



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

**AVVISO PUBBLICO PER IL CONFERIMENTO DELL'INCARICO DI DIRETTORE DELLA
STRUTTURA COMPLESSA DELLA DISCIPLINA DI
FARMACIA OSPEDALIERA DENOMINATA
«U.O.C. FARMACIA CLINICA PRODUZIONE E RICERCA»
DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
– POLICLINICO DI SANT'ORSOLA, AFFERENTE AL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
INTERAZIENDALE (AZIENDA USL DI BOLOGNA E AZIENDA OSPEDALIERO-
UNIVERSITARIA DI BOLOGNA).**

A) DEFINIZIONE DEL FABBISOGNO

PROFILO OGGETTIVO

MISSIONE RILEVANZA STRATEGICA

Premessa

Il recente riconoscimento dell'AOU di Bologna a IRCCS e la nuova *mission* legata allo sviluppo della ricerca clinica e traslazionale ha determinato la necessità di una complessiva revisione dell'assetto organizzativo che coinvolge in maniera importante anche l'Area Farmaceutica. Contestualmente è stato istituito il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale (DFI) orientato a promuovere l'integrazione tra le Aziende sanitarie AUSL BO e AOU BO e che richiede una riorganizzazione dell'attività farmaceutica sull'area metropolitana creando sinergie, ottimizzazione dell'attività, potenziamento delle competenze e delle specificità nell'ottica di un complessivo aumento della qualità del servizio offerto.

In tale contesto l'UOC "*Farmacia clinica Produzione e Ricerca*" rappresenta una struttura ad alta specializzazione che, oltre ad assolvere i compiti tradizionali di una Farmacia ospedaliera per garantire un attento governo clinico ed economico dell'uso dei farmaci, dispositivi medici e altro materiale sanitario, è particolarmente orientata ad attività di forte impatto clinico per rispondere ad esigenze terapeutiche particolari e complesse, quali la produzione di medicinali (sterili e non) e l'allestimento di terapie personalizzate quali antiblastici, miscele nutrizionali, ecc., *orphan drug*, *off-label*, formulazioni pediatriche non reperibili in commercio nonché medicinali sperimentali. Supporta infatti, per quanto di competenza, lo sviluppo delle sperimentazioni cliniche e delle attività di innovazione e ricerca, garantendo sia la gestione che l'allestimento dei farmaci sperimentali anche per studi *no profit* e terapie avanzate.

Area "Produzione farmaci":

Consente di gestire in modo unitario, coordinato e controllato le diverse attività e il relativo impiego di risorse umane, tecnologiche e strumentali dei Laboratori afferenti alla struttura quali il *Centro Compounding (Laboratori Antiblastici, di Nutrizione Parenterale e delle Terapie personalizzate sterili)*, il *Laboratorio iniettabili* e quello relativo alla *produzione di Galenici e Chimici*. Tale coordinamento contribuisce ad assicurare tanto il rispetto di normative specifiche (farmaceutiche, di qualità e sicurezza) quanto il controllo

dei processi a garanzia della qualità e sicurezza dei medicinali allestiti e degli operatori coinvolti.

La produzione di medicinali è un'attività specialistica strettamente correlata allo sviluppo di attività di Farmacia Clinica, di valutazione dell'appropriatezza e gestione del rischio in particolare per terapie oncologiche innovative con criticità di impiego in termini di sicurezza, elevato costo, rischio di inappropriately. Rappresenta un'attività rilevante non solo per le UUOO interne all'Azienda ma anche per la soddisfazione di richieste specifiche provenienti da altre strutture ospedaliere pubbliche e private e da pazienti esterni, in particolare quelli pediatrici.

Area "Ricerca clinica":

A titolo esemplificativo e non esaustivo supporta la sperimentazione e la ricerca clinica mediante la gestione delle attività previste dalle GCP a garanzia della tracciabilità, della corretta conservazione ed allestimento dei farmaci sperimentali, e di altre specifiche attività farmaceutiche nell'ambito dei protocolli di studio, dalla partecipazione alle visite di inizio studio e di successivo monitoraggio, alla gestione delle sospette reazioni avverse gravi e inattese.

All'area della ricerca è pertanto affidato il compito di supportare il processo di riorganizzazione aziendale in collaborazione con tutte le strutture correlate al nuovo assetto delle attività di ricerca dell'IRCCS (Comitato tecnico scientifico, Ufficio trial clinici, UOC Ricerca e Innovazione...)

Mission

Alla Direzione della Struttura complessa è assegnata la responsabilità di progettare, implementare, sostenere e sviluppare le innovazioni in particolare legate alle attività dell'area oncologica ed oncoematologica, a garanzia di un servizio di eccellenza con elevati livelli di *performance*, di efficienza e sicurezza in coerenza con la nuova *mission* aziendale di IRCCS. Inoltre, è presupposto fondamentale il supporto effettivo nei processi di integrazione interaziendale, in piena collaborazione con la Direzione del Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL-AOU di Bologna, nell'ottica di ottimizzazione della riorganizzazione dei processi e della valorizzazione dei professionisti coinvolti.

In particolare l'UOC:

- supporta la Direzione aziendale e scientifica nella definizione delle strategie e nel perseguimento degli obiettivi relativi alla promozione e al governo delle attività di produzione e ricerca;
- garantisce il rispetto delle normative vigenti relative al corretto uso dei farmaci e dispositivi medici, alla produzione di farmaci e al corretto andamento dei Laboratori di produzione;
- supporta lo sviluppo della sperimentazione clinica e delle attività di innovazione e ricerca garantendo l'allestimento delle terapie sperimentali e la corretta gestione della tracciabilità di processo;
- garantisce tutte le attività proprie della farmacia ospedaliera in sinergia con la Direzione del DFI;
- contribuisce all'ottimizzazione della riorganizzazione dei processi e della valorizzazione dei professionisti coinvolti all'interno del DFI.

RESPONSABILITÀ

Il responsabile della UOC:

- uniforma i processi a livello aziendale ed interaziendale, favorendo l'innovazione tecnologica non solo nei Laboratori di produzione ma anche a livello di contesti più generali di Farmacia Clinica in area metropolitana. Inoltre deve favorire e supportare lo sviluppo della ricerca clinica in coerenza con la *mission* aziendale.
- Programma le attività finalizzate al raggiungimento degli obiettivi assegnati in sede di *budget* annuale.
- Gestisce le risorse umane con particolare riferimento ai processi di valutazione, valorizzazione delle competenze, di crescita e rafforzamento dell'autonomia professionale, progettando piani formativi coerenti con le attitudini personali e con gli obiettivi aziendali.
- Garantisce il rispetto dell'appropriatezza d'uso e di vigilanza sui farmaci e dispositivi medici, in collaborazione con il Governo Clinico e con il personale sanitario coinvolto nei processi.
- Garantisce il corretto andamento delle attività di farmacia ospedaliera e di gestione complessiva dei beni sanitari (approvvigionamento e dispensazione di farmaci e dispositivi medici alle UUOO della Azienda, gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, guardie, reperibilità ...) con l'obiettivo del governo clinico ed economico e della gestione del rischio.
- Coordina l'ottimale **gestione dei farmaci sperimentali** mettendo a disposizione dei professionisti tutte le competenze tecniche, metodologiche e gli strumenti operativi.
- Monitora l'ottimale utilizzo delle risorse tecnologiche e umane evitando duplicazioni nell'acquisizione, ma favorendo una logica di messa a sistema delle migliori competenze e tecnologie.
- Cura i rapporti con l'Università di Bologna e altre Università in convenzione, la Regione Emilia-Romagna, il Ministero della Salute, AIFA e con finanziatori pubblici e privati per la partecipazione ad iniziative di ricerca, sviluppo di progettualità scientifiche e di piattaforme tecnologiche.

RISORSE UMANE E STRUMENTALI:

Risorse assegnate

Al Direttore dalla UOC sono assegnate tutte le risorse che compongono gli ambiti di intervento di competenza proprie della Farmacia Clinica.

RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore Generale	- relazione gerarchica esplicitata nella pianificazione, condivisione e valutazione degli obiettivi di mandato; - condivisione e rendicontazione delle progettualità.
Direttore Scientifico	Collaborazione nella pianificazione, sviluppo e monitoraggio delle attività di ricerca concernenti gli ambiti di riconoscimento dell'IRCCS.
Direttore Sanitario e Amministrativo	Coordinamento periodico in relazione alla programmazione e monitoraggio di tutti gli aspetti sanitari, economico-contabili e giuridici.

Direttore Dipartimento Farmaceutico Interaziendale (DFI)	Condivisione e collaborazione per la realizzazione della <i>mission</i> del DFI e per il raggiungimento delle progettualità degli obiettivi assegnati.
Controllo di gestione e sistemi informativi	Interazione e collaborazione finalizzata alla corretta rendicontazione dei flussi, consumi e della spesa relativamente ai beni gestiti.
Strutture, Servizi trasversali e tecnici	Collaborazione ed interazione per la gestione di strumenti e risorse per il corretto funzionamento dei processi (Servizio Prevenzione Protezione, Medicina del Lavoro, Direzione Attività Tecniche, Direzione Tecnologie Biomediche, Direzione Servizio ICT e Centro logistico ecc..).
Dipartimenti	Garantisce la risposta alle richieste di forniture in termini di qualità efficienza e sicurezza, nonché supporto delle attività di competenza della Farmacia Clinica.
Servizio legale e assicurativo	Collaborazione e interazione su tematiche relative alla gestione di aspetti contrattuali di competenza.
Affari Generali e istituzionali	Collaborazione con il settore per le parti competenza.
UOC Ricerca e Innovazione	Collaborazione nello sviluppo di piani progettuali orientate al potenziamento della produzione e ricerca.
Responsabili linee di ricerca	Relazione costante allo sviluppo delle progettualità inerenti la specifica linea ricerca.
Ricercatori	Supporto e interazione nello sviluppo, monitoraggio e rendicontazione di sperimentazioni cliniche, studi osservazionali e progetti di ricerca.
Piattaforma della ricerca biomedica e sanitaria	Relazione e collaborazione nello sviluppo di progetti di ricerca che prevedono il coinvolgimento integrato delle due strutture.
Ministero della Salute, AIFA, Regione Emilia Romagna	Relazioni in riferimento a disposizioni regolatorie nell'ambito di competenza e allo sviluppo dell'attività di ricerca e innovazione.
Università di Bologna, altre Università in convenzione e altri IRCCS	Collaborazione costante e sinergica nello sviluppo dell'attività di ricerca, formazione e tutoraggio.
Finanziatori pubblici e privati di studi clinici	Rapporto costante per l'avvio, il monitoraggio e la rendicontazione degli studi clinici e la gestione di farmaci per uso compassionevole.

Obiettivi e responsabilità	Risultato atteso e modalità di misurazione
-----------------------------------	---------------------------------------------------

Macro Area: Obiettivi di Mandato	
Garantire lo sviluppo e la riorganizzazione della UOC in collaborazione con la Direzione del DFI.	Sviluppo del documento di riorganizzazione dell'attività del DFI in cui siano definite l'assetto, le funzioni e gli obiettivi anche UOC Farmacia Clinica Produzione e Ricerca.
Garantire lo sviluppo e la riorganizzazione dell'area ricerca della UOC, in collaborazione con tutte le strutture correlate al nuovo assetto aziendale (Comitato tecnico scientifico, Ufficio trial clinici, UOC Ricerca e Innovazione...)	<ul style="list-style-type: none"> - Riorganizzare le funzioni e le attività a supporto della gestione delle sperimentazioni cliniche in linea con il nuovo assetto della ricerca/IRCCS e <i>CORE della RICERCA</i>. - Garantire l'allestimento, gestione e tracciabilità dei farmaci sperimentali con produzione di report periodici. - Supportare lo sviluppo di attività di ricerca e innovazione relativamente a terapie avanzate come le CAR-T.
Sviluppare e strutturare, in collaborazione con l'UO Controllo di Gestione Sistemi Informativi Aziendali, la puntuale gestione della rendicontazione e dei flussi economici relativi alle risorse gestite.	Corretta rendicontazione dei flussi e dei consumi relativamente ai beni gestiti.
Garantire la riorganizzazione delle attività dei Laboratori di produzione in ambito metropolitano.	<p>Sviluppo di un progetto di riorganizzazione ed integrazione delle attività di produzione a livello interaziendale e in convenzione con strutture pubblico /private finalizzato alla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - valorizzazione delle specifiche competenze professionali; - utilizzo efficiente e coordinato delle risorse disponibili nei laboratori di produzione delle Farmacie cliniche dell'AUSL BO e AOU BO ; - introduzione di sistemi di innovazione tecnologica e automazione.
Macro Area: Obiettivi di Budget	
Coordinare l'attività della UOC perseguendo il raggiungimento degli obiettivi così come previsto nel Budget annuale negoziato e dalle linee di programmazione sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenimento delle migliori <i>performance</i> previste dalle schede di Budget. - Rispetto degli obiettivi di Governo

regionale.	<p>Clinico e appropriatezza dei farmaci e DM in applicazione delle linee indirizzo regionali (raccomandazioni GREFO, compilazione DBO, registri AIFA ..)</p> <p>- Governo delle risorse economiche e rispetto dei finanziamenti assegnati.</p>
Macro Area: Ricerca e Formazione	
Potenziare l'attività di formazione del personale	Definire un piano formativo per il personale con l'obiettivo di sviluppare competenze specifiche, in relazione alla riorganizzazione delle attività e funzioni della UOC, conseguenti al riconoscimento IRCCS e al potenziamento dell'attività di ricerca.
Proposta di eventi formativi aziendali	Collaborazione e partecipazione alla proposta di eventi formativi inerenti le attività di specifica competenza.
Formazione Universitaria di base e specialistica	Coordinamento e gestione di attività di tirocinio pre-laurea con UNIBO (Corso di Laurea in Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Tecniche Sanitarie di Laboratorio Biomedico) e tirocini professionalizzanti post laurea (Scuole di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera e Farmacologia).

PROFILO SOGGETTIVO

Al Direttore della struttura complessa sono richieste le seguenti competenze professionali e manageriali:

- comprovata esperienza professionale nella gestione delle attività di produzione di farmaci galenici sterili e non sterili.
- consolidata e documentata esperienza nelle attività di Farmacista Clinico dedicato alle attività di gestione e produzione di farmaci sperimentali.
- competenze nei sistemi di valutazione e miglioramento della qualità ed efficacia delle cure, con particolare riferimento all'area oncologica ed oncoematologica.
- competenze nell'area di ricerca clinica.
- realizzazione di progetti di informatizzazione dei processi di gestione della Farmacia clinica oncologica.
- Competenza nel coordinamento e nella integrazione multidisciplinare tra le figure professionali coinvolte nei processi di gestione della produzione farmaci.
- Esperienza nella innovazione di processo e nell'ambito della promozione della formazione e tutoraggio.

- Conoscenza ed esperienza nell'elaborazione di reportistiche legate al monitoraggio dei consumi per valutazione e controllo della spesa ospedaliera.
- Competenza nell'aggiornamento professionale su temi propri della disciplina e in materia di prevenzione e sicurezza.
- Competenza nel raggiungimento di obiettivi regionali legati alla gestione del rischio.