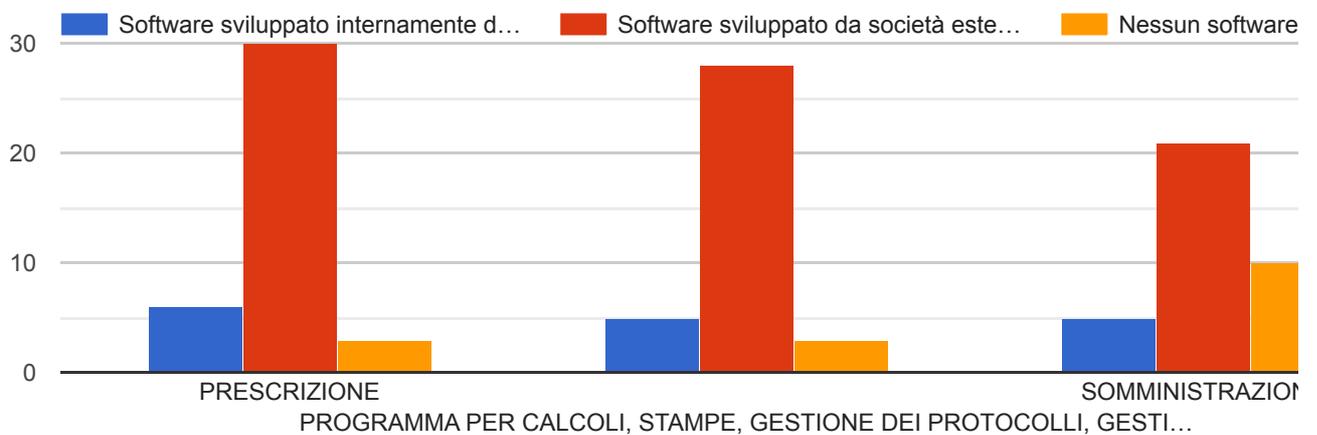
Copia



Informatizzazione

62) Quali software/programmi informatici utilizzate per la gestione dei chemioterapici antitumorali?

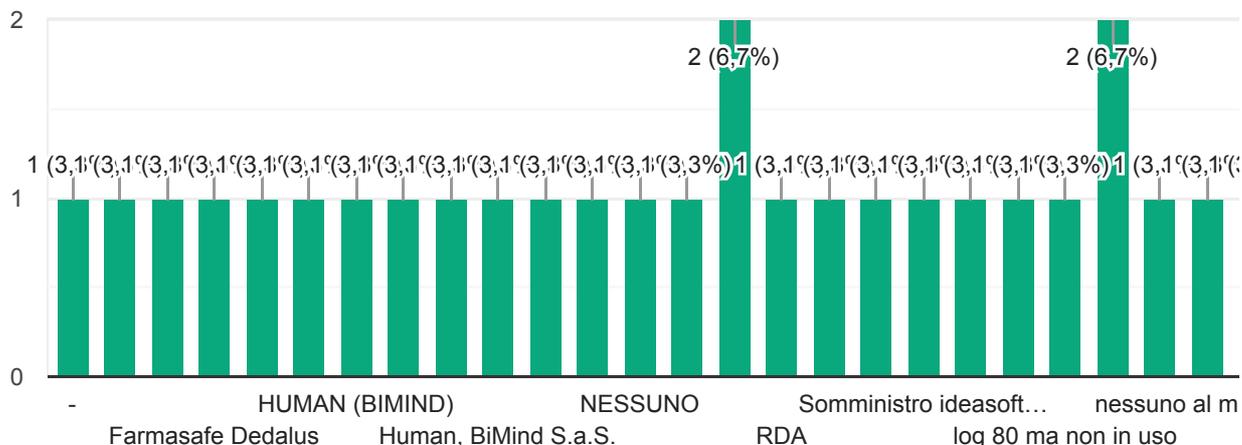
Copia



65) Indicare il programma in uso (nome, tipo, società) in fase di SOMMINISTRAZIONE:

Copia

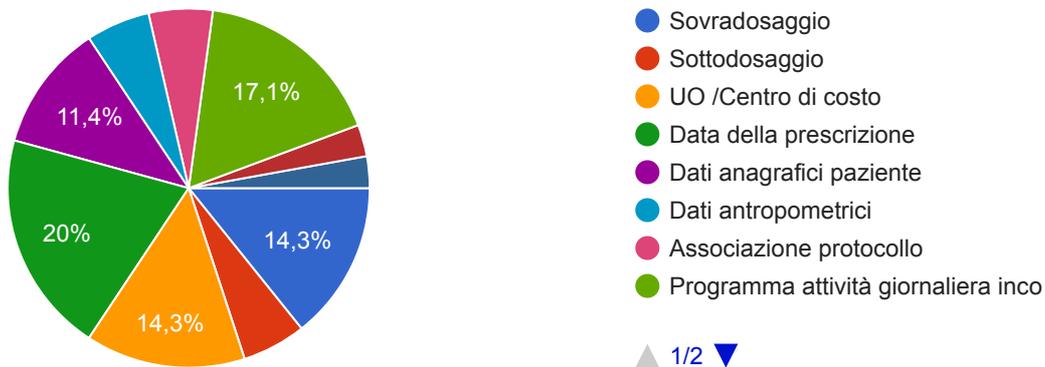
30 risposte



66) In fase di PRESCRIZIONE risultano maggiormente rilevati gli errori di:

Copia

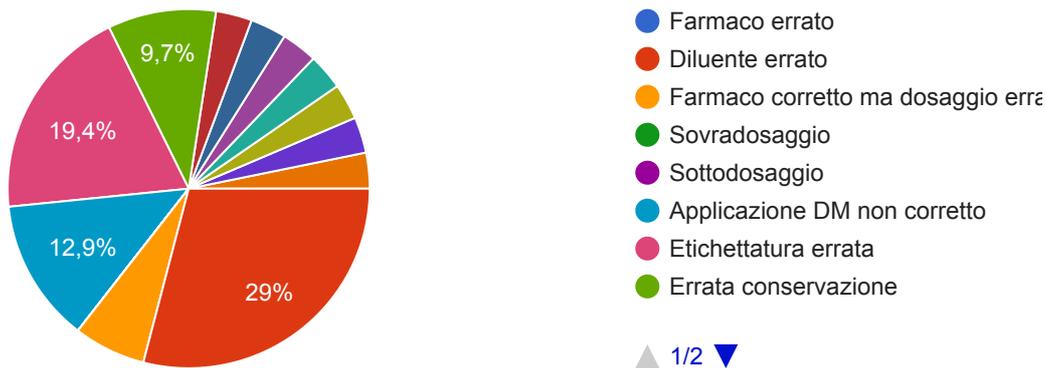
35 risposte



67) In fase di ALLESTIMENTO risultano maggiormente rilevati gli errori di:

Copia

31 risposte

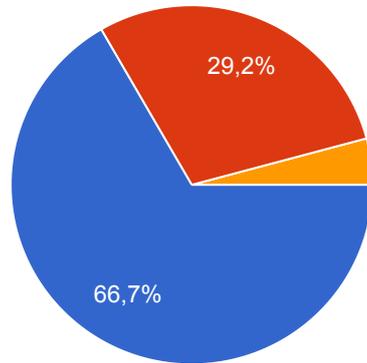


68) La maggior parte degli errori associati al SISTEMA INFORMATICO

Copia

sono:

24 risposte

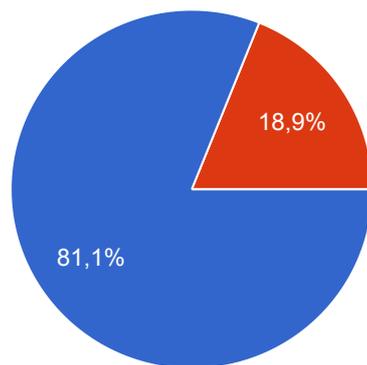


- Anomalie nel software di prescrizione
- Anomalie nel software di calcoli, stampe, gestione dei protocolli, gestione del magazzino
- Anomalie nel software di SOMMINISTRAZIONE

69) Presso l'UFA è attivo un software per la raccolta dati?

Copia

37 risposte

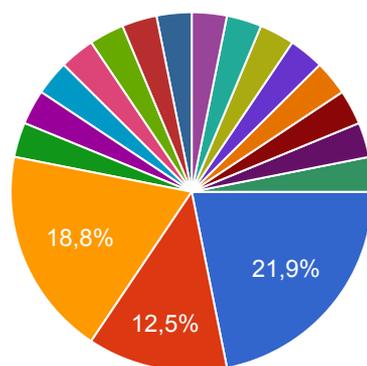


- SI
- No

70) Se Si, quale software è in uso presso l'UFA?

Copia

32 risposte



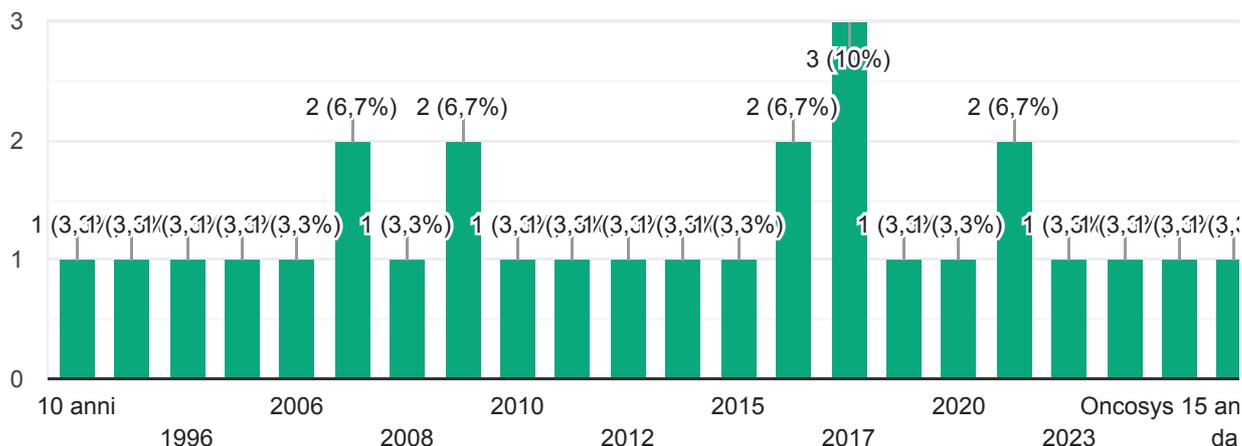
- Log80
- OncoSys
- CytoSIFO
- Farmasafe Dedalus
- Human, BiMind S.a.S.
- FILE EXCEL
- human dossier
- FarmaSafe

▲ 1/3 ▼

71) Il software da che anno è in uso presso l'UFA?

Copia

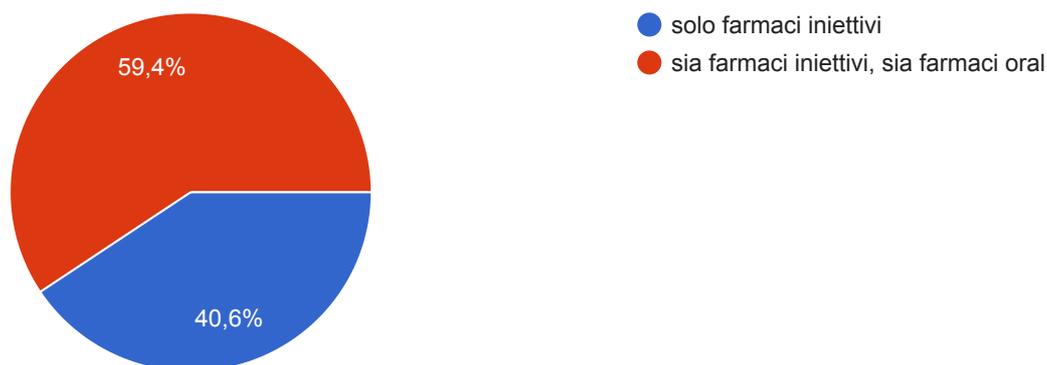
30 risposte



72) Quale tipologia di farmaci è tracciata nel software in uso presso l'UFA?:

Copia

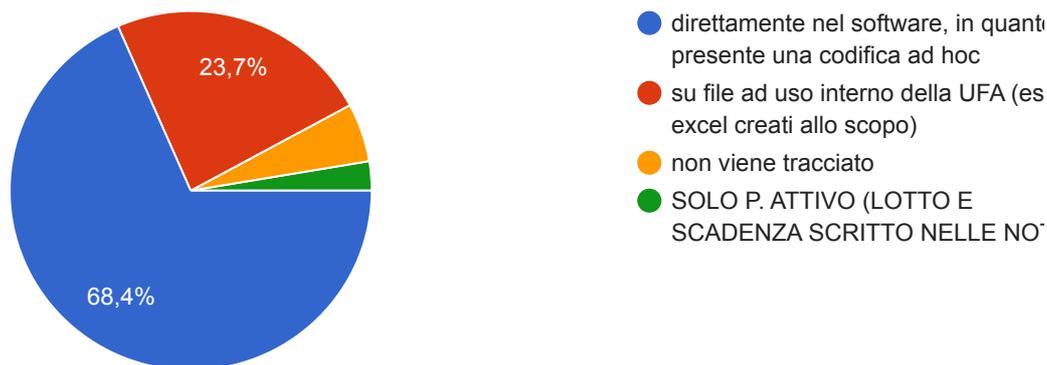
32 risposte



73) Come viene tracciato dall'UFA il trattamento ad «Uso Compassionevole»?

Copia

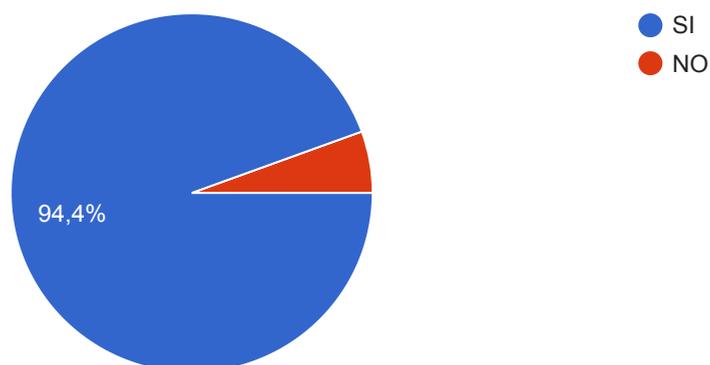
38 risposte



74) E' possibile estrarre informazioni dal software in uso presso l'UFA?

Copia

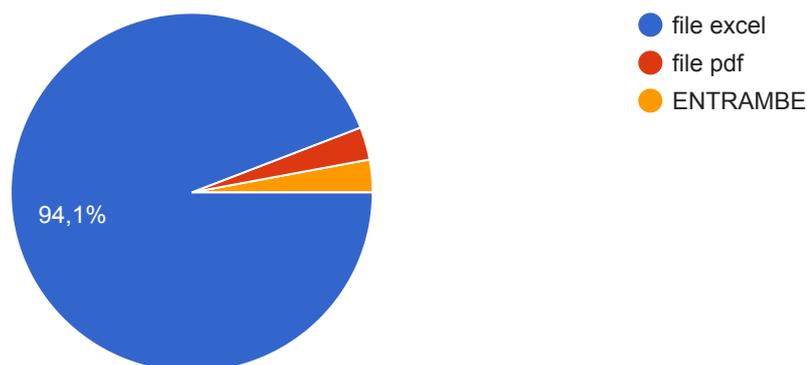
36 risposte



75) Se si, in quale formato?

Copia

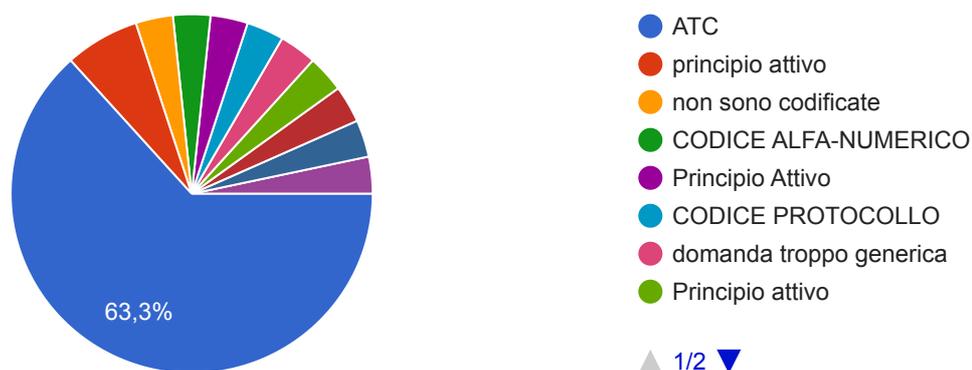
34 risposte



76) Come sono codificate le informazioni sulla terapia nel software in uso presso l'UFA?

Copia

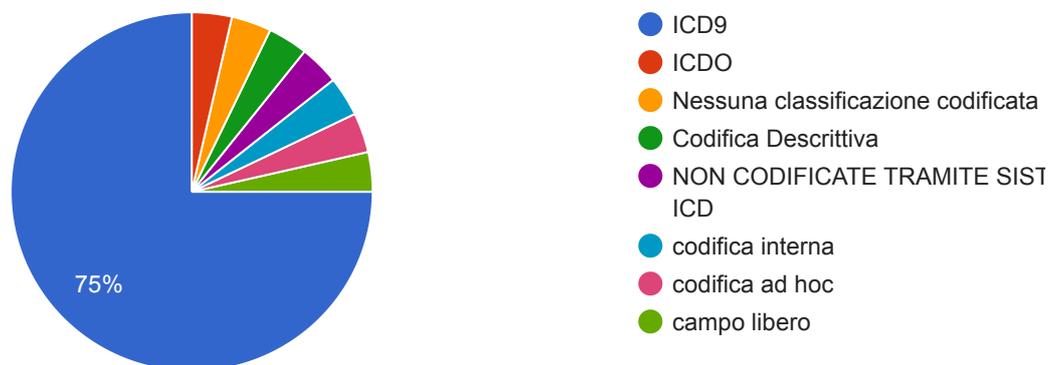
30 risposte



77) Come sono codificate le informazioni sulla diagnosi nel software in uso presso l'UFA?

Copia

28 risposte

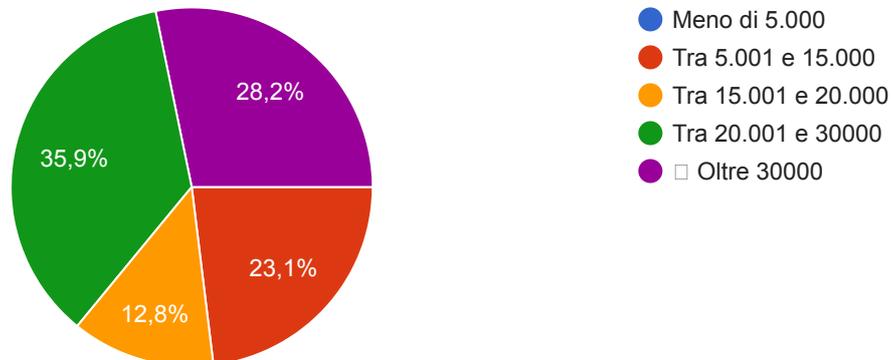


Stoccaggio dei farmaci antiblastici e ALLESTIMENTI

78) All'interno della vostra struttura quante preparazioni citotossiche (compresi anticorpi monoclonali) vengono allestite annualmente?

Copia

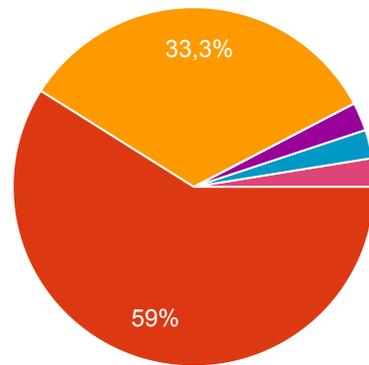
39 risposte



79) All'interno della vostra struttura con quale modalità effettuate lo stoccaggio delle specialità medicinali a base di principi attivi citotossici?

Copia

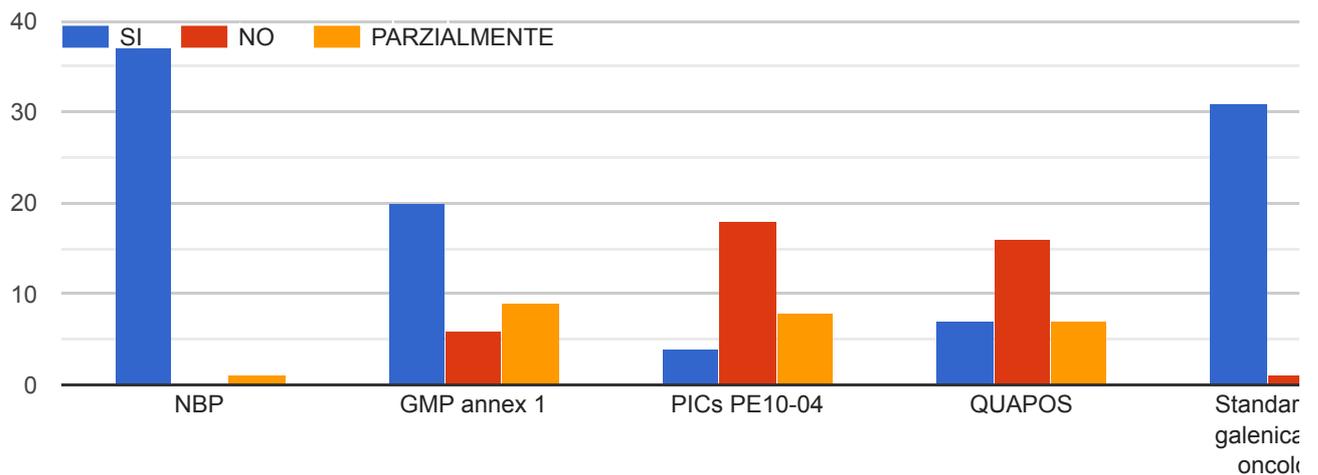
39 risposte



- Stoccaggio in automazione dedicata questa tipologia di farmaci
- Armadi speciali dedicati ai citotossici
- Armadi in cui i citotossici sono però stoccati separatamente rispetto agli altri farmaci
- Attualmente i citotossici sono stoccati insieme agli altri farmaci
- Armadi NON speciali dedicati solo a questa tipologia di farmaci
- SOLO CTA
- In farmacia sono stoccati su scaffali

80) Quali documenti tecnici vengono applicati nella vostra UFA?

Copia



81) Se vengono utilizzati altri documenti specificare quali:

5 risposte

procedure interne

Linee di Indirizzo Regionale

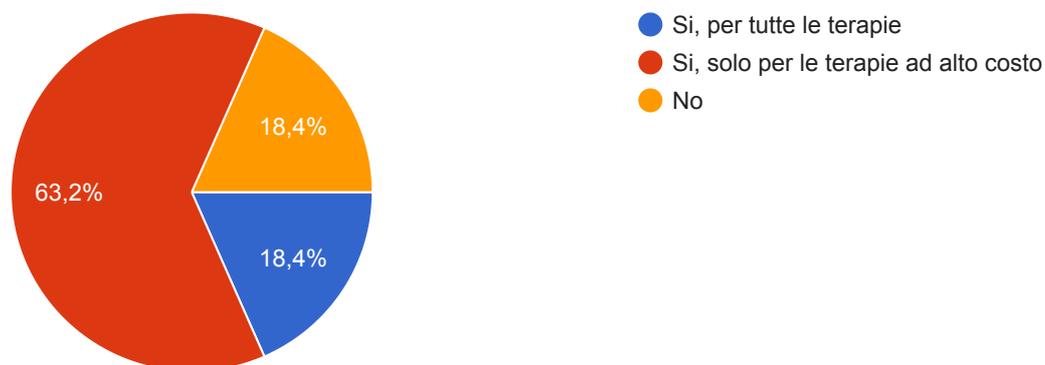
da aggiungere gli ISOP nuovi e USP 800

Procedure interne

82) Nella vostra struttura organizzate il “drug day”, ossia concentrate la preparazione dei trattamenti in alcuni specifici giorni della settimana per massimizzare l’efficienza?

[Copia](#)

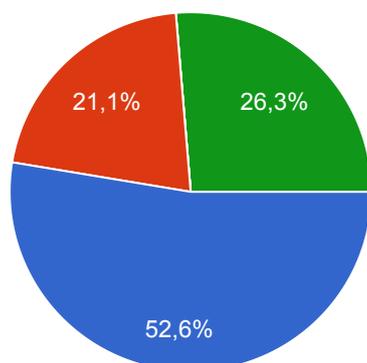
38 risposte



83) Nella preparazione dei chemioterapici antiblastici, vi capita di effettuare arrotondamenti di dose ?

Copia

38 risposte

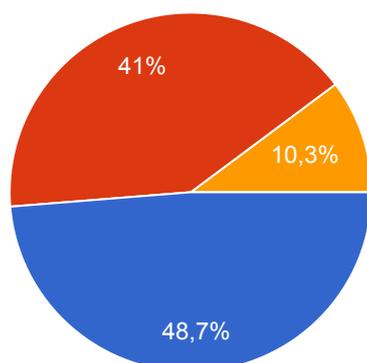


- Sì, arrotondamenti secondo accord medico-farmacista
- Sì, arrotondamenti entro il più o me 10% della dose
- Sì, arrotondamenti entro più o men 10 % della dose(solo sperimentazic
- No, non si applica alcun tipo di arrotondamento di dose

84) Nella preparazione dei chemioterapici antiblastici viene attribuita una estensione di stabilità della terapia oltre quella dichiarata in RCP?

Copia

39 risposte

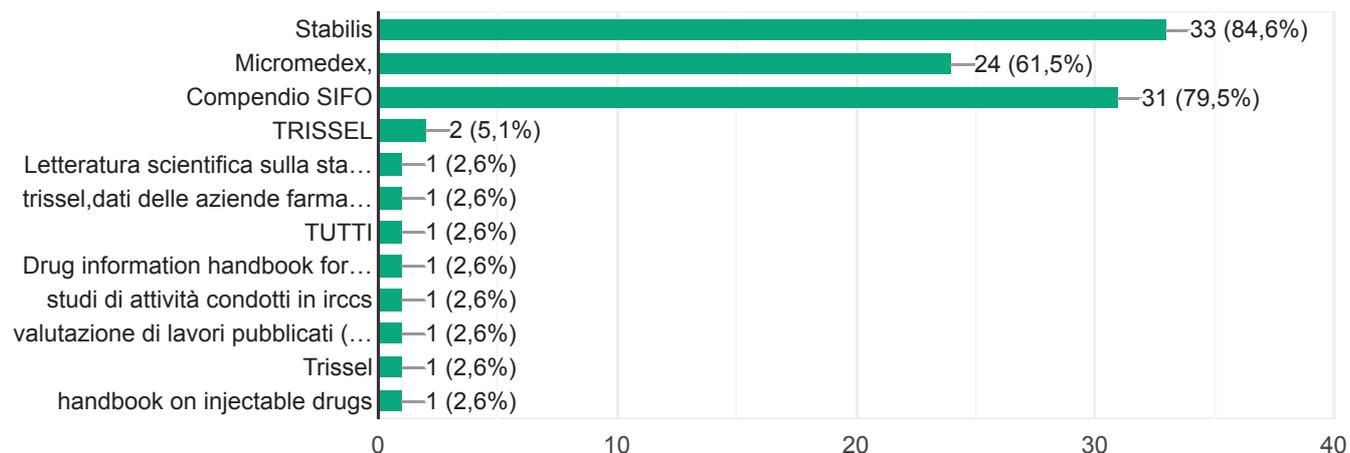


- Sì, in ogni caso possibile
- Sì, quando strettamente necessari
- No, mai

85) Se sì, utilizzando quale fonte di riferimento?

Copia

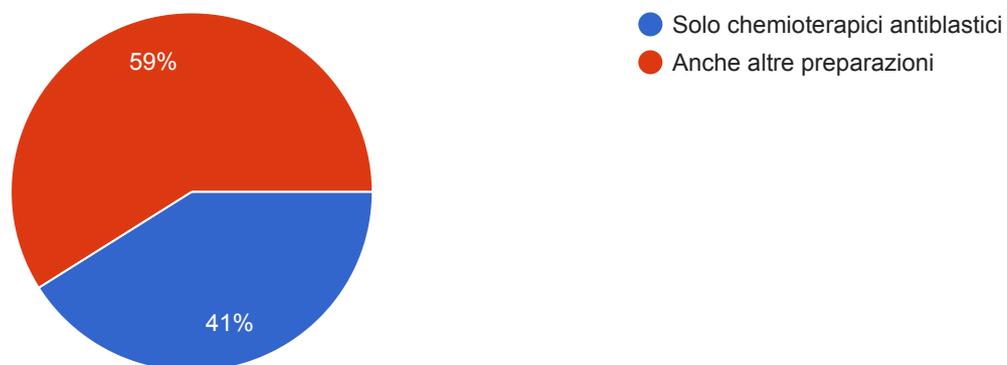
39 risposte



86) All'interno dell'U.F.A. si preparano chemioterapici antiblastici e anticorpi monoclonali con indicazione oncologica oppure si allestiscono anche altre preparazioni (es. ancillari alle terapie oncologiche, terapie antalgiche, nutrizione parenterale, altro)?

Copia

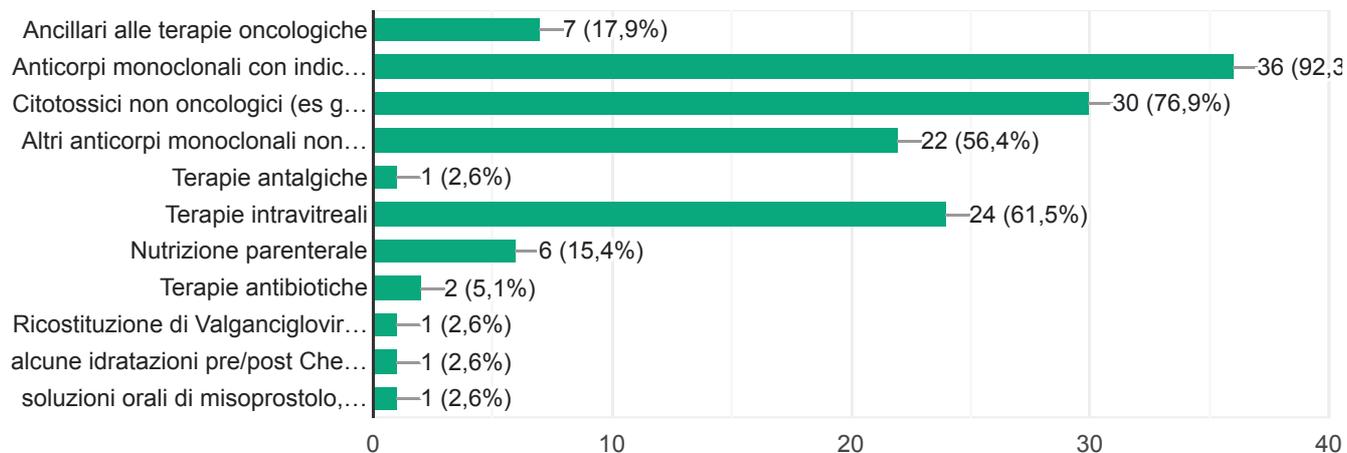
39 risposte



87) Oltre ai chemioterapici antitumorali, quali altre preparazioni si effettuano all'interno della vostra UFA?

Copia

39 risposte

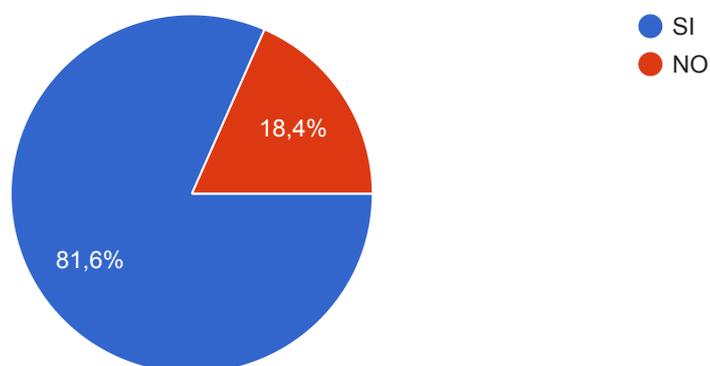


GESTIONE TERAPIE ONCOLOGICHE ORALI

88) Nella vostra struttura organizzate anche la distribuzione delle terapie oncologiche orali?

Copia

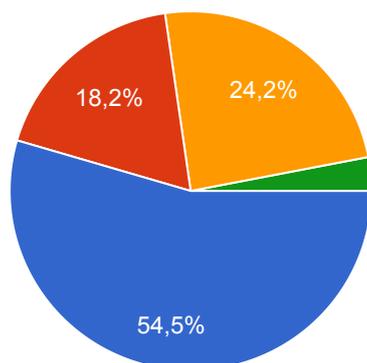
38 risposte



89) Se si, in che modo?

Copia

33 risposte

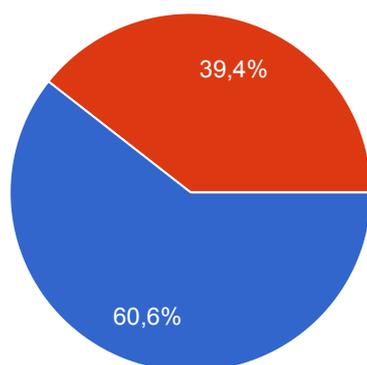


- Direttamente al paziente attraverso sportello dedicato anche per la distribuzione di altri farmaci
- Direttamente al paziente attraverso sportello dedicato solo per la distribuzione di farmaci oncologici
- Attraverso una distribuzione intermedia alle Infermiere dell'Oncologia Repa
- E' in fase di transizione (misto spor Infermieri)

90) Se si, è presente un farmacista dedicato ?

Copia

33 risposte

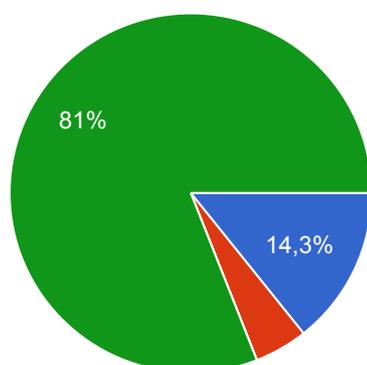


- SI
- NO

91) Se si con quale formula contrattuale?

Copia

21 risposte

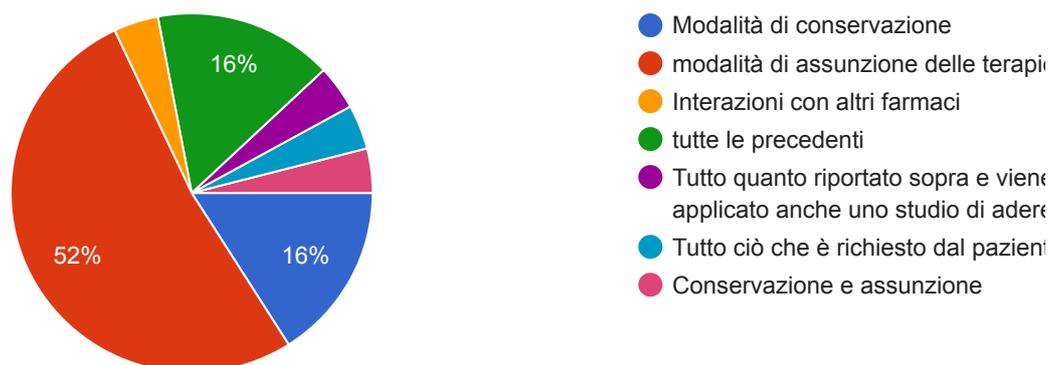


- Borsista
- Libera professione
- Assunto a tempo determinato
- Assunto a tempo indeterminato

92) Se sì, quali informazioni vengono erogate?

Copia

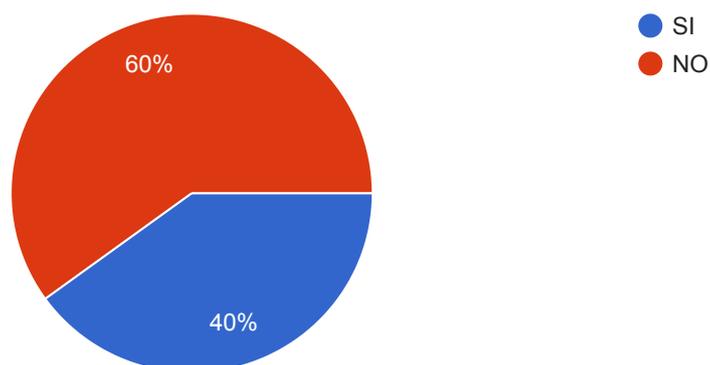
25 risposte



93) Vengono impiegate forme di comunicazione codificata/ inserite in procedure o moduli precompilati?

Copia

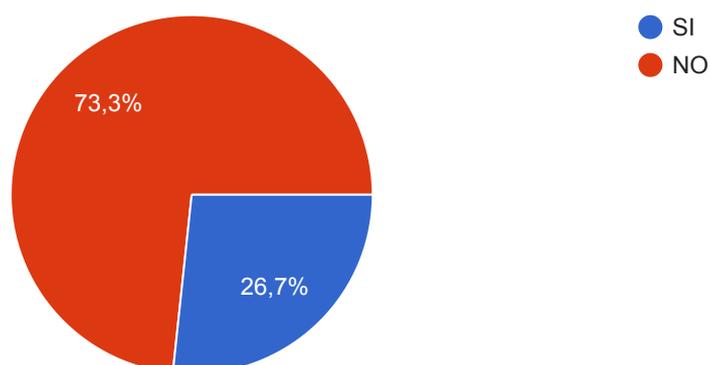
30 risposte



94) Viene consegnato un diario per il monitoraggio dell'aderenza alla terapia?

Copia

30 risposte



95) Se solo per alcuni farmaci, quali?

8 risposte

Alto costo, monitorati

Oncologici orali

chemioterapici

tutti

QUELLI ORALI TUTTI

solo in associazione a CTA infusionali

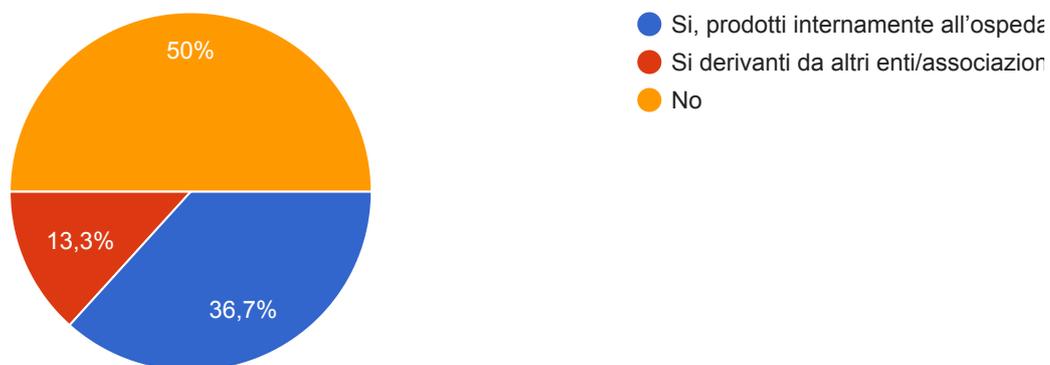
.

onco-ematologici

96) Viene consegnato materiale informativo scritto tipo opuscoli?

[Copia](#)

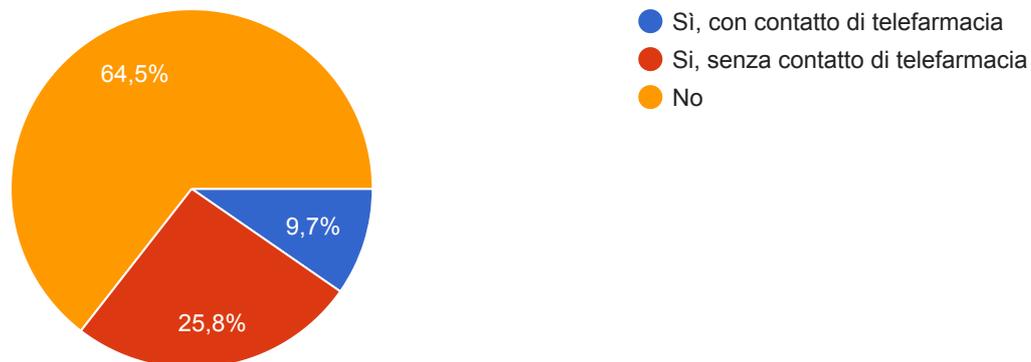
30 risposte



97) Avete attivato servizi di home delivery durante la pandemia da Sars-Covid-19?

Copia

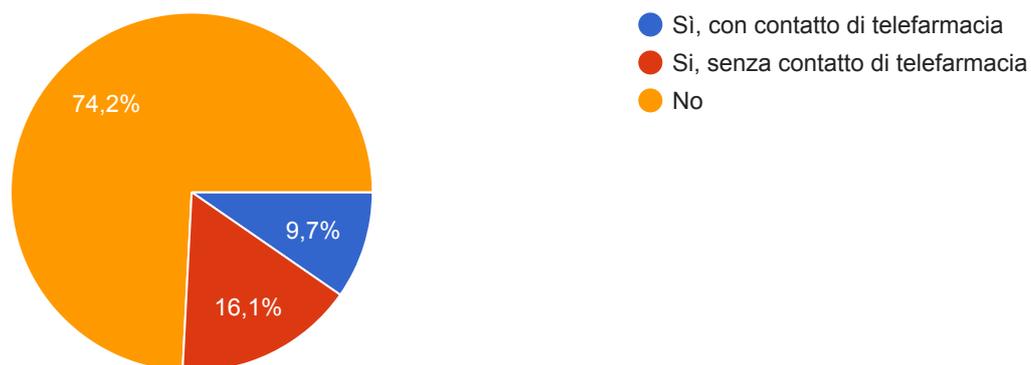
31 risposte



98) Avete attivato servizi di home delivery dopo la pandemia da Sars-Covid-19?

Copia

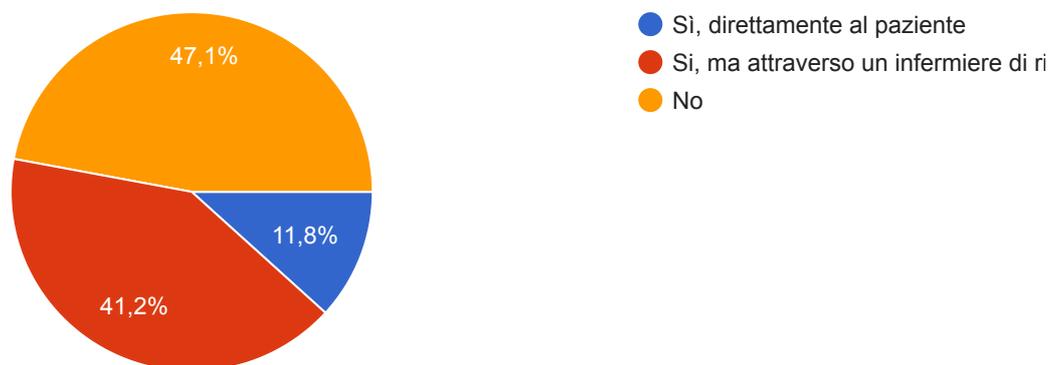
31 risposte



99) Effettuate la dispensazione per singolo soggetto del farmaco sperimentale per somministrazione orale?

Copia

34 risposte

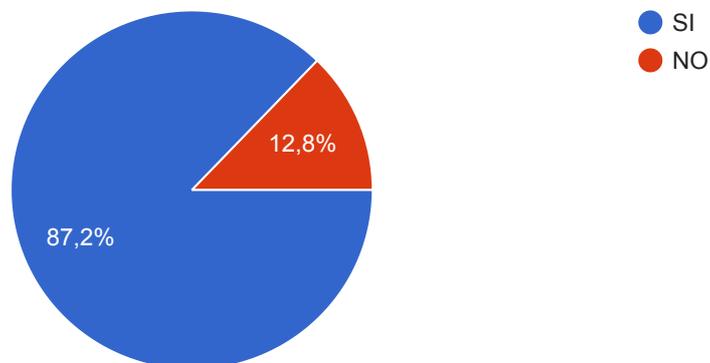


GESTIONE SPERIMENTAZIONI E FARMACI SPERIMENTALI

100) Nella vostra struttura si allestiscono terapie oncologiche e/o non oncologiche sperimentali

Copia

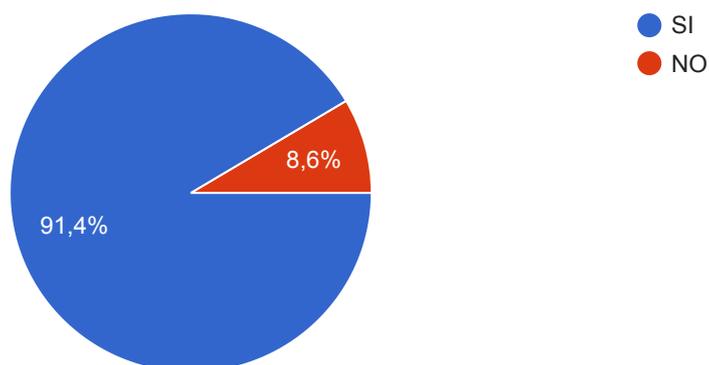
39 risposte



101) Se si, è presente un Regolamento Aziendale ?

Copia

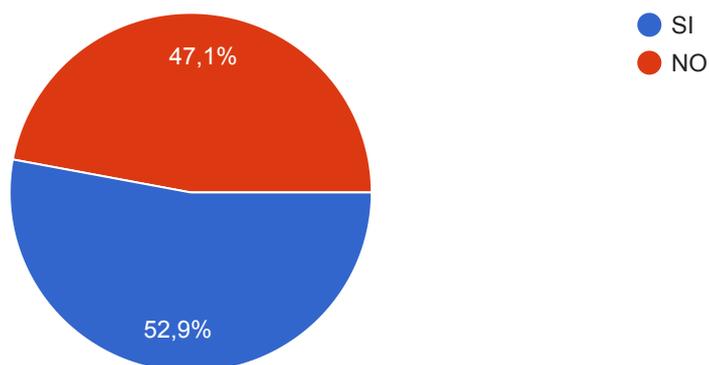
35 risposte



102) Se si, è presente un Fee per la struttura UFA/Farmacia ?

Copia

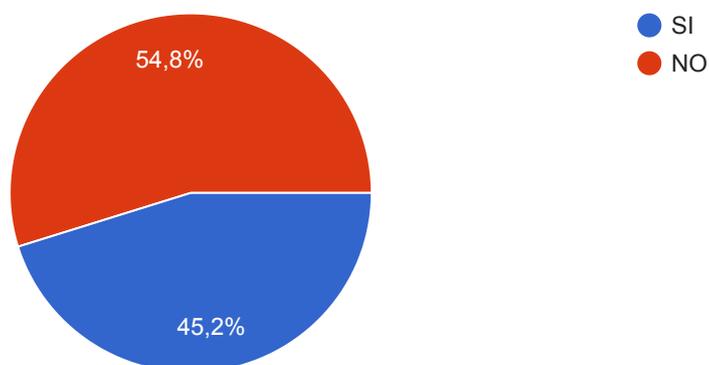
34 risposte



103) Se si, è presente un/più farmacista/i dedicato/i ?

Copia

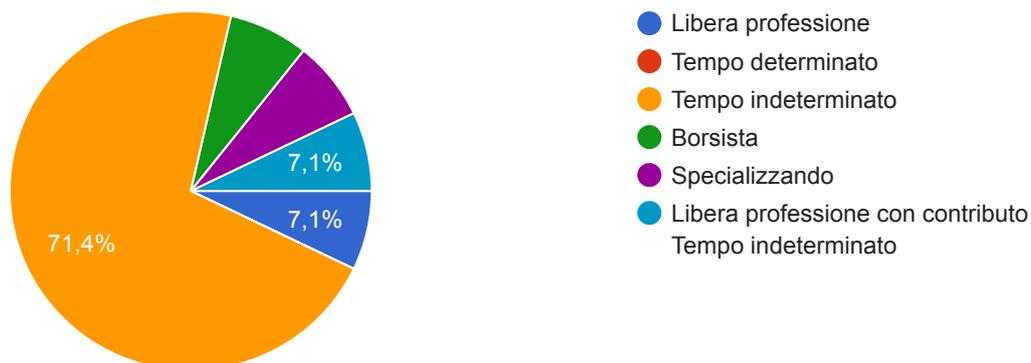
31 risposte



104) Se si indicare la forma contrattuale:

Copia

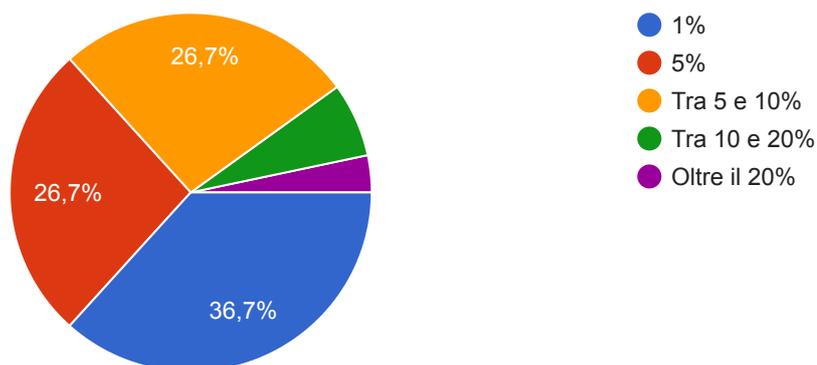
14 risposte



105) Se si, in che % si allestiscono rispetto alle altre preparazioni?

Copia

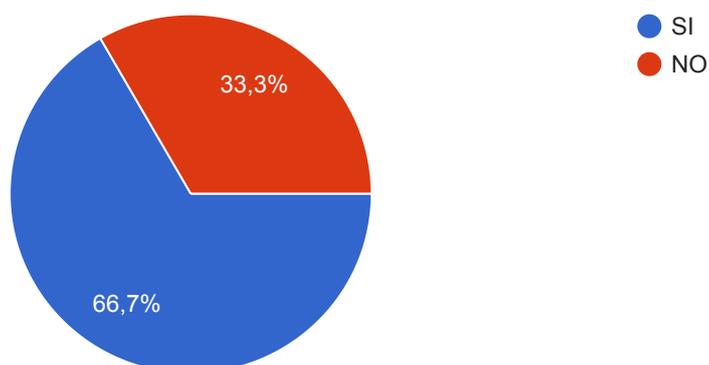
30 risposte



106) La gestione del farmaco sperimentale è tracciata informaticamente nel percorso del farmaco dal suo arrivo fino alla somministrazione?

Copia

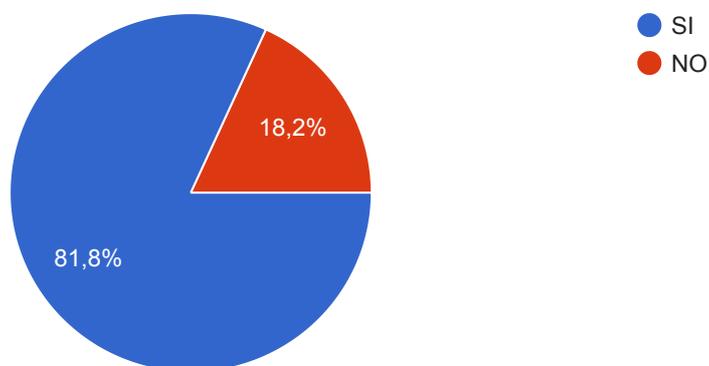
33 risposte



107) La gestione del farmaco sperimentale è tracciata informaticamente nel percorso del farmaco relativamente alla dispensazione/validazione della terapia?

[Copia](#)

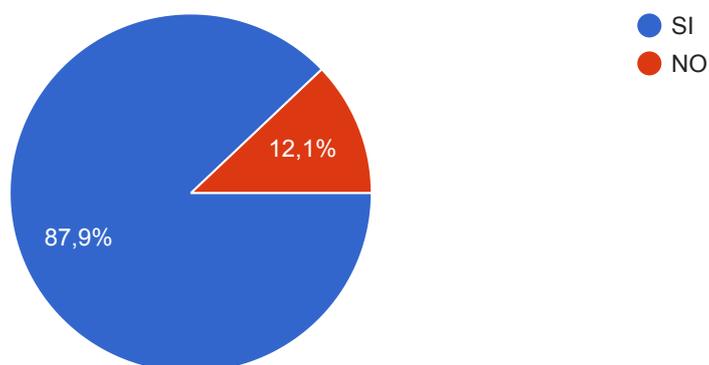
33 risposte



108) La gestione del farmaco sperimentale è tracciata informaticamente nel percorso del farmaco relativamente al suo allestimento?

[Copia](#)

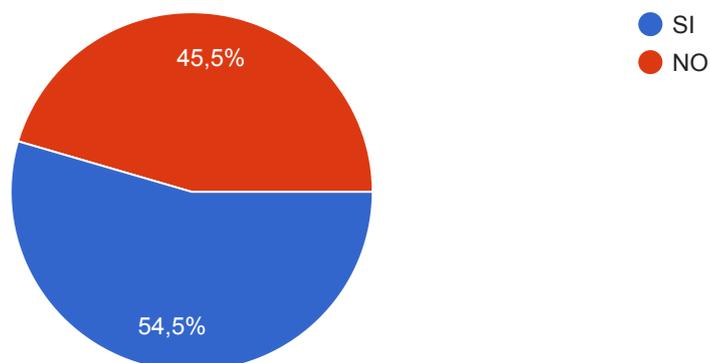
33 risposte



109) La gestione del farmaco sperimentale è tracciata informaticamente nel percorso del farmaco relativamente alla sua somministrazione?

Copia

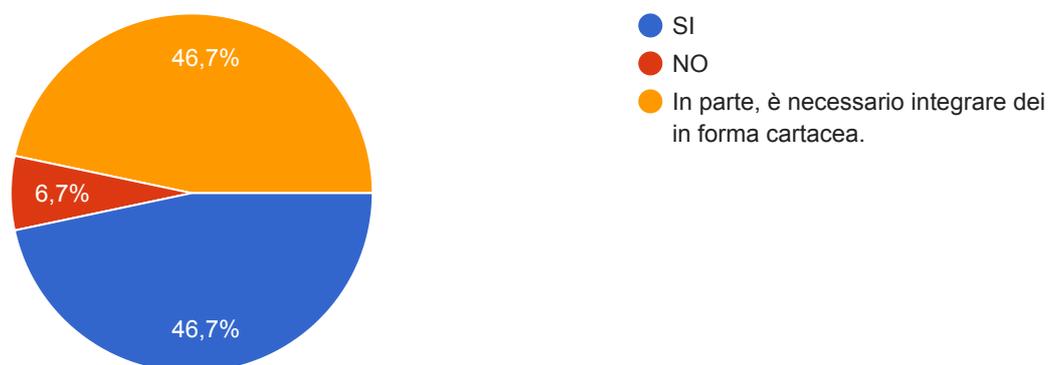
33 risposte



110) L'accountability generata dal sistema informatico soddisfa pienamente i criteri previsti dallo sponsor per la conduzione delle sperimentazioni cliniche?

Copia

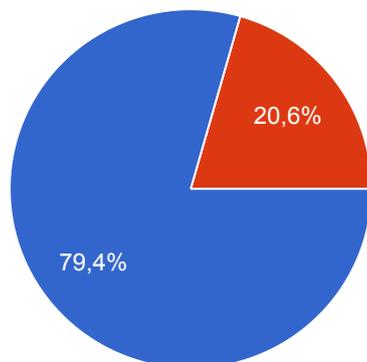
30 risposte



111) Il rispetto delle corrette condizioni di stoccaggio del farmaco sperimentale come è garantito?

Copia

34 risposte

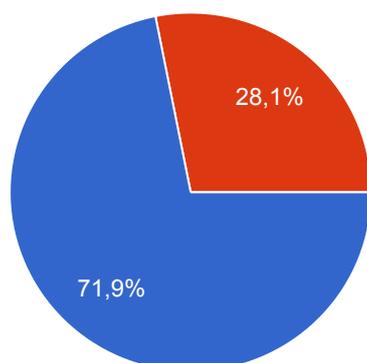


- Mediante software di rilevamento temperatura e umidità direttamente consultabili in tempo reale dal farmacista
- Tramite rilevazione manuale dei va Temperatura e Umidità da parte de farmacista appositamente annotati giornalmente su un form cartaceo

112) Il sistema di contabilità informatico consente di gestire le escursioni di temperatura in maniera ottimale)?

Copia

32 risposte



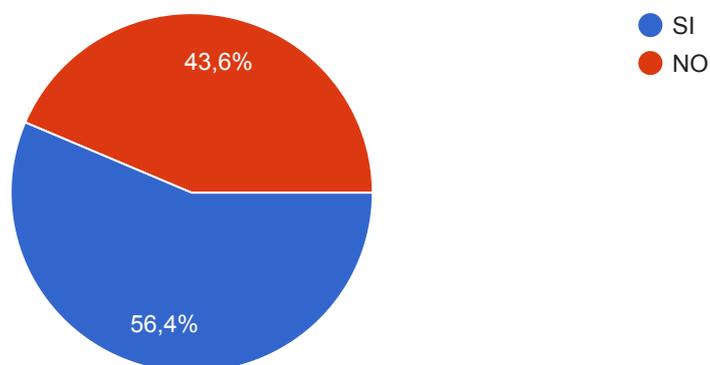
- Si, permette la quarantena di parte giacenza impattata impedendo la possibilità di dispensazione /valida: di terapia
- No

Logistica e Convenzioni

113) Il vostro ospedale ha in essere degli accordi di fornitura delle manipolazioni/preparazioni di chemioterapici antiblastici con altri ospedali del territorio?

Copia

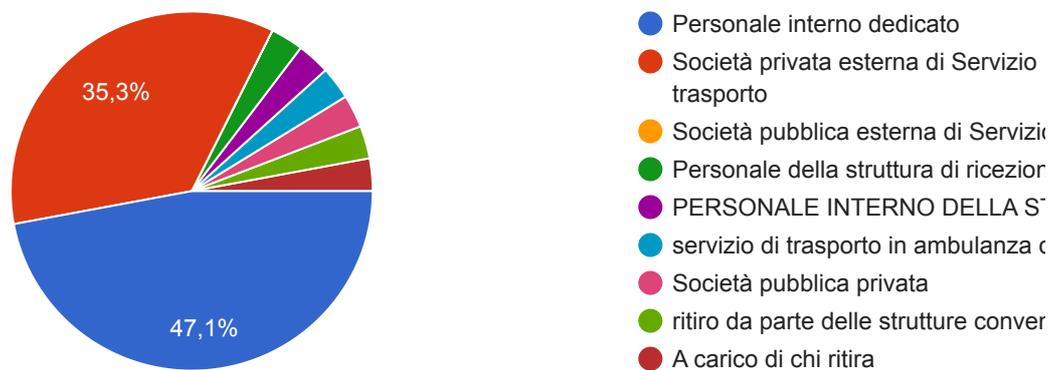
39 risposte



114) E quale è la modalità con cui effettuate il trasporto delle preparazioni citotossiche dalla vostra struttura?

Copia

34 risposte



Copia

115) Vi è evidenza che il trasporto avviene correttamente rispettando le modalità di conservazione richieste per le terapie allestite?

35 risposte

