

FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

AOO: AOPSO_BO
REGISTRO: Deliberazione
NUMERO: 0000340
DATA: 30/11/2023 15:57
OGGETTO: Conferimento di n. 2 incarichi dirigenziali di Alta specializzazione afferenti al Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Gibertoni Chiara in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Basili Consuelo - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Samore' Nevio - Direttore Amministrativo

Su proposta di Barbara Lelli - Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale - SUMAGP (SC) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01]

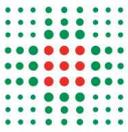
DESTINATARI:

- Collegio sindacale
- UOC AFFARI GENERALI E RAPP. CON UNIVERSITA'
- SSD ANTICORRUZIONE E TRASPARENZA
- DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE
- UOC CONTROLLO GESTIONE
- SISTEMA DELLE RELAZIONI SINDACALI
- UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO - URP
- SSD SVILUPPO PROFESSIONALE E IMPLEMENTAZIONE DELLA RICERCA NELLE PROFESSIONI SANITARIE
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale - SUMAGP (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Economica del Personale - SUMAEP (SC)
- Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF)
- UOC SUPPORTO ALLA PIANIF. STRATEG. SVILUPPO ORGANIZZATIVO E FORMAZIONE
- SS GOVERNO CLINICO E QUALITA'
- UOC SUPPORTO ALLA GESTIONE DEI PROCESSI ASSISTENZIALI DAI

DOCUMENTI:



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000340_2023_delibera_firmata.pdf	Basili Consuelo; Gibertoni Chiara; Lelli Barbara; Samore' Nevio	657910AD6AA48B6386BF772C33193B6BF F83E86490BE5B3B8D23C2E3F1C57BE1
DELI0000340_2023_Allegato1.pdf:		265E746172BB0D242FB436A1A1E2DD024 CD4D99676BE7EB46158418A46C0916F
DELI0000340_2023_Allegato2.pdf:		5B36D0E27B9AF9D8FE76946C215F144A CA63C85238A9FC1643F5C837B49F3AE3
DELI0000340_2023_Allegato3.pdf:		9F471454A1DB244692D84F3F1D6F043B4 ECE31DC8334AE2C2779AA9DD0DA4E11



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

DELIBERAZIONE

OGGETTO: Conferimento di n. 2 incarichi dirigenziali di Alta specializzazione afferenti al Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamati:

- gli articoli 18 e 19 del CCNL dell'Area della Sanità del 19.12.2019 che individuano, rispettivamente, le tipologie degli incarichi conferibili e le modalità di affidamento;
- il Regolamento sull'individuazione delle posizioni dirigenziali e sulle modalità di conferimento e revoca degli incarichi, aziendali e interaziendali, relativamente alla dirigenza dell'Area della Sanità, adottato dall'Azienda con deliberazione n. 382 del 29.12.2021;

Dato atto:

- che con la nota citata nell'allegato A) al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, è stato chiesto l'avvio delle procedure selettive per l'affidamento, fra gli altri, degli incarichi di Alta specializzazione ivi riportati;
- che il Direttore del Servizio Unico Metropolitano Amministrazione Giuridica del Personale – SUMAGP (SC) ha provveduto all'emissione del relativo avviso di selezione interna, i cui estremi sono richiamati nel citato allegato A), rivolto ai dirigenti interessati dipendenti dell'Istituto in possesso dei requisiti richiesti e, per effetto dell'art. 5, comma 2, del D. Lgs. n. 517/1999, ai professori universitari e ricercatori universitari a tempo indeterminato in possesso del diploma di specializzazione richiesto, che erogano attività assistenziale in virtù della convenzione vigente;
- che, a seguito del ricevimento delle domande di partecipazione alle specifiche procedure selettive, si è provveduto all'ammissione delle candidate e dei candidati risultanti in possesso dei requisiti specifici di ammissione previsti dagli avvisi di selezione, come da lettera di trasmissione dei nominativi richiamata nell'allegato A);
- delle proposte di attribuzione degli incarichi pervenute, richiamate nell'allegato A) al presente provvedimento, formulate a seguito delle procedure selettive effettuate, nelle quali il direttore della struttura di afferenza degli incarichi ha proceduto ad esaminare il *curriculum* formativo e professionale delle candidate e dei candidati alle specifiche selezioni, tenuto conto dei criteri di conferimento previsti dal citato Regolamento di disciplina degli incarichi dell'Area della Sanità e rappresentati nell'avviso di selezione, le cui motivazioni sono contenute nei relativi verbali;

Viste le dichiarazioni rese dai candidati e dalle candidate ai sensi della normativa vigente in materia di anticorruzione (D.P.R. n. 62/2013 e art. 35 bis del D. Lgs. n. 165/2001) e rilevata la dichiarata assenza di cause di incompatibilità o conflitti di interesse

Dellbera

per le motivazioni espresse in premessa:

1. di prendere atto dell'esito delle procedure selettive per il conferimento di n. 2 incarichi di Alta specializzazione afferenti al Dipartimento Farmaceutico Interaziendale elencati nell'allegato A) al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale unitamente alle schede descrittive allegate;
2. di conferire i relativi incarichi alle persone elencate nel citato allegato A), a decorrere dalle date ivi indicate per la durata di cinque anni, fatto salvo quanto previsto dalla normativa di settore e dalla contrattazione collettiva, relativamente alla risoluzione del rapporto di lavoro per qualsiasi causa, in particolare per diritto a pensione per limiti di età ordinamentale, in caso di valutazione negativa e motivate esigenze organizzative dell'Azienda, con le fasce economiche ivi riportate;
3. di dare atto che il costo relativo a quanto disposto dal presente provvedimento è compreso nella programmazione di spesa per il personale dell'anno 2023 e non determina oneri aggiuntivi al bilancio aziendale in quanto finanziato con le risorse disponibili nel "Fondo per la retribuzione degli incarichi" di cui all'art. 94 del CCNL dell'Area Sanità - triennio 2016-2018 del 19 dicembre 2019;
4. di considerare terminati gli incarichi in precedenza affidati ai destinatari del presente provvedimento, a decorrere dalle date indicate nell'allegato A);
5. di dare mandato al SUMAGP e al Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Economica del Personale – SUMAEP (SC) di provvedere alla definizione di tutti gli aspetti attinenti ai rapporti in essere con l'Azienda.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Altin Bali

N.	Struttura di appartenenza	Tipologia incarico	Denominazione incarico	Livello economico	Matricola	Cognome	Nome	Profilo professionale	Estremi richiesta di selezione	Estremi avviso di selezione	Estremi trasmissione domande	Estremi proposta di conferimento	Decorrenza	Durata
1	Dipartimento Farmaceutico Interaziendale	Alta Specializzazione	Referente produzione galenica officinale e magistrale non oncologica	AS 3 fascia 4	151350	BRUNO	LUCIA LOREDANA	DIRIGENTE FARMACISTA-FARMACIA OSPEDALIERA	PG36997 del 24/10/2023	PG.37825 del 30/10/2023	PG.40161 del 16/11/2023	PG.41226 del 24/11/2023	01/12/2023	5
2	Dipartimento Farmaceutico Interaziendale	Alta Specializzazione	Referente Settore IDS - Investigational Drug Service	AS 3 fascia 4	150972	MENEGHELLO	MICHELE	DIRIGENTE FARMACISTA-FARMACIA OSPEDALIERA	PG36997 del 24/10/2023	PG.37825 del 30/10/2023	PG.40161 del 16/11/2023	PG.41226 del 24/11/2023	01/12/2023	5

SCHEMA DI DEFINIZIONE DELLE POSIZIONI ORGANIZZATIVE DIRIGENZIALI

Dipartimento di appartenenza DIP. FARMACEUTICO INTERAZIENDALE	Profilo professionale e disciplina DIRIGENTE FARMACISTA-FARMACIA OSPEDALIERA
Unità Operativa FARMACIA CLINICA PRODUZIONE E RICERCA	Tipologia di incarico Alta specializzazione
Livello economico AS3 fascia 4 euro 12.632 (Per quanto riguarda il <i>personale universitario integrato all'assistenza</i> si rimanda alla corrispondente graduazione dei livelli economici previsti per il suddetto personale)	Durata incarico 5 anni
Requisiti formali Dirigente sanitario che abbia maturato almeno 5 anni di servizio e che abbia superato la verifica del collegio tecnico (articolo 18, comma 2, citato CCNL della dirigenza sanitaria, sottoscritto il 19 dicembre 2019)	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Referente Settore IDS - Investigational Drug Service

MISSION E RILEVANZA STRATEGICA

L'attività di ricerca, è parte integrante del mandato e della mission della nostra Azienda che, anche a seguito del riconoscimento ad IRCCS avvenuto nel 2020, ha rafforzato la propria leadership nel campo della ricerca clinica. Presso l'UO Farmacia Clinica Produzione e Ricerca del Settore Investigational Drug Service – IDS si occupa delle attività connesse alla corretta gestione del farmaco sperimentale e previste dalle normative vigenti. Nello specifico:

- gestione dei transiti dei medicinali sperimentali destinati alle UO del Policlinico o ai laboratori di produzione interna per l'allestimento di terapie sperimentali personalizzate, alla tenuta di apposito archivio di tracciabilità (cartaceo e informatizzato),
- gestione di visite di qualifica e di monitoraggio, PRE-SIV e SIV
- audit per gli studi sponsorizzati,
- ispezioni GCP (Good clinical practice) degli enti regolatori,
- valutazioni impatto economico per medicinali utilizzati negli studi no profit e per quelli non forniti dagli sponsor negli studi profit.

In questo contesto l'individuazione di un farmacista referente del Settore IDS assume particolare rilevanza strategica e lo pone come punto di riferimento nel management del farmaco sperimentale con il compito di garantire che sia gestito in accordo alle GCP e al nuovo regolamento europeo nelle varie fasi dall'approvvigionamento, ricezione e controllo, stoccaggio in farmacia, allestimento e consegna al reparto. Al fine di garantire l'efficace sviluppo delle attività descritte, al titolare dell'Alta specializzazione si richiede di interagire e collaborare con interlocutori quali ad esempio gli sperimentatori, study coordinator, Clinical

Trial Center, sponsor/CRO e, inoltre, di supportare con azioni di coordinamento e di sostegno specifico le attività correlate alla sperimentazione clinica al fine di superare le criticità/irregolarità nella pianificazione e nella conduzione degli studi clinici.

Il titolare dell'incarico di Alta specializzazione si occuperà di promuovere e favorire l'aggiornamento scientifico e il miglioramento delle competenze dei professionisti con cui collabora.

Dati attività:

N. studi approvati dal Comitato Etico con coinvolgimento del settore IDS.

Numero di Nuovi studi	2021	2022	9 mesi 2023
Studi spontanei/sponsorizzati	130	121	105
Usi compassionevoli	171	104	110
Totale	301	225	215

N. Transiti registrati nel IDS data base

	2021	2022	9 mesi 2023
n. transiti	3419	3040	2311

N. visite monitoraggio: Pre-Siv, Siv, audit

2021			2022			9 mesi 2023		
PRE-SIV	SIV	Audit	PRE-SIV	SIV	Audit	PRE-SIV	SIV	Audit
17	133	2	30	126	0	15	90	2

RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore U.O.C. Farmacia Clinica Produzione e Ricerca	<p>Relazione gerarchica</p> <p>L'interazione prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la pianificazione del lavoro • la condivisione degli obiettivi • la collaborazione e sviluppo di attività relative alla gestione del farmaco sperimentale nell'ambito di sperimentazione cliniche profit, no profit, usi compassionevoli • la garanzia della corretta applicazione e l'ottemperanza alle normative GCP, al nuovo regolamento europeo e altre specifiche • l'attività di monitoraggio

<p>Personale afferente alla U.O. Farmacia Clinica Produzione e ricerca</p> <p>Farmacisti</p>	<p>Relazione funzionale</p> <p>Farmacisti: Collaborazione nella definizione e ottimizzazione dei percorsi di gestione del farmaco sperimentale e altre attività di competenza del farmacista del settore IDS, collaborazione per il raggiungimento degli obiettivi assegnati</p>
<p>Cinici afferenti alle diverse UO</p>	<p>Relazione funzionale</p> <p>L'interazione prevede la collaborazione multidisciplinare, supporto/consulenza tecnico-scientifica, valutazioni fattibilità, monitoraggio consumi-costi</p>
<p>Altre Direzioni/servizi trasversali (Ingegneria Clinica, Direzione attività tecniche, SPP, Controllo di gestione, Servizio Qualità, ecc.) / aziende esterne (monitor)</p>	<p>Relazione funzionale</p> <p>Collaborazione nella gestione di attività relative al trasporto, conservazione, consegna, rendicontazione, monitoraggio dei farmaci sperimentali</p>
<p>Sperimentatori, study coordinator, Clinical Trial Center, sponsor/CRO.</p>	<p>Relazione funzionale</p> <p>Collaborazione e interazione a supporto del coordinamento e gestione attività relative al management del farmaco sperimentale</p>
<p>SS Governo Clinico e Qualità</p>	<p>Relazione funzionale</p> <p>L'interazione include tutti gli aspetti di</p> <ul style="list-style-type: none"> • aggiornamento di procedure per la gestione dei farmaci sperimentali con particolare riferimento es. agli studi di fase 1 • collaborazione per il soddisfacimento dei requisiti di qualità
<p>UOC Ricerca e Innovazione</p>	<p>Relazione funzionale</p> <p>L'interazione include tutti gli aspetti di</p> <ul style="list-style-type: none"> • pianificazione e rendicontazione dell'attività di ricerca • collaborazione nello sviluppo e implementazione di nuove attività di rendicontazione e monitoraggio • coinvolgimento e analisi di fattibilità su specifiche attività di implementazione di sperimentazioni cliniche profit, no profit, fase 1, usi compassionevoli
<p>SS Formazione</p>	<p>Relazione funzionale</p> <p>L'interazione include tutti gli aspetti di pianificazione e rendicontazione delle attività di Formazione</p>

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ da rendicontare annualmente

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Gestione e supervisione delle procedure di ricevimento/controllo e consegna dei farmaci	<ul style="list-style-type: none"> • n. transiti gestiti/farmaci ricevuti (100%)

sperimentali	
Gestione e supervisione dell'attività di monitoraggio degli studi profit	<ul style="list-style-type: none"> N. visite di monitoraggio effettuate vs quelle pianificate (100%)
Gestione degli audit degli enti regolatori	<ul style="list-style-type: none"> N. audit effettuati/programmati (100%) Partecipazione al 100% degli incontri organizzati
Compilazione database transiti delle sperimentazioni cliniche	n. sperimentazioni inserite/gestite (100%)
Mantenimento/aggiornamento competenze specifiche sui temi oggetto dell'incarico	Costante aggiornamento scientifico sulle evoluzioni del settore tramite conoscenza della letteratura scientifica e partecipazione a $\geq 1/2$ corsi congressi / anno
Formazione verso collaboratori e/o colleghi medici e del comparto	<ul style="list-style-type: none"> Aggiornamenti periodici relativi a GCP e alle attività previste per il settore (almeno 1 volta all'anno per ogni collaboratore) Tutoraggio di N.2-3 specializzandi/tirocinanti/ anno con eventuale coinvolgimento nella produzione di tesi di laurea/specializzazione
Obiettivi di Ricerca	<ul style="list-style-type: none"> Partecipazione di IDS alla gestione di protocolli sperimentali/di ricerca, approvati dal Comitato etico, in particolare relativamente ai transiti del farmaco sperimentale: N studi con farmaco sperimentale/n. studi anno gestiti da IDS (100%) Pubblicazione di $\geq 1-2$ articoli / anno su rivista indicizzata

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico

Possesso di Diploma di specializzazione, master, dottorati o abilitazioni universitarie attinenti all'incarico da conferire.

Esperienze

- Esperienza consolidata maturata in ambito di sperimentazione clinica (es. ricezione, stoccaggio, allestimento di farmaci sperimentali, monitoraggio, ecc.)
- Partecipazione a corsi e congressi, anche in qualità di relatore, con particolare riguardo ad ambiti attinenti all'incarico
- Evidenza di ricerca scientifica/pubblicazioni/ produzione poster e lavori scientifici su aspetti gestionali delle sperimentazioni cliniche e altre tematiche inerenti
- Partecipazione a gruppi di lavoro multidisciplinari inerenti all'attività

Firma Direttore U.O.

Dott.ssa Alessandra Stancari

SCHEMA DI DEFINIZIONE DELLE POSIZIONI ORGANIZZATIVE DIRIGENZIALI

Dipartimento di appartenenza DIP. FARMACEUTICO INTERAZIENDALE	Profilo professionale e disciplina DIRIGENTE FARMACISTA-FARMACIA OSPEDALIERA
Unità Operativa FARMACIA CLINICA PRODUZIONE E RICERCA	Tipologia di incarico Alta specializzazione
Livello economico AS3 fascia 4 euro 12.632 (Per quanto riguarda il <i>personale universitario integrato all'assistenza</i> si rimanda alla corrispondente graduazione dei livelli economici previsti per il suddetto personale)	Durata incarico 5 anni
Requisiti formali Dirigente sanitario che abbia maturato almeno 5 anni di servizio e che abbia superato la verifica del collegio tecnico (articolo 18, comma 2, citato CCNL della dirigenza sanitaria, sottoscritto il 19 dicembre 2019)	

DENOMINAZIONE DELLA POSIZIONE

Referente produzione galenica officinale e magistrale non oncologica

MISSION E RILEVANZA STRATEGICA

La produzione di galenici officinali e magistrali dell'UOC Farmacia Clinica Produzione e Ricerca è un'attività specialistica di forte impatto clinico, rilevante non solo per le UO interne del Policlinico ma anche per soddisfare richieste specifiche di pazienti esterni, in particolare pediatrici e di altre strutture ospedaliere pubbliche e private. Tale attività è rivolta a medicinali non reperibili in commercio e terapie (sterili e non) particolari e complesse quali terapie parenterali personalizzate (antineoplastiche, nutrizionali, anti infettive, ecc), formulazioni pediatriche in dosaggi non disponibili come prodotti industriali, farmaci orfani, farmaci off label, nonché medicinali sperimentali, ecc. In particolare, l'attività oggetto dell'incarico è riferita alla produzione dei Laboratori di Nutrizione Parenterale e Terapie personalizzate sterili del Centro Compounding, Laboratorio Galenici e chimici e Laboratorio Iniettabili.

In tale ambito e date queste premesse, assume particolare rilevanza strategica l'individuazione di un farmacista referente che garantisca il coordinamento e la supervisione delle diverse attività, anche con la collaborazione di risorse umane, tecnologiche e strumentali nel rispetto delle normative specifiche (farmaceutiche, di qualità e sicurezza) a garanzia della qualità e sicurezza dei medicinali allestiti e degli operatori coinvolti, in collaborazione con altri servizi trasversali quali il Servizio di Igiene, Servizio Prevenzione e Protezione, la Medicina del lavoro, l'Ingegneria Clinica, la Direzione attività tecniche e altre ditte esterne.

Inoltre, in un contesto di continuo e crescente sviluppo dell'attività di ricerca dell'IRCCS – AOUBO è richiesto al farmacista referente dell'incarico, in coerenza con la mission della Farmacia Clinica Produzione e Ricerca, di fornire una specifica collaborazione e supporto per l'implementazione in particolare della produzione di medicinali non sterili per sperimentazioni no profit, anche nell'ambito di un progetto di

adeguamento dei laboratori e attrezzature secondo la normativa GCP-GMP. Parallelamente è richiesta una revisione e ottimizzazione dei processi produttivi interni, anche in coerenza con lo sviluppo di attività interaziendali all'interno del Dipartimento farmaceutico.

Il titolare dell'incarico di Alta specializzazione si occuperà di promuovere e favorire l'aggiornamento scientifico e il miglioramento delle competenze dei professionisti con cui collabora.

Tablelle attività di produzione:

LABORATORIO GALENICA NON STERILE	2020	2021	2022
CARTINE/POLVERI ORALI/BUSTE	21.372	19.590	17.947
CAPSULE	8.382	10.340	10.620
SCIROPPI/SOLUZIONI ORALI/SOSPENSIONI ORALI	5.702	5.584	5.379
SOLUZIONI PER USO ESTERNO	2.010	2.892	2.518
SOLUZIONI/POLVERI DISINFETTANTI	31.995	19.421	18.301
POMATE/POLVERI USO ESTERNO	1.292	1.770	1.962
SOLUZIONI USO LABORATORIO	2.579	2.487	2.736
START KIT PER PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE	105	122	138
STUPEFACENTI	0	0	30
ALLESTIMENTI SPERIMENTALI (UNITA' POSOLOGICHE)	15.579	270	64.968
LABORATORIO INIETTABILI	2020	2021	2022
SOLUZIONI PERFUSIONALI FLACONI	10.932	17.200	7.600
SOLUZIONI PERFUSIONALI FIALE	129.800	50.150	69.820
LABORATORIO NUTRIZIONE PARENTERALE	2020	2021	2022
NP PERSONALIZZATE ADULTI	5050	4631	3376
NP PERSONALIZZATE PEDIATRICHE	5645	4800	4720
NP STANDARD INTERNE	854	0	0
NP STANDARD INTERNE INTENSIVOLOGICHE	2399	0	0
POST IDRATAZIONI	2836	2886	3245
IDRATAZIONI PER ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	1050	1100	1224
COLLIRI	3200	3113	3074
ALLESTIMENTI ANTIMICROBICI PERSONALIZZATI STERILI	1743	2412	2836

RELAZIONI ORGANIZZATIVE E FUNZIONALI

Interlocutore	Interazione
Direttore U.O.C Farmacia Clinica Produzione e Ricerca	<p>Relazione gerarchica L'interazione prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la pianificazione del lavoro • la condivisione degli obiettivi • collaborazione e sviluppo di attività di produzione galenica magistrale e officinale sterile e non, anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche • collaborazione per garantire nella produzione il controllo e il rispetto di requisiti di qualità e sicurezza di ambienti, attrezzature, personale e qualità dei prodotti

	<ul style="list-style-type: none"> attività di monitoraggio consumi e costi
Personale afferente alla U.O. Farmacia Clinica Produzione e Ricerca Farmacisti Tecnici di laboratorio OSS/OTSA	Relazione funzionale Farmacisti: Collaborazione nella definizione e ottimizzazione dei percorsi di produzione e controllo, collaborazione per il raggiungimento degli obiettivi assegnati... TLB, OSS, OTSA: controllo delle attività, formazione
Clinici afferenti alle diverse UO	Relazione funzionale L'interazione prevede la collaborazione multidisciplinare, supporto/consulenza tecnico-scientifica, valutazioni appropriatezza, analisi fattibilità, monitoraggio consumi-costi
Altre Direzioni/servizi trasversali (SPP, Ingegneria clinica, Medicina del lavoro, Servizio Igiene, Microbiologia, Direzione attività tecniche, ecc) /aziende esterne	Relazione funzionale Collaborazione nella gestione di attività di produzione: pianificazione, manutenzione e controllo requisiti di qualità e sicurezza degli ambienti, attrezzature e prodotti allestiti
Altre aziende sanitarie	Relazione funzionale L'interazione prevede collaborazione, consulenza, gestione convenzioni per attività di produzione (es. IOR)
SS Governo Clinico e Qualità	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di <ul style="list-style-type: none"> definizione e aggiornamento di procedure e percorsi clinico-assistenziali esistenti e da sviluppare: in particolare, se prevista una parte relativa alla gestione di terapie allestite dalla farmacia collaborazione per il soddisfacimento dei requisiti di qualità
UOC Ricerca e Innovazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di <ul style="list-style-type: none"> pianificazione e rendicontazione dell'attività di ricerca collaborazione nello sviluppo e implementazione di nuove tecniche/attività di produzione di medicinali coinvolgimento e analisi di fattibilità di specifiche attività nell'ambito di sperimentazioni cliniche profit e no profit
SS Formazione	Relazione funzionale L'interazione include tutti gli aspetti di pianificazione e rendicontazione delle attività di Formazione
Servizio Acquisti Area vasta (SAAV)	Relazione funzionale Programmazione acquisti, partecipazione a gruppi di lavoro e commissioni tecniche di gara

OBIETTIVI E RESPONSABILITÀ da rendicontare annualmente

Obiettivi	Risultato atteso e modalità di misurazione
Sviluppare la revisione e ottimizzazione in particolare della produzione galenica officinale e magistrale sterile e non anche nell'ambito del DFI	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione n° e tipologia di preparazioni (20%)
Garantire la qualità e sicurezza dell'attività di produzione secondo NBP/GMP	Pianificazione e monitoraggio dei controlli su locali, attrezzature, preparati allestiti <ul style="list-style-type: none"> • N° controlli effettuati/ programmati (80%)
Sviluppare ulteriormente la collaborazione e il coinvolgimento nella produzione di medicinali non sterili per sperimentazioni no profit	Evidenza di attività/coinvoglimento nel triennio <ul style="list-style-type: none"> • N. valutazioni di studi no profit/n. richieste (100%) • N. di allestimenti sperimentali/n. studi no profit con fattibilità positiva > anno precedente • collaborazione alla predisposizione di un progetto di adeguamento /implementazione di un laboratorio a norma GMP
Partecipazione/organizzazione incontri multidisciplinari/riunioni di servizio svolgendo il ruolo di membro attivo presso l'IRCCS AOU di Bologna	<ul style="list-style-type: none"> • Partecipazione al 90% degli incontri pianificati • Organizzazione n. 2 incontri/anno su tematiche specifiche inerenti le produzioni galeniche • partecipazione a gruppi di lavoro e commissioni tecniche di gara
Mantenimento/aggiornamento competenze specifiche sui temi oggetto dell'incarico	Costante aggiornamento scientifico sulle evoluzioni del settore tramite conoscenza della letteratura scientifica e partecipazione a $\geq 1/2$ corsi congressi / anno
Formazione verso collaboratori e/o colleghi dirigenti e del comparto	<ul style="list-style-type: none"> • Pianificazione di corsi di formazione in collaborazione con l'Animatore di Formazione sulla base degli sviluppi scientifici del settore, mediante l'organizzazione di ≥ 1 corso/anno • Tutoraggio di N. 4 specializzandi/anno con produzione di eventuali tesi di laurea/specializzazione
Obiettivi di Ricerca	<ul style="list-style-type: none"> • Partecipazione alla stesura ed effettuazione di protocolli di ricerca, approvati dal Comitato etico, in particolare concernenti sperimentazioni no profit che richiedono l'allestimento di un medicinale: almeno N. 1/anno • Pubblicazione di $\geq 1-2$ articoli / anno su rivista indicizzata

Requisiti preferenziali per il conferimento dell'incarico

Possesso di Diploma di specializzazione, master, dottorati o abilitazioni universitarie attinenti all'incarico da conferire.

Esperienze

- Esperienza consolidata maturata in ambito di produzione galenici in particolare magistrali officinali sterili e non con particolare riferimento anche all'attività di produzione farmaci sperimentali.
- Partecipazione a corsi e congressi anche in qualità di relatore in particolare riguardo ad ambiti attinenti alla gestione della produzione di miscele parenterali e terapie personalizzate sterili
- Esperienza di docenza nell'ambito di corsi universitari, master....
- Evidenza di ricerca scientifica
- Partecipazione alla stesura di capitolati di gara/linee guida/protocolli e gruppi di lavoro/commissioni

Firma Direttore U.O.

Dott.ssa Alessandra Stancari