



AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO

TARANTO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

nominato con DGR n. 163 del 10.02.2015

Numero 1103
del 30.05.2015

OGGETTO: Applicazione Raccomandazione Ministeriale n. 14 “ La Prevenzione degli Errori in Terapia con Farmaci Antiblastici.

IL DIRETTORE GENERALE

Con l'assistenza del Segretario e sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente responsabile U.O. Rischio Clinico, che ne attesta la regolarità della istruttoria e il rispetto della legalità:

CONSIDERATO che la gestione del rischio clinico e la prevenzione degli eventi avversi in ambito sanitario sono obiettivi prioritari per le Azienda Sanitarie;

PREMESSO che la definizione di protocolli e procedure è utile ad esplicitare i processi per singole fasi così da uniformare le attività e i comportamenti e ridurre quindi la discrezionalità del singolo operatore;

RITENUTO che i percorsi di Risk Management hanno come obiettivo: migliorare la sicurezza e la qualità delle prestazioni;

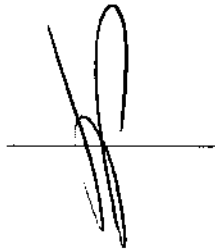
CONSIDERATO CHE i percorsi clinico-organizzativi sono la risposta all'esigenza di avere una visione sistemica e complessiva delle prestazioni;

RILEVATO CHE il Ministero della Salute ha emanato il 14 ottobre 2013 la raccomandazione n. 14 per “La prevenzione degli errori in terapia con farmaci antiblastici”

ATTESO CHE la Giunta Regionale della Puglia con Deliberazione n. 241 del 20 Febbraio 2015 ha recepito la Raccomandazione n.14 per “La Prevenzione degli Errori in Terapia con Farmaci Antiblastici - Adozione Procedure”, stabilendo che le Aziende Sanitarie Locali diano immediata e puntuale applicazione alle dette procedure;

RLEVATA la necessità di adottare le suddette procedure in tutte le strutture dell' ASL Taranto che preparano, erogano, smaltiscono terapia con farmaci antiblastici, al fine di prevenire errori di terapia e garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari coinvolti nel processo di preparazione, erogazione, trasporto e smaltimento delle terapia antiblastiche

Il Resp. Istruttore
Dott.ssa Laura Pagliari
Collab. Prof. Sanitario Esperto



Io sottoscritto Dott. Marcello Chironi, - Dirigente responsabile dell' U.O. Rischio Clinico- attesto la regolarità della istruttoria della proposta

Firma del Dirigente Resp. U.O. Rischio Clinico

Dott. Marcello Chironi



Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, sottoscritto in calce al presente provvedimento

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, sottoscritto in calce al presente provvedimento

- D E L I B E R A -

Per tutte le ragioni richiamate in premessa e che qui s'intendono integralmente richiamate:

DI ADOTTARE le seguenti procedure che si allegano ai presenti atti per costituirne parte integrante e sostanziale.

- Di prevederne la pubblicazione sul sito dell'ASL TARANTO;



Parere favorevole del Direttore Amministrativo


Dott. Andrea Chari

Parere favorevole del Direttore Sanitario


Dr.ssa Maria Leone

Il segretario
Dott.ssa Paola Fischetti

IL DIRETTORE GENERALE
AVV. Stefano Rossi

Dott.ssa Mina SPECCHIA



**Area Gestione Risorse Finanziarie
Esercizio 201__**

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

.....
(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

Il Funzionario

Il Dirigente dell'Area

SERVIZIO ALBO PRETORIO

PER COPIA CONFORME AD USO AMMINISTRATIVO

Taranto

Il Direttore AA.GG.....

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE
AFFISSA E PUBBLICATA ALL'ALBO
PRETORIO DI QUESTA AZIENDA USL

Dal 31.05.2015 al 15.06.2016

Data 31.05.2016
L'addetto all'Albo... *Genese Vito*

Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n.del
è stata/non è stata trasmessa alla regione Puglia per gli adempimenti di competenza.

12 Ottobre 2015

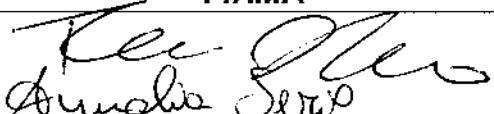
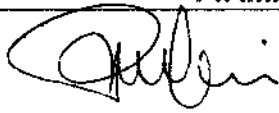
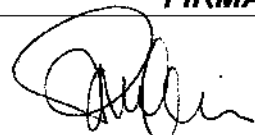


SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GP

Gestione delle Procedure Rev 01

<u>PROCEDURA GP</u>	
GESTIONE DELLE PROCEDURE	GP 01

DATA	REDAZIONE	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Annalia Serio	
DATA	VERIFICA	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Mosciogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GP

Gestione delle Procedure Rev 01

1. Generalità	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni	3
1.4 Revisioni	4
1.4.1 Revisioni periodiche	4
1.4.2 Revisioni straordinarie	4
1.5 Partecipazione del personale.....	4
1.6 Definizioni	4
2. Procedure Operative e Istruzioni Operative	5
3. Gestione delle procedure	5
4. Modalità operative	6
5. Documentazione	7
5.1 Modulo M1GP: Diagramma di flusso per la gestione delle procedure	7
5.2 Modulo M2GP: LISTA DI DISTRIBUZIONE	8
5.3 Modulo M3GP: Elenco Procedure Operative	9
5.4 Modulo M4GP: Scheda TRAINING del PERSONALE	10

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GP

Gestione delle Procedure Rev 01

1. Generalità

Le Norme di Buona Preparazione dei farmaci prescrivono che le strutture in cui si effettuano preparazioni sterili di antitumorali debbano utilizzare procedure scritte. Queste descrivono tutto il processo produttivo dei farmaci, al fine di garantire la qualità come supporto imprescindibile dell'efficacia e della sicurezza del medicinale.

1.1 Scopo e campo di applicazione

Scopo della presente procedura è definire criteri univoci ed omogenei per la redazione, la corretta archiviazione, la conservazione e l'applicazione delle procedure di gestione della qualità adeguatamente dettagliate ed aggiornate, al fine di garantire il rispetto della NBP riportate nella FU XII Edizione.

1.2 Riferimenti

- **NORME DI BUONA PREPAZIONE** – Farmacopea Ufficiale Italiana XII Edizione
- **DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 18 Novembre 2003** - Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali. (G.U. Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2004)

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- Verifica le Procedure Operative, le approva e le archivia;
- periodicamente verifica la validità delle procedure;
- decide la modifica delle procedure esistenti qualora ci siano cambiamenti delle condizioni operative o organizzative;

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Muscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GP

Gestione delle Procedure Rev 01

- condivide le procedure con il personale che opera a vario titolo in U.F.A.,
- trasmette le procedure a tutto il personale coinvolto.

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori a tre anni e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità dei prodotti.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o di cambi sostanziali delle procedure operative successivi all'emissione iniziale di questa procedura e potenzialmente in grado di influire sul processo di preparazione, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

1.5 Partecipazione del personale

Il Dirigente Farmacista Responsabile trasmette le procedure a tutto il personale coinvolto, il quale appone una firma nell'apposito campo 'presa visione procedura' del modello M2GD.

Tutto il personale autorizzato a svolgere la propria attività lavorativa all'interno dell'U.F.A. (farmacisti, infermieri, collaboratori amministrativi, operatori tecnici) deve essere adeguatamente informato e formato circa le avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GP

Gestione delle Procedure Rev 01

1.6 Definizioni

U.F.A.	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
NBP	Norme di Buona Preparazione
FU	Farmacopea Ufficiale
GP	Gestione delle Procedure

2. Procedure Operative e Istruzioni Operative

Procedure Operative e Istruzioni Operative descrivono le modalità operative e comportamentali da adottare in tutte le fasi del processo di allestimento di terapie personalizzate con Chemioterapici Antiblastici (**Modulo M3GP**). Le prime hanno carattere organizzativo e funzionale, le seconde sono di tipo tecnico-operativo.

Esse definiscono:

- le responsabilità di chi le esegue, verifica e/o approva;
- le attività che devono essere svolte, controllate e documentate;
- le modalità di esecuzione di attività fra loro correlate.

Ogni Procedura Operativa e ogni Istruzione Operativa, oltre alla descrizione dell'attività stessa, riporta:

il campo di applicazione: a quali attività e/o processi si applica la specifica procedura;

i riferimenti

le responsabilità: le figure responsabili dell'emissione, della verifica e dell'approvazione della procedura, dell'applicazione e dell'esecuzione di quanto prescritto;

l'archiviazione: l'indicazione della responsabilità della archiviazione del documento e del tempo di conservazione delle copie delle precedenti revisioni;

le modalità esecutive: descrizione della sequenza delle attività specifiche che devono essere svolte per soddisfare il raggiungimento della specifica finalità della procedura, anche in forma schematica e con l'utilizzo di diagrammi di flusso e tabelle

documentazione: elenco della modulistica allegata.

Le Procedure Operative e le Istruzioni Operative vengono identificate con un codice che definisce il processo o l'attività a cui si riferiscono.

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GP

Gestione delle Procedure Rev 01

3. Gestione delle procedure

Nella gestione delle procedure si distinguono diverse fasi :

ITER DI EMISSIONE

redazione: predisposizione del documento

verifica: controllo effettuato sul documento mirato a far sì che il contenuto dello stesso corrisponda alla normativa di riferimento

approvazione: assunzione di responsabilità da parte del Dirigente Farmacista Responsabile rispetto al documento emesso

ITER DI MODIFICA

La documentazione deve essere modificata/aggiornata nei seguenti casi:

- non conformità alle norme di riferimento;
- non conformità operative (deviazioni) frequenti e dello stesso tipo;
- necessità di completamento derivanti da lacune o da esigenza di chiarimenti;
- mutamento degli obiettivi e/o della struttura organizzativa;
- mutamenti legislativi che incidono sulla struttura documentale del sistema.

DISTRIBUZIONE

Le copie dei documenti sono distribuite in forma controllata, attraverso l'utilizzo di una lista di distribuzione.

CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

Tutte le procedure sono conservate dal Farmacista Dirigente Responsabile ed archiviate in seguito all'emissione delle nuove versioni, conseguenti a revisioni ordinarie o straordinarie.

4. Modalità operative

Il Dirigente Farmacista Responsabile distribuisce le procedure a tutto il personale dell'U.F.A.; questo appone una firma nel campo 'presa visione procedura' della lista di distribuzione relativa ad ogni procedura (Modulo M2GP).

Contestualmente all'emissione della versione revisionata di una procedura, la copia della revisione precedente viene ritirata e viene redatta una nuova lista di distribuzione.

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GP

Gestione delle Procedure Rev 01

Il personale si impegna, così, ad attuare la nuova procedura.

Una copia di tutta la documentazione all'ultimo stato di aggiornamento è conservata a cura del Dirigente Farmacista Responsabile in forma cartacea e/o elettronica. Questa è a disposizione di tutti per la consultazione.

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

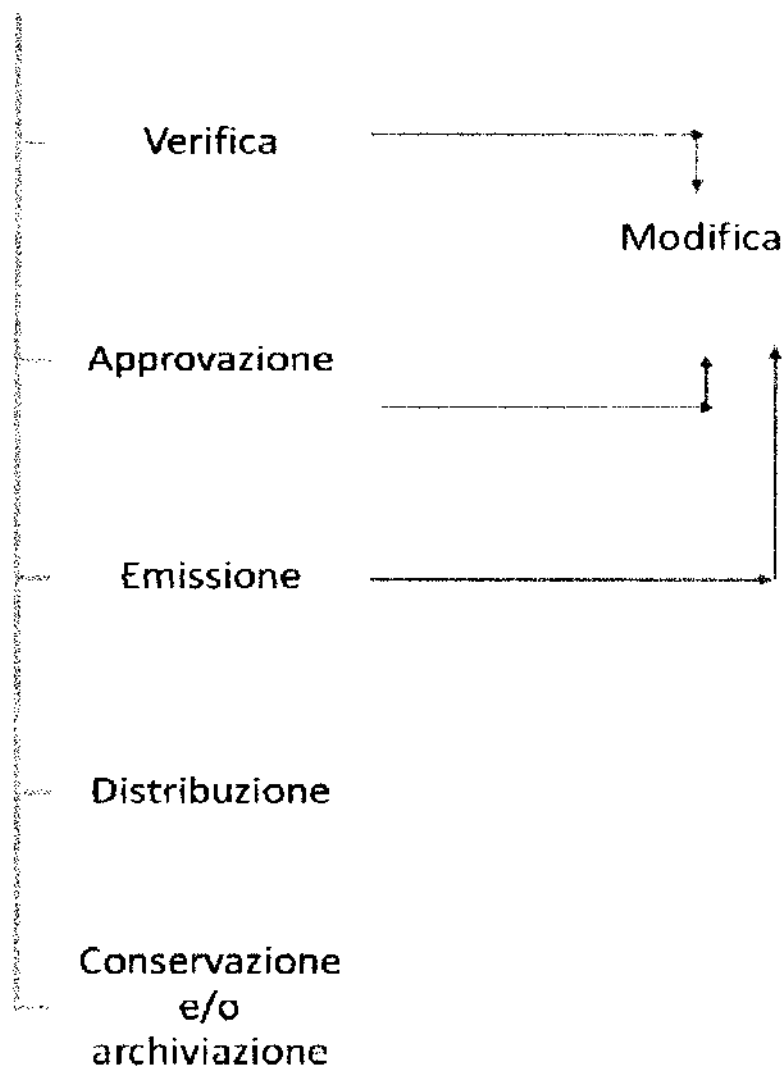
PROCEDURA GP

Gestione delle Procedure Rev 01

5. Documentazione

5.1 Modulo M1GP: Diagramma di flusso per la gestione delle procedure

Redazione



12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GP

Gestione delle Procedure Rev 01

5.2 Modulo M2GP: LISTA DI DISTRIBUZIONE

Modulo M2GP: LISTA DI DISTRIBUZIONE		
Codice e titolo documento _____		
DATA	OPERATORE	PRESA VISIONE PROCEDURA

Dirigente Farmacista Responsabile _____ (firma)

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GP

Gestione delle Procedure Rev 01

5.3 Modulo M3GP: Elenco Procedure Operative

Modulo M3GP: Elenco Procedure Operative	
Sigla identificativa	Denominazione
GP	Gestione delle Procedure
VAL	Vestizione per Accesso ai Locali
AGM	Approvvigionamento e Gestione Materiali
MC	Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
STE	Schemi di terapia ed Etichettatura
GFS	Gestione Farmaci Sperimentali
PCL	Pulizia Cappe, Arredi e Locali
GA	Gestione Apparecchiature
GS	Gestione Stravaso
SR	Smaltimento Rifiuti
CA	Contaminazione Accidentale
TFO	Tracciabilità dei farmaci e delle Operazioni

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Mosciuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GP

Gestione delle Procedure Rev 01

5.4 Modulo M4GP: Scheda TRAINING del PERSONALE

Modulo M4GP: Scheda TRAINING del PERSONALE	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA GP	
L'operatore è a conoscenza delle modalità di emissione Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore è a conoscenza delle modalità di modifica Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore è a conoscenza delle modalità di distribuzione Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore è a conoscenza delle modalità di archiviazione Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra dichiara che l'operatore _____ _____ è a conoscenza di quanto prescritto dalla procedura di gestione delle procedure: SI NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Mosconi
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA VAL

Vestizione per Accesso ai Locali Rev 01

<u>PROCEDURA VAL</u> VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI	VAL 01
--	---------------

DATA	REDAZIONE	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Annalia Serio	
DATA	VERIFICA	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Rossella Mosconi (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Rossella Mosconi (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA VAL

Vestizione per Accesso ai Locali Rev 01

11. Generalità	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni	4
1.4 Revisioni.....	4
1.4.1 Revisioni periodiche	4
1.4.2 Revisioni straordinarie	4
1.5 Partecipazione del personale	5
1.6 Definizioni	5
2. Materiali da utilizzare	5
3. Procedura d'accesso	6
4. Documentazione	7
4.1 Modulo M1VAL: Diagramma di flusso per la procedura di vestizione	7
4.2 Modulo M2VAL: Scheda TRAINING del PERSONALE	8



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA VAL

Vestizione per Accesso ai Locali Rev 01

1. Generalità

I locali per la preparazione dei Chemioterapici Antiblastici sono ambienti nei quali aerazione, ventilazione, filtrazione d'aria, materiali e procedure operative sono regolamentate per controllare la concentrazione e la qualità di particelle presenti nell'aria e per rispondere a livelli di pulizia adeguati.

Il personale è un'importante sorgente di contaminazione, pertanto il controllo della contaminazione del personale è fondamentale per mantenere i livelli di pulizia richiesti. Si rende, quindi, necessario un vestiario particolare che frapponga una barriera fra le particelle inquinanti e l'ambiente ad alta pulizia. Tale vestiario è costituito dai Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), necessari anche per la sicurezza dell'operatore.

1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura è rivolta al personale addetto alla preparazione dei Chemioterapici Antiblastici. Scopo del documento è quello di uniformare i comportamenti di tutto il personale al fine di assicurare la corretta procedura di vestizione necessaria per l'ingresso nei locali di preparazione dell' U.F.A.

1.2 Riferimenti

- **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici"** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- **Schede tecniche fornite dal produttore**



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA VAL

Vestizione per Accesso ai Locali Rev 01

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.F.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto o in virtù delle innovazioni che vengono introdotte nel sistema;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e semestralmente lo sottopone a convalida (**Modulo M2VAL**).

Personale infermieristico

- segue strettamente la seguente procedura per la vestizione e l'accesso ai locali di preparazione;
- utilizza correttamente i DPI forniti e ne assicura la cura.

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o in seguito a cambi sostanziali dei dispositivi di protezione individuali successivi all'emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul controllo degli inquinanti microbici, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

La revisione straordinaria può essere richiesta anche quando le verifiche microbiologiche abbiano prodotto

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA VAL

Vestizione per Accesso ai Locali Rev 01

risultati non conformi ai criteri di accettabilità. In tali casi è indispensabile eseguire un'indagine sulle cause della non conformità prima di procedere alla revisione delle procedure.

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale autorizzato all'ingresso nelle zone classificate (farmacisti ed infermieri) deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

1.6 Definizioni

U.F.A.	Unità Farmaci Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
CTA	Chemioterapici Antiblastici
TNT	Tessuto Non Tessuto
FFP2S-FFP3	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%

2. Materiali da utilizzare

Il materiale di vestizione ha lo scopo di contenere eventuali inquinanti provenienti dall'esterno che potrebbero modificare il contenuto microbiologico e particellare degli ambienti e per protezione individuale. I DPI da indossare prima dell'accesso al locale di preparazione sono riportati in Tabella VAL1.

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA VAL

Vestizione per Accesso ai Locali Rev 01

Tabella VAL1: Dispositivi di Protezione Individuale in dotazione all'U.F.A.

CAMICE	<ul style="list-style-type: none">• conforme alle norme EN 340-463-467-468• in TNT idrorepellente• sterile• monouso• con allacciatura posteriore, manica lunga e polsini di elastico o maglia, con• rinforzo sulla parte anteriore e sugli avambracci
CUFFIA E CALZARI	<ul style="list-style-type: none">• in materiale idrorepellente con elastico• monouso
OCCHIALI DI PROTEZIONE	<ul style="list-style-type: none">• conformi alle norme UNI EN 166• in materiale plastico con protezioni laterali
FACCIALI FILTRANTI	<ul style="list-style-type: none">• conformi alla norma europea EN149• aderiscono perfettamente al volto, al naso e alla bocca, non irritano, hanno un elevato potere filtrante (FFP2S)
GUANTI	<ul style="list-style-type: none">• conformi alle norme EN 374-2 EN 374-3 EN 388• monouso, sterili, senza polvere• in neoprene, latex free e privi di acceleratori• testati alla resistenza, nella permeazione e compatibili con i CTA• confortevoli ed elastici per consentire ogni movimento e la massima sensibilità dell'operatore

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA VAL

Vestizione per Accesso ai Locali Rev 01

3. Procedura d'accesso

L'accesso al laboratorio è limitato agli operatori autorizzati, pertanto l'ingresso deve essere mantenuto sempre chiuso. Gli eventuali ospiti (visitatori occasionali) possono entrare accompagnati dal responsabile e devono attenersi alle procedure di vestizione generali richieste.

La vestizione dell'operatore avviene nel locale filtro (F) dove sono già presenti tutti i DPI: i camici all'interno dell'armadio e mascherine, guanti, calzari, cuffie e occhiali sul mobile posizionato immediatamente prima della porta d'accesso alla camera bianca. Prima dell'accesso a tale zona l'operatore toglie eventuali anelli, bracciali, orologi e lava accuratamente le mani.

Nel locale filtro, dopo aver chiuso accuratamente la porta che lo separa dai restanti locali della U.O., l'operatore indossa la cuffia raccogliendo con particolare cura tutti i capelli, indossa il facciale filtrante FFP2S e il camice sterile, dispiegandolo in maniera tale da evitare il contatto con i propri abiti da lavoro; a questo punto può posizionarsi sul tappeto decontaminante multistrato che divide idealmente in due zone il locale filtro e indossare i calzari prima di accedere alla zona più pulita.

L'operatore potrà quindi indossare i guanti non sterili coprendo i polsini del camice.

Se la vestizione è corretta può entrare nel locale di preparazione (G).

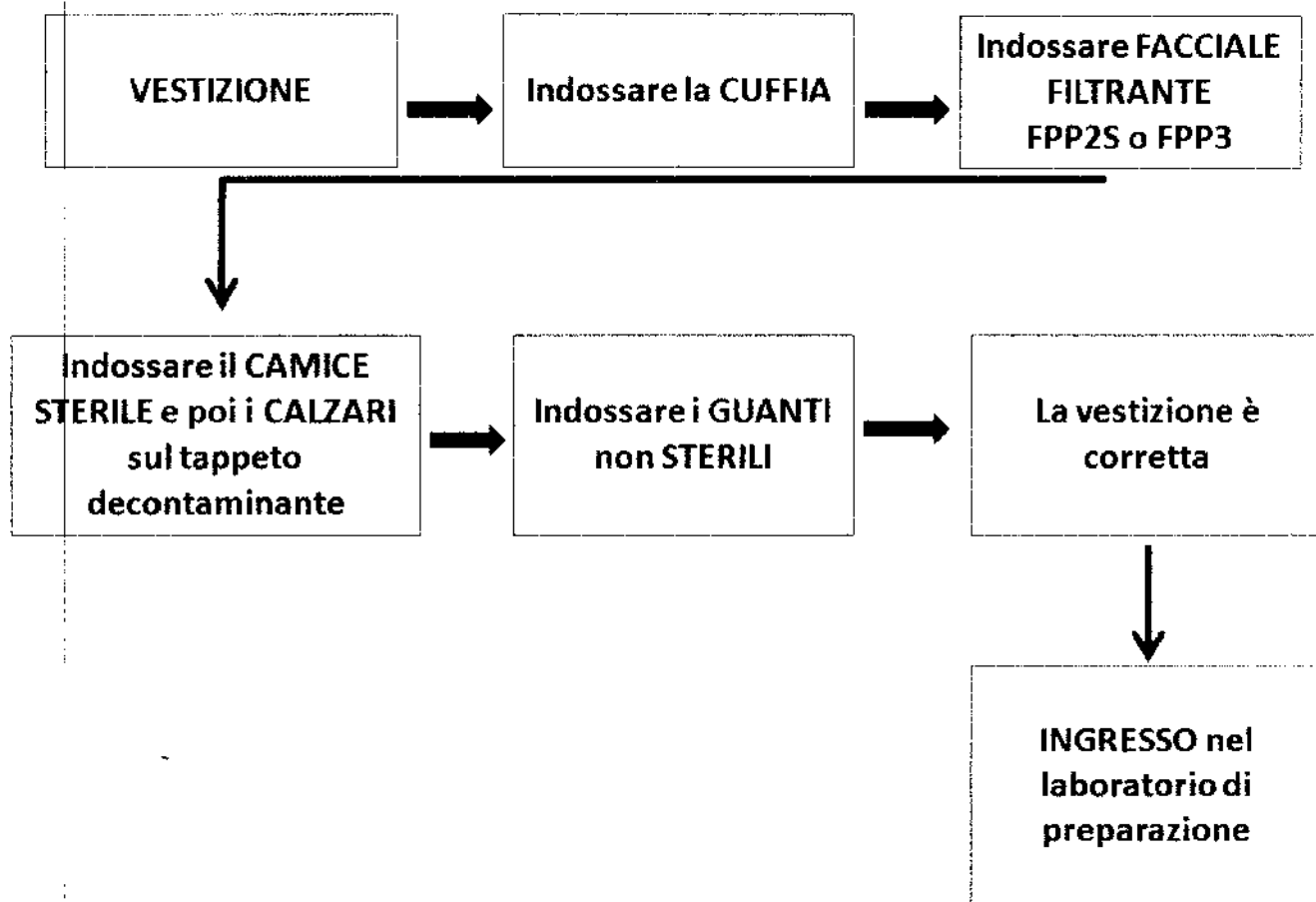


PROCEDURA VAL

Vestizione per Accesso ai Locali Rev 01

4. Documentazione

4.1 Modulo M1VAL: Diagramma di flusso per la procedura di vestizione



12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA VAL

Vestizione per Accesso ai Locali Rev 01

Modulo M2VAL: Scheda TRAINING del PERSONALE

MODULO M2VAL: Scheda TRAINING del PERSONALE	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA VAL e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di vestizione:	
L'operatore ha indossato correttamente la cuffia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore ha indossato correttamente la mascherina: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore ha indossato correttamente canice: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore ha indossato correttamente i calzari: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore ha indossato correttamente i guanti: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____	
Data _____/_____/_____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella	
routine di accesso ai locali:	SI NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

PROCEDURA AGM APPROVIGGIONAMENTO E GESTIONE MATERIALI	AGM 01
--	---------------

DATA	REDAZIONE	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Annalia Serio	
DATA	VERIFICA	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

1. Generalità	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	4
1.3 Responsabilità ed azioni	4
1.4 Revisioni.....	5
1.4.1 Revisioni periodiche	5
1.4.2 Revisioni straordinarie	5
1.6 Definizioni	5
2. Specialità medicinali	6
3. Preparati golenici.....	8
4. Dispositivi medici e Dispositivi di Protezione Individuale	9
4.1 Adattatore per flacone	10
4.2 Adattatore per siringa	11
4.3 Adattatore per sacca	11
4.4 Adattatore Luer lock	11
5. Altri materiali	11
6. Istruzioni operative	12
7.1 Modulo M1AGM: Flusso materiali all'interno dell'U.Ma.C.A.	14
7.2 Modulo M2AGM: Scheda controllo temperature frigo	16
7.3 Modulo M4AGM: Modulo training del personale.....	17

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

1. Generalità

Le Norme di Buona Preparazione dei farmaci prevedono che le strutture in cui si effettuano preparazioni sterili di antitumorali debbano utilizzare procedure scritte. Queste ultime descrivono i locali, le attrezzature, i materiali, le operazioni e la documentazione per la manipolazione dei chemioterapici antiblastici, al fine di garantire la qualità come supporto imprescindibile dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali.

1.1 Scopo e campo di applicazione

Scopo della presente procedura è definire ed uniformare i comportamenti degli operatori dell'U.F.A. del Presidio Ospedaliero Centrale, S.O. "San G. Moscati", per quel che riguarda la gestione dei CTA. Questa, pertanto, descriverà il percorso di

- specialità medicinali
- sacche multidose
- preparati galenici

a partire dal loro approvvigionamento fino al momento dell'utilizzo per l'allestimento delle terapie personalizzate. Verrà qui trattata anche la gestione dei dispositivi medici, dei dispositivi di protezione individuale e degli altri materiali in arrivo dal magazzino della farmacia e utilizzati per la manipolazione.

L'approvvigionamento e la gestione dei farmaci utilizzati in protocolli sperimentali sono oggetto della procedura GFS.

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

1.2 Riferimenti

- **NORME DI BUONA PREPAZIONE** -- Farmacopea Ufficiale Italiana XII Edizione
- **DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE** 18 Novembre 2003 - Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali. (G.U. Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2004)
- **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità – Circolare di giugno 1999
- **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici"** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- effettua gli ordini di acquisto attraverso la Farmacia Centrale per l'approvvigionamento dei medicinali e dei dispositivi medici
- trasmette la procedura a tutto il personale dell'U.F.A. e ne effettua il training

Personale infermieristico

- compila il registro settimanale da inviare alla Farmacia per la richiesta di tutto il materiale, esclusi i medicinali

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori a tre anni e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità dei prodotti.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o di cambi sostanziali delle procedure operative successivi all'emissione iniziale di questa procedura e potenzialmente in grado di influire sul processo di preparazione, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria

1.5 Partecipazione del personale

Il Dirigente Farmacista Responsabile trasmette le procedure a tutto il personale, il quale apporrà una firma nell'apposito campo 'presa visione procedura' del modello M2GD. Tutto il personale autorizzato a svolgere la propria attività lavorativa all'interno dell'U.F.A. (Farmacisti, Infermieri, Collaboratori Amministrativi, operatori tecnici) deve essere informato e formato circa le avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa attuazione delle procedure.

1.6 Definizioni

U.F.A.	Unità Farmaci Antiblastici
NBP	Norme di Buona Preparazione
FU	Farmacopea Ufficiale
CTA	Chemioterapici Antiblastici
DM	Dispositivi Medici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale

2. Specialità medicinali

Le specialità medicinali manipolate all'interno dell'U.F.A. sono riportate nella seguente tabella:

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

Farmaco	Principio Attivo
ABRAXANE*5MG/ML FL100MG 50ML X ADENOCARCINOMA METASTATICO PANCREAS	Paclitaxel Albumina
ABRAXANE*5MG/ML FL100MG 50ML X TUMORE METASTATICO MAMMELLA	Paclitaxel Albumina
ADCETRIS 50MG	Brentuximab Vedotin
ADRIBLASTINA*IV FL 50MG/25ML*****	Doxorubicina Cloridrato
ADRIBLASTINA*IV FL 10MG/5ML ***** SOL.PRON	Doxorubicina Cloridrato
ALKERAN 50MG/10ML IV	Melfalan
AVASTIN 25MG/ML 1FL 4ML	Bevacizumab
AVASTIN 25MG/ML 1FL 16ML	Bevacizumab
ALIMTA 100MG CIG.2882191B3E	Pemetrexed Disodico
ALIMTA 500MG FL	Pemetrexed Disodico
BLEOPRIM (BLEOMICINA*INIETT. 1 F 15 MG)	Bleomicina Solfato
BUSILVEX 6MG/ML IV 8F 10ML	Busulfano
CAELYX*10ML FL 2MG/ML	Doxorubicina Liposomiale Pegilata
CARBOPLATINO TEVA 150MG-10MG/ML 1 FLAC	Carboplatino
CARBOPLATINO TEVA 450MG/45ML CON FLC.DI SICUREZZA	Carboplatino
CARBOPLATINO TEVA EV 50MG 5ML	Carboplatino
CARBOPLATINO TEVA EV 150MG	Carboplatino
CARBOPLATINO TEVA EV 450MG	Carboplatino
CARBOPLATINO TEVA EV 600MG/60ML	Carboplatino
CISPLATINO EV 100MG 100ML	Cisplatino
CISPLATINO ACCORD *1MG/ML 100ML	Cisplatino
CITARABINA HOSPIRA 1G/10ML	Citarabina
CITARABINA HOSPIRA 2G/20ML	Citarabina
CITARABINA HSP*1M5FL500MG5ML	Citarabina
DACARBAZINA MEDAC 10FL 100MG	Dacarbazina Citrato
DACOGEN*50MG POLV. FL20ML	Decitabina
DAUNOBLASTINA*1FL 20MG+1FL	Daunorubicina Cloridrato
DEPOCYTE 1 FL 5 ML	Citarabina Liposomiale
DOCETAXEL ACV*20MG/ML 1FL4ML	Docetaxel
DOCETAXEL ACV*20MG/ML 1FL7ML	Docetaxel
DOXORUBICINA TEV*50MG/25ML1F	Doxorubicina Cloridrato
DOXORUBICINA ACC IV 200MG/100	Doxorubicina Cloridrato
ENDOXAN ASTA*IV 1 FL 500MG *****	Ciclofosfamide

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

ENDOXAN ASTA*IV 1 FL 1 G *****	Ciclofosfamide
EPIRUBICINA 1 FLAC 50MG/25ML ONCO SAFE	Epirubicina Cloridrato
EPIRUBICINA SFL 2MG/ML 5ML	Epirubicina Cloridrato
EPIRUBICINA TEVA 100ML 2MG/ML	Epirubicina Cloridrato
ERBITUX 5MG/ML IV FL 20ML	Cetuximab
ETOPOSIDE TEVA FL 10ML 20MG/ML	Etoposide
ETOPOSIDE TEVA FL50ML 20MG/ML	Etoposide
ETOPOSIDE TEVA*100MG IV 20MG/ML	Etoposide
FLUDARABINA TEVA 1FLAC 50MG-25MG/ML	Fludarabina Fosfato
FLUOROURACILE AHCL FL 100ML 5G	Fluorouracile
FLUOROURACILE AHCL FL 20ML 1G	Fluorouracile
FLUOROURACILE AHCL FL10ML 500MG	Fluorouracile
FLUDARABINA TEV	Fludarabina
GEMCITABINA HOS.IT FL 1G	Gemcitabina Cloridrato
GEMCITABINA HOS.IT FL 200MG	Gemcitabina Cloridrato
HALAVEN EV 1FL 2ML 0,44MG/ML	Eribulina Mesilato
HERCEPTIN 150MG IV FL 150MG	Trastuzumab
HERCEPTIN 600MG SC FL	Trastuzumab
HOLOXAN*IV 1 FL 1000 MG+SOLV*****	Ifosfamide
IRINOTECAN ACC*20MG/ML FL DA 25ML - 500MG/25ML	Irinotecan Cloridrato Triidrato
IRINOTECAN FKI*20MG/ML FL15ML	Irinotecan Cloridrato Triidrato
IRINOTECAN HOSP FL40MG 2ML	Irinotecan Cloridrato Triidrato
IRINOTECAN KABI 20MG/ML FL DA 5 ML - 100MG/5ML	Irinotecan Cloridrato Triidrato
JAVLOR 1 FLAC EV 250MG/10ML C.I.G. 213035046E	Vinflunina Bitartrato
JAVLOR 1 FLAC EV 50MG/2ML C.I.G. 213035046E	Vinflunina Bitartrato
JEVTANA EV 1FL 60MG 1,5ML+1FL	Cabazitaxel
KADCYLA*100MG EV 1FL	Trastuzumab Emtansine
KADCYLA*160MG EV 1FL	Trastuzumab Emtansine
LEVACT 5 FL 100MG 2,5MG/ML	Bendamustina Cloridrato
LEVACT 5FL 25MG 2,5MG/ML	Bendamustina Cloridrato
MABCAMPATH 30MG/ML IV	Alemtuzumab
MABTHERA IV 2FL 100MG 10ML	Rituximab
MABTHERA IV 1FL 500MG 50ML	Rituximab
MABTHERA SC 1400 MG	Rituximab
MEPACT	Mifamurtide
METOTRESSATO TEVA*1FL500MG	Metotrexato

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

METOTRESSATO TEVA*FL 50 MG/2 ML SOLUZ.PRONTA	Metotrexato
MITOMYCIN C*IV 1 FL 10 MG	Mitomicina
MITOMYCIN C*IV 1 FL 40 MG + DISPOSITIVO MITO-IN	Mitomicina
MUPHORAN*IV 208MG POLV.+SOLV.	Fotemustina
MYOCET DOXORUB.*INFUS 2SET50MG	Doxorubicina Liposomiale NO PEG
NAVELBINE 10*IV 1FL 10MG/1ML	Vinorelbina Bitartrato
NAVELBINE 50*IV 1FL 50MG/5ML	Vinorelbina Bitartrato
NIPENT IV FL 10MG	Pentostatina
ONKOTRONE EV 1FL 10MG 5ML	Mitoxantone Cloridrato
ONKOTRONE*10ML 1FL 20MG	Mitoxantone Cloridrato
OXALIPLATINO 1 FLAC 100MG-5MG/ML CIG ZCB01787CF	Oxaliplatino
OXALIPLATINO EV 200MG 40ML	Oxaliplatino
OXALIPLATINO HOS 50MG 10ML	Oxaliplatino
PACLITAXEL TEV*6MG/MLF16,7ML	Paclitaxel
PACLITAXEL TEV*6MG/MLFL 5ML	Paclitaxel
PACLITAXEL TEV*6MG/MLFL25ML	Paclitaxel
PACLITAXEL TEVA EV 50ML6MG/ML	Paclitaxel
PERJETA 420MG IV 30MG/ML 1FL	Pertuzumab
REMICADE	Infliximab
SOLIRIS 300MG IV 1FL	Eculizumab
TEPADINA 100MG FL 10MG/ML	Tiotepa
TOMUDEX*2 MG IV 1FLC *****	Raltitrexed
TOPOTECAN TEV*4MG/4ML 5FL4ML	Topotecan Cloridrato
TRISENOX 1MG/ML FL IV 10ML	Arsenio Triossido
VECTIBIX 20MG/ML IV 1FL 5ML	Panitumumab
VECTIBIX 20MG/ML IV 1FL 20ML	Panitumumab
VELCADE FL 3,5 MG	Bortezomib
VIDAZA FL 100 MG	Azacitidina
VINBLASTINA TEVA 1 FLAC 10MG 10MLEV	Vinblastina Solfato
VINCRISTINA TEVA 1FLAC.1MG-1MG/ML	Vincristina Solfato
YERVOY 5MG/ML 1FL 40ML	Ipilimumab
YERVOY 5MG/ML 1FL 10ML	Ipilimumab
YONDELIS EV 1 FLAC POLV 0,25 MG	Trabectedina
YONDELIS EV 1 FLAC POLV 1 MG	Trabectedina
ZALTRAP 200MG/8ML IV 1FL	Aflibercept

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

ZALTRAP 100MG/4ML IV IFL	Aflibercept
ZAVEDOS*INIET. IFL 10MG LIOF*****	Idarubicina Cloridrato
ZAVEDOS*INIET. IFL 10MG LIOF*****	Idarubicina Cloridrato

3. Preparati gelenici

I preparati gelenici di principi attivi utilizzati per la preparazione delle terapie personalizzate si presentano sotto forma di sacche multidose di farmaco già ricostituito attraverso l'utilizzo del Robot automatizzato per l'allestimento di terapie antiblastiche, Pharmoduct. Attualmente nel laboratorio della S.C. di Farmacia sono ricostituite ed utilizzate, sotto la responsabilità del Dirigente Farmacista Responsabile, le sacche multidose di:

- Cisplatino
- Carboplatino
- Epirubicina
- Fluorouracile
- Gemcitabina
- Oxaliplatino
- Paclitaxel

4. Dispositivi medici e Dispositivi di Protezione Individuale

I DM utilizzati per l'allestimento delle terapie personalizzate comprendono siringhe, aghi 16 G, 19 G e 23 G, siringhe *luer lock* (3 ml, 5 ml, 20 ml, 30 ml, 60 ml), elastomeri con diverse velocità di flusso (Tabella **AG1**) e dispositivi per la ricostituzione e diluizione dei CTA (Tabella **AG2**). I singoli componenti sono stati sottoposti dall'azienda produttrice a test di sicurezza sulla tenuta, test di sterilità e tests di compatibilità chimica con farmaci antineoplastici.

Il circuito completo garantisce la manipolazione secondo il criterio del "CIRCUITO CHIUSO" pertanto gli operatori non sono comunque esposti al chemioterapico evitando così anche la contaminazione dell'isolatore. I DPI sono elencati nella Tabella **VAL1** (Procedura VAL).



PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

Tabella **AG1**: Elastomeri in uso in U.F.A.

CAPACITA' NOMINALE	MASSIMO VOLUME DI RIEMPIMENTO	TEMPO DI INFUSIONE
Infusor SV 2 ml/h	130 ml	2 giorni
Multirate infusor LV 2.0 – 3.0 – 5.0 ml/h	300 ml	5 giorni
Infusor SV 0.5 ml/h	105 ml	7 giorni

Tabella **AG2**: Dispositivi per la ricostituzione e diluizione dei CTA in uso in U.Ma.C.A.

- Perforatori (adattatori per flaconi): Perforatore con ago per aspirazioni multiple; Perforatore con presa d'aria

PERFORATORI (adattatori per flaconi)	RACCORDI	SET DI CONNESSIONE	PHARMODUCT	GARZE
Perf. con filtro	Racc maschio-femmina SPIROS CLOSED	Set ad una via	Sacche vuote PHARMODUCT - "Final bag"	Garze lik 7 x 9 non sterili
Perf. con filtro e presa d'aria	Racc maschio-femmina	Set ad una via ambrato	Sacche vuote PHARMODUCT - "Main Kit"	Garze imbevute di Amuchina
Perf. con filtro e ago		Set con regolatore di flusso a gravità	PHARMODUCT - "Transfer Set"	Laparotomiche 30 x 30
Perf. con ghiera		Set con filtro 0.22 micron	PHARMODUCT - "Transfer Set" con ago	

4.1 Adattatore per flacone



L'adattatore per flacone funge da equalizzatore di pressione tra la siringa e il flacone di farmaco, per evitare la formazione di spruzzi ed aerosol. Il dispositivo è dotato di un filtro da 0.22 micron; quando il liquido è iniettato nel flacone del farmaco o della soluzione, un volume uguale di aria ne viene espulso, impedendo che si verifichino sovrappressioni. L'adattatore per flacone viene montato sul flacone stesso per permettere il trasferimento del farmaco

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

attraverso un sistema chiuso. Si adatta a tutti i flaconi standard da 20 mm. In caso di flaconi con calibro da 13 mm, va utilizzato l'*anello convertitore* (ghiera) che elimina la necessità di avere diversi adattatori per flaconi.

L'adattatore per flacone è costituito da:

- porta di iniezione
- membrane da 0,03m μ per la sterilità
- meccanismo di sfiato sterile e bidirezionale
- membrana al carbone per la cattura dei vapori del farmaco
- fermo colpetto per fiala
- punta penetra setto progettata per non essere separata dal flacone dopo la connessione

4.2 Adattatore per siringa

L'adattatore per siringa si adatta alle siringhe standard *luer lock*. Quando viene connesso all'adattatore per flacone, all'adattatore di sacca d'infusione oppure al connettore, permette di trasferire con sicurezza il farmaco contenuto nella siringa in una sacca, oppure al punto di accesso e.v. del paziente.

L'adattatore per siringa è costituito da:

- alette di sgancio per il connettore
- connettore per siringa *luer lock*
- meccanismo di protezione per puntura da ago
- ago penetra setto

4.3 Adattatore per sacca

Si tratta di un adattatore per sacca che consente la connessione con una siringa dotata di adattatore per effettuare l'introduzione del farmaco all'interno della sacca stessa. Permette inoltre di collegare quest'ultima ai comuni set di somministrazione.

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

4.4 Adattatore Luer lock

Il dispositivo trasforma una connessione aperta *luer lock* in una connessione chiusa che permette l'aggancio di una siringa munita di adattatore. Può essere utilizzato durante la preparazione delle pompe elastomeriche o durante alcune fasi della somministrazione, come l'infusione di boli endovenosi.

5. Altri materiali

In questa categoria rientrano tutte le soluzioni e gli altri materiali utilizzati all'interno del locale di preparazione:

- NaCl 0,9% in sacche infusionali in PVC da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml e 5000 ml
- Glucosio 5% in sacche infusionali in PVC da 250 ml, 500 ml e 1000 ml
- Acqua per preparazioni iniettabili in sacche infusionali in PVC da 500 ml
- Sacche vuote PHARMODUCT - "Final bag"
- Sacche vuote PHARMODUCT - "Main Kit"
- PHARMODUCT - "Transfer Set"
- PHARMODUCT - "Transfer Set" con ago
- Alcool Etilico 70%
- Ipoclorito di sodio in flaconi da 5 litri
- Amuchina 10%
- Sapone PH acido e neutro
- Guanti in nitrile
- Guanti sterili per la manipolazione degli antiblastici
- Mini rot in plastica rigida con coperchio
- Contenitori in plastica rigida per smaltimento materiale utilizzato all'interno dell'isolatore
- Rot in cartone per rifiuti speciali
- Telini assorbenti monouso
- Garze laparotomiche
- Garze lik 7 x 9 non sterili
- Buste per trasporto terapie personalizzate
- Spill box- Kit per lo spandimento accidentale

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

6. Istruzioni operative

In U.F.A. vengono utilizzati, a partire dal 2014, gli armadietti informatizzati, tramite i quali è possibile gestire in maniera puntuale e precisa i consumi reali dei Farmaci utilizzati ed effettuare degli "Approvvigionamenti secondo Fabbisogno", che vengono impostati dal Dirigente Farmacista in modo da effettuare proposte di ordini settimanali monitorando i movimenti avvenuti nella finestra temporale impostata. Una volta generata, la Proposta di ordine viene gestita a sistema dal personale amministrativo e sottoposta alla firma del Direttore di Farmacia. Gli ordini transitano direttamente nel "Magazzino UFA" dove vengono controllati dagli Infermieri dedicati e riposti negli appositi scaffali. Le bolle di accompagnamento vengono trasmesse al Magazzino della Farmacia via fax, affinché i prodotti vengano caricati nelle giacenze informatizzate, e poi spediti come originali in modo che vengano archiviate. Le specialità che richiedono una temperatura di conservazione tra 2 e 8°C vengono collocati all'interno dei frigoriferi la cui temperatura viene controllata il martedì e il giovedì e riportata nel modello M2AGM.

I Farmaci, una volta scaricati a sistema nell'armadietto virtuale, entrano nel laboratorio tramite lo sportello passapreparati assieme ai flaconi ed alle sacche già etichettate e ed entrano nel ciclo di lavorazione. Nel caso degli allestimenti effettuati tramite dispositivo Pharmoduct, i Farmaci vengono scaricati e passati in laboratorio in modo da preparare la sacca Multidose che verrà utilizzata al fine di produrre i singoli preparati per le terapie personalizzate.

I DM per la ricostituzione e diluizione dei farmaci antiblastici vengono richiesti all'azienda produttrice tramite apposito ordine effettuato dal Dirigente Farmacista, firmato dal Direttore di Farmacia. La spedizione arriva in deposito, dove viene controllata la corrispondenza tra documento di trasporto ed ordine effettuato. Il personale infermieristico, in accordo con il Farmacista Dirigente, richiede i DPI e tutti gli altri materiali al magazzino della farmacia tramite l'apposito "registro di farmacia" e ogni venerdì avviene la consegna in U.F.A. .

I DPI vengono posizionati nel locale filtro per la vestizione prima dell'accesso al locale di preparazione. Tutti gli altri materiali trovano posto nel locale adiacente adibito a deposito dei DPI.

12 Ottobre 2015



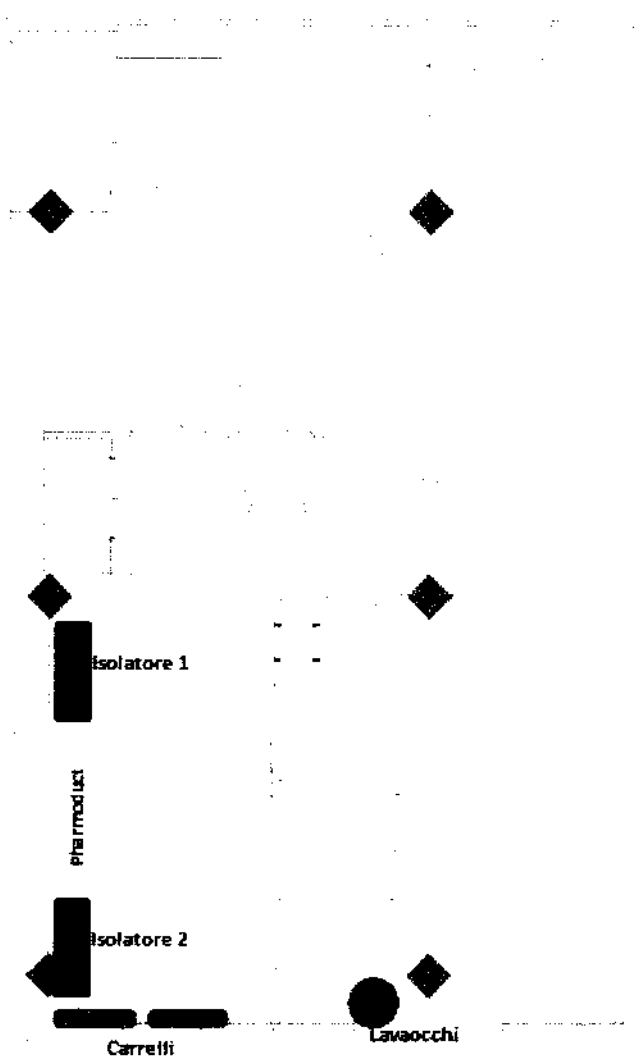
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

7. Documentazione

7.1 Modulo M1AGM: Flusso materiali all'interno dell'U.F.A.



12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
 AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

7.2 Modulo M2AGM: Scheda controllo temperature frigo

MESE/ANNO			Frequenza Controllo mar- ven alle ore 8.30			
G.G.	FRIGO n°		NOTE/ANOMALIE RIECONTRATE	Firma	AZIONI INTRAPRESE	Firma
	Ora	T°C				
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						
17.						
18.						
19.						
20.						
21.						
22.						
23.						
24.						
25.						
26.						
27.						
28.						
29.						
30.						
31.						

Raccomandazioni:
 I Prodotti devono essere conservati ad una temperatura compresa tra salvo diversa indicazione sulla confezione.
 In ogni caso qualora vengano rilevati valori al di fuori delle condizioni standard sopra definite è necessario mettere in quarantena il prodotto e contattare il fornitore per ottenere istruzioni sulla possibilità di impiego.

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA AGM

Approvvigionamento e gestione materiali Rev 01

7.3 Modulo M3AGM: Modulo training del personale

Modulo M3AGM: Modulo training del personale	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA AGM e ha eseguito le seguenti simulazioni	
Simulazione del flusso delle specialità medicinali all'interno dell'U.Ma.C.A. Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
Simulazione del flusso dei preparati galenici all'interno dell'U.Ma.C.A. Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
Simulazione del flusso dei dispositivi medici all'interno dell'U.Ma.C.A. Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
Simulazione del flusso dei dispositivi di protezione individuale all'interno dell'U.Ma.C.A. Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
Simulazione del flusso degli altri materiali all'interno dell'U.Ma.C.A. Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ -	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione dei materiali: SI NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

12 Ottobre 2015


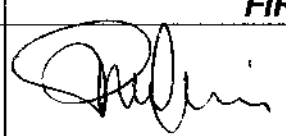
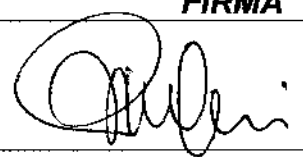


SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione Chemioterapici Antiblastici Rev 01

PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	MC 01
---	--------------

DATA	REDAZIONE	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Annalia Serio	
DATA	VERIFICA	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Mosconi
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antblastici Rev 01

1. Generalità.....	3
1.1 Scopo e campo di applicazione.....	3
1.2 Riferimenti.....	3
1.3 Responsabilità ed azioni.....	4
1.4 Revisioni.....	4
1.4.1 Revisioni periodiche.....	4
1.4.2 Revisioni straordinarie.....	4
1.5 Partecipazione del personale.....	5
1.6 Definizioni.....	5
2. Operazioni preliminari.....	6
2.1 Vestizione dell'operatore.....	6
2.2 Accensione Isolatori.....	6
2.3 Allestimento Isolatori.....	6
2.4 Altre operazioni preliminari.....	7
3. Manipolazione Chemioterapici Antblastici.....	7
3.1 Comportamenti generali dell'operatore durante la manipolazione.....	7
3.2 Procedure di manipolazione CTA.....	8
3.2.1 Il contenitore primario è una fiala (Modulo M5MC).....	9
3.2.2 Il contenitore finale è una sacca di NaCl 0.9% o Glucosio 5% (Modulo M6MC).....	9
3.2.3 Il contenitore finale è una siringa (Modulo M7MC).....	11
3.2.4 Il contenitore finale è una sacca vuota.....	12
3.2.5 Allestimento di una pompa elastomerica.....	13
4. Trasporto delle terapie alle Unità Operative.....	14
5. Documentazione.....	15
5.1 Modulo M1MC: GESTIONE ISOLATORI e ROBOT.....	15
5.2 Modulo M2MC: FORME FARMACEUTICHE IMPIEGATE.....	16
5.3 Modulo M3MC: POMPE ELASTOMERICHE IN DOTAZIONE.....	19
5.4 Modulo M5MC: Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA quando il contenitore iniziale è una fiala.....	20
5.5 Modulo M6MC: Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a sacca (contenitore finale).....	21
5.6 Modulo M7MC: Diagramma di flusso per la procedura di allestimento sacche multidose e terapie personalizzate dal Robot Pharmoduct.....	22
5.7 Modulo M8MC: Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a siringa (contenitore finale).....	23
5.8 Modulo M9MC: Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a sacca vuota (contenitore finale).....	24
5.9 Modulo M10MC: Diagramma di flusso per la procedura di allestimento di pompe elastomeriche.....	25
5.10 Modulo M11MC: Scheda TRAINING del PERSONALE.....	26



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

1. Generalità

Una U.F.A. risponde alle richieste di allestimento di Farmaci Chemioterapici nel rispetto delle migliori condizioni possibili per il paziente e per l'operatore, secondo la legislazione vigente. La priorità deve essere quella di standardizzare le procedure di preparazione e di utilizzare in maniera razionale ed efficiente le risorse, attraverso lo strumento del miglioramento continuo della qualità.

1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura è rivolta al personale addetto alla preparazione dei Chemioterapici Antiblastici e si applica al processo di manipolazione dei CTA che porta alla produzione della terapia personalizzata da somministrare al paziente secondo la prescrizione del medico Oncologo. Scopo del documento è quello di definire le misure tecniche, organizzative e comportamentali da adottare durante l'intero processo di manipolazione dei CTA.

1.2 Riferimenti

- **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994**, n. 626: "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008**, n. 81: "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009**, n. 106: "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)
- "Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici" Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- "Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici" – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- Schede tecniche dei medicinali fornite dal produttore
- Schede tecniche dei dispositivi medici fornite dal produttore

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- assicura che le operazioni di preparazione siano condotte da personale in possesso della necessaria formazione sia teorica sia pratica;
- assicura che il preparato sia eseguito in accordo con le Norme di Buona Preparazione;
- autorizza al rilascio della preparazione ed al suo utilizzo;
- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.F.A.;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure (**Modulo M10MC**).

Personale infermieristico

- segue strettamente la seguente procedura di manipolazione dei CTA in ogni sua parte.

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o in seguito a cambi sostanziali dei dispositivi per la manipolazione o delle forme farmaceutiche utilizzate successivi all'emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul processo di produzione, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria. Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale addetto alla manipolazione sotto cappa a flusso laminare verticale deve essere informato formalmente delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

1.6 Definizioni

U.F.A.	Unità di Manipolazione Farmaci Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
CTA	Chemioterapici Antiblastici
TNT	Tessuto Non Tessuto
FFP2S-FFP3	Fattore di filtrazione P2S o P3S: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99% rispettivamente
HEPA	High Efficiency Particulate Air
Acqua ppi	Acqua per preparazioni iniettabili

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

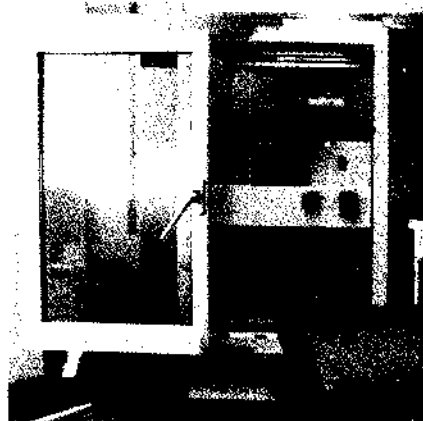
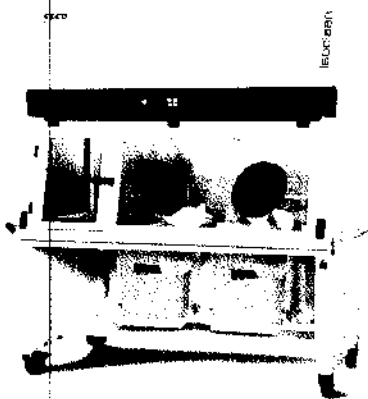
Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

2. Operazioni preliminari

2.1 Vestizione dell'operatore

Prima di poter accedere al laboratorio di preparazione, il personale indossa gli appositi dispositivi di protezione individuale posti nella zona filtro (vedi procedura VAL 01).

2.2 Accensione Isolatori e Robot Pharmoduct



L'UFA ha in dotazione n° 2 Isolatori ESCO di classe III, modello HPI-4N1-S per l'allestimento dei Farmaci Antiblastici, numerati progressivamente da 1a, e un "dispositivo per il dosaggio e allestimento automatico di soluzioni farmacologiche personalizzate" Pharmoduct. Per la modalità di accensione e spegnimento degli isolatori e del robot è necessario riferirsi al **Modulo M1MC**.

2.3 Allestimento Isolatori e Robot

Ogni mattina vengono predisposti gli isolatori e il robot presenti nella camera bianca del laboratorio di preparazione. L'operatore allestisce il carrello adiacente ai dispositivi con tutto l'occorrente necessario per la ricostituzione e la diluizione dei farmaci: mini-rot per lo smaltimento temporaneo dei rifiuti, siringhe, garze, alcool, Amuchina, adattatori per siringhe luer-lock e per flaconi, sistema meccanico per il riempimento di pompe elastomeriche e sacche vuote. Tutto il materiale non sterile viene disinfettato prima dell'introduzione nel laboratorio (vedi procedura PCL 01).



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

L'operatore, dopo aver acceso i dispositivi (**Modulo M1MC**), indossa un paio di guanti sterili *chemio-line* e posiziona sul piano di lavoro, all'interno dei due isolatori, un telino in TNT sterile, assorbente, impermeabile in triplice strato e di dimensioni tali da coprire la superficie della cappa senza ostruire il passaggio dell'aria nella zona grigliata, per non interrompere il flusso.

Negli isolatori, l'operatore, pone attenzione a non occupare mai il piano di lavoro con troppo materiale per evitare l'interruzione del flusso d'aria sterile dall'alto verso il basso. A questo punto bisogna attendere tre minuti prima di procedere alla manipolazione dei farmaci per l'isolatore (tale tempo di attesa è necessario per raggiungere all'interno dello stesso le condizioni necessarie a garantire sterilità del prodotto e sicurezza dell'operatore); le spie che indicano, tuttavia, il raggiungimento del flusso adatto per la lavorazione.

Allo stesso modo nel Robot viene attivato il flusso laminare per iniziare poi le sessioni di allestimento di multidose e sacche personalizzate.

2.4 Altre operazioni preliminari

Ogni mattina l'infermiere di turno pulisce con garza imbevuta di alcool 70° tutte le superfici di lavoro e i piani dei carrelli contenenti i dispositivi medici, mentre l'operatore, addetto alla pulizia, si dedica alla pulizia dei locali, dei bagni e delle maniglie di porte. Con cadenza bisettimanale, inoltre, vengono effettuate le operazioni di pulizia di armadi ed i frigoriferi. Vengono inoltre preparati tutti i DPI che verranno utilizzati all'ingresso del laboratorio di allestimento.

3. Manipolazione Chemioterapici Antiblastici

3.1 Comportamenti generali dell'operatore durante la manipolazione

L'operatore addetto alla manipolazione:

- non usa cosmetici (se contaminati costituiscono una fonte prolungata di esposizione);
- non indossa orologi, anelli, braccialetti e monili;
- opera in posizione comoda e corretta;
- lavora sempre al centro della cappa, evitando di ostruire la griglia anteriore del piano;
- muove le braccia in direzione parallela al piano di lavoro, evitando movimenti bruschi o rapidi che creerebbero turbolenze all'interno della cabina;
- evita di trasferire frequentemente oggetti dall'interno all'esterno della cappa, al fine di evitare la contaminazione del locale;

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

- evita una contaminazione a monte del materiale, frapponendo oggetti che interrompano il flusso d'aria sterile che va dall'alto verso il basso;
- procede all'allestimento dei CTA con tecnica asettica come per ogni farmaco iniettabile, tenendo conto delle caratteristiche chimico-fisiche del farmaco, così come previsto dalle singole monografie;
- cambia i guanti tutte le volte che lo ritiene necessario e, comunque, ogni 20-30 minuti di lavorazione.
- non conserva né consuma cibi e bevande, non fuma e non mastica gomme o caramelle;
- non risponde al telefono se sta lavorando sotto cappa e, comunque, mai con i guanti.

Per tutti gli operatori è vietato indossare indumenti utilizzati durante la manipolazione al di fuori del locale di preparazione ed è vietata la presenza di persone non autorizzate.

È necessario ridurre al minimo le attività nel locale per impedire che correnti d'aria possano turbare la barriera frontale e il flusso laminare.

3.2 Procedure di manipolazione CTA

La manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici avviene esclusivamente all'interno delle cabina degli isolatori a flusso laminare verticale di classe III, dotata di filtri HEPA al di sotto del piano di lavoro, al fine di proteggere il prodotto farmaceutico da contaminazione microbica, gli operatori e l'ambiente da potenziali pericoli derivanti dalle sostanze impiegate. Tutto il materiale di lavoro (DM e Farmaci) vengono depositati nello sportellino laterale, anch'esso dotato di flusso laminare, dell'isolatore dal Servitore Interno, mentre il diluente preleva l'occorrente sollevando il *pass thru* e richiudendolo nuovamente. La stessa operazione si ripete una volta terminato l'allestimento: la sacca o il flacone destinato al paziente viene posto dall'infermiere preparatore nello sportellino e, una volta chiuso quest'ultimo, prelevato dal servitore interno che provvederà ad imbustare il preparato ed a riporlo nel *pass thru*.

Le forme farmaceutiche (Modulo M3MC) che possono essere impiegate durante la preparazione sono:

- polvere liofilizzata in flacone
- soluzione concentrata in flacone
- soluzione concentrata in fiala
- soluzione concentrata in sacca



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

3.2.1 Il contenitore primario è una fiala (Modulo M4MC)

Tale procedura si applica nel caso di prelievo di diluente per un farmaco liofilizzato (utilizzato per la ricostituzione dell'Ifosfamide nell'allestimento di un elastomero per il rilascio prolungato del farmaco).

L'operatore:

1. valuta l'integrità della fiala; rotea accuratamente la fiala in modo da far defluire dal collo della fiala tutto il liquido;
2. avvolge il collo della fiala con una garza imbevuta di alcool 70°, in modo da evitare il rischio di ferite e la dispersione di aerosol, quindi lo rompe con movimento deciso delle mani verso l'esterno (in direzione opposta al corpo);
3. aspira il farmaco o il diluente in una siringa con attacco luer-lock munita di ago di grosso calibro (22G);
4. elimina l'aria eventualmente presente nella siringa avvolgendo l'estremità dell'ago in una garza sterile imbevuta di alcool 70°;
5. procede, con l'ausilio di una garza sterile imbevuta di alcool 70°, alla disconnessione dell'ago dalla siringa e alla sua eliminazione nel contenitore per taglienti;
6. chiude la siringa con un adattatore per siringa;
7. controlla l'eventuale presenza di corpi estranei e la quantità prelevata con i dati riportati in etichetta.

3.2.2. Il contenitore finale è una sacca (o ecoflac) di NaCl 0.9% o Glucosio 5% (Modulo M5MC)

Se la forma farmaceutica iniziale è una polvere liofilizzata, l'operatore:

1. toglie, con idonea tecnica, la protezione metallica dal flacone di farmaco;
2. disinfetta con alcool 70° con Amuchina il tappo di gomma;
3. applica l'adattatore per flacone, garante di isopressione, al centro del tappo elastomerico del flacone di farmaco. Questo è utile per evitare la sovrappressione che si crea all'interno del flacone con l'aggiunta del solvente;
4. applica ad una siringa sterile di opportuno volume l'adattatore con attacco luer-lock);
5. aspira il necessario volume di solvente (NaCl 0.9%, Acqua ppi, solvente dedicato fornito nella confezione) con la siringa sterile corredata da adattatore. Il solvente proviene da una sacca completa di dispositivo per il prelievo;
6. disconnette la siringa dalla sacca;
7. collega la siringa con l'adattatore presente sul flacone del farmaco;



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

8. introduce nel flaconcino la quantità richiesta di solvente, lentamente, dirigendolo sulle pareti del flacone, in modo da bagnare tutta la polvere prima di agitarla e minimizzare la pressione all'interno del flacone;
9. agita il flacone di farmaco ricostituito con movimenti rotatori non vigorosi;
10. attende la completa solubilizzazione del farmaco fino ad ottenere una soluzione limpida;
11. nel caso in cui il volume finale della sacca debba essere inferiore alla somma dei volumi della sacca di infusione e della soluzione di farmaco ricostituito, l'operatore deve prelevare preliminarmente dalla sacca iniziale il volume differenza ed eliminarlo con la siringa che lo contiene;
12. preleva la corretta quantità di farmaco ricostituito, evitando di riempire la siringa oltre i $\frac{3}{4}$ del volume al fine di evitare la fuoriuscita accidentale del pistone, con conseguente dispersione del contenuto;
13. inietta il volume della soluzione ricostituita di farmaco nella sacca di infusione destinata al paziente e munita di etichetta personalizzata mediante connessione dell'adattatore della siringa con l'adattatore della sacca;
14. disinfetta la via d'accesso dell' adattatore della sacca con un tamponino imbevuto di alcool 70°;
15. se il farmaco contenuto è fotosensibile entra sotto isolatore con sacca o flacone già schermati durante la preparazione ;
16. smaltisce il materiale residuo negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo posti al di sotto degli isolatori;
17. dispone la sacca contenente il farmaco nel pass thru, che viene a sua volta estratta dal servitore interno e imbustata in apposita busta-contenitore, corredata dagli altri farmaci previsti dalla scheda di terapia del paziente, per il controllo finale da parte del farmacista;
18. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.

In ogni passaggio va utilizzata la garza imbevuta di Alcool o Amuchina attorno allo spike che collega la siringa alla valvola in modo che possa contenere eventuali perdite di farmaco.

Se la forma farmaceutica iniziale è una soluzione concentrata in **sacche multidose** (allestimento nel dispositivo Pharmoduct) l'operatore segue due fasi:

A. Allestimento automatico main kit multidose multiprelievo (Modulo M6MC)

1. disinfetta il tappo in gomma del flacone di farmaco con alcool 70°;
2. posiziona i flaconi nel disco roteante all'interno del robot, dopo riconoscimento dei flaconi mediante lettura del barcode;
3. rimuove il copriago del transfer set multidose;
4. fa partire, tramite comando elettronico da pc, la ricostituzione e lo svuotamento dei flaconi posti sul disco;



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

5. scarica i flaconi utilizzati smaltendoli negli appositi contenitori posti sotto aspirazione di flusso laminare;
6. Applica nuovamente il copriago e stocca la sacca multidose qualora questa non debba essere utilizzata al momento.

Le operazioni 4 e 5 vengono ripetute in sequenza per tutti i flaconi della sessione caricati sul disco.

B. Allestimento automatico dei PREPARATI – PAZIENTE

1. viene introdotta nel contenitore finale la quantità di farmaco richiesta, prelevandola dalla sacca del main kit multidose, tramite la connessione automatica “no spill” fra il contenitore della sacca multidose stessa, montata nella parte sinistra del sistema di riempimento, e il connettore finale;
2. dopo il trasferimento della dose di farmaco, il disco ruota per consentire il travaso del diluente tramite connessione automatica “no spill”, fra il connettore del transfer set diluenti (a destra del sistema di riempimento) e il connettore del contenitore finale;
3. terminato l’allestimento della sacca, il LED diventa verde ed il pulsante “AVANTI” attivo, in modo che l’operatore possa aprire l’anta scorrevole e procedere con la rimozione del preparato contestualmente all’apposizione dell’etichetta, appositamente generata, sulla sacca.

3.2.3 Il contenitore finale è una siringa (Modulo M7MC)

Tale tipo di formulazione viene allestita per somministrazioni endovenose (BORTEZOMIB, 5FU), per somministrazioni sottocutanee e somministrazioni intramuscolari (AZACITIDINA).

Se la forma farmaceutica iniziale è una **polvere liofilizzata**, l’operatore:

1. applica il perforatore, garante di isopressione, al centro del tappo elastomerico del flacone di farmaco. Questo è utile per evitare la sovrappressione che si crea all’interno del flacone con l’aggiunta del solvente;
2. applica ad una siringa sterile di opportuno volume l’adattatore con attacco luer-lock;
3. aspira il necessario volume di solvente con la siringa sterile corredata da adattatore da una sacca di solvente completa di dispositivo per il prelievo;
4. disconnette la siringa dalla sacca;
5. collega l’adattatore della siringa con l’adattatore presente sul flacone del farmaco;



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

6. introduce nel flaconcino la quantità richiesta di solvente, lentamente, dirigendolo sulle pareti del flacone, in modo da bagnare tutta la polvere prima di agitarla e minimizzare la pressione all'interno del flacone;
7. agita il flacone di farmaco ricostituito con movimenti rotatori non vigorosi;
8. attende la completa solubilizzazione del farmaco fino ad ottenere una soluzione limpida;
9. preleva la giusta quantità di farmaco e appone l'apposito tappo sull'adattatore della siringa;
10. dispone la sacca o la siringa contenente il farmaco nel pass thru, che viene a sua volta estratta dal servitore interno e imbustata in apposita busta-contenitore, corredata dagli altri farmaci previsti dalla schedula di terapia del paziente, per il controllo finale da parte del farmacista;
11. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.

3.2.4 Il contenitore finale è una sacca vuota (Modulo M8MC)

Tale formulazione viene allestita per i farmaci che non necessitano di ulteriore diluizione, come CETUXIMAB, NELARABINA, PACLITAXEL ALBUMINA.

L'operatore:

1. disinfetta il tappo in gomma del flacone di farmaco con alcool 70°;
2. applica il dispositivo, garante di isopressione, sul tappo di gomma del flacone;
3. applica ad una siringa sterile di opportuno volume l'apposito adattatore, circondandone il collo con una garzina imbevuta di Amuchina o di Alcool;
4. aspira il necessario volume di farmaco, eventualmente dopo diluizione dello stesso, connettendo l'adattatore della siringa con l'adattatore del flacone di farmaco, circondandone il collo con una garzina imbevuta di Amuchina o di Alcool;
5. inietta la soluzione di farmaco nella sacca vuota, o precedentemente svuotata, per bolo destinata al paziente e munita di etichetta personalizzata mediante connessione tra l'adattatore della siringa e quello della sacca, circondandone il collo con una garzina imbevuta di Amuchina o di Alcool;
6. disinfetta la via d'accesso dell'adattatore della sacca con un tamponino imbevuto di alcool 70°;
7. dispone la sacca o la siringa contenente il farmaco nel pass thru, che viene a sua volta estratta dal servitore interno e imbustata in apposita busta-contenitore, corredata dagli altri farmaci previsti dalla schedula di terapia del paziente, per il controllo finale da parte del farmacista;
8. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

3.2.5 Allestimento di una pompa elastomerica (Modulo M9MC)

Tale formulazione viene allestita per la somministrazione dei farmaci in infusione continua per 24 ore, 2 giorni, 5 giorni e 7 giorni.

Nel dispositivo Pharmoduct la preparazione delle pompe elastomeriche segue le stesse operazioni descritte nell'allestimento delle sacche. In caso di allestimento manuale, l'operatore:

1. il Dirigente Farmacista effettua i calcoli di farmaco e diluente (NaCl 0.9%) per la durata dell'infusione e sceglie la pompa elastomerica in base alla durata della somministrazione e al flusso desiderato (Modulo M4MC);
2. l'infermiere rimuove il cappuccio dal sito di accesso del sistema elastomerico (attacco luer lock femmina) e collega a quest'ultimo un adattatore luer Lock;
3. collega un adattatore per siringa (femmina) all'attacco luer lock maschio del tubicino del "set riempi-pompe" in dotazione e già presente sotto cappa;
4. connette l'adattatore del set riempi-pompe con l'adattatore Luer Lock della pompa elastomerica e vi inserisce metà del volume di soluzione fisiologica necessario per diluire il farmaco, controllando tale volume dall'etichetta personalizzata posta sull'involucro esterno rigido della pompa elastomerica;
5. scollega la pompa elastomerica e il set riempi-pompe;
6. disinfetta il tappo in gomma del flacone di farmaco con alcool 70°;
7. applica il dispositivo, garante di isopressione, sul tappo di gomma del flacone;
8. applica ad una siringa sterile di opportuno volume l'adattatore;
9. aspira il necessario volume di farmaco, eventualmente dopo diluizione dello stesso, connettendo l'adattatore della siringa con l'adattatore del flacone di farmaco;
10. scollega siringa e flacone e connette la siringa e pompa elastomerica, in maniera tale da inserire nello stesso il dosaggio di farmaco desiderato;
11. disconnette la siringa dal sistema elastomerico;
12. connette l'adattatore del set riempi-pompe con l'adattatore Luer Lock della pompa elastomerica e vi inserisce la restante metà del volume di soluzione fisiologica necessario per diluire il farmaco;
13. scollega la pompa elastomerica e il set riempi-pompe e ricontrolla che abbia inserito il giusto volume di farmaco dall'etichetta personalizzata posta sull'involucro esterno rigido della pompa elastomerica e attende la fuoriuscita della soluzione fisiologica dalla linea di infusione di quest'ultima;
14. disconnette l'adattatore Luer Lock dal sito di accesso del sistema elastomerico e vi rimette il cappuccio protettivo dopo la disinfezione con un tamponcino imbevuto di alcool 70°;
15. dispone la pompa elastomerica contenente il farmaco sul bancone (G1) per il controllo da parte del farmacista responsabile;
16. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

4. Trasporto delle terapie alle Unità Operative

Il Farmacista effettua il controllo visivo sulle preparazioni allestite e il controllo dei dati riportati in etichetta; se queste possono essere somministrate le ripone in buste con chiusura autosigillante.

Ciascuna busta contiene le sacche per la terapia di ciascun paziente, e la fotocopia del protocollo di terapia, su cui vengono indicati lotto, scadenza e pezzatura dei farmaci utilizzati.

Il Farmacista pone le buste sul carrello all'ingresso dell'UFA ed indica all'operatore tecnico in servizio, proveniente dall'Unità Operativa di destinazione, quali allestimenti prelevare. L'operatore ripone le buste sigillate nelle apposite valigette – contenitori.

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

5 Documentazione

5.1 Modulo M1MC: Gestione Isolatori e Robot

Modulo M1MC: Gestione Isolatori e Robot
1. Accensione degli Isolatori e del Robot
2. Completamento della vestizione con guanti <i>chemioline</i>
3. Pulizia delle superfici e, nel caso degli isolatori, posizionare telino TNT sul piano di lavoro
4. Attendere 3 minuti prima dell'utilizzo dei dispositivi in questione



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
 AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

5.2 Modulo M2MC: FORME FARMACEUTICHE IMPIEGATE

FARMACO	RICOSTITUZIONE	MG/ML
Abraxane 100 mg - polv. liofilizzata	100 mg/20 ml S.F.	5 mg
Adcetris 50 mg - polv. liofilizzata	50 mg/10.5 HO p.p.i.	5 mg
Adriblastina 50 mg - polv. liofilizzata	50 mg/25 ml S. F.	2 mg
Alimta 100 mg - polv. liofilizzata	100 mg/4,2 ml S.F.	25 mg
Alimta 500 mg - polv. liofilizzata	500 mg/20 ml S.F.	25 mg
Alkeran - polv. liofilizzata	50 mg/10 ml	5 mg
Aracytin 100 mg – polv. Liofilizzata	100 mg/5 ml solv conf	20 mg
Arzerra 100 mg – conc. Per inf.	100 mg/5 ml	20 mg
Atriance 250 mg – conc. per inf.	250 mg/50 ml	5 mg
Avastin 100 mg - conc. per inf.	100 mg/4 ml	25 mg
Avastin 400 mg - conc. per inf.	400 mg/16 ml	25 mg
Bleoprim 15 mg - polv. liofilizzata	15 mg/10 ml Sol fis	1,5 mg
Caelyx 20 mg - conc. per inf.	20 mg/10 ml	2 mg
Carboplatino 50 mg - conc. per inf.	50 mg/5ml	10 mg
Carboplatino 450 mg - conc. per inf.	450 mg/45ml	10 mg
Carboplatino 450 mg - conc. per inf.	150 mg/15 ml	10 mg
Carboplatino 600 mg - conc. per inf.	600 mg/60 ml	10 mg
Cisplatino 50 mg - conc. per inf.	50 mg/50 ml	1 mg
Cisplatino 100 mg - conc. per inf.	100 mg/100 ml	1 mg
Citarabina 500 mg- 1 g- 2 g - conc. per inf.	500 mg/5ml 1 g/10 ml- 2 g/20 ml	100 mg
Dacarbazina 100 mg - polv. liofilizzata	100 mg/200 ml sol fis	10 mg
Dacogen 50mc- polv. Liofilizzata	50 mg/10 ml Acqu ppi	5 mg
Daunoblastina 20 mg - conc. per inf.	20 mg/10 ml solv conf	2 ml
Depocyte 50 mg - conc. per inf.	50 mg/5 ml	10 mg
Docetaxel 80mg - conc. per inf.	80 mg/4 ml	20 mg
Docetaxel 140mg - conc. per inf.	140 mg/7 ml	20 mg
Doxorubicina 50 mg - conc. per inf.	50 mg/25 ml	2 mg
Doxorubicina 200 mg - conc. per inf.	200 mg/100 ml	2 mg
Endoxan 500 mg - polv. liofilizzata	500 mg/25 ml S.F.	20 mg
Endoxan 1000 mg - polv. liofilizzata	1000 mg/50 ml S.F.	20 mg
Erbix 100 mg - conc. per inf.	100 mg/20 ml	5 mg
Epirubicina 10 mg - conc. per inf.	10 g/5 ml	2 mg
Epirubicina 50 mg - conc. per inf.	50 g/25 ml	2 mg
Epirubicina 200 mg - conc. per inf.	200 g/100 ml	2 mg
Etoposide 1000 mg - conc. per inf.	1000 mg/50 ml	20 mg
Etoposide 200 mg - conc. per inf.	200 mg/10 ml	20 mg



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
 AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

Etoposide 100 mg - conc. per inf.	100 mg/5 ml	20 mg
Evoltra 20 mg – conc. per inf.	20 mg/20 ml	1 mg
Fludarabina 50 mg - conc. per inf.	50 mg/2 ml HO p.p.i.	25 mg
Fluorouracile 5000 mg - conc. per inf.	5000 mg/100 ml	50 mg
Fluorouracile 500mg/1 g/5g – conc. per inf.	500mg/10ml, 1g/20ml, 5g/100ml	50 mg
Gemcitabina 200mg/ 1g - conc. per inf.	200mg/5,3ml, 1g/26,3ml	38 mg
Halaven 0.88 mg – conc. per inf.	0.88 mg/ 2 ml	0.44 mg
Herceptin 150 mg - polv. liofilizzata	150 mg/7,2 ml HO p.p.i.	20,83 mg
Herceptin 600 mg sc - polv. liofilizzata	600 mg/5ml	120 mg
Holoxan 1000 mg - polv. liofilizzata	1000 mg/25 ml HO p.p.i.	40 mg
Irinotecan 40mg/100mg/300mg/500mg - conc. per inf	40mg/2ml, 100mg/5ml, 300mg/15ml, 500mg/25ml	20 mg
Javlor 50/250 mg - conc. per inf.	50 mg/ 2 ml - 250 mg/10 ml	25 mg
Jevtana 60 mg - polv. liofilizzata	60 mg/6 ml	10 mg
Kadcyla 100mg - polv. Liofilizzata	100mg/5 ml	20 mg
Kadcyla 160mg - polv. liofilizzata	160mg/8 ml	20 mg
Levact 25 mg - polv. Liofilizzata	25 mg/ 10 ml HO p.p.i.	2.5 mg
Levact 100 mg - polv. Liofilizzata	100 mg/40 ml HO p.p.i.	2.5 mg
Mabthera 100 mg - conc. per inf.	100 mg/10 ml	10 mg
Mabthera 500 mg - conc. per inf.	500 mg/50 ml	10 mg
Mabthera 1400 mg - sc	1400 mg/11,7 ml	120 mg
Mepact 4 g - polv. liofilizzata	4 g/50 ml S.F.	0.08 mg
Methotrexate 50/500 mg - conc. per inf.	50 mg/2 ml – 500 mg/20 ml	25 mg
Mitomycin C 10 mg - polv. liofilizzata	10 mg/20 ml HO p.p.i.	0,5 mg
Mitomycin C 40 mg - polv. liofilizzata	40 mg/80 ml HO p.p.i.	0,5 mg
Muphoran 208 mg - polv. liofilizzata	200 mg/4 ml sol conf	50 mg
Myocet 50 mg - polv. liofilizzata	50 mg/20 ml S.F.+ 5ml tamp/lip(*)	2 mg
Navelbine 10 mg - conc. per inf.	10 mg/1 ml	10 mg
Navelbine 50 mg - conc. per inf.	50 mg/5 ml	10 mg
Nipent 10 mg - polv. liofilizzata	10 mg/5 ml HO p.p.i.	2 mg
Onkotrone 10 mg - conc. per inf.	10 mg/5 ml	2 mg
Onkotrone 20 mg - conc. per inf.	20 mg/10ml	2 mg
Paclitaxel 30mg/100mg/150mg/300mg conc. per inf.	30mg/5ml, 100mg/16,7ml, 150mg/25ml, 300mg/50ml	6 mg
Perjeta 400 mg- conc. per inf.	420 mg/14 ml	30 mg
Soliris 300mg- conc. per inf.	300 mg/30 ml	10 mg
Tomudex 2 mg - polv. liofilizzata	2 mg/4 ml HO p.p.i.	0,5 mg
Topotecan 4mg/4ml- conc. per inf.	4 mg/4 ml HO p.p.i.	1 mg
Vectibix 100/400 mg - conc. per inf.	100 mg/5 ml - 400 mg/20 ml	20 mg

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

Vinblastina 10 mg - polv. liofilizzata	10 mg/10 ml	1 mg
Velcade 3.5 mg - polv. liofilizzata	3.5 mg/3,5 ml S. F. ev 3.5 mg/1,4 ml S. F. sc	1 mg ev, 2,5 mg sc
Vidaza 100 mg - polv. liofilizzata	100 mg/4 ml HO p.p.i.	25 mg
Vincristina 1 mg - conc. per inf.	1 mg/1 ml	1 mg
Yervoy 50 mg - conc. per infusione	50 mg/10 ml	5 mg
Yervoy 200 mg - conc. per infusione	200 mg/40 ml	5 mg
Yondelis 1 mg - polv. liofilizzata	1 mg/20 ml HO p.p.i.	0.05 mg
Yondelis 0.25 mg - polv. liofilizzata	0.25 mg/5 ml HO p.p.i.	0.05 mg
Zaltrap 200 mg/100mg - conc. per inf.	200 mg/8 ml, 100 mg/4 ml	25 mg
Zavedos 5mg/10 mg - polv. liofilizzata	5 mg/5 ml, 10 mg/10 ml HO p.p.i.	1 mg

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

5.3 Modulo M3MC: POMPE ELASTOMERICHE IN DOTAZIONE

	CAPACITA' NOMINALE	MASSIMO VOLUME DI RIEMPIMENTO	TEMPO DI INFUSIONE
Infusor SV 2 ml/h		130 ml	2 giorni
Multirate Infusor LV 2.0 – 3.0 – 5.0 ml/h		300 ml	5 giorni
Infusor SV 0.5 ml/h		105 ml	7 giorni



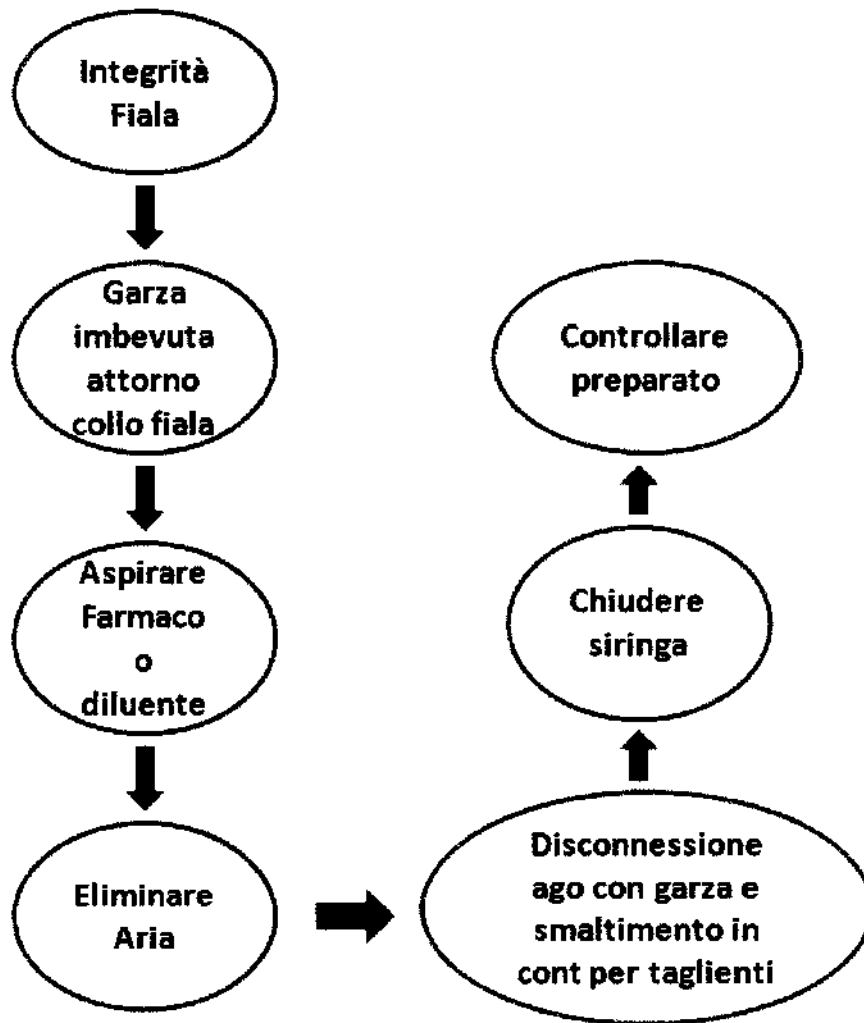
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

5.4 Modulo M4MC

Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA quando il contenitore iniziale è una fiala





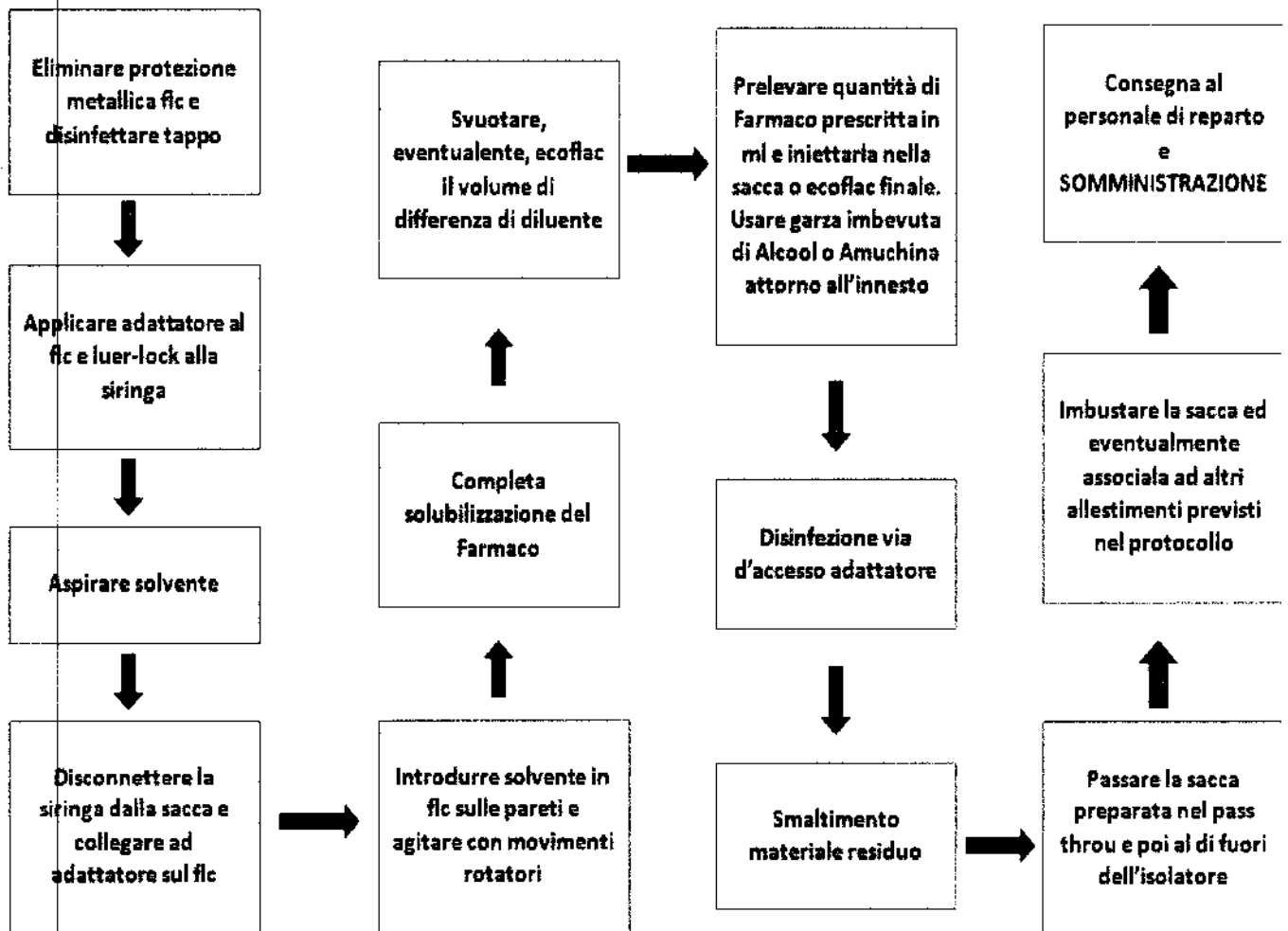
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

5.5 Modulo MSMC

Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a sacca (contenitore finale)





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

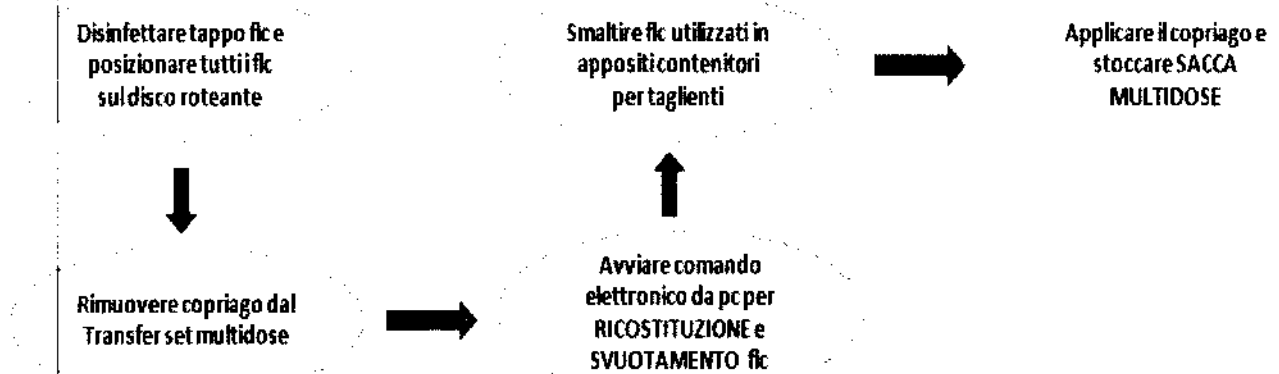
PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

5.6 Modulo M6MC

Diagramma di flusso per la procedura di allestimento sacche multidose e terapie personalizzate dal Robot Pharmoduct

A. Allestimento automatico main kit multidose multiprelievo



B. Allestimento automatico dei PREPARATI – PAZIENTE



12 Ottobre 2015



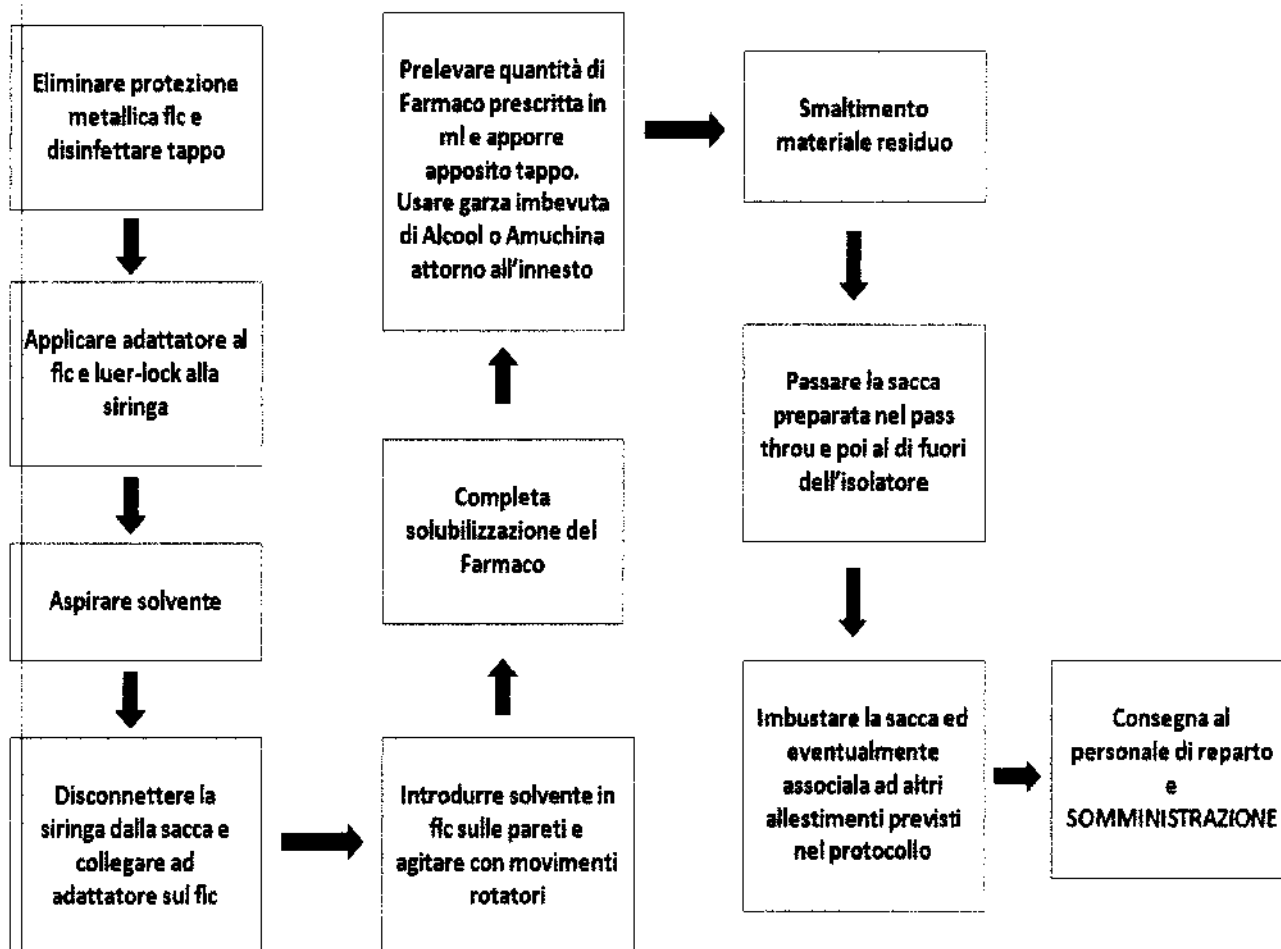
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

5.7 Modulo M7MC

Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da fialone a siringa (contenitore finale)





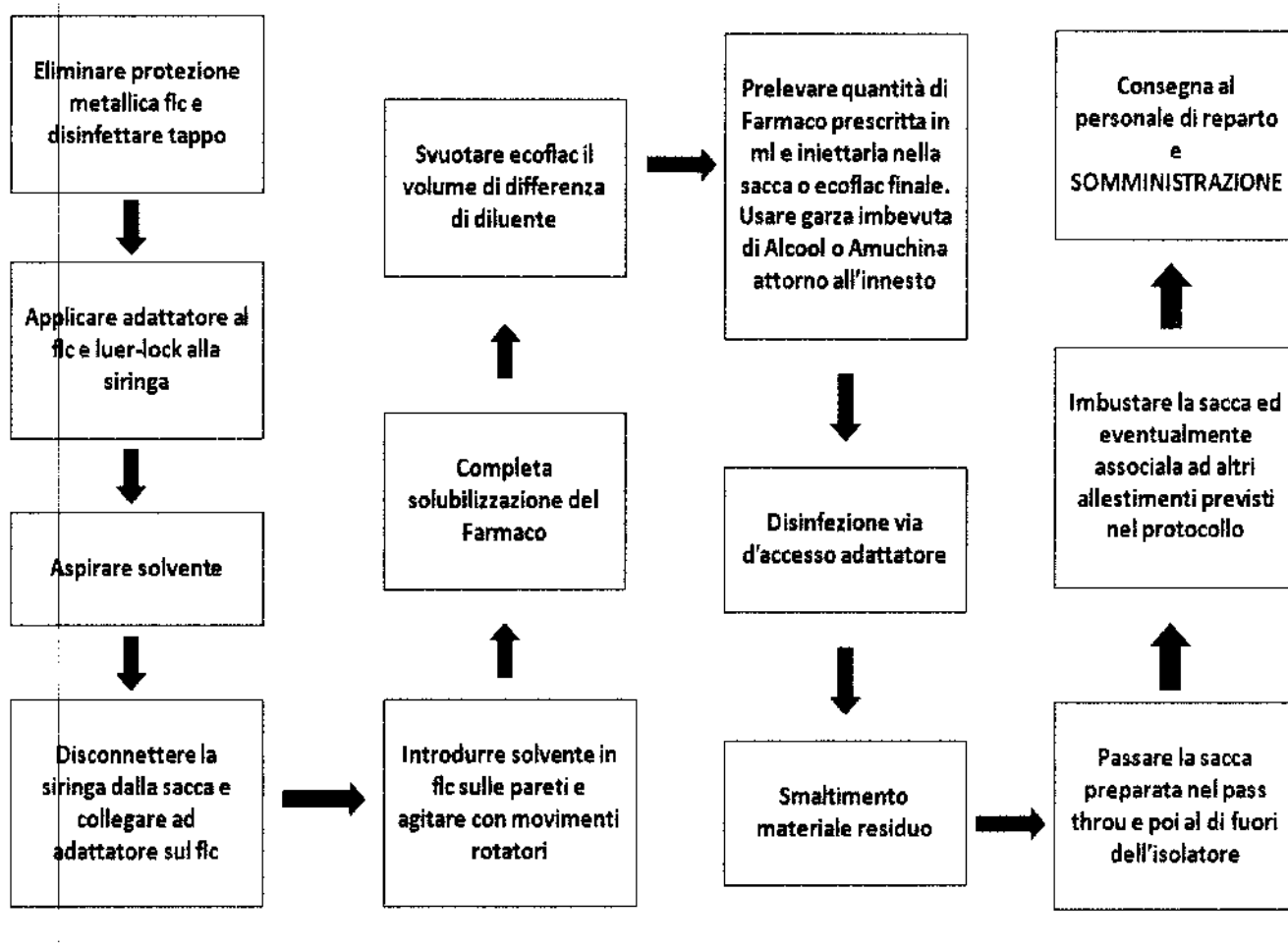
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

5.8 Modulo M8MC

Diagramma di flusso per la procedura di allestimento di sacche vuote



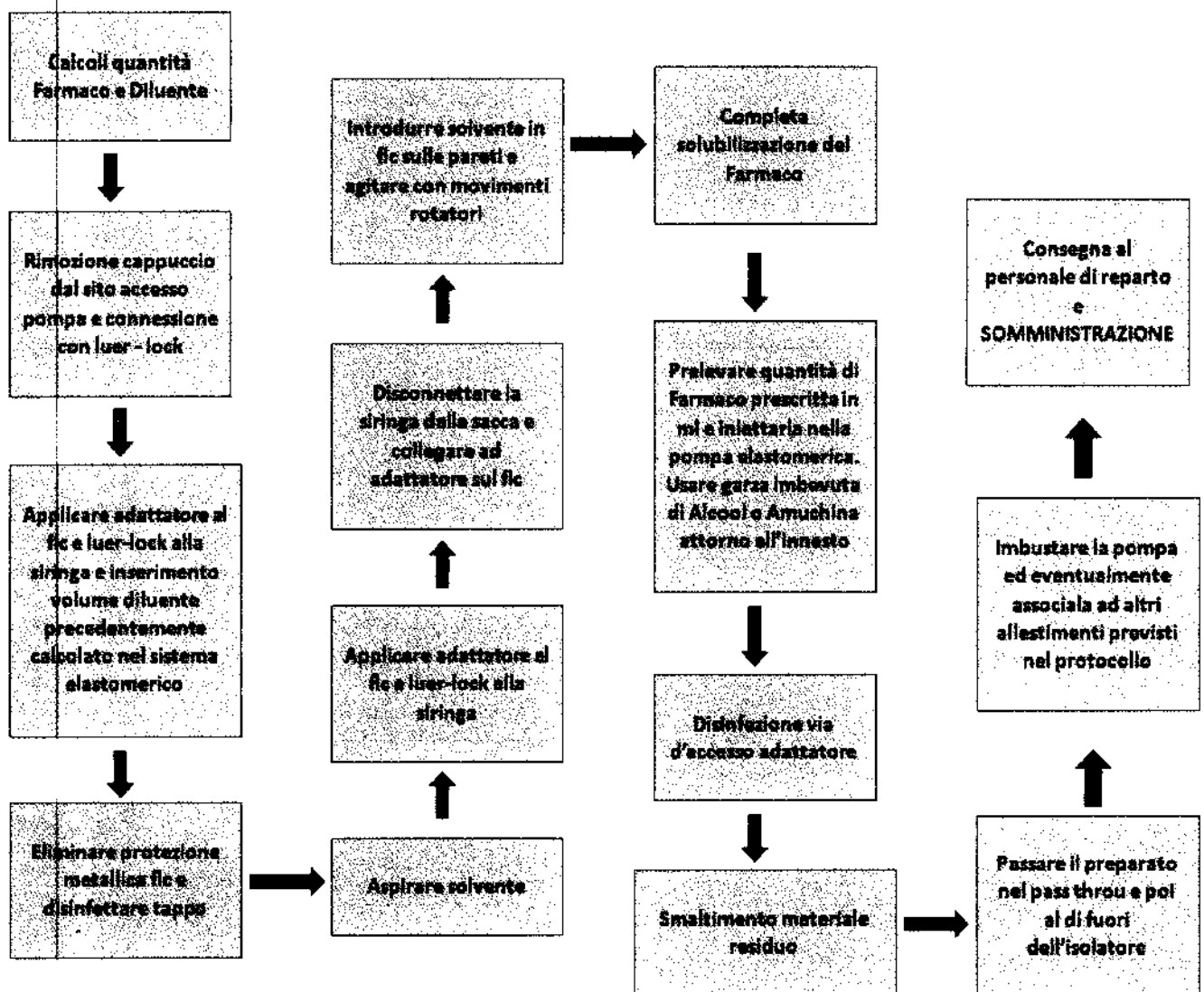


PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

5.9 Modulo M9MC

Diagramma di flusso per la procedura di allestimento di pompe elastomeriche





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA MC

Manipolazione chemioterapici Antiblastici Rev 01

5.10 Modulo M10MC: Scheda TRAINING del PERSONALE

MODULO M10MC: Scheda TRAINING del PERSONALE	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA MC e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di manipolazione:	
L'operatore è in grado di gestire le cappe Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore è in grado di manipolare CTA quando il contenitore iniziale è una fiala: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore è in grado di manipolare CTA da fialone a saccia: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore è in grado di manipolare CTA da fialone a siringa: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore è in grado di manipolare CTA da fialone a saccia vuota: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore è in grado di manipolare CTA per allestire pompe elastomeriche: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____	
Data ____ / ____ / ____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di manipolazione dei CTA: SI NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

12 Ottobre 2015



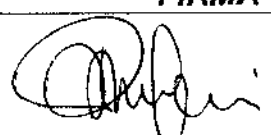


SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

<p><u>PROCEDURA STE</u></p> <p>SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</p>	<p>STE 01</p>
---	----------------------

DATA	REDAZIONE	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Annalia Serio	
DATA	VERIFICA	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	



PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

1. Generalità	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni	4
1.4 Revisioni.....	4
1.4.1 Revisioni periodiche	4
1.4.2 Revisioni straordinarie	4
1.5 Partecipazione del personale	4
1.6 Definizioni	5
2. Dall'arrivo degli schemi di terapia alla loro archiviazione	5
2.1 La stampa degli schemi di terapia.....	5
2.2 Lo schema di terapia e il controllo del Farmacista	6
2.3 Etichettatura delle terapie personalizzate	7
2.4 Archiviazione degli schemi	8
3. Documentazione	9
3.1 Modulo M1STE: Diagramma di flusso per la procedura di stampa di schemi	9
3.2 Modulo M2STE:Diagramma di flusso per il controllo dello schema di terapia da parte del Farmacista	10
3.3 Modulo M3STE: Diagramma di flusso per la procedura di etichettatura delle terapie personalizzate ...	11
3.4 Modulo M4STE: Diagramma di flusso per la procedura di archiviazione degli schemi di terapia	12
3.5 Modulo M5STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Personale Amministrativo	13
3.6 Modulo M6STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Farmacista	14
3.7 Modulo M7STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere di supporto	15



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

1. Generalità

Nell'ambito del processo di prescrizione, allestimento e somministrazione di una terapia personalizzata con Chemioterapici Antiblastici, uno dei momenti cruciali è rappresentato proprio dalla fase di prescrizione. Una grossa percentuale di errori in terapia, infatti, si può verificare in tale ambito e può essere ridotta mediante l'utilizzo di un sistema per la prescrizione informatizzata. Questa metodica rende chiara e leggibile la volontà del medico e permette di stampare le etichette adesive per la terapia da somministrare.

Secondo le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia e la Raccomandazione Ministeriale numero 14, l'etichetta deve fornire il massimo delle informazioni all'utilizzatore per un corretto e sicuro impiego del medicinale, per cui deve riportare queste ultime in maniera chiara e facilmente intellegibile, anche se in forma concisa.

1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura è rivolta al personale addetto alla prescrizione informatizzata e alla gestione delle etichette personalizzate ed ha lo scopo di descrivere il percorso degli schemi di terapia in U.F.A. dall'arrivo fino alla loro archiviazione, passando per il controllo da parte del farmacista. La procedura, inoltre, è rivolta al personale infermieristico e descrive la corretta modalità di utilizzo delle etichette adesive da apporre sulle sacche di infusione da parte dell'infermiere di supporto.

1.2 Riferimenti

- **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro",
- **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro",
- **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro",
- **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità -Circolare di giugno 1999
- **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici"** - Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) - maggio 2010



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

- **Raccomandazione n.14. Ministero della Salute**
- **Schede tecniche dei medicinali fornite dal produttore**

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.F.A.;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure.

Personale infermieristico di supporto

- segue strettamente la seguente procedura:
- imposta le sacche di infusione per l'allestimento delle terapie personalizzate, apponendovi le etichette adesive.

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o in seguito a cambi sostanziali dei dispositivi per la gestione della prescrizione informatizzata successivi all'emissione iniziale di questa procedura e potenzialmente in grado di influire sul processo di produzione, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale dell'U.F.A. (farmacisti, personale amministrativo ed infermieristico) deve essere informato formalmente delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

1.6 Definizioni

U.F.A.	Unità Farmaci Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
CTA	Chemioterapici Antiblastici
TNT	Tessuto Non Tessuto
FFP2S-FFP3	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
HEPA	High Efficiency Particulate Air
Acqua ppi	Acqua per preparazioni iniettabili
OMS	Oncologia Medica Sperimentale
DH	Day Hospital
ev	via endovenosa
os	via orale

2. Dall'arrivo degli schemi di terapia alla loro archiviazione

2.1 La stampa degli schemi di terapia (Modulo MISTE)

L'attività di prescrizione dei medici afferenti alle strutture di Oncologia Medica, DH e Degenza e di Ematologia, DH e Degenza, è organizzata attualmente utilizzando schedule di terapia cartacee. I medici redigono la prescrizione attenendosi rigorosamente a quanto descritto nella Raccomandazione Ministeriale numero 14, riportando tutti i dati relativi al paziente.

I protocolli di terapia vengono consegnati in UFA entro le 14.30 del giorno precedente all'allestimento degli stessi, eccetto le terapie di emergenza che vengono allestite in giornata.

A breve verrà utilizzato il sistema FarmaSafe per la U.O. di Oncologia, che sarà reparto "pilota". I farmacisti del laboratorio hanno già provveduto all'inserimento di tutte le specialità medicinali utilizzate nelle schedule di terapia delle patologie oncologiche e, assieme ad un data-entry, hanno inserito a sistema tutti i possibili protocolli di terapia. Il sistema, una volta in vigore, consentirà di ottenere una comunicazione tra Medici, Farmacisti ed Infermieri con un monitoraggio dei passaggi dalla prescrizione alla somministrazione, prevedendo l'utilizzo di braccialetti elettronici per l'individuazione della corretta terapia ai pazienti. Le prescrizioni dunque saranno visualizzabili a sistema già dai giorni precedenti alla somministrazione e



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

verranno confermate dal medico prima di essere allestite. Sarà in tal modo possibile organizzare al meglio anche le scorte di farmaco necessarie alla produzione settimanale dei farmaci antiblastici.

2.2 Lo schema di terapia e il controllo del Farmacista

Sullo schema di terapia sono indicate tutte le informazioni necessarie per l'allestimento e la somministrazione della terapia personalizzata per singolo paziente. Questo riporta:

- ❖ indicazione dell'Unità Operativa (DH Oncologia, Oncologia Degenza, DH Ematologia, Ematologia Degenza e Radioterapia Oncologica);
- ❖ dati anagrafici del pz: nome e cognome, data di nascita, peso, altezza e superficie corporea, stadio della malattia, numero del ciclo di terapia e eventuale indicazione su utilizzo secondo Legge 648/96 o in off-label o protocollo sperimentale;
- ❖ diagnosi, espressa secondo i codici ICIDIX ministeriali;
- ❖ la data di somministrazione;
- ❖ il farmaco CTA, la dose espressa in mg/mq, mg/kg o AUC, la percentuale di variazione (in caso di riduzione del dosaggio), la dose al giorno, il numero di giorni di infusione, la dose totale da somministrare e la via di somministrazione (ev, os, intratecale, sottocutanea, intramuscolare, intraperitoneale, intratoracica, intrarteriosa epatica). Nel campo 'note', inoltre, il medico ha la possibilità di appuntare alcune informazioni per la preparazione o la somministrazione, come la durata di infusione delle terapie;
- ❖ la premedicazione da infondere prima dei CTA, in quanto lo stesso schema viene inviato contemporaneamente agli infermieri dell'ambulatorio addetti alla somministrazione;
- ❖ Il Farmacista, prima dell'allestimento, controlla i formalismi della richiesta, valuta l'appropriatezza prescrittiva e se ci sono anomalie nei dosaggi, nella via di somministrazione o eventuali incompatibilità. In caso di anomalie il Farmacista contatta il medico prescrittore per inviare nuovamente lo schema corretto. Nel caso di un utilizzo dei farmaci al di fuori delle indicazioni ministeriali, il Farmacista contatta il medico prescrittore per avviare la procedura off-label, o Legge 648/96 prima di autorizzare la preparazione della terapia (**Modulo M2STE**);
- ❖ A questo punto il Farmacista firma lo schema nel campo "Firma del Farmacista";
- ❖ Il Farmacista, inoltre, appunta sullo schema eventuali annotazioni rilevanti al fine della preparazione (es :il volume finale di terapie per infusione continua in sacca).



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

2.3 Etichettatura delle terapie personalizzate (Modulo M3STE)

Le Etichette adesive, prodotte inserendo i dati nel sistema Pharmoduct e riprodotte con apposita stampante, contengono i seguenti campi:

- nome della struttura ospedaliera,
- codice a barre di riconoscimento,
- cognome, nome e data di nascita del paziente
- reparto prescrittore
- principio attivo da allestire
- dose del farmaco espressa in mg e in ml
- dose del diluente
- via di somministrazione, tempo di infusione e scadenza
- data e ora della preparazione
- firma del farmacista

Le etichette dei farmaci allestiti con Pharmoduct vengono stampate direttamente al momento della preparazione del farmaco dall'operatore che utilizza il dispositivo.

Una volta preparata l'etichetta, gli schemi di terapia e le targhette adesive vengono consegnati all'infermiere che svolge il ruolo, secondo la turnazione prestabilita, di "servitore esterno" nella zona filtro. L'infermiere di supporto pone, quindi, le etichette adesive sulle sacche di infusione (NaCl 0.9%, Glucosio 5%, sacca vuota), che schermanà qualora fosse necessario. L'infermiere che si trova nella stanza filtro provvede, inoltre, a compilare i campi relativi a lotto e scadenza dei farmaci utilizzati sulle schedule di terapia e a scaricarli nel sistema informativo AREAS ai centri di costo richiedenti.

All'interno dell'Isolatore, nel caso di utilizzo degli ecoflac, viene inserito il deflussore selezionato in base alle caratteristiche di diluizione dei farmaci.

In caso di una preparazione in siringa l'etichetta viene posta su di una busta nella quale verrà posizionata la siringa dopo l'allestimento; in caso di una preparazione in pompa elastomerica l'etichetta viene posta sull'involucro esterno rigido del sistema elastomerico.

Le sacche di infusione, le buste per le siringhe e le pompe elastomeriche così etichettate vengono poste, con i farmaci corrispondenti, all'interno dello sportello passa-preparati per essere poi prelevate dall'infermiere che svolge il ruolo di "servitore interno" nella camera bianca.

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

2.4 Archiviazione degli schemi (Modulo M4STE)

Gli schemi completi vengono consegnati dall'Infermiere al Dirigente Farmacista al termine della giornata lavorativa e quindi archiviati suddivisi per Unità Operativa, per mese di somministrazione e conservati in archivio per almeno 5 anni.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

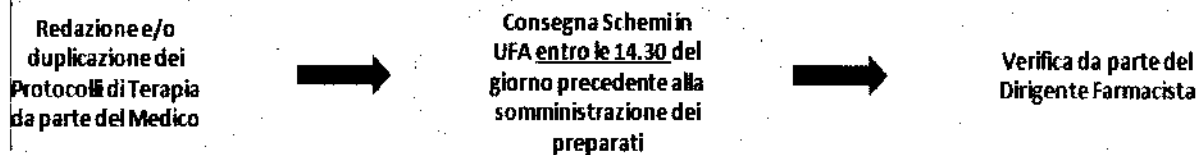
PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

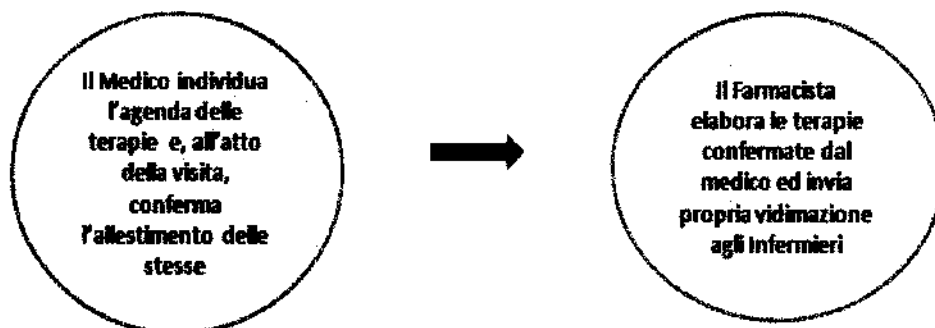
3. Documentazione

3.1 Modulo M1STE: Diagramma di flusso per la procedura di stampa di schemi

A. PROTOCOLLI CARTACEI



B. FarmaSafe



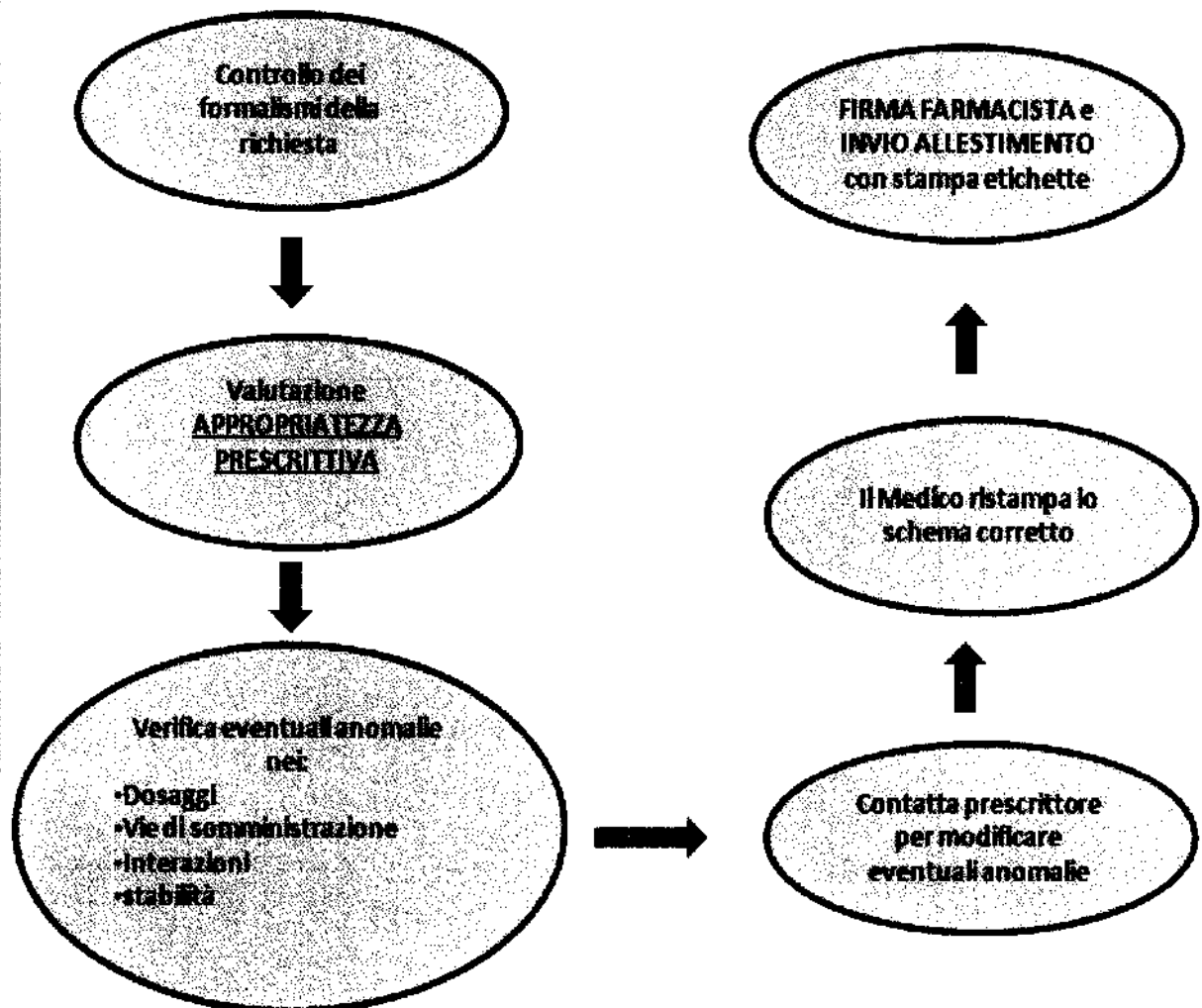


PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

3.2 Modulo M2STE:

Diagramma di flusso per il controllo dello schema di terapia da parte del Farmacista



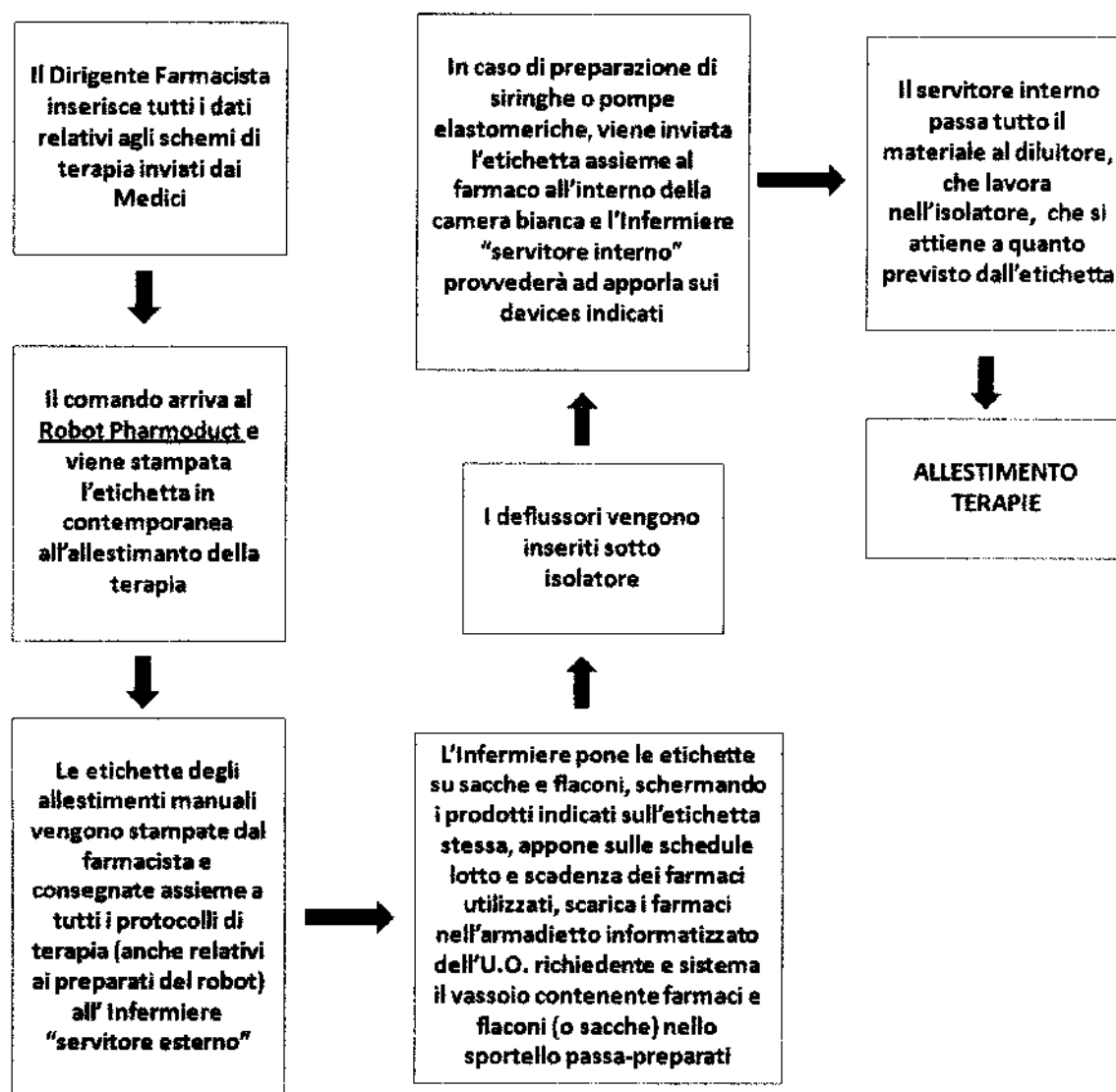


PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

3.3 Modulo M3STE:

Diagramma di flusso per la procedura di etichettatura delle terapie personalizzate



12 Ottobre 2015



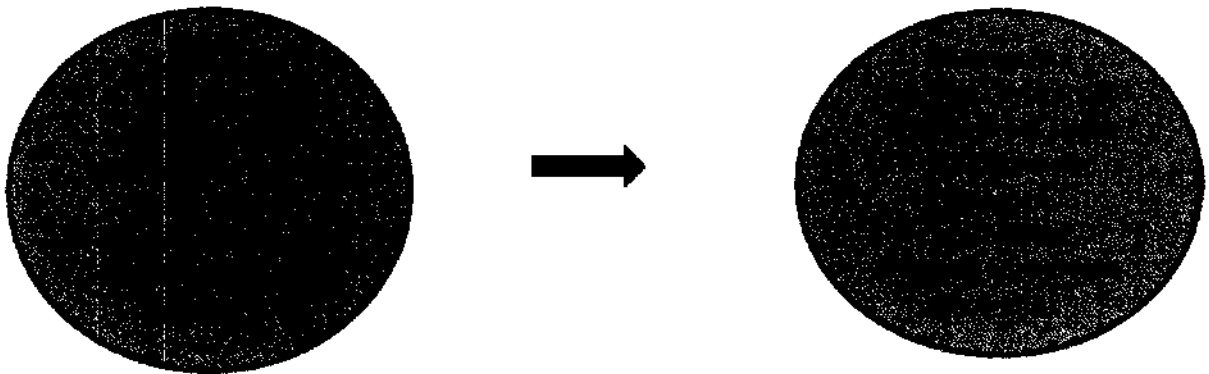
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

3.4 Modulo M4STE:

Diagramma di flusso per la procedura di archiviazione degli schemi di terapia



12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

3.5 Modulo M5STE: Scheda TRAINING del Personale Amministrativo

MODULO M5STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Personale Amministrativo

NOME e COGNOME OPERATORE.....

QUALIFICA.....

L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA STE
e ha eseguito delle simulazioni delle varie:

L'operatore accede al programma		
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore richiama nel programma gli schemi di terapia inviati dai medici:		
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore stampa gli schemi di terapia		
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore attacca una copia delle etichette sul retro degli schemi di terapia		
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore compila il modulo di richiesta farmaci in File F		
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore pone lo schema di terapia e le etichette nel passa preparati		
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore archivia gli schemi di terapia in maniera corretta		
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO

In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____

Data ____ / ____ / ____

Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione degli schemi di terapia:		
	SI	NO

Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscojuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

3.6 Modulo M6STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Farmacista

MODULO M6STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Farmacista

NOME e COGNOME FARMACISTA.....

Il Farmacista è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA STE
e ha eseguito delle simulazioni delle varie:

Il Farmacista stampa correttamente gli schemi di terapia		
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista controlla i formalismi della richiesta:		
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista gestisce eventuali errori e/o omissioni nello schema di terapia		
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista firma nel campo "Firma del Farmacista"		
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista annota sullo schema eventuali importanti informazioni		
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO

In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____

Data ____ / ____ / ____

Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione degli schemi di terapia:	SI	NO
--	----	----

Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)

12 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA STE

Schemi di Terapia ed Etichettatura

3.7 Modulo M7STE: Scheda TRAINING del PERSONALE _Infermiere di supporto

MODULO M7STE: Scheda TRAINING del PERSONALE _Infermiere di supporto

NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA STE e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di manipolazione.	
L'operatore preleva correttamente lo schema e le etichette dal passa preparati Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore pone l'etichetta sulla sacca di NaCl 0.9% o Glucosio 5% di volume adatto alle caratteristiche del farmaco Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore pone l'etichetta su una busta piccola con chiusura adesiva se la preparazione è una siringa Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore pone l'etichetta sull'involucro esterno rigido del sistema elastomerico se la preparazione è una pompa elastomerica Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore pone la sacca, la busta o la pompa con i relativi farmaci sul carrello adiacente alla cappa Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di etichettatura: SI NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

12 Ottobre 2015

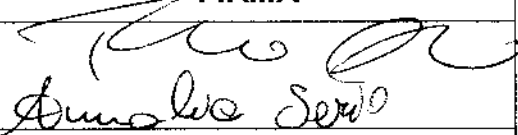

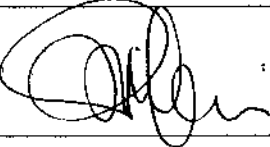


SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GFS

Gestione dei Farmaci Sperimentali Rev 01

<u>PROCEDURA GFS</u> GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI	GFS 01
---	---------------

DATA	REDAZIONE	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Annalia Serio	 Annalia Serio
DATA	VERIFICA	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
12/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

1. Generalità	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni	4
1.4 Revisioni.....	4
1.4.1 Revisioni periodiche	4
1.4.2 Revisioni straordinarie	4
1.5 Partecipazione del personale	4
1.6 Definizioni	5
2. Kit d'emergenza da utilizzare in caso di contaminazione ambientale	5
3. Procedura generale per contaminazione ambientale da spandimento accidentale	6
3.1 Operazioni preliminari	6
3.2 Spandimento di CTA in soluzione	6
3.3 Spandimento di CTA in polvere	7
4. Contaminazione accidentale del personale	7
5.1 Modulo M1CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di soluzioni di CTA	8
5.2 Modulo M2CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di CTA in polvere	9
5.3 Modulo M3CA: Istruzioni Operative in caso di contaminazione accidentale del personale o dei pazienti	10
5.4 Modulo M4CA: Relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici	11
5.5 Modulo M5CA: Scheda TRAINING del PERSONALE	12

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Mosconi
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

1. Generalità

I rischi legati allo spandimento di CTA liquidi o in polvere sono rappresentati principalmente dalla contaminazione dei lavoratori o di altro personale presente e dalla contaminazione dell'ambiente in cui si verifica l'evento.

Lo spandimento accidentale richiede, pertanto, l'intervento immediato per soccorrere il personale eventualmente coinvolto e per bonificare l'area interessata.

1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di gestire i rischi legati allo spandimento accidentale di CTA in flacone o diluiti in sacca, e fornire uno strumento da utilizzare per salvaguardare l'incolumità del personale, dei pazienti e dell'ambiente.

1.2 Riferimenti

- **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- **Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- **Schede tecniche fornite dal produttore**

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.F.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (M5CA).

Infermiere preparatore e infermiere addetto alla somministrazione

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura in caso di contaminazione accidentale dell'ambiente o del personale

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o in seguito all'implementazione di nuovi dispositivi di protezione individuale o di un nuovo kit per l'emergenza successivi all'emissione iniziale di questa Procedura può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale che opera all'interno dell'U.F.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Mescogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

1.6 Definizioni

U.F.A.	Unità Farmaci Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
CTA	Chemioterapici Antiblastici
TNT	Tessuto Non Tessuto
FFP2S-FFP3	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
DM	Dispositivi Medici
ROT	Contenitori per rifiuti sanitari
IMPs	Investigational Medicinal Products
nIMPs	Non Investigational Medicinal Products

2. Kit d'emergenza da utilizzare in caso di contaminazione ambientale

Il kit di emergenza Spill Box in dotazione dell'U.F.A. è sempre presente nella stanza filtro dell'U.F.A., nella medicheria degli ambulatori adibiti alla somministrazione e nei reparti di degenza in cui si effettuano terapie con CTA.

Il kit è costituito da:

- camice rinforzato
- mascherina FFP3
- guanti per antiblastici (guanti clorinati in neoprene + lattice)
- copri scarpe
- occhiali di protezione
- polvere minerale assorbente
- flacone di Ipoclorito di Sodio
- soluzione per lavaggi oculari
- spatole e paletta
- contenitori di plastica rigida
- n. 2 panni in tessuto assorbente 3M
- n. 2 sacchi per rifiuti 180103
- 3 sacchetti per materiali biologici, categoria B
- indicatore di locale contaminato

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

3. Procedura generale per contaminazione ambientale da spandimento accidentale

Si applica in caso di rottura di flaconi di CTA in soluzione o in polvere, di sacche con farmaco concentrato o già diluito.

3.1 Operazioni preliminari

- Impedire l'accesso alla zona contaminata;
- non attraversare o sostare nella zona dello spandimento;
- delimitare l'area contaminata esponendo gli appositi segnali;
- prima di procedere all'inattivazione del farmaco versato, indossare i dispositivi di protezione individuale contenuti nel kit d'emergenza (camice rinforzato, guanti di protezione, copri scarpe, occhiali protettivi, mascherina di protezione con filtro FFP3)

3.2 Spandimento di CTA in soluzione

L'infermiere:

- sparge la polvere minerale assorbente sull'area del versamento in quantità idonea ad indurre l'addensamento del versato;
- raccoglie gli eventuali frammenti di vetro più grossi e li ripone nel contenitore di plastica rigido;
- rimuove, con l'apposita spatola, il gel formatosi e i residui di frammenti di vetro per poi metterli nel contenitore di plastica rigida presente nel kit;
- inserisce il tutto in uno dei sacchi per rifiuti 180103 o nei sacchetti per materiali biologici, categoria B;
- deterge con acqua pulita l'area interessata con uno dei panni assorbenti;
- ripete la procedura usando detersivi con ipoclorito di sodio 10 %, fino a tre volte;
- asciuga bene la superficie trattata usando un secondo panno;
- ripone tutto il materiale usato nel secondo sacco bianco 180103;
- sigilla i due sacchi e ripone il tutto in un sacco grande di smaltimento, sigillandolo;
- smaltisce il sacco con il materiale contaminato negli appositi contenitori per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

La bonifica dell'area comincia dalla periferia dello spandimento fino al centro rimuovendo tutto il materiale, inclusi eventuali vetri. (**Modulo M1CA**)

Al termine delle operazioni l'infermiere che si è occupato della bonifica compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici (**Modulo M4CA**), in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

3.3 Spandimento di CTA in polvere

Nel caso di spandimento accidentale di CTA in polvere, l'infermiere pone un panno o un telino umido sul farmaco versato, in modo da evitare che lo stesso si disperda nell'aria. Dopo tale operazione, la procedura da adottare è quindi la stessa dello spandimento di soluzioni di CTA. (**Modulo M2CA**)

Al termine delle operazioni l'infermiere che si è occupato della bonifica compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici (**Modulo M4CA**), in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.

4. Contaminazione accidentale del personale

La contaminazione accidentale del personale può riguardare gli addetti alla preparazione, alla somministrazione o i pazienti che si sottopongono alla chemioterapia.

- In caso di puntura/inoculazione accidentale: l'intervento da effettuare è quello previsto nei casi di stravasato. Pertanto bisogna favorire il gocciolamento del sangue dal punto di inoculazione e effettuare il lavaggio abbondante della cute con acqua corrente e la disinfezione adeguata.
- In casi di contatto diretto di cute e mucose: lavare accuratamente la zona interessata con acqua corrente e consultare le indicazioni fornite dal produttore e contenute nella scheda tecnica del farmaco.
- In caso di contaminazione degli occhi: lavare abbondantemente con acqua corrente o fisiologica per almeno 15 minuti, utilizzando il lavaocchi e la soluzione presente nel kit d'emergenza. Consultare , quindi, un oculista.

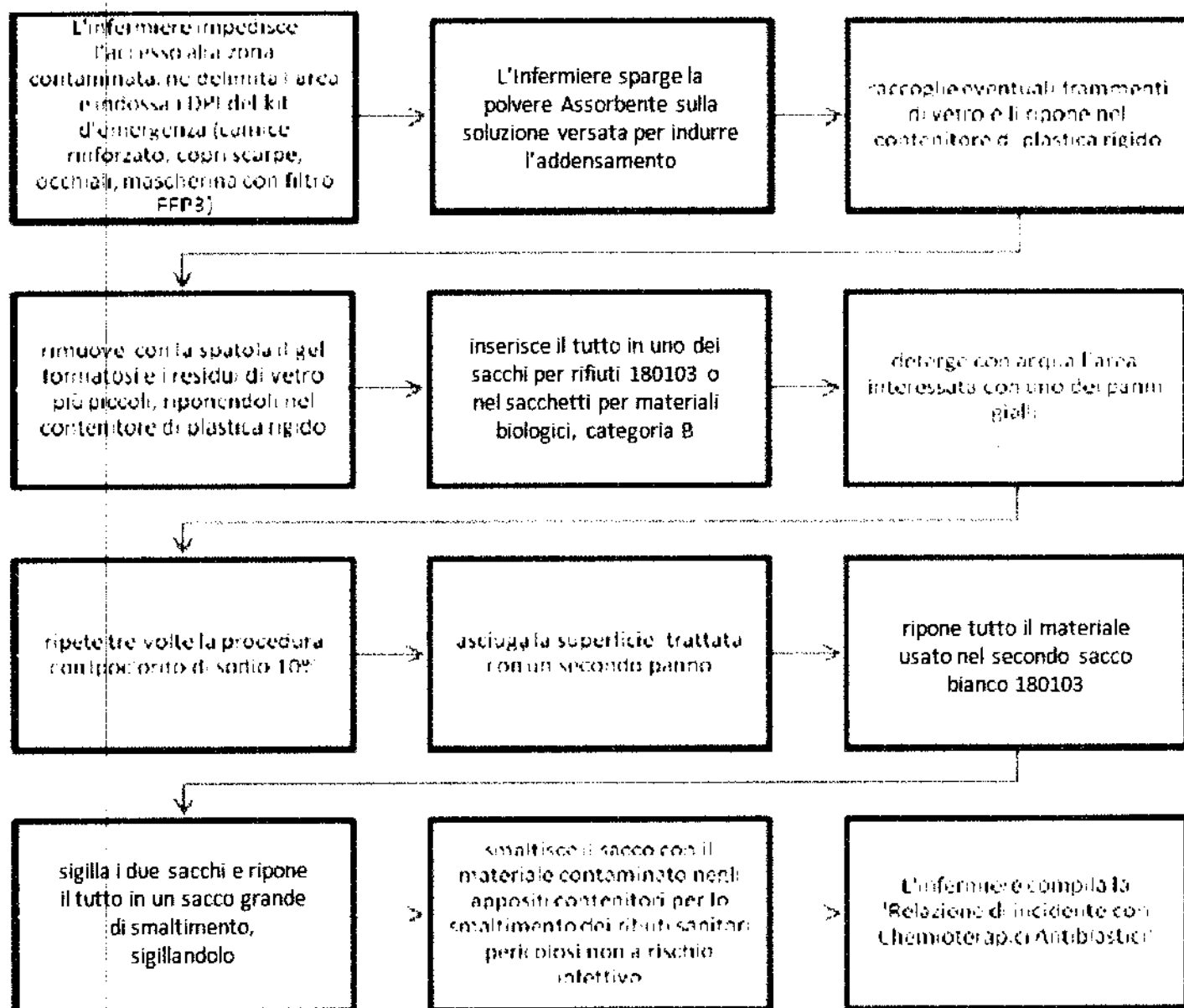
In caso di incidente l'infermiere presente compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici (**Modulo M4CA**), in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.



**PROCEDURA CA
 CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE**

5. Documentazione

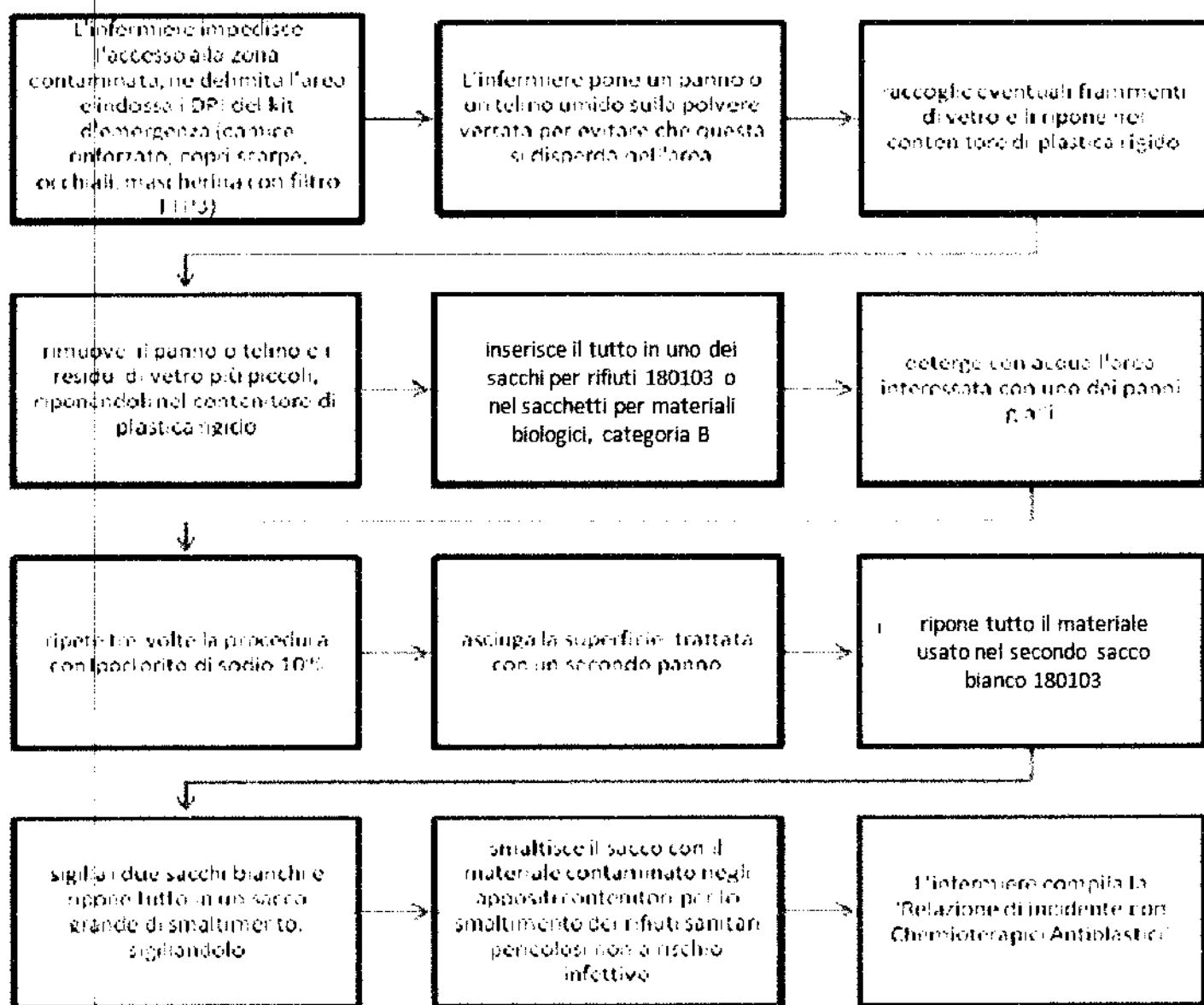
**5.1 Modulo MICA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo
 spandimento accidentale di soluzioni di CTA**





PROCEDURA CA
 CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

5.2 Modulo M2CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di CTA in polvere



15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

<u>PROCEDURA PCL</u> PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI	PCL 01
--	---------------

DATA	REDAZIONE	FIRMA
15/10/2015	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Annalia Serio	
DATA	VERIFICA	FIRMA
15/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
15/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
 PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

1. Generalità	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni	4
1.4 Revisioni.....	4
1.4.1 Revisioni periodiche	4
1.4.2 Revisioni straordinarie	4
1.5 Partecipazione del personale	5
1.6 Definizioni	5
2. Pulizia degli isolatori e del Pharmoduct	5
2.1 Materiali da utilizzare	5
2.2 Istruzioni operative per la pulizia quotidiana dei dispositivi per l'allestimento degli antiblastici.....	7
2.3 Istruzioni operative per la pulizia settimanale dei dispositivi per l'allestimento degli antiblastici.....	7
3. Pulizia degli arredi del laboratorio di preparazione	8
3.1 Superfici e passa-preparati	8
3.2 Carrelli	8
3.3 Contenitori di sacche infusionali e altri materiali	9
4. Pulizia dei locali	9
4.1 Pulizia quotidiana dei locali	9
4.2 Pulizia quindicinale dei locali	10
5. Documentazione	11
5.1 Modulo M1PCL: DPI da utilizzare durante le varie fasi di pulizia dei dispositivi per l'allestimento degli antiblastici	11
5.2 Modulo M2PCL: Diagramma di flusso per la pulizia quotidiana dei dispositivi.....	12
5.3 Modulo M3PCL: Diagramma di flusso per la pulizia settimanale dei dispositivi.....	13
5.4 Modulo M4PCL: Diagramma di flusso per la pulizia degli arredi	14
5.5 Modulo M5PCL: Diagramma di flusso per la pulizia quotidiana dei locali	15
5.6 Modulo M6PCL: Diagramma di flusso per la pulizia settimanale dei locali	16
5.7 Modulo M7PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere/dispositivi.....	17
5.8 Modulo M8PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere/arredi	18
5.9 Modulo M9PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Operatore impresa di pulizia	19



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Mosconi
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

1. Generalità

Secondo quanto riportato dalla Farmacopea Ufficiale XII Edizione, le preparazioni parenterali contenenti Chemioterapici Antiblastici devono soddisfare i requisiti di sterilità delle preparazioni iniettabili in generale. Per ottenere ciò è necessario, quindi, osservare e seguire le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia, utilizzare una tecnica di preparazione asettica in ambienti dedicati e da parte di personale qualificato, e attuare idonee procedure di pulizia dei locali, delle cappe a flusso laminare verticale, degli isolatori, di altri dispositivi per l'allestimento dei chemioterapici e degli arredi presenti nel laboratorio di preparazione.

1.1 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della presente procedura è di uniformare i comportamenti del personale preposto, al fine di assicurare la corretta metodologia di pulizia dei locali adibiti all'allestimento dei farmaci chemioterapici antiblastici (CTA), degli arredi e dei dispositivi utilizzati per la manipolazione dei farmaci chemioterapici antiblastici, in maniera tale da garantire la qualità del prodotto e la sicurezza degli operatori, dell'ambiente di lavoro e del paziente.

1.2 Riferimenti

- **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici"** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- **Schede tecniche fornite dal produttore**



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.F.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (M7PCL).

Personale infermieristico

- segue strettamente la seguente procedura per la pulizia di cappe e arredi del locale di preparazione.

Personale addetto alle pulizie

- segue strettamente la seguente procedura per la pulizia del locale filtro (F) e del locale di preparazione (G).

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o in seguito a cambi sostanziali dei dispositivi di protezione individuali e dei detergenti utilizzati per la pulizia successivi all'emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul controllo degli inquinanti microbici, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

La revisione straordinaria può essere richiesta anche quando le verifiche microbiologiche abbiano prodotto risultati non conformi ai criteri di accettabilità. In tali casi è opportuno eseguire un'indagine sulle cause della non conformità prima di procedere alla revisione delle procedure.

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale addetto alle operazioni di pulizia dei locali, delle cappe e degli arredi (infermieri e operatori della società di pulizia) deve essere informato formalmente delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

1.6 Definizioni

U.F.A.	Unità Farmaci Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
CTA	Chemioterapici Antiblastici
TNT	Tessuto Non Tessuto
FFP2S-FFP3	Fattore di filtrazione P2S o P3S: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99% rispettivamente
DM	Dispositivi Medici

2. Pulizia delle cappe a flusso laminare verticale

2.1 Materiali da utilizzare

La pulizia degli isolatori presenti nel laboratorio di manipolazione dei farmaci antiblastici viene effettuata dall'operatore che ha utilizzato il dispositivo stesso al termine delle operazioni di allestimento dei farmaci CTA o tutte le volte che ciò si renda necessario.

I DPI da indossare per effettuare la pulizia della cappa sono riportati in Tabella PCL1 e nel **Modulo M1PCL**.

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

Tabella PCL1: Dispositivi di Protezione Individuale in dotazione all'U.Ma.C.A. da utilizzare per la pulizia delle cappe a flusso laminare verticale

CAMICE	<ul style="list-style-type: none">• conforme alle norme EN 340-463-467-468• in TNT idrorepellente• sterile• monouso• con allacciatura posteriore, manica lunga e polsini di elastico o maglia, con rinforzo sulla parte anteriore e sugli avambracci
CUFFIA E CALZARI	<ul style="list-style-type: none">• in materiale idrorepellente con elastico• monouso
OCCHIALI DI PROTEZIONE	<ul style="list-style-type: none">• conformi alle norme UNI EN 166• in materiale plastico con protezioni laterali
FACCIALI FILTRANTI	<ul style="list-style-type: none">• conformi alla norma europea EN149• aderiscono perfettamente al volto, al naso e alla bocca, non irritano, hanno un'efficienza filtrante superiore al 98% (FFP3S)
GUANTI	<ul style="list-style-type: none">• conformi alle norme EN 374-2 EN 374-3 EN 388• monouso, sterili, senza polvere• in neoprene, latex free e privi di acceleratori• testati alla resistenza, alla permeazione e compatibili con i CTA• confortevoli ed elastici per consentire ogni movimento e la massima sensibilità dell'operatore

La disinfezione dei dispositivi utilizzati per l'allestimento degli antiblastici viene effettuata con Alcool 70°, preparato dal Farmacista a partire da Etanolo assoluto e acqua sterile e con Amuchina wipes 1000.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

2.2 Istruzioni operative per la pulizia quotidiana degli isolatori e del Pharmoduct

Al termine della sessione di lavoro gli isolatori e il robot Pharmoduct vengono mantenuti in funzione per almeno venti minuti, allo scopo di decontaminare il più possibile l'aria rimasta a contatto con i CTA.

Prima di effettuare le operazioni di pulizia, ciascun infermiere addetto per quel giorno alla manipolazione dei CTA si occupa della conservazione dei residui, dello smaltimento dei rifiuti di lavorazione (Procedura SR) e della pulizia del dispositivo sotto al quale ha operato.

L'infermiere, pertanto, mantenendo la cappa in funzione:

- indossa il facciale filtrante FFP3 e i guanti sterili monouso, previo lavaggio delle mani con acqua e sapone. L'infermiere indossa già il camice, la cuffia e i copriscarpe a seguito dell'ingresso nel locale di preparazione (Procedura VAL);
- rimuove ogni materiale o liquido residuo dal piano di lavoro eliminandolo nei contenitori per lo smaltimento dei chemioterapici presenti al di sotto degli isolatori e nei contenitori rigidi nel caso del Pharmoduct;
- elimina i mini-rot chiusi ermeticamente nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo del robot e chiude ed elimina i contenitori per rifiuti sanitari pericolosi citostatici e citotossici AP Medical UN3249 utilizzati con gli isolatori;
- effettua la pulizia del dispositivo con una garza di tnt (che rilascia basse quantità di particelle) imbevuta di Alcool 70° o con le Amuchina wipes 1000, procedendo dalle aree meno contaminate a quelle più contaminate e cambiando spesso la garza, pulisce il vetro e disinfetta la parte interna di quest'ultimo; si dedica quindi alle pareti laterali e a quella posteriore con movimenti dall'alto verso il basso e dalla periferia al centro, per finire con la disinfezione del piano di lavoro procedendo alla stessa maniera. I detergenti a base di Ipoclorito di Sodio non possono essere utilizzati spesso sulle superfici in acciaio inossidabile come quelle degli isolatori a causa dell'azione ossidante di tale composto: quando utilizzati è necessario risciacquare abbondantemente;
- smaltisce le garze, i guanti e i DPI utilizzati nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- spegne i dispositivi ed esce dalla camera bianca (**Modulo M1MC**).

2.3 Istruzioni operative per la pulizia settimanale degli isolatori e del Pharmoduct

La pulizia settimanale viene effettuata il venerdì, alla fine della sessione di lavoro.

Dopo aver eseguito le operazioni di disinfezione dell'interno degli isolatori, l'infermiere solleva il piano di lavoro e pulisce con una garza imbevuta di Ipoclorito di sodio al 0,115 % la superficie interna e il piano sottostante,



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA PCL PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI

effettuando movimenti diretti dalla periferia verso il centro. L'infermiere prosegue, quindi, come nella disinfezione quotidiana, ma con la garza imbevuta di ipoclorito. Al termine di questa operazione ripete tutte le fasi della disinfezione con la garza imbevuta di Alcool 70°, questo al fine di rimuovere eventuali residui di ipoclorito che possono corrodere le parti in acciaio dei dispositivi. Il Pharmoduct viene ripulito con le stesse modalità descritte per gli isolatori sulle pareti interne, sul portellone scorrevole sui disco rotanti e sui piani di appoggio delle sacche multidose.

3. Pulizia degli arredi del laboratorio di preparazione

Le operazioni di pulizia degli arredi sono svolte dagli infermieri, i quali indossano i DPI riportati nel **Modulo MIPCL**.

3.1 Superfici e passa-preparati

Gli arredi che compongono il laboratorio di preparazione che devono essere disinfettati quotidianamente prima dell'inizio delle attività sono rappresentati da:

- la superficie dei quattro carrelli con i DM e i DPI sulla quale vengono poste le sacche da infusione e i farmaci
- il passa-preparati.

La pulizia viene effettuata con un disinfettante alcolico ad effetto immediato e con degli strofinacci monouso. Dopo qualche secondo i residui vengono rimossi con una garza che rilascia basse quantità di particelle, senza effettuare movimenti rotatori.

3.2 Carrelli

I due carrelli che contengono i DPI e i DM, che si trovano nella camera bianca, vengono disinfettati una volta la settimana, in base al carico di lavoro, mentre i carrelli utilizzati per sacche e farmaci, all'interno della zona filtro, vengono disinfettati quotidianamente. La pulizia viene effettuata dall'operatore dell'impresa di pulizia mediante disinfezione con sodio ipoclorito 0.115% o con detergente alcolico. Dopo qualche minuto i residui vengono rimossi con una garza che rilascia basse quantità di particelle, senza effettuare movimenti rotatori.

L'infermiere ripone sui carrelli DPI e i DM, eventualmente reintegrando quelli mancanti e prima di rimetterli nei carrelli pulisce con una garza imbevuta di ipoclorito di sodio 0.115% le pareti interne ed esterne dello stesso e risciacqua abbondantemente.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA PCL PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI

3.3 Contenitori di sacche infusionali e altri materiali

Nell'armadio in acciaio presente nella stanza filtro sono conservate le sacche di infusione (NaCl 0.9% da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, Glucosio 5% da 250 ml e 500 ml, acqua per preparazione iniettabile da 500 ml), le pompe elastomeriche (per infusioni da 24 ore, 48 ore, 5 giorni e 7 giorni), i sistemi per il riempimento delle pompe elastomeriche, le sacca in PVC vuote, gli adattatori Teva per sacca. Ogni qualvolta l'armadio deve essere rifornito di materiale, è necessario provvedere alla disinfezione del materiale stesso. Uno dei due infermieri di supporto, quindi, ripone da parte i materiali residui, porta il materiale da sistemare nell'armadio in acciaio all'interno del locale filtro, adiacente al laboratorio di preparazione, ed effettua la disinfezione con sodio ipoclorito 0.115% o Alcool. Dopo qualche minuto i residui vengono rimossi con una garza che rilascia basse quantità di particelle, senza effettuare movimenti rotatori. A questo punto l'infermiere può utilizzare le sacche e le pompe elastomeriche nella preparazione dei vassoi rigidi da porre nel passa preparati.

4. Pulizia dei locali

La pulizia dei locali dell'U.F.A. viene effettuata dall'operatrice delle società di pulizia, adeguatamente formata. L'addetta alle pulizie indossa i DPI elencati nel **Modulo MIPCL** prima dell'ingresso nei locali.

4.1 Pulizia quotidiana dei locali

L'addetto alla pulizia:

- indossa i DPI;
- inizia la pulizia del locale filtro e quindi prosegue nel laboratorio di manipolazione dei farmaci antiblastici;
- utilizza una velina monouso per raccogliere la polvere dai pavimenti, procedendo dalla periferia del locale verso la zona degli isolatori e del robot. Non utilizza scope o qualsiasi altro dispositivo che possa sollevare polvere e sostituisce la velina passando da un ambiente all'altro;
- lava e disinfetta i pavimenti con una soluzione di ipoclorito di sodio al 10% in acqua con uno straccio dedicato, procedendo dalla zona periferica verso i dispositivi utilizzato per l'allestimento degli antiblastici;
- lava il bagno adiacente alla sala diluizione con prodotti a base di ipoclorito di sodio e risciacqua abbondantemente con acqua corrente;
- prima di lasciare i locali elimina nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo il materiale monouso utilizzato e i DPI indossati.

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

4.2 Pulizia settimanale dei locali

Ogni settimana l'operatore addetto alla pulizia dei locali effettua la pulizia e la disinfezione di porte, maniglie, vetri, armadi, frigoriferi e pareti utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio al 10% in acqua e seguendo le stesse modalità indicate nella procedura di pulizia giornaliera.

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

5. Documentazione

5.1 Modulo M1PCL: DPI da utilizzare durante le varie fasi di pulizia

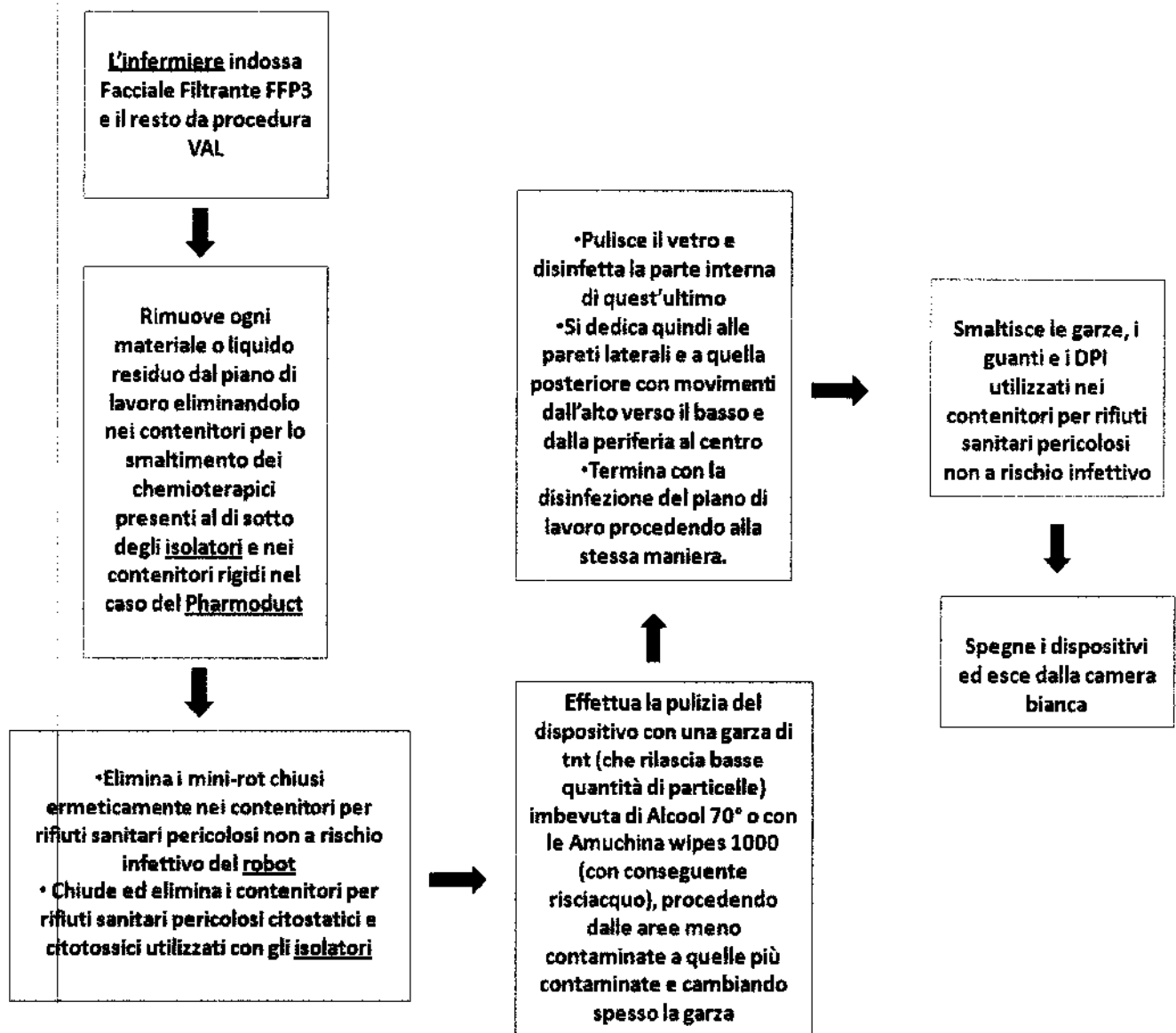
	Pulizia CAPPE	Pulizia ARREDI	Pulizia LOCALI
Canice	X	X	X
Guanti sterili	X		
Guanti non sterili, non talcati		X	X
Facciale filtrante FFP2		X	X
Facciale filtrante FFP3	X		
Occhiali a mascherina	X		
Cuffia	X	X	X
Copriscarpe	X	X	X



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

5.2 Modulo M2PCL: Diagramma di flusso per la pulizia quotidiana della cappa

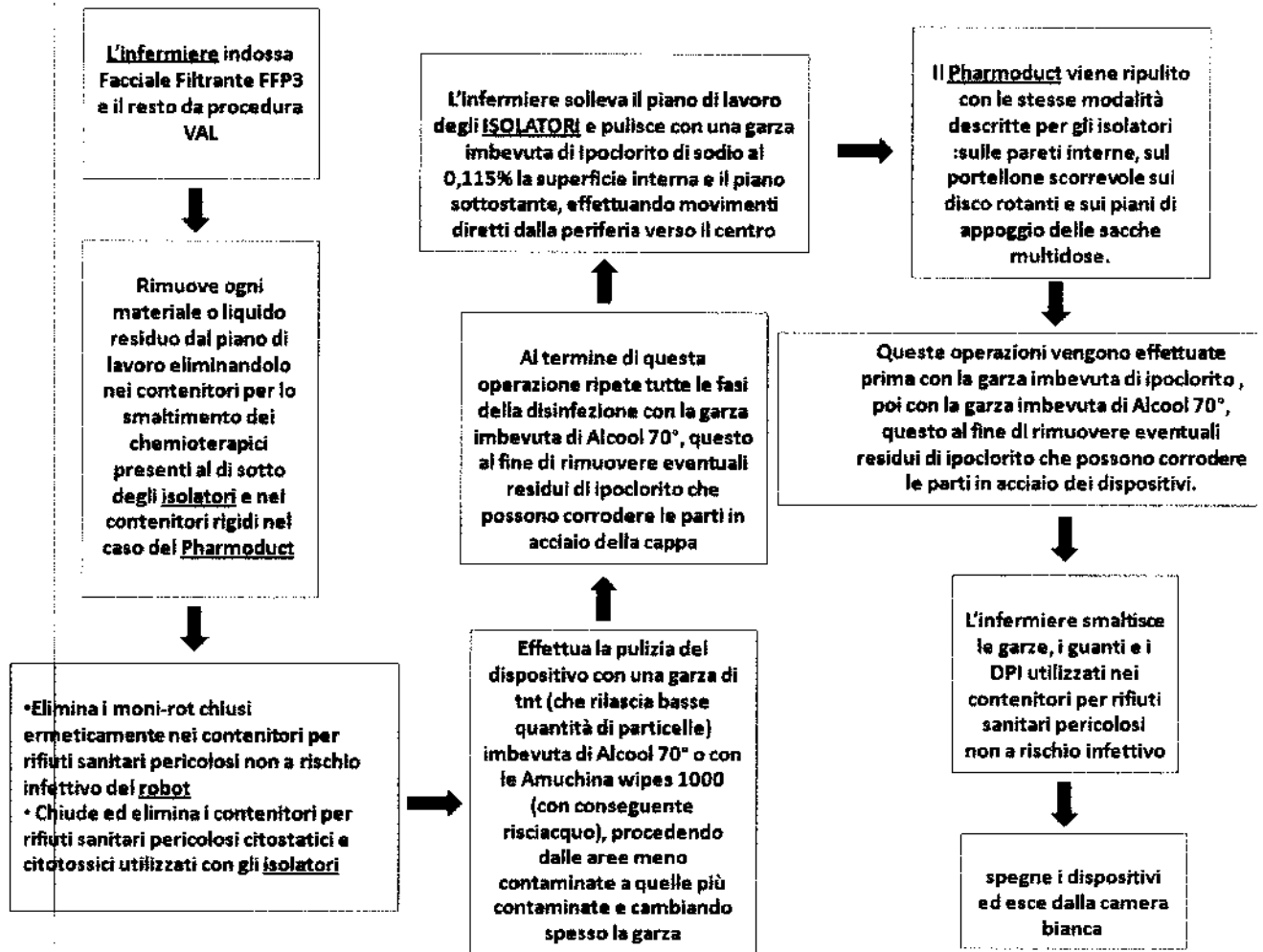




SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA PCL
 PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI

5.3 Modulo M3PCL: Diagramma di flusso per la pulizia settimanale della cappa

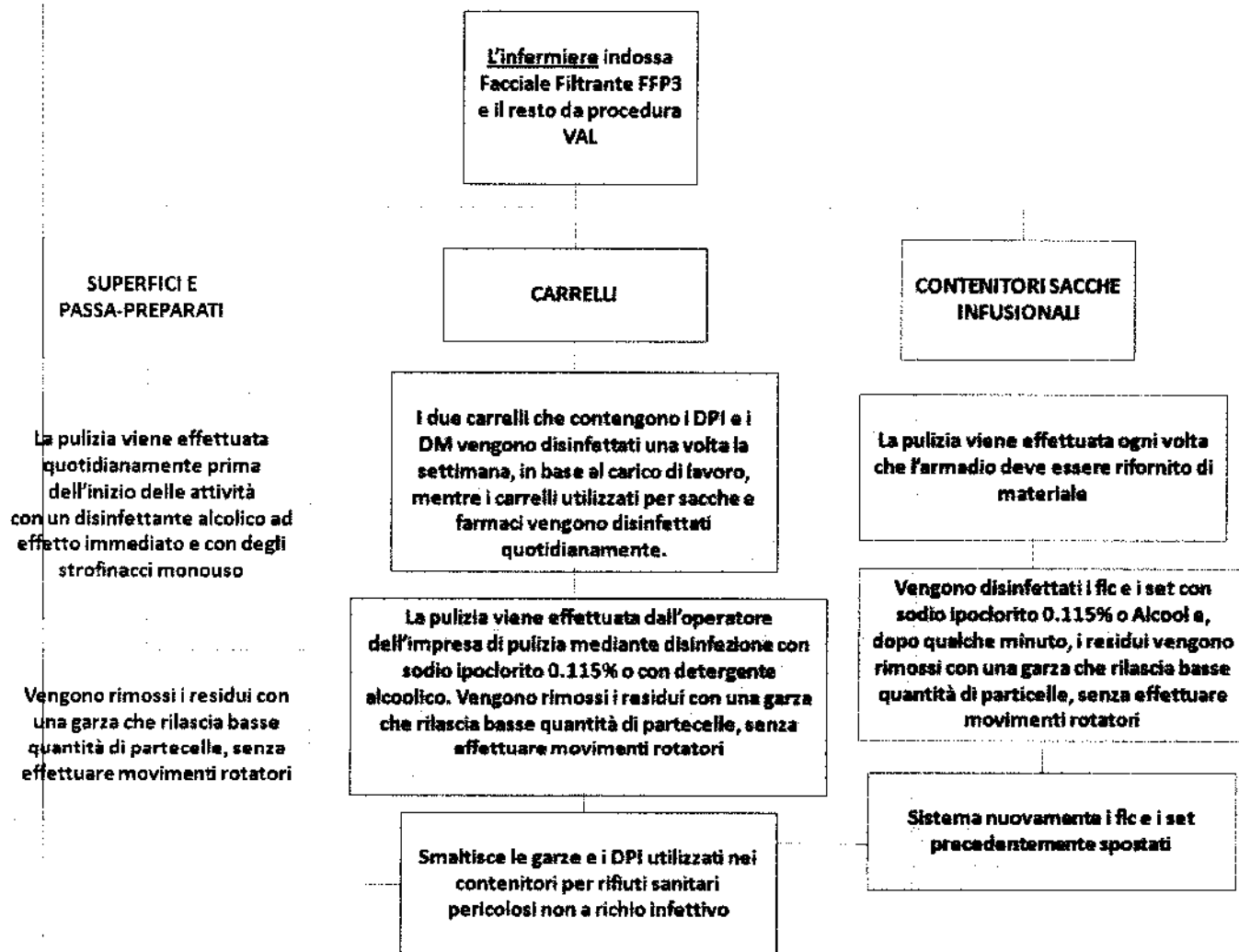




SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
 PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

5.4 Modulo M4PCL: Diagramma di flusso per la pulizia degli arredi

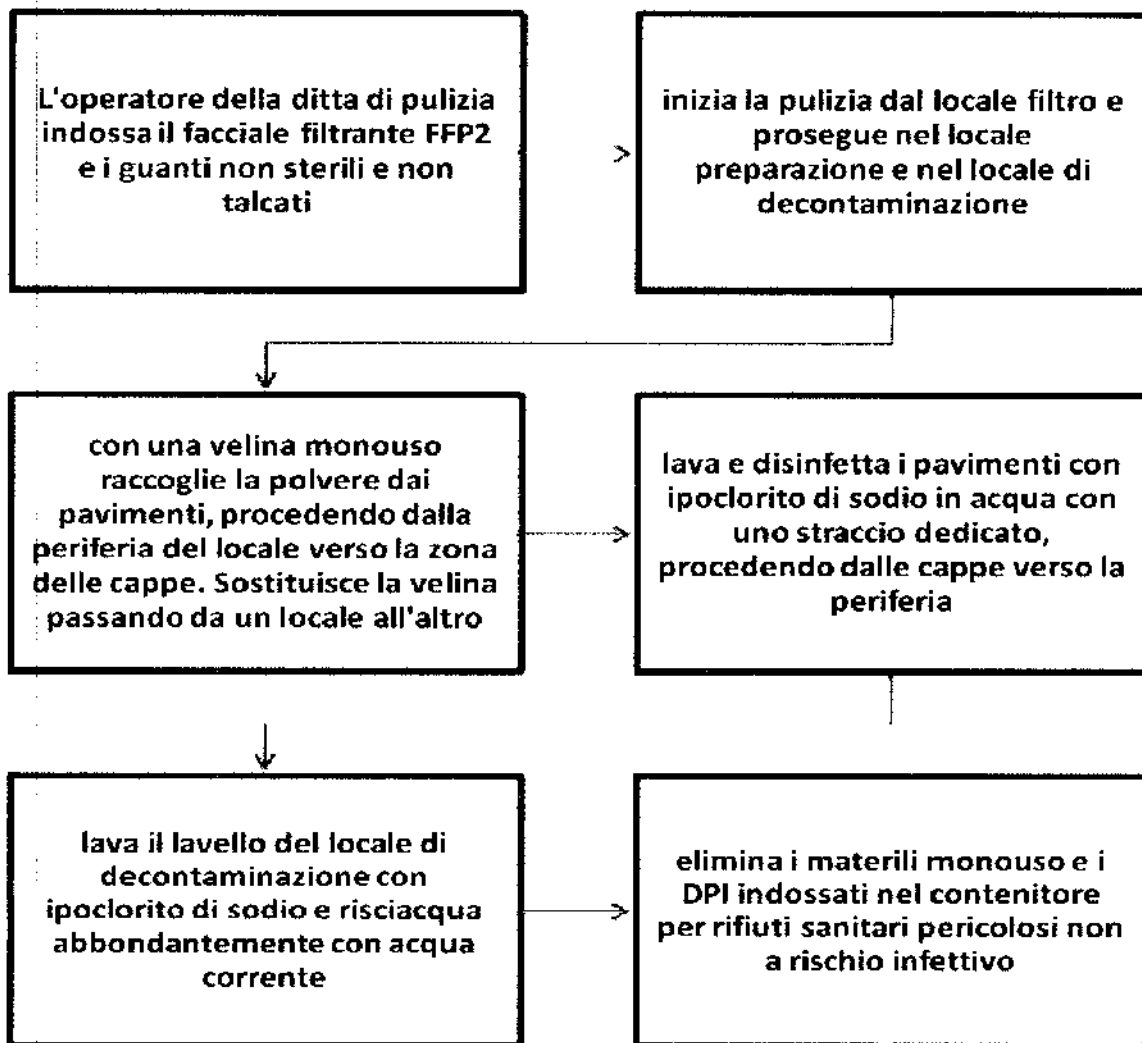




SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

5.5 Modulo M5PCL: Diagramma di flusso per la pulizia quotidiana dei locali

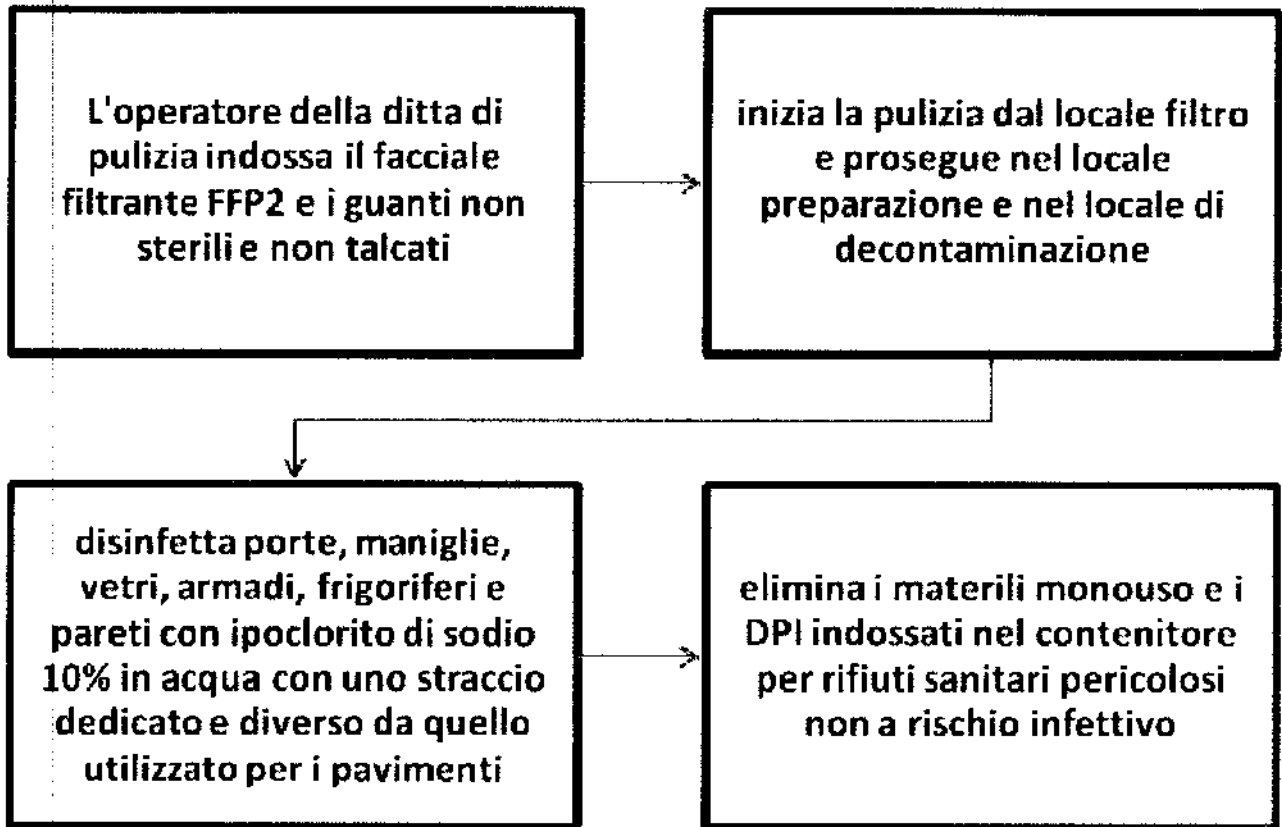




SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

5.6 Modulo M6PCL: Diagramma di flusso per la pulizia settimanale dei locali



15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI

5.7 Modulo M7PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere/dispositivo

MODULO M7PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere/cappa	
NOME e COGNOME OPERATORE	
QUALIFICA	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA PCL e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di pulizia:	
L'operatore ha indossato correttamente i DPI Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore effettua correttamente la pulizia quotidiana della cappa: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore effettua correttamente la pulizia settimanale della cappa: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore smaltisce correttamente le garze e i DPI utilizzati: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore accende le lampade UV prima di uscire dal laboratorio: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore nella routine di pulizia delle cappe: _____ SI NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI**

5.8 Modulo M8PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere/arredi

MODULO M8PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere/arredi	
NOME e COGNOME OPERATORE	
QUALIFICA	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA PCL e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di pulizia:	
L'operatore ha indossato correttamente i DPI Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore effettua correttamente la pulizia quotidiana di superfici e passa-preparati: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore effettua correttamente la pulizia dei carrelli: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore effettua correttamente la pulizia dei contenitori in plastica di sacche infusionali e altri materiali: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore smaltisce correttamente le garze e i DPI utilizzati: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____	
Data ____ / ____ / ____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di pulizia degli arredi: SI NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA PCL
PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI

5.9 Modulo M9PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Operatore impresa di pulizia

MODULO M9PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Operatore impr. di pulizia		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA PCL e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di pulizia:		
L'operare ha indossato correttamente i DPI Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare effettua correttamente la pulizia quotidiana dei locali: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare effettua correttamente la pulizia quindicinale dei locali: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare smaltisce correttamente il materiale monouso e i DPI utilizzati: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____		
Data ____/____/____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'incorporamento dell'operatore _____ nella routine di pulizia dei locali:	SI	NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		

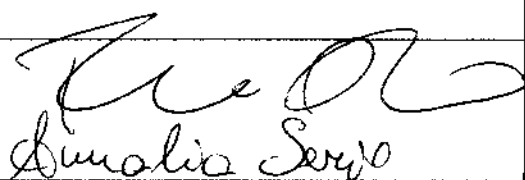
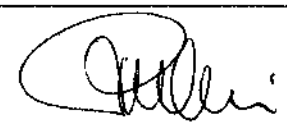
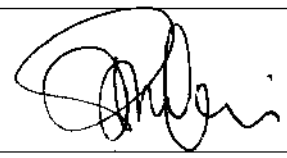
15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GA
GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE**

<u>PROCEDURA GA</u> GESTIONE APPARECCHIATURE	GA 01
---	--------------

DATA	REDAZIONE	FIRMA
15/10/2015	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Annalia Serio	
DATA	VERIFICA	FIRMA
15/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
15/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GA
GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE**

1. Generalità	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni	4
1.4 Revisioni.....	4
1.4.1 Revisioni periodiche	4
1.4.2 Revisioni straordinarie	4
1.5 Partecipazione del personale	5
1.6 Definizioni	5
2. Isolatori e dispositivo Pharmoduct	6
2.1 Collaudo d'installazione	9
2.2 Prova di riqualifica	9
2.3 Manutenzione	10
3. Frigoriferi	10
4. Istruzioni operative per il personale dell'U.F.A. in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria	11
5. Documentazione	12
5.1 Modulo M1GA: Apparecchiature in dotazione dell' U.F.A.	12
5.2 Modulo M2GA: Modulo di segnalazione di guasto	13
5.3 Modulo M3GA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria	14
5.4 Modulo M4GA: Scheda TRAINING del PERSONALE	15



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

1. Generalità

Le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia prescrivono, nella sezione 'Principi generali', l'adeguatezza delle risorse strutturali, strumentali, umane, organizzative e gestionali del laboratorio alla tipologia e al carico di lavoro svolto dalla farmacia. Pertanto la manutenzione, la calibrazione e l'aggiornamento della strumentazione rappresenta un punto cruciale del processo produttivo che molto impatta sulla qualità del prodotto finale: tutte le attrezzature considerate critiche per la qualità della preparazione allestita devono essere sottoposte ad un programma di qualifica prima di essere messe in uso; devono essere, inoltre, periodicamente controllate e calibrate secondo programmi di uso e manutenzione. Il corretto funzionamento della strumentazione deve essere confermato in seguito ad interventi di riparazione

1.1 Scopo e campo di applicazione

Scopo del presente documento è definire la procedura di gestione delle attrezzature presenti nel laboratorio di preparazione di terapie personalizzate con Chemioterapici Antiblastici dell'UFA dell'ospedale "San Giuseppe Moscati", ASL Taranto.

La procedura si applica quindi al programma di collaudo e manutenzione di:

- Isolatori
- Robot Pharmoduct
- Frigoriferi

1.2 Riferimenti

- **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici"** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- **Schede tecniche delle apparecchiature, fornite dal produttore**
- **RACCOMANDAZIONE Ministero della Salute n. 9:** "Raccomandazione per la prevenzione degli

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

- **Schede tecniche fornite dal produttore**

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.F.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (**M4GA**).

Area Gestione Tecnica e Ingegneria

- effettua il collaudo delle attrezzature acquistate dalla ASL Ta;
- effettua la manutenzione delle attrezzature acquistate dalla ASL Ta

Fornitore della strumentazione

- effettua il collaudo dell'attrezzatura fornita tramite personale tecnico istruito e autorizzato
- effettua la manutenzione dell'attrezzatura fornita tramite personale tecnico istruito e autorizzato

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o in seguito all'implementazione di nuove attrezzature successivi all'emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul prodotto finale può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

La revisione straordinaria può essere richiesta anche quando le verifiche sul prodotto finito abbiano prodotto risultati non conformi ai criteri di accettabilità. In tali casi è opportuno eseguire un'indagine sulle cause della non conformità prima di procedere alla revisione delle procedure.

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale che opera all'interno dell'U.F.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

1.6 Definizioni

U.F.A.	Unità Farmaci Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
CTA	Chemioterapici Antiblastici
TNT	Tessuto Non Tessuto
FFP2S-FFP3	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
DM	Dispositivi Medici
AGT	Area Gestione Tecnica
HEPA	High Efficiency Particulate Air Filter

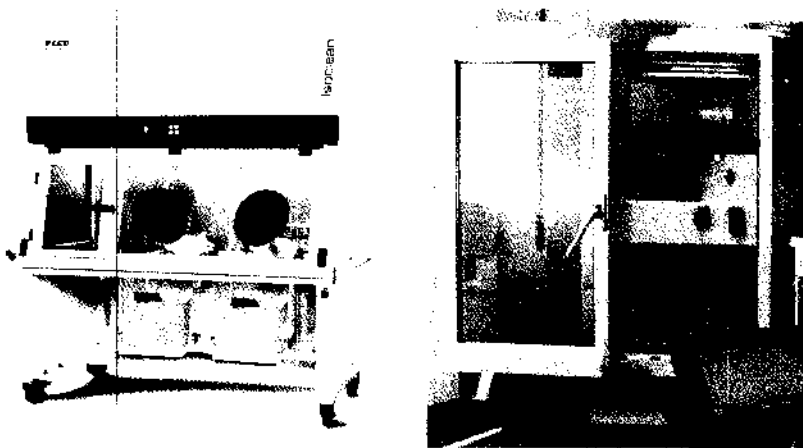
15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

2. Isolatori e dispositivo Pharmoduct



Nella camera bianca sono presenti due isolatori ed il robot Pharmoduct. Il robot è utilizzato esclusivamente per l'allestimento dei chemioterapici e, dei due isolatori, uno è adoperato per la preparazione dei solo anticorpi monoclonali.

Gli isolatori sono della ditta Esco-Isoclean, modello HPI-4N1-S e garantiscono una totale sicurezza dell'operatore. Come si evince dalla foto, i farmaci transitano all'interno del dispositivo tramite lo sportellino posto a sinistra dello stesso e vengono manipolati all'interno della zona di lavoro dall'operatore che inserisce mani e braccia all'interno dei manicotti. Tutti i residui vengono smaltiti nei contenitori sottostanti il piano di lavoro, senza che nessuna sostanza tossica esca dall'isolatore stesso. Di seguito (Ill. 1) viene riportata illustrazione in cui vengono mostrati i componenti degli isolatori nel dettaglio.

Il dispositivo Pharmoduct, utilizzato per l'allestimento dei chemioterapici, è caratterizzato da apparecchiature, materiali e componenti idonei a garantire un ambiente a contaminazione controllata classe ISO 4.8 secondo la Norma ISO EN 14644-1. Il robot viene controllato dall'operatore mediante un monitor touch screen che fornisce l'interfaccia utente del software di supervisione e controllo del processo "PHD Supervisor". Nella Ill. 2 viene mostrato, in dettaglio, l'interno della cabina di allestimento.

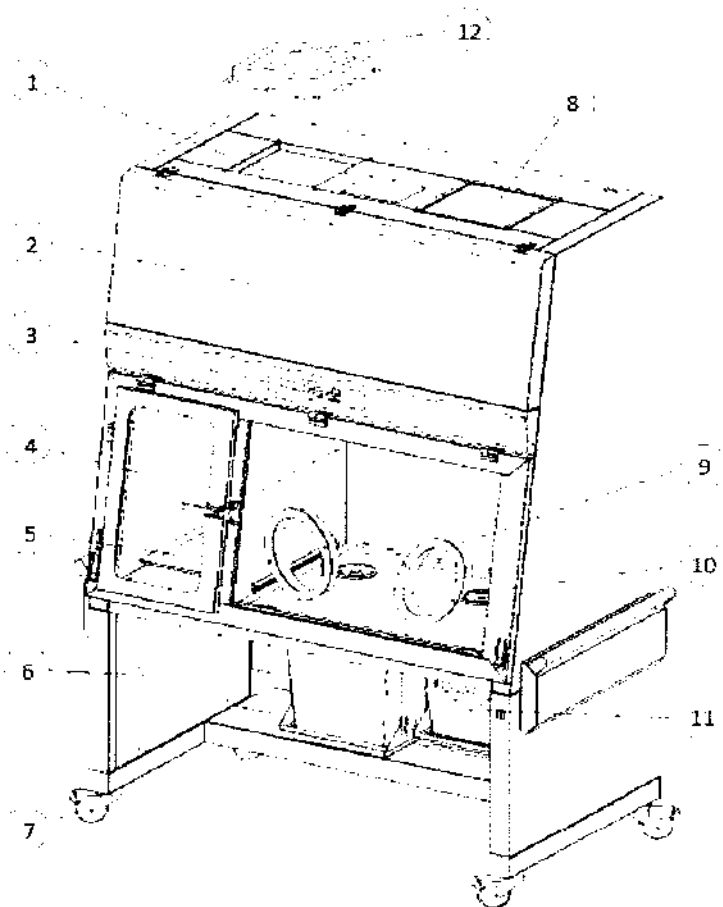
15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

III. 1



1. Exhaust ULPA filter.
2. Front cover.
3. Esco Sentinel Gold microprocessor.
4. Pass-thru outer door
5. Stainless steel sliding tray.
6. Optional motorized support stand.
7. Casters.
8. Intake pre-filter and ULPA filter.
9. Glove ports.
10. Hinged access window with viewscreen.
11. Optional sharps / garbage disposal system for hazardous drugs.
12. Optional exhaust carbon filter.

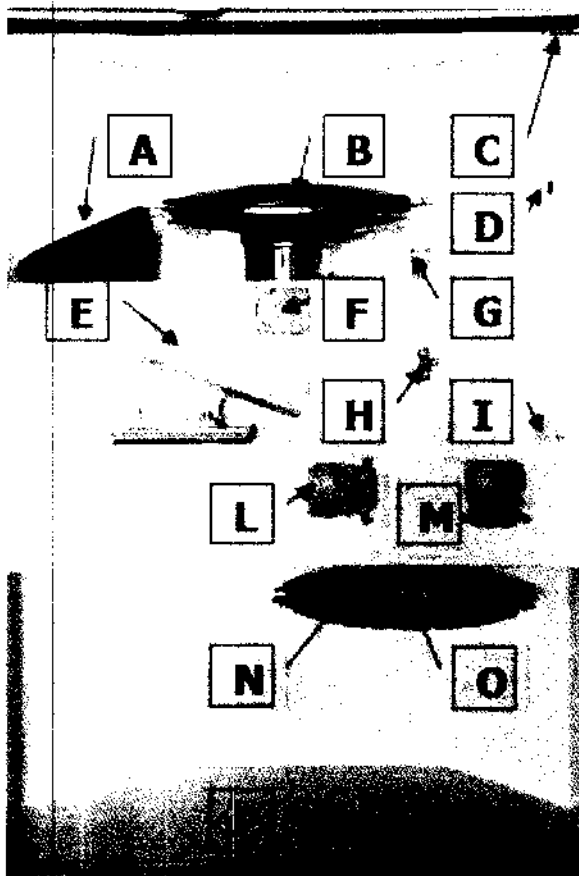
15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

III. 2



POS	DESCRIZIONE
A	Scivolo scarico flaconi
B	Disco flaconi
C	Cella di carico
D	Sistema di riconoscimento dei flaconi
E	Bilancia
F	Pompa peristaltica svuotamento flaconi
G	Sistema di movimentazione dell'ago
H	Sensore capacitivo
I	Gruppo valvole a manicotto
L	Pompa peristaltica riempimento contenitori finali
M	Pompa peristaltica diluente
N	Disco contenitori finali
O	Sistema di riempimento dei contenitori finali
P	Griglia di ripresa del flusso laminare

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

2.1 Collaudo d'installazione

Le cappe possono essere utilizzate solo dopo aver eseguito un collaudo d'installazione con primo avviamento al termine del montaggio finale.

Il collaudo viene effettuato dal personale di servizio della ditta fornitrice del dispositivo alla presenza dell'Ingegnere Clinico della ASL che si occupa della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali. La ditta fornitrice si occupa anche del montaggio dell'apparecchio e degli accessori, attiva il dispositivo e lo allaccia alla rete elettrica, impostandone anche i limiti di allarme.

Il controllo d'installazione dell'apparecchio, in particolare, viene eseguito secondo le disposizioni delle norme EN 12469 e DIN 12980 e prevede i seguenti controlli:

- sicurezza elettrica;
- velocità d'entrata dell'aria;
- corrente di spostamento;
- filtri HEPA senza perdita;
- funzionamento del controllo della corrente.

Alla fine della prova di collaudo il personale tecnico autorizzato rilascia un verbale di intervento tecnico dove è indicata l'apparecchiatura oggetto del collaudo, individuata dal numero di matricola, la data e il risultato della prova. Il verbale viene firmato dal Dirigente Farmacista Responsabile, dall'Ingegnere Clinico e dal Tecnico che ha eseguito il collaudo stesso; questo viene quindi archiviato nella documentazione riguardante l'uso e la manutenzione dei dispositivi utilizzati per l'allestimento dei farmaci chemioterapici.

2.2 Prova di riqualifica

La prova di riqualifica è necessaria dopo interventi di riparazione dell'apparecchio o dopo l'applicazione di modifiche sostanziali al luogo di installazione dell'apparecchio (di oltre 5 cm).

Questa viene effettuata dal personale tecnico autorizzato della ditta fornitrice del dispositivo che viene contattato dall'Area Gestione Tecnica dell'Istituto dopo segnalazione da parte del Dirigente Farmacista Responsabile (**Modulo M2GA**) a seguito di un segnale del sistema d'allarme dell'apparecchiatura.

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

2.3 Manutenzione

La manutenzione consiste in:

- cambio dei filtri HEPA presenti nei dispositivi: si tratta di operazioni per le quali è previsto un intervento nel sistema di sicurezza dell'apparecchio e, per tale ragione, deve essere eseguito solo dal personale tecnico istruito ed autorizzato della ditta fornitrice dell'apparecchio. Dopo ogni cambio filtri viene eseguita una prova di riqualifica secondo EN 12469/2000.
- sostituzione delle guarnizioni dello sportellino e dei vetri degli isolatori: si tratta di un intervento che viene effettuato appena si notano tracce visibili d'usura.
- sostituzione dei manicotti e dei bracciali elastici degli isolatori: vengono acquistati dalla ASL e sostituiti direttamente dall'operatore che utilizza il dispositivo.

3. Frigoriferi

I frigoriferi presenti nella zona filtro, adiacente all'area di manipolazione degli antiblastici, sono 3 più un congelatore fornito dall'azienda promoter di una sperimentazione clinica, destinato a contenere il farmaco sperimentale. Il frigorifero più grande, utilizzato per contenere tutti i farmaci del Magazzino UFA, è della ditta C.F. refrigeration, medical line, e presenta le seguenti caratteristiche: 2 ante, carrelli estraibili con protezione anteriore, luci, monitor digitale temperatura per entrambe le ante, disco di registrazione settimanale della temperatura e chiavi per chiusura sulle due porte. I frigoriferi più piccoli, di circa 1 mt di altezza, sono uno della ditta Angelantoni e l'altro della Adiramef. Il primo viene utilizzato per i farmaci che necessitano di conservazione a basse temperature dopo la ricostituzione o diluizione, e per i farmaci che vengono utilizzati durante il fine settimana dall'Ematologia Degenze per i pazienti acuti, secondo quanto previsto dalle procedure d'emergenza UFA, mentre nell'altro vengono riposte le sacche multidose allestite con il Pharmoduct. Le caratteristiche tecniche dei frigoriferi più piccoli sono le seguenti: 1 anta, disco di registrazione settimanale della temperatura e chiavi per chiusura sulle due porte.

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GA
GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE**

4. Istruzioni operative per il personale dell'U.F.A. in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria

Qualora dovesse verificarsi la necessità di effettuare richiesta di intervento di manutenzione straordinaria delle apparecchiature elettromedicali, viene redatto apposito modulo (**Modulo M2GA**) da parte del Direttore della S.C. di Farmacia, o di un suo delegato, che viene inoltrato alla Direzione Sanitaria della ASL, in modo che quest'ultima ne prenda atto, e che, a sua volta, provvederà a trasmettere al Responsabile U.O. Elettromedicale. L'Ingegnere, responsabile elettromedicali, provvede a valutare la richiesta ed individuare la ditta da incaricare, attribuire il protocollo di G.T., inviare fax alla ditta incaricata della richiesta completa di protocollo G.T., predisporre l'ordine ed il relativo fascicolo, infine, acquisire, a lavoro ultimato, le bolle di intervento tecnico ed ogni documento tecnico/amministrativo utile.

In caso di emergenza, qualora non fosse possibile contattare la Direzione Sanitaria e/o la Gestione Tecnica della ASL, il Direttore della S.C. Farmacia può contattare direttamente le ditte convenzionate, avviando contestualmente le procedure di cui sopra su cui indica i motivi della richiesta di emergenza.

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GA
GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE**

5. Documentazione

5.1 Modulo M1GA: Apparecchiature in dotazione dell' U.Ma.C.A.

APPARECCHIATURA	N. INVENTARIO ASL oppure NUMERO MATICOLA/SERIALE	POSIZIONE
Isolatore Esco - Isoclean, modello HPI-4N1-S	Nr Seriale: 2012 - 66733	Sul muro di fronte alla porta di ingresso della camera bianca, a destra.
Isolatore Esco - Isoclean, modello HPI-4N1-S	Nr Seriale: 2012 - 66132	Sul muro di fronte alla porta di ingresso della camera bianca, a sinistra.
Pharmoduct	Nr Seriale: PHD01 – 01 – 1306 – C - 003	Sul muro di fronte alla porta di ingresso della camera bianca, in posizione centrale.
Frigorifero ditta C.F. Refrigeration, mod. AF 1400 CB	Matr.: 2014 - 000033	Sulla parete adiacente al bagno della stanza filtro
Frigorifero ditta Angelantoni, mod. FRL 160 V – GL - FO	Nr Seriale: 2010 - 56961	A sinistra della porta d'ingresso della stanza filtro.
Frigorifero ditta ADIRAMEF, mod. 350 PC 4	Nr. inventario: 18882	Di fronte alla porta di ingresso della stanza filtro.

15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GA
GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

5.2 Modulo M2GA: Modulo di segnalazione di guasto:

REGIONE PUGLIA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
74100 - TARANTO

AJ. DIRETTORE U.O. ELETTROMEDICALE
AREA GESTIONE TECNICA
FAK (INSTRUMENTI) - INTERAMO 1971

Data _____
Presidio _____
Reparto _____

Si richiede l'intervento tecnico sull'apparecchiatura _____

Casa Costruttrice _____ n° _____
Modello _____
Numero assegnato _____ Numero inventario _____
Descrizione avaria _____
Ref. Sistema Sanitario (sezione, Costruttore e Identificativa e attribuzione) _____
Ricevuto Telefonico _____
Data: _____ Tecnico o Farmacista _____

Si prega di compilare il presente modulo con chiarezza, leggibilità, senza omissioni, e consegnarlo al responsabile dell'attività.

Spazio riservato al Farmaco, Servizio Tecnico

Primo atto di questo intervento del reparto, si condivide la responsabilità dell'operatore.

Note: _____

Data: _____ Tecnico o Farmacista _____

Spazio riservato al Farmaco, Servizio Tecnico

Primo atto di questo intervento del reparto, si condivide la responsabilità dell'operatore.

Data: _____ Tecnico o Farmacista _____

Spazio riservato al Farmaco, Servizio Tecnico

CT: 20 _____

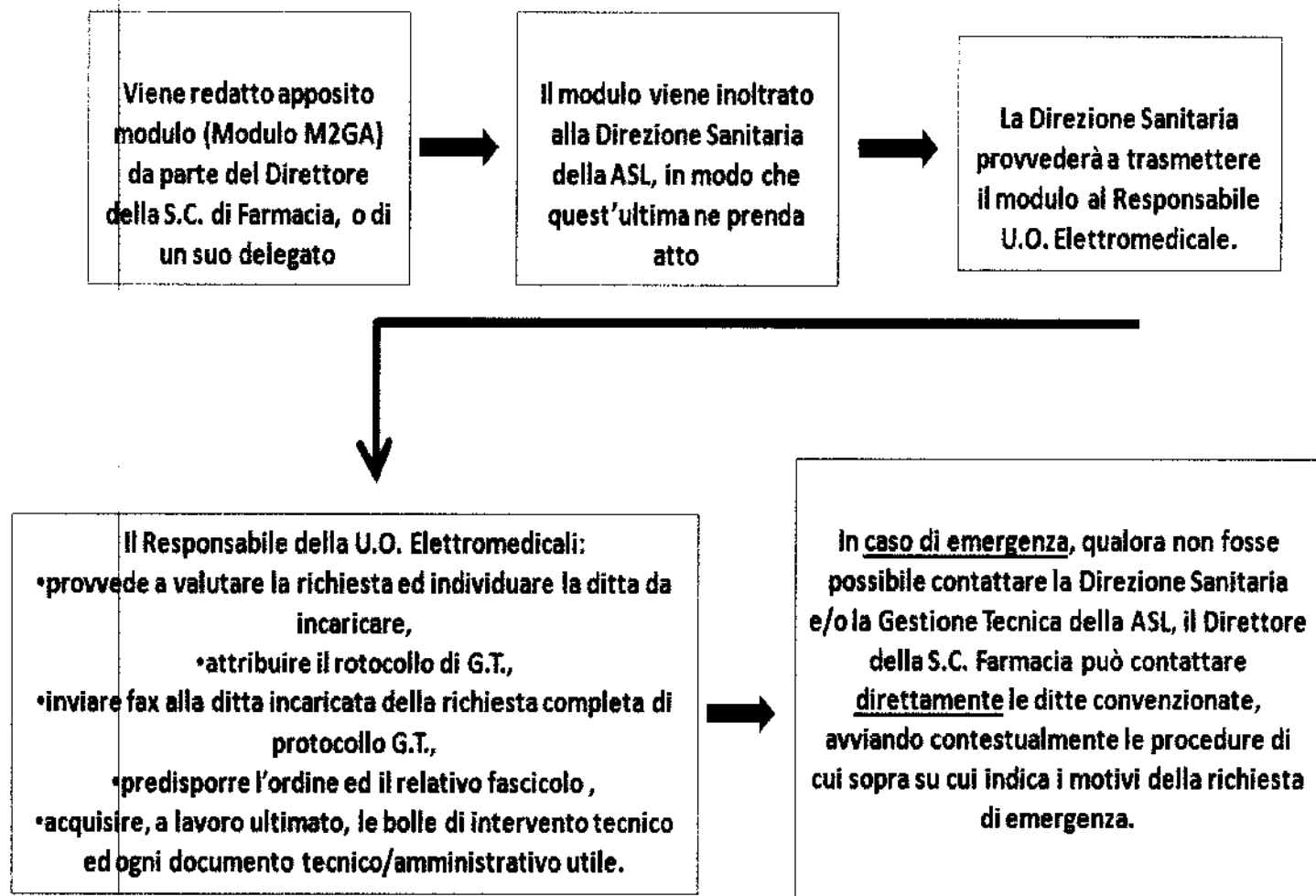
Spazio riservato al Farmaco, Servizio Tecnico



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GA
GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

5.3 Modulo M3GA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria:



15 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GA
GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE

5.4 Modulo M4GA: Scheda TRAINING del PERSONALE

MODULO M9PCL: Scheda TRAINING del PERSONALE_Operatore impr. di pulizia	
NOME e COGNOME OPERATORE	
QUALIFICA	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA PCL e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di pulizia:	
L'operatore ha indossato correttamente i DPI Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore effettua correttamente la pulizia quotidiana dei locali: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore effettua correttamente la pulizia quindicinale dei locali: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore smaltisce correttamente il materiale monouso e i DPI utilizzati: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di pulizia dei locali:	SI NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

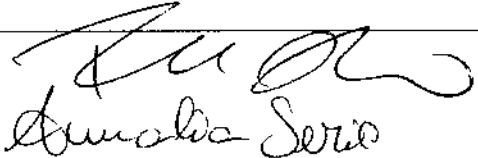


19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GS
GESTIONE DELLO STRAVASO**

<p><u>PROCEDURA GS</u> GESTIONE DELLO STRAVASO</p>	<p>GS 01</p>
--	---------------------

DATA	REDAZIONE	FIRMA
19/10/2015	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Annalia Serio	
DATA	VERIFICA	FIRMA
19/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
19/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GS
 GESTIONE DELLO STRAVASO**

1. Generalità	4
1.1 Scopo e campo di applicazione	4
1.2 Riferimenti	4
1.3 Responsabilità ed azioni	5
1.4 Revisioni.....	5
1.4.1 Revisioni periodiche	5
1.4.2 Revisioni straordinarie	5
1.5 Partecipazione del personale	5
1.6 Definizioni	6
2. Prevenzione degli stravasi da CTA	7
3. Diagnosi e sintomi dello stravasato	8
4. Trattamento generale	8
4.1 Tecniche speciali	10
4.2 Trattamento aspecifico dello stravasato	10
5. Antidoti	11
5.1 Dimetilsolfossido (DMSO).....	11
5.2 Ialuronidasi	11
5.3 Sodio tiosolfato	12
5.4 Sodio bicarbonato	12
5.5 Dexrazoxano (Savene kit®)	12
6. Procedure specifiche di trattamento	13
6.1 Stravasato da accesso venoso periferico	13
6.2 Stravasato da accesso venoso centrale	13
7. Documentazione	15
7.1 Modulo M1GS: Classificazione dei CTA in base al potenziale di tossicità locale	15
7.2 Modulo M2GS: Antiblastici ancora “in definizione” in base al potenziale di tossicità locale	16

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GS
GESTIONE DELLO STRAVASO**

7.3 Modulo M3GS: Trattamento generale dello stravasato da CTA	17
7.4 Modulo M4GS: Norme specifiche per il trattamento dello stravasato di CTA irritanti e vescicanti	18
7.5 Modulo M5GS: Scheda di rilevazione stravasato	20
7.6 Modulo M6GS: Scheda di follow-up	21
7.7 Modulo M7GS: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere	22



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GS GESTIONE DELLO STRAVASO

1. Generalità

Lo stravasato è la fuoriuscita accidentale di un farmaco dal letto vascolare utilizzato per la somministrazione della sostanza. Nella terapia con Antiblastici, lo stravasato si riferisce ad una inavvertita infiltrazione dei farmaci citotossici nel tessuto sottocutaneo circostante dal sito di somministrazione intravenoso o intrarterioso; le conseguenze possono essere di diversa entità e dipendono dal tipo, dalla quantità e dalla concentrazione di farmaco: dall'arrossamento locale alla necrosi tissutale che può arrivare a coinvolgere tendini e legamenti, causando gravi danni funzionali. Per tale motivo risulta necessario adottare una serie di misure preventive per ridurre il rischio di stravasato di CTA durante la loro somministrazione, o adottare procedure operative quando ciò avvenga per minimizzarne gli effetti sui tessuti.

1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura si applica alla prevenzione e al trattamento dello stravasato da CTA attraverso un accesso venoso periferico o centrale e ha lo scopo di uniformare i comportamenti degli operatori addetti alla somministrazione in caso di infiltrazione di farmaci citotossici nei tessuti circostanti al sito di infusione.

1.2 Riferimenti

- **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** “Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro”
- **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)”
- **“Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici”** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- **“Le indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici”** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- **“Compendio farmacologico e tecnico-farmaceutico alle linee guida SIFO in Oncologia”**
- **“Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS Clinical Practice Guidelines”** - 2012
- **Schede tecniche fornite dal produttore**



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GS GESTIONE DELLO STRAVASO

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e di trattamento degli stravasi di CTA durante la loro somministrazione;
- istruisce il personale sull'utilizzo degli antidoti da utilizzare in caso di stravaso presenti in Farmacia;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure.

Personale infermieristico addetto alla somministrazione

- segue strettamente la seguente procedura per ciò che attiene la gestione dello stravaso da CTA

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali, di cambi sostanziali delle procedure di gestione degli stravasi o di cambiamenti nella disponibilità degli antidoti successivi all'emissione iniziale di questa procedura e potenzialmente in grado di influire sul processo di somministrazione, può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GS GESTIONE DELLO STRAVASO

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale addetto alla somministrazione (caposala ed infermiere) deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

1.6 Definizioni

U.F.A.	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
CTA	Chemioterapici Antiblastici
TNT	Tessuto Non Tessuto
FFP2S-FFP3	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
Acqua ppi	Acqua per preparazioni iniettabili
OMS	Oncologia Medica Sperimentale
DH	Day Hospital
Ev	via endovenosa
Os	via orale
CVC	Catetere Venoso Centrale
DMSO	Dimetilsolfossido



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GS GESTIONE DELLO STRAVASO

2. Prevenzione degli stravasi da CTA

La somministrazione attenta dei CTA per via endovenosa costituisce la migliore prevenzione per evitare gli stravasi. Questo evento avverso può comunque verificarsi a causa di un movimento inconsulto del paziente, per l'indebolimento delle pareti venose o per un malfunzionamento dei dispositivi medici.

Per tali motivi gli operatori addetti alla somministrazione devono essere istruiti adeguatamente sui possibili danni da CTA e sulla procedura immediata da adottare in caso di stravasato.

- ✓ Gli infermieri addetti alla somministrazione devono conoscere i farmaci citotossici e i loro effetti in caso di stravasato (**Modulo MIGS**) e intervenire tempestivamente: devono saper riconoscere i segni dello stravasato e intervenire entro dieci minuti; è stato dimostrato, infatti, che dopo 24 ore l'intervento non è più curativo ma potrà al massimo arginare i danni
- ✓ Molto importante è l'identificazione del sito di infusione più adatto: se l'accesso periferico risulta difficoltoso bisognerà considerare la possibilità di inserire un accesso venoso centrale. In ogni caso sono da evitare i vasi di piccolo calibro e fragili, le vene infiammate o sclerotiche e le zone con circolazione compromessa o precedentemente irradiate. Per infusioni di lunga durata (superiori a 12-24 ore) è raccomandato un accesso venoso centrale.
- ✓ Non utilizzare aghi butterfly, anche in casi di boli o infusioni brevi, per l'alto rischio di dislocazione dell'ago rispetto agli aghi cannula.
- ✓ Dopo il posizionamento dell'ago l'infermiere controlla l'accesso venoso aspirando e iniettando solo soluzione fisiologica, prima di procedere alla somministrazione del farmaco.
- ✓ Infondere il farmaco lentamente (esclusi boli e farmaci vescicanti) rispettando il seguente ordine di infusione:
 1. farmaco maggiormente vescicante o necrotizzante;
 2. farmaco irritante;
 3. farmaco neutro.

Tale sequenza è necessaria perché è stato dimostrato che l'integrità delle vene si riduce nel tempo. Tra un farmaco e l'altro infondere sempre almeno 10 ml di soluzione fisiologica per lavare il lume dell'accesso venoso per evitare il depositarsi di piccole quantità di farmaco che potrebbero causare irritazioni locali; alla fine dell'infusione, per lo stesso motivo, lavare il lume delle vene con 100 ml di soluzione fisiologica.

- ✓ Il catetere venoso viene fissato con una medicazione trasparente, in modo da poter osservare il sito di infusione.
- ✓ I pazienti sono tenuti sotto osservazione durante tutta la durata dell'infusione e sono controllati a intervalli regolari, in modo da agire tempestivamente prima che il danno sia troppo esteso.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GS GESTIONE DELLO STRAVASO

3. Diagnosi e sintomi dello stravasato

L'individuazione precoce di uno stravasato è di particolare importanza.

L'operatore addetto alla somministrazione deve prestare attenzione se si verificano i seguenti eventi:

- ✓ aumento della resistenza durante l'infusione;
- ✓ rallentamento o interruzione del flusso venoso;
- ✓ gonfiore, eritema o rossore attorno al sito d'infusione;
- ✓ il paziente riferisce bruciore o dolore prolungato.

Se si sospetta uno stravasato la cannula non deve essere mai rimossa immediatamente.

Lo stravasato può essere confuso con una reazione locale di alcuni farmaci, la quale può verificarsi anche se questi vengono correttamente somministrati, o con una flebite, ossia un'inflammatione della vena durante l'infusione tipica della antraciclina (a causa del loro pH) o della dacarbazina che provoca dolore durante l'infusione; questi eventi si risolvono generalmente con la riduzione della velocità d'infusione.

Esistono due tipi di stravasato, che vengono trattati comunque allo stesso modo:

- 1) **Tipo I:** è lo stravasato con formazione di vescica che definisce una zona indurita intorno al punto d'inserzione dell'ago. Questo tipo di stravasato è comunemente associato ad un bolo endovenoso rapido, dove la pressione applicata dall'operatore causa una raccolta di fluido intorno alla lesione. Questo accade anche con pompe di infusione in sovra-pressione, ossia con pressione elevata rispetto alla capacità venosa).
- 2) **Tipo II:** è caratterizzata da dispersione di fluido nello spazio intracellulare, causando uno stravasato spesso non visibile in superficie. Questa lesione è associata all'infusione mediante pompe oppure ad infusione a caduta libera con dislocazione dell'ago.

4. Trattamento generale

Esistono norme generali che devono essere applicate indipendentemente dal tipo di CTA stravasato e dal tipo di accesso venoso (**Modulo M3GS**):

1. agire con tempestività, riconoscendo i primi sintomi dello stravasato;
2. interrompere l'infusione del citostatico e disconnettere la flebo senza rimuovere l'ago cannula;
3. attraverso l'ago cannula lasciato in sede aspirare quanto più farmaco e sangue possibile; se l'intervento è tempestivo il processo può avere successo nello stravasato di tipo I dove c'è la vescica e quindi la raccolta di farmaco in loco, ma non ha molto successo nello stravasato di tipo II dove in farmaco ha infiltrato i tessuti;
4. **richiedere l'intervento del medico** per valutare la possibilità di somministrare antistaminici per os o



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GS GESTIONE DELLO STRAVASO

analgesici in caso di dolore;

5. rimuovere la cannula;
6. delimitare l'area con una penna o pennarello, in modo da evidenziare la lesione e valutarne l'andamento durante il trattamento e il follow-up; se possibile fotografare l'area;
7. sollevare l'arto per favorire il deflusso venoso (solo in caso di accesso venoso periferico);
8. eventualmente applicare la procedura specifica in base al tipo di farmaco (antidoto o applicazioni di calore o ghiaccio) (**Modulo M4GS**);
9. documentare tutto l'evento nell'apposita scheda di rilevazione (**Modulo M5GS**);
10. programmare il follow-up e compilare la relativa scheda (**Modulo M6GS**).

A seconda del tipo di CTA stravasato è necessario applicare uno specifico protocollo.

In caso di farmaco non vescicante, l'utilizzo di un impacco freddo e il sollevamento dell'arto interessato sono sufficienti a circoscrivere il danno.

In caso di farmaco vescicante il tipo di intervento risulta molto più complesso. Esistono, inoltre, due differenti approcci:

- la localizzazione e la neutralizzazione
- la dispersione e la diluizione.

Il primo viene messo in atto nel caso di stravasato da antraci cline e consiste nell'applicazione di impacchi freddi e l'utilizzo dell'antidoto specifico *Dexrazoxano (Savene kit®)* per neutralizzare il farmaco.

La tecnica della dispersione e della diluizione viene utilizzata nello stravasato da alcaloidi della Vinca e prevede l'applicazione di compresse tiepide per indurre la vasodilatazione e stimolare il circolo sanguigno nei tessuti, al fine di disperdere lo stravasato, e l'uso di *Jaluronidasi* per diluire il farmaco.

4.1 Tecniche speciali

Tecnica del "wash-out": questa tecnica prevede l'infusione sottocutanea di piccole quantità di soluzione fisiologica intorno alla zona travasata ed al centro della lesione. Il tessuto sottocutaneo viene quindi ad essere "sospeso" ed il farmaco travasato viene in questo modo diluito, permettendo che la lesione non raggiunga le strutture sottostanti.

Questa tecnica deve essere praticata immediatamente dopo lo stravasato e prima dell'applicazione di qualsiasi



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GS GESTIONE DELLO STRAVASO

antidoto; già dopo un'ora l'efficacia è pressoché inutile.

La tecnica del "wash-out" è particolarmente consigliata in caso di stravasato di farmaci necrotizzanti o vescicanti.

Tecnica del "pin-cushion": si procede instillando per via sottocutanea intorno all'area travasata un piccolo volume (0,2-0,4 ml) di antidoto.

Questa procedura generalmente provoca dolore al paziente e quindi è necessario somministrare anestetici locali.

Tale tecnica è particolarmente indicata in caso di stravasi di grosso volume o quando il farmaco non risulti particolarmente lesivo.

4.2 Trattamento specifico dello stravasato

Applicazioni calde: agiscono provocando vasodilatazione che facilita il deflusso ematico accelerando l'eliminazione del farmaco. Sono indicate nelle lesioni da stravasato da farmaci tremolabili, come gli alcaloidi della Vinca, le epipodofillotossine e i taxani.

Applicazioni fredde: trovano applicazione per ridurre il danno tissutale da antibiotici antraciclinici, in quanto è stato dimostrato un aumento dell'attività delle antracicline in rapporto ad un aumento della temperatura. Gli impacchi freddi, infatti, sembrano bloccare l'uptake cellulare di tali farmaci, piuttosto che ridurre la concentrazione.

Intervento chirurgico: in alcuni rari casi potrebbe essere necessaria una vasta escissione locale del tessuto coinvolto per rimuovere il farmaco intrappolato ed impedire così l'ulteriore espansione della lesione necrotica.

Glucocorticoidi: l'applicazione di basse dosi di Desametasone (4 mg) o idrocortisone sodio succinato (25 mg) sembra essere utile nel controllo dello stravasato da doxorubicina. Dosi più elevate possono provocare un danno maggiore. I FANS non sono efficaci, in quanto l'infiammazione causata dalle antracicline non è mediata dalle prostaglandine.

Vitamina E: una soluzione contenente Vitamina E al 10% può essere utilizzata nella prevenzione dei danni da stravasato di antracicline e mitomicina C, grazie alla sua attività di "scavenger" di radicali liberi.

5. Antidoti

Tra gli antidoti a disposizione si possono annoverare l'applicazione di caldo e freddo. L'applicazione di calore in corrispondenza dell'area di stravasato, oltre a inattivare eventuali sostanze tremolabili, provoca vasodilatazione, incrementando così la distribuzione e l'assorbimento del farmaco. In questo modo si riduce la concentrazione locale di farmaco citotossico e ne viene agevolata la dispersione dal sito di lesione. Al contrario, l'applicazione del freddo provoca vasocostrizione; ciò permette di delimitare l'area dello stravasato e minimizzare quindi la diffusione di farmaco dalla lesione iniziale, dando tempo ai sistemi vascolare e linfatico locale di disperdere l'agente. Parallelamente, il freddo agevola la riduzione dell'infiammazione locale e allevia il dolore.

Vi sono poi alcuni antidoti specifici, da applicare per via topica o sottocutanea.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GS GESTIONE DELLO STRAVASO

5.1 Dimetilsolfossido (DMSO)

Il DMSO generalmente viene impiegato in concentrazioni comprese tra il 50% e il 99%; si applica localmente sull'area dello stravasato, 3 volte al giorno per 7-14 giorni, da alternare con una pomata all'idrocortisone.

Il composto è uno "scavenger" o spazzino, in quanto lega i radicali liberi formati dal meccanismo biochimico di alcuni farmaci: penetrando nello strato cutaneo altera reversibilmente la struttura delle proteine, favorendo la penetrazione dei farmaci dal sito dello stravasato alla circolazione sistemica; possiede anche proprietà antinfiammatorie, analgesiche e vasodilatatorie, probabilmente attraverso il blocco della liberazione di istamina.

Il DMSO, in seguito ad applicazione cutanea, potrebbe provocare bruciore, prurito, eritema, edema, leggera desquamazione superficiale della cute; interrompere il trattamento in caso di formazione di vesciche. Non è necessario coprire la zona trattata con garze, è opportuno invece lasciare asciugare il farmaco all'aria per evitare la formazione di vesciche. Non deve essere applicato sulla cute sana.

Da studi di recente applicazione sembra essere il farmaco di elezione per il trattamento dello stravasato da CTA necrotizzanti o vescicanti, come le Antracicline, la Mitomicina e i composti del Platino.

5.2 Ialuronidasi

La Ialuronidasi viene utilizzata soprattutto in caso di stravasato di Alcaloidi della Vinca, Etoposide e Taxani. Si tratta di un enzima che idrolizza l'acido ialuronico presente tra le cellule del tessuto connettivo, modificando quindi la permeabilità di queste ultime: viene così favorita la diffusione e la dispersione del farmaco stravasato nei tessuti circostanti.

Non deve essere somministrata per via endovenosa e può dare reazioni allergiche. Le fiale devono essere ricostituite al momento dell'uso, in quanto la molecola è piuttosto instabile per la sua natura enzimatica. La Ialuronidasi si utilizza dopo aver circoscritto la zona interessata dallo stravasato, praticando delle iniezioni multiple sottocutanee (circa 0,2 ml) lungo la circonferenza dell'area evidenziata e massaggiando delicatamente la zona per facilitarne la diffusione.

5.3 Sodio tiosolfato

Il Sodio tiosolfato viene utilizzato per via endovenosa, attraverso lo stesso ago utilizzato per la somministrazione dei CTA, oppure praticando delle iniezioni sottocutanee multiple (circa 0,2 ml) lungo la circonferenza dell'area interessata.

Il farmaco crea nella zona di infiltrazione un ambiente alcalino, si lega alla sostanza vescicante impedendole di creare un danno tissutale e ne consente l'eliminazione con le urine.

Viene utilizzato negli stravasati da farmaci alchilanti (derivati del Platino, Dacarbazina, Mitoxantrone).



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GS GESTIONE DELLO STRAVASO

5.4 Sodio bicarbonato

Il Sodio bicarbonato viene utilizzato per il suo pH alcalino nel caso di stravasato di farmaci stabili a pH acido; deve essere usato con la massima attenzione perché può provocare esso stesso necrosi tissutale, in quanto iperosmolare e a pH elevato.

Come antidoto da stravasato di CTA viene applicato al centro della lesione e non alla periferia; è consigliabile infiltrare l'area con 1-3 ml di soluzione, lasciare agire per 2 minuti e quindi aspirare di nuovo.

5.5 Dexrazoxano (Savene kit®)

Il Dexrazoxano viene utilizzato per il trattamento di antibiotici antraciclinici; ha due meccanismi d'azione principali: la chelazione del ferro, specialmente attraverso il suo metabolita ad anello aperto, riducendo lo stress ossidativo ferro-dipendente che causa la cardiotoxicità indotta dalle antracicline e l'inibizione della topoisomerasi II. Non è noto in che misura ciascuno di questi meccanismi contribuisca all'effetto preventivo sulla distruzione tissutale conseguente allo stravasato di antracicline.

Il trattamento deve essere somministrato una volta al giorno per 3 giorni consecutivi. Prima dell'infusione, la polvere Savene deve essere ricostituita con 25 ml di Diluente Savene per produrre una concentrazione di 20 mg di dexrazoxano per ml di acqua sterile. La dose raccomandata è:

Giorno 1: 1.000 mg/m²

Giorno 2: 1.000 mg/m²

Giorno 3: 500 mg/m²

La prima infusione deve iniziare il prima possibile e, in ogni caso, entro le prime sei ore dall'evento. Il trattamento del Giorno 2 e del Giorno 3 deve iniziare alla stessa ora del Giorno 1 (+/- 3 ore).

6. Procedure specifiche di trattamento

6.1 Stravasato da accesso venoso periferico

La procedura specifica da applicare in seguito a stravasato da CTA dipende sostanzialmente dal tipo di farmaco stravasato, pertanto riferirsi al **Modulo M4GS**.

6.2 Stravasato da accesso venoso centrale

Lo stravasato di CTA da un accesso venoso centrale è una complicazione piuttosto rara. Questa si verifica per lo più a causa del malfunzionamento del catetere; altre cause possono essere:

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GS GESTIONE DELLO STRAVASO

- Fibrin-sleeve:** è la maglia di fibrina che può avvolgere il catetere e consentire il reflusso del farmaco fino al sottocute. Segni di malfunzionamento sono: parziale o totale occlusione del catetere, impossibilità a prelevare sangue dal CVC, possibile stravasato in corrispondenza del sito di inserzione del catetere e/o lungo il tunnel sottocutaneo durante l'infusione tramite CVC. Il paziente potrebbe avvertire una sensazione di bruciore;
- Pinch-off:** lesione meccanica del catetere fino alla rottura completa per compressione tra la clavicola e la prima costa. Segni di malfunzionamento sono: presenza di dolore sottoclaveare all'infusione sotto pressione; deformazione del profilo del catetere alla radiografia;
- Dislocazione del reservoir (Port):** spostamento della camera di infusione del catetere dalla sua originaria sede di impianto; può inoltre avvenire la rotazione o il ribaltamento del reservoir. Segni di malfunzionamento sono: difficoltà di posizionamento dell'ago Huber;
- Disconnessione del reservoir:** complicanza che può verificarsi per eccessiva pressione durante i lavaggi, soprattutto con siringhe troppo piccole. Segni di malfunzionamento sono dolore e bruciore durante il lavaggio del port.

Nel caso di stravasato da CVC l'infermiere addetto alla somministrazione blocca l'infusione e aspira attraverso il catetere la maggiore quantità possibile di soluzione. Se il farmaco travasato è un antibiotico antraciclinico

sarà necessario somministrare Dexrazoxane (Savene), altrimenti l'operatore procede con le misure aspecifiche di trattamento e contatta un chirurgo per considerare un trattamento chirurgico.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
 AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GS
 GESTIONE DELLO STRAVASO**

7. Documentazione

7.1 Modulo MIGS: Classificazione dei CTA in base al potenziale di tossicità locale

FARMACI NEUTRALI	FARMACI IRRITANTI	FARMACI VESCICANTI	FARMACI INFIAMMANTI	FARMACI ESFOLIANTI
Bevacizumab	Carboplatino	Bendamustina	Fluorouracile	Cisplatino
Bleomicina	Etoposide	Dacarbazina	Metotrexate	Docetaxel
Cetuximab	Irinotecan	Dacrinomicina	Raltitrexed	Doxorubicina Liposomiale
Ciclofosfamide	Vinflunina	Daunorubicina		Mitoxantione
Citarabina		Doxorubicina		Oxaliplatino
Clofarabina		Epirubicina		Topotecan
Fludarabina		Idarubicina		
Gemcitabina		Mitomicina		
Ifosfamide		Paclitaxel		
Panitumumab		Trabectedina		
Pemetrexed		Vinblastina		
Pentostatina		Vincristina		
Rituximab		Vindesine		
Tamoxifen		Vinorelbina		
Trastuzumab				
FARMACI NEUTRALI e INFIAMMANTI: con richiedono nessun trattamento antidotico, ma solo misure di carattere generale				
FARMACI IRRITANTI: se travasati, danno dolore ed infiammazione nel sito d'iniezione o lungo la vena in cui vengono somministrati, ma non provocano distruzione tissutale. Provocano reazioni locali ai danni della cute con edema, con o senza reazione infiammatoria.				
FARMACI VESCICANTI ed ESFOLIANTI: determinano un danno cellulare o distruzione tissutale (necrosi), dolore severo o prolungato, infezione, perdita di mobilità. Vi può essere fuoriuscita di liquido nello spazio extracellulare o formazione di bolle o vesciche				

NB. L'appartenenza del farmaco ad una delle classi riportate in tabella non è da intendersi in modo rigido ed assoluto: non sempre esiste, infatti, univocità nella classificazione di un farmaco, sia perché le cause che possono concorrere ad aggravare un danno sono molteplici, sia per la carenza di studi clinici sui nuovi farmaci.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GS
 GESTIONE DELLO STRAVASO

7.2 Modulo M2GS: Antiblastici ancora “in definizione” in base al potenziale di tossicità locale

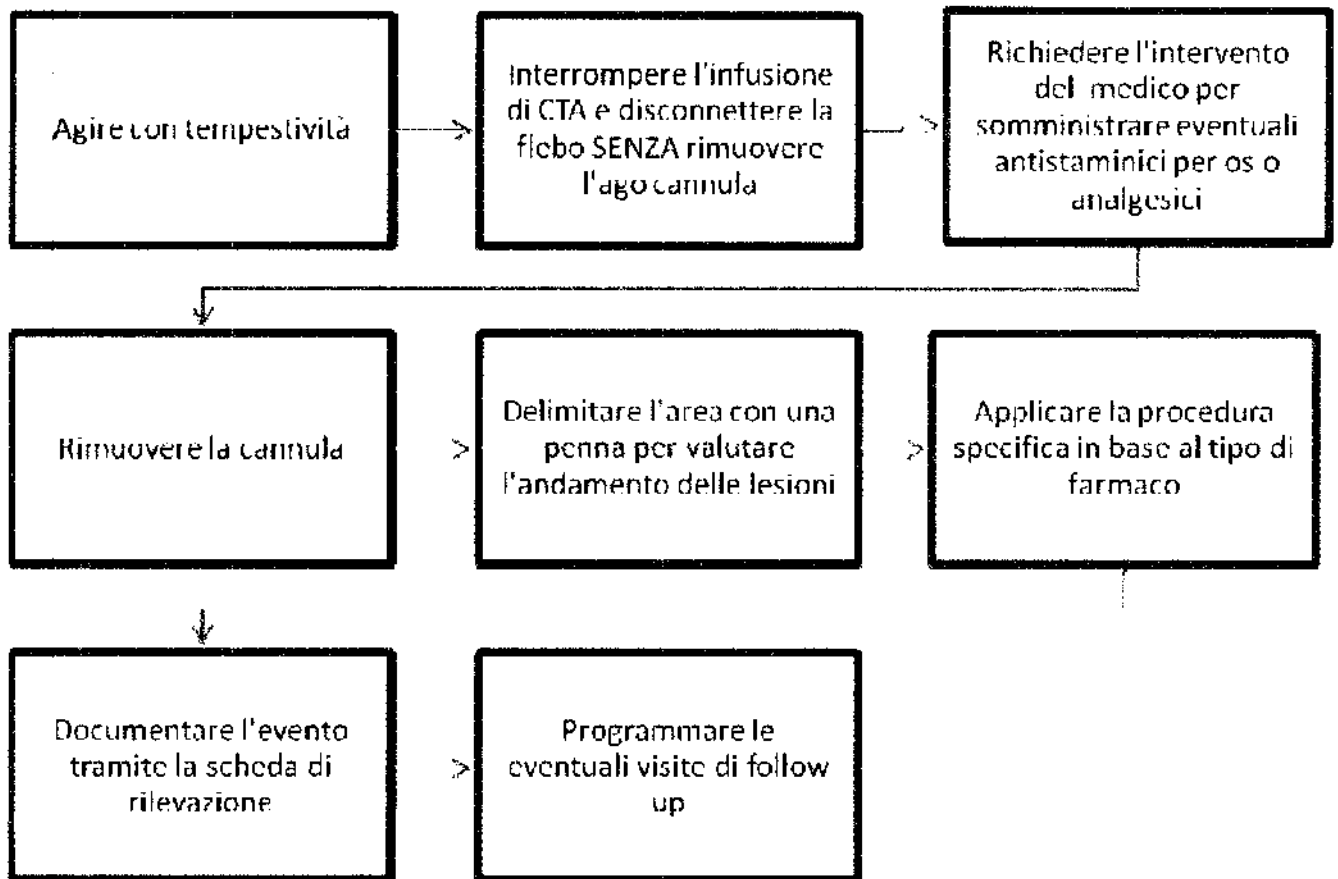
FARMACI NEUTRALI	FARMACI IRRITANTI	FARMACI VESCICANTI	FARMACI INFIAMMANTI	Assenza di informazioni
Brentuximab Vedotin (a)	Bortezomib (c)	Dacarbazina (f)	Azacitidina (b)	Cabazitaxel
Catumaxomab (a)	Ifosfamide (d)	Melfalan (g)		Eribulina
Ipilimumab (a)	Paclitaxel albumina (e)			Fotemustina
Ofatumumab (a)				Mifamurtide
Pertuzumab (a)				
(a) l'intera classe degli anticorpi monoclonali viene considerata neutrale				
(b) considerato neutrale da alcuni autori				
(c) considerato neutrale da alcuni autori, infiammante da altri				
(d) considerato neutrale da alcuni autori				
(e) alcuni autori raccomandano di seguire le linee guida di trattamento dei farmaci vescicanti				
(f) considerato irritante da alcuni autori; irritante, ma con proprietà vescicanti a seconda della concentrazione del volume di farmaco stravasato per altri				
(g) considerato irritante da alcuni autori, neutrale da altri				



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GS
GESTIONE DELLO STRAVASO**

7.3 Modulo M3GS: Trattamento generale dello stravasamento da CTA





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA GS
 GESTIONE DELLO STRAVASO

7.4 Modulo M4GS: Norme specifiche per il trattamento dello stravasato di CTA irritanti e vescicanti

CARBOPLATINO	Sodio Tiosolfato 10%	Effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0.2 ml all'interno dell'area interessata, fino ad un totale di 1-3 ml di soluzione di Sodio Tiosolfato
NOTE: il danno da stravasato di Carboplatino è rilevante solo a concentrazioni uguali o superiori a 10 mg/ml. per concentrazioni inferiori applicare solo le norme generali		
ETOPOSIDE	Ialuronidasi Impacchi caldi	Ricostituire con 3 ml di soluzione fisiologica una fiala liofilizzata di Ialuronidasi (300 UD) ed effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0.2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata Applicare localmente calore per 30-60 minuti, successivamente alternare l'applicazione ogni 15 minuti per le prime 24 ore.
IRINOTECAN	Ghiaccio	Applicare ghiaccio
Antracicline (EPIRUBICINA, DOXORUBICINA, DAUNORUBICINA, IDARUBICINA)	Dexrazoxane – Savena'	Somministrare l'antidoto una volta al giorno per tre giorni. La prima dose deve iniziare appena possibile e comunque entro 6 ore dall'evento alla dose di: 1° giorno: 1000 mg m ² 2° giorno: 1000 mg m ² 3° giorno: 500 mg m ²
	Ghiaccio	Infondere il farmaco dopo ricostituzione ed ulteriore diluizione con il diluente annesso alla confezione in 1 o 2 ore in una grande vena diversa da quella interessata dallo stravasato. Effettuare applicazioni di ghiaccio. Della durata di 30 minuti, ogni 2 ore, per le prime 24 ore.
	DMSO	NON UTILIZZARE DMSO NEI PZ CUI VIENE SOMMINISTRATO DEXRAZOXANE Per volumi di CTA stravasato compresi tra 1,5 e 5 ml: applicare localmente e il prima possibile DMSO topico al 70% sull'area dello stravasato ogni 2 ore, seguito da ripetute applicazioni locali di ghiaccio della durata di 15-20 minuti, 4 volte die per le prime 24-48 ore. Applicare nei successivi 3-14 giorni DMSO topico al 70% ogni 4-6 ore. Non applicare DMSO sulla cute sana; interrompere il trattamento in caso di formazione di vesciche. Non eseguire bendaggi occlusivi.
BENDAMUSTINA	Ghiaccio	Applicare ghiaccio per 15-20 minuti 4 volte die per 24-48 h



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
 AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GS
 GESTIONE DELLO STRAVASO**

MITOXANTRONE, MITOMICINA, DACTINOMICINA	DMSO Ghiaccio	Applicare localmente e il prima possibile DMSO topico al 70% sull'area dello stravasato ogni 2 ore, seguito da ripetute applicazioni locali di ghiaccio della durata di 15-20 minuti, 4 volte/die per le prime 24-48 ore. Applicare nei successivi 3-14 giorni DMSO topico al 70% ogni 4-6 ore. Non applicare DMSO sulla cute sana: interrompere il trattamento in caso di formazione di vesciche. Non eseguire bendaggi occlusivi.
Alcaloidi della Vinca (VINOELBINE, VINBLASTINA, VINCRISTINA, VINFLUNINA	Jaluronidasi Calore	Ricostituire con 3 ml di fisiologica una fiala di Jaluronidasi (300 UD) ed effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata. Applicare localmente calore per 15-20 minuti, 4 volte al giorno per le prime 24-48 ore
PACLITAXEL DOCE TAXEL	Jaluronidasi	Ricostituire con 3 ml di fisiologica una fiala di Jaluronidasi (300 UD) ed effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata. Non applicare calore, né ghiaccio
DA CARBAZINA	DMSO Ghiaccio	Applicare localmente e il prima possibile DMSO topico al 70% sull'area dello stravasato ogni 2 ore, seguito da ripetute applicazioni locali di ghiaccio della durata di 15-20 minuti, 4 volte/die per le prime 24-48 ore. Applicare nei successivi 3-14 giorni DMSO topico al 70% ogni 4-6 ore. Non applicare DMSO sulla cute sana: interrompere il trattamento in caso di formazione di vesciche. Non eseguire bendaggi occlusivi.
OXALIPLATINO CISPLATINO	Sodio Tiosolfato 10%	Il danno derivante da cis- e oxaliplatino è rilevante solo per volumi elevati (>20 ml) e nel caso del cisplatino per soluzioni molto concentrate (> 0,5 mg/ml). In questi casi effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml all'interno dell'area interessata, fino ad un totale di 1-3 ml di soluzione di Sodio Tiosolfato. In condizioni diverse applicare solo le norme generali. Non applicare impacchi di ghiaccio nello stravasato da oxaliplatino, in quanto potrebbe provocare neuropatie acute
TRABECTEDINE		Lo stravasato può provocare necrosi tissutale che richiede debridement (asportazione del tessuto necrotico). Non esiste un antidoto specifico.

FONTE: Linee Guida SIFO in Oncologia - Quarta Edizione ottobre 2013

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GS
GESTIONE DELLO STRAVASO**

7.5 Modulo M5GS: Scheda di rilevazione stravasato



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE PUGLIA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri

U. O. _____ Data _____

Paziente _____ Ora _____

Data di nascita _____

Area dello stravasato _____

Farmaco stravasato _____

Concentrazione della soluzione _____

Quantità stravasata _____ ml

Trattamento _____

Infermiere addetto alla somministrazione _____ (firma)

Medico _____ (firma)

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GS
GESTIONE DELLO STRAVASO**

7.6 Modulo M6GS: Scheda di follow-up



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE PUGLIA
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri

Controllo n. _____

U. O. _____ Data _____

Paziente _____

Data di nascita _____

Data dello stravasato _____

Tipo di lesione _____

Medicazione eseguita _____

Trattamento somministrato _____

Terapia domiciliare prescritta _____

Infermiere _____ (firma)

Medico _____ (firma)

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA GS
GESTIONE DELLO STRAVASO**

7.7 Modulo M7GS: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere

MODULO M7GS : Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA GFS e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi:	
L'operatore ha eseguito le norme generali di trattamento dello stravasato Tale processo si considera convalidato riconvalidato:	SI NO
L'operatore è a conoscenza delle norme specifiche di trattamento dello stravasato Tale processo si considera convalidato riconvalidato:	SI NO
L'operatore compila correttamente la scheda di rilevazione dello stravasato Tale processo si considera convalidato riconvalidato:	SI NO
L'operatore compila correttamente la scheda di follow-up Tale processo si considera convalidato riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese:.....	
Data / /	
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione dello stravasato di CTA SI NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

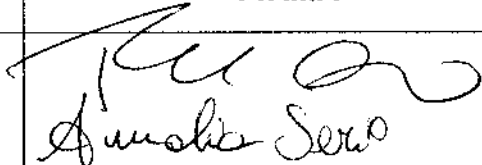

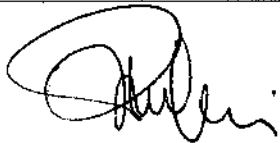
19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA SCTA
SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

<p><u>PROCEDURA SCTA</u></p> <p>SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</p>	<p>SCTA 01</p>
---	-----------------------

DATA	REDAZIONE	FIRMA
19/10/2015	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Annalia Serio	
DATA	VERIFICA	FIRMA
19/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
19/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA SCTA
SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI**

1. Generalità	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni	4
1.4 Revisioni.....	5
1.4.1 Revisioni periodiche	5
1.4.2 Revisioni straordinarie	5
1.5 Partecipazione del personale	5
1.6 Definizioni	5
2. Conservazione dei residui	6
3. Smaltimento dei rifiuti di manipolazione	6
4. Smaltimento dei farmaci scaduti	7
5. Documentazione	8
5.1 Modulo M1SCTA: : Diagramma di flusso delle Istruzioni operative per lo smaltimento dei rifiuti di manipolazione.....	8
5.2 Modulo M2SCTA Modulo M3SCTA: Scheda TRAINING del PERSONALE.....	9



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

1. Generalità

Tutti i materiali residui dalle operazioni di manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici (dispositivi di protezione individuali, dispositivi medici per la manipolazione, flaconi, telini assorbenti) sono considerati rifiuti speciali ospedalieri.

Quasi tutti i CTA sono sensibili al processo di termo-ossidazione (incenerimento), per temperature intorno ai 1000/1200° C. La termo-ossidazione, pur distruggendo la molecola principale della sostanza, può comunque dare origine a derivati di combustione che conservano attività mutagena. È preferibile, pertanto, effettuare un trattamento di inattivazione chimica prima di inviare il prodotto all'incenerimento. Tale trattamento viene in genere effettuato con Ipoclorito di Sodio, il quale entro 24 ore è in grado di determinare una buona inattivazione di gran parte dei CTA.

1.1 Scopo e campo di applicazione

L'eliminazione dei residui di manipolazione dei CTA rappresenta un possibile momento di contaminazione, pertanto è necessario porre in atto una idonea procedura di smaltimento di tali rifiuti, per tutelare la salute degli operatori e la sicurezza ambientale. Scopo del presente documento, quindi, è definire la procedura di smaltimento dei residui di preparazione di terapie personalizzate con Chemioterapici Antiblastici del Laboratorio U.F.A. della ASL Taranto. Tale procedura si applica anche allo smaltimento dei CTA che non vengono utilizzati prima della data di scadenza e ai farmaci sperimentali da distruggere presso l'U.F.A.

1.2 Riferimenti

- **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** “Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro”
- **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)”



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

- **“Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici”** Ministero della Sanità – Circolare di giugno 1999
- **“Le indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici”** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- **Schede tecniche fornite dal produttore**

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all’interno dell’U.F.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (M2SCTA).

Infermiere preparatore

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura al termine delle operazioni di manipolazione per smaltire i residui

Personale Preposto

- sposta i contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo dall’U.F.A. al punto di raccolta per essere ritirati dalla ditta esterna addetta allo smaltimento

Ditta esterna addetta allo smaltimento

- Ritira dall’Ospedale e distrugge per incenerimento i contenitori di cartone rigido per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo contrassegnati dall’apposito codice indicante i CTA
- Consegna apposita bolla di avvenuta presa in carico dei rifiuti speciali.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o in seguito all'implementazione di nuove attrezzature per lo smaltimento dei rifiuti successivi all'emissione iniziale di questa Procedura può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale che opera all'interno dell'U.F.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

1.6 Definizioni

U.F.A.	Unità Farmaci Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
CTA	Chemioterapici Antiblastici
TNT	Tessuto Non Tessuto
FFP2S-FFP3	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
DM	Dispositivi Medici
ROT	Contenitori per rifiuti sanitari (<i>lett. Rifiuti Ospedalieri Trattati</i>)
IMPs	Investigational Medicinal Products



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

nIMPs Non Investigational Medicinal Products

2. Conservazione dei residui

Al termine delle operazioni di manipolazione dei CTA e immediatamente prima della pulizia degli isolatori e del Pharmoduct, gli infermieri si occupano dello smaltimento dei flaconi di CTA e della conservazione delle terapie non somministrate, laddove le condizioni di stabilità lo consentano, e delle sacche multidose:

- Le terapie non somministrate vengono conservate nell'apposito frigorifero o in un apposito contenitore, a seconda delle temperature previste della scheda tecnica del farmaco diluito, nel proprio sacchetto chiuso ermeticamente. Si tratta di terapie diluite a concentrazioni tali da poter essere utilizzate nuovamente il giorno successivo a quello della diluizione, eventualmente modificandone la concentrazione. Questi preparati non vengono mai somministrati dopo le 24 ore dalla preparazione.
- Le sacche multidose prodotte dal robot vengono conservate a temperatura ambiente in un ripiano posto nell'armadio della camera bianca, oppure nell'apposito frigorifero presente nella stanza filtro e vengono consumate prima del termine della validità del prodotto che è indicata sul codice apposto sulla sacca stessa.

NB. Tutto il personale che viene in contatto, a qualsiasi titolo, con flaconi di CTA indossa i DPI appositi.

3. Smaltimento dei rifiuti di manipolazione

Tali istruzioni operative si applicano ai DM utilizzati per la manipolazione, ai flaconi di CTA vuoti, ai DPI indossati, ai materiali utilizzati per la pulizia delle cappe, ai farmaci sperimentali utilizzati solo parzialmente. L'infermiere :

- elimina siringhe, DM e flaconi di CTA vuoti nei contenitori rigidi posti sotto gli isolatori e nei mini-contenitori per taglienti preparati nel robot;
- stacca i contenitori rigidi degli isolatori e li sigilla immediatamente: su tali contenitori è già indicato il codice CER;
- smaltisce i mini-contenitori rigidi, insieme a tutto il materiale utilizzato (garze utilizzate per la pulizia delle cappe, DPI), nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- chiude i contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo e li identifica con apposita etichetta dell'U.O. U.F.A. indicante il codice CER.
- Al termine della giornata l'operatore addetto sposta i contenitori chiusi ed etichettati dall'U.F.A. al punto di raccolta, dove saranno ritirati dalla ditta esterna addetta allo smaltimento.

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA SCTA
SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI**

4. Smaltimento di farmaci scaduti

Tutti i CTA, IMPs e nIMPes che raggiungono la data di scadenza, cosa che si verifica raramente grazie agli ordini settimanali e alla rotazione delle scorte, vengono privati del confezionamento secondario (scatola di cartone) e posti nei ROT rigidi. Questi vengono chiusi ermeticamente e riposti nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo scaduti identificati con apposita etichetta. L'operatore addetto, quindi, sposta i contenitori chiusi ed etichettati dall'U.F.A. al punto di raccolta, dove saranno ritirati dalla ditta esterna addetta allo smaltimento.

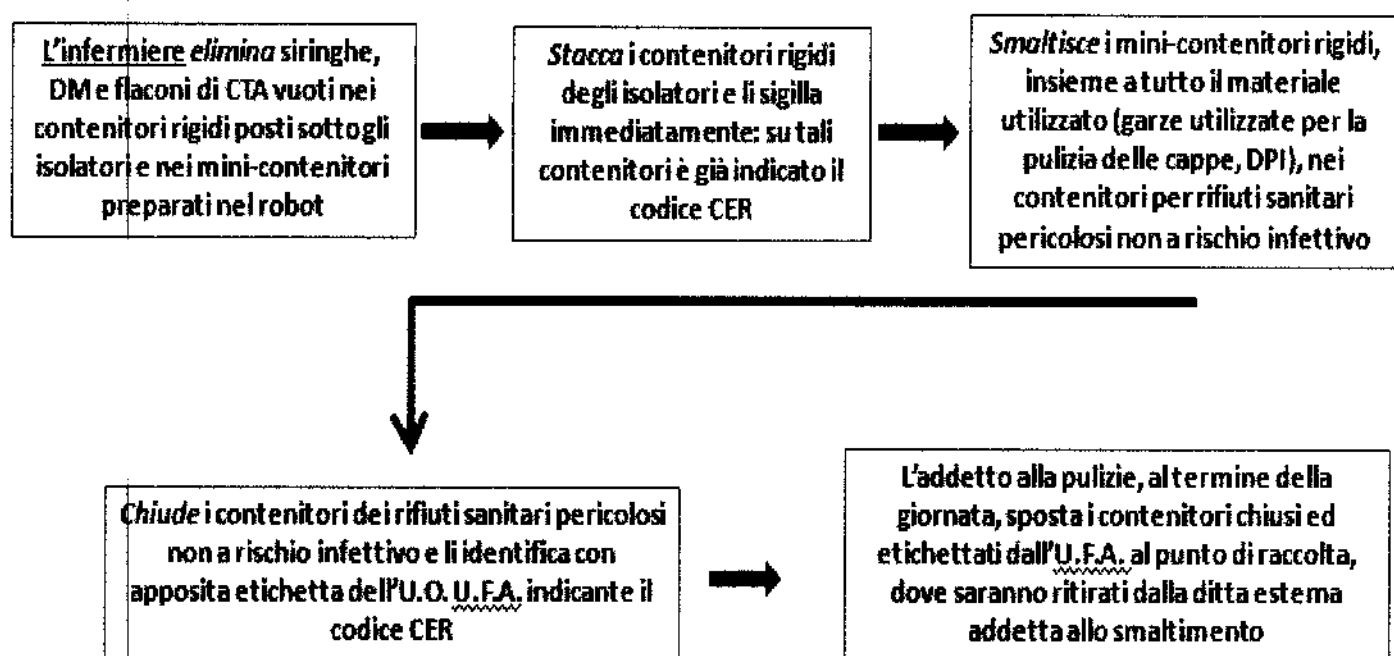


SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA SCTA
SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

5. Documentazione

5.1 Modulo M1SCTA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative per lo smaltimento dei rifiuti di manipolazione



19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA SCTA
SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI**

5.2 Modulo M2SCTA: Scheda TRAINING del PERSONALE

MODULO M2SCTA: Scheda TRAINING del PERSONALE	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA SCTA e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di smaltimento dei CTA:	
L'operatore conserva i fazzoletti residui alla corretta temperatura Tale processo si considera convalidato/nonconvalidato:	SI NO
L'operatore elimina correttamente siringhe, DM e fazzoletti di CTA vuoti Tale processo si considera convalidato/nonconvalidato:	SI NO
L'operatore smaltisce correttamente i ROT neri, i materiali utilizzati per la pulizia della cappa e i DPI indossati Tale processo si considera convalidato/nonconvalidato:	SI NO
L'operatore versa all'interno dei contenitori la soluzione di Ipoclorito di Sodio prima della chiusura degli stessi Tale processo si considera convalidato/nonconvalidato:	SI NO
L'operatore chiude ed etichetta correttamente i contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo Tale processo si considera convalidato/nonconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____	
Data: _____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra, autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella	
routine smaltimento dei CTA	SI NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile: _____ (firma)	

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA CA
CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE**

<u>PROCEDURA CA</u>	
CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE	CA 01

DATA	REDAZIONE	FIRMA
15/10/2015	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Annalia Serio	
DATA	VERIFICA	FIRMA
15/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
15/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
 AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

1. Generalità	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni	4
1.4 Revisioni.....	4
1.4.1 Revisioni periodiche	4
1.4.2 Revisioni straordinarie	4
1.5 Partecipazione del personale	4
1.6 Definizioni	5
2. Kit d'emergenza da utilizzare in caso di contaminazione ambientale	5
3. Procedura generale per contaminazione ambientale da spandimento accidentale	6
3.1 Operazioni preliminari	6
3.2 Spandimento di CTA in soluzione	6
3.3 Spandimento di CTA in polvere	7
4. Contaminazione accidentale del personale	7
5.1 Modulo M1CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di soluzioni di CTA	8
5.2 Modulo M2CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di CTA in polvere	9
5.3 Modulo M3CA: Istruzioni Operative in caso di contaminazione accidentale del personale o dei pazienti	10
5.4 Modulo M4CA: Relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici	11
5.5 Modulo M5CA: Scheda TRAINING del PERSONALE	12



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

1. Generalità

I rischi legati allo spandimento di CTA liquidi o in polvere sono rappresentati principalmente dalla contaminazione dei lavoratori o di altro personale presente e dalla contaminazione dell'ambiente in cui si verifica l'evento.

Lo spandimento accidentale richiede, pertanto, l'intervento immediato per soccorrere il personale eventualmente coinvolto e per bonificare l'area interessata.

1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di gestire i rischi legati allo spandimento accidentale di CTA in flacone o diluiti in sacca, e fornire uno strumento da utilizzare per salvaguardare l'incolumità del personale, dei pazienti e dell'ambiente.

1.2 Riferimenti

- **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- **Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici"** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- **Schede tecniche fornite dal produttore**



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Mosconi
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.F.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (M5CA).

Infermiere preparatore e infermiere addetto alla somministrazione

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura in caso di contaminazione accidentale dell'ambiente o del personale

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o in seguito all'implementazione di nuovi dispositivi di protezione individuale o di un nuovo kit per l'emergenza successivi all'emissione iniziale di questa Procedura può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale che opera all'interno dell'U.F.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

1.6 Definizioni

U.F.A.	Unità Farmaci Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
CTA	Chemioterapici Antiblastici
TNT	Tessuto Non Tessuto
FFP2S-FFP3	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
DM	Dispositivi Medici
ROT	Contenitori per rifiuti sanitari
IMPs	Investigational Medicinal Products
nIMPs	Non Investigational Medicinal Products

2. Kit d'emergenza da utilizzare in caso di contaminazione ambientale

Il kit di emergenza Spill Box in dotazione dell'U.F.A. è sempre presente nella stanza filtro dell'U.F.A., nella medicheria degli ambulatori adibiti alla somministrazione e nei reparti di degenza in cui si effettuano terapie con CTA.

Il kit è costituito da:

- camice rinforzato
- mascherina FFP3
- guanti per antiblastici (guanti clorinati in neoprene + lattice)
- copri scarpe
- occhiali di protezione
- polvere minerale assorbente
- flacone di Ipoclorito di Sodio
- soluzione per lavaggi oculari
- spatole e paletta
- contenitori di plastica rigida
- n. 2 panni in tessuto assorbente 3M
- n. 2 sacchi per rifiuti 180103
- 3 sacchetti per materiali biologici, categoria B
- indicatore di locale contaminato



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

3. Procedura generale per contaminazione ambientale da spandimento accidentale

Si applica in caso di rottura di flaconi di CTA in soluzione o in polvere, di sacche con farmaco concentrato o già diluito.

3.1 Operazioni preliminari

- Impedire l'accesso alla zona contaminata;
- non attraversare o sostare nella zona dello spandimento;
- delimitare l'area contaminata esponendo gli appositi segnali;
- prima di procedere all'inattivazione del farmaco versato, indossare i dispositivi di protezione individuale contenuti nel kit d'emergenza (camice rinforzato, guanti di protezione, copri scarpe, occhiali protettivi, mascherina di protezione con filtro FFP3)

3.2 Spandimento di CTA in soluzione

L'infermiere:

- sparge la polvere minerale assorbente sull'area del versamento in quantità idonea ad indurre l'addensamento del versato;
- raccoglie gli eventuali frammenti di vetro più grossi e li ripone nel contenitore di plastica rigido;
- rimuove, con l'apposita spatola, il gel formatosi e i residui di frammenti di vetro per poi metterli nel contenitore di plastica rigida presente nel kit;
- inserisce il tutto in uno dei sacchi per rifiuti 180103 o nei sacchetti per materiali biologici, categoria B;
- deterge con acqua pulita l'area interessata con uno dei panni assorbenti;
- ripete la procedura usando detersivi con ipoclorito di sodio 10 %, fino a tre volte;
- asciuga bene la superficie trattata usando un secondo panno;
- ripone tutto il materiale usato nel secondo sacco bianco 180103;
- sigilla i due sacchi e ripone il tutto in un sacco grande di smaltimento, sigillandolo;
- smaltisce il sacco con il materiale contaminato negli appositi contenitori per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

La bonifica dell'area comincia dalla periferia dello spandimento fino al centro rimuovendo tutto il materiale, inclusi eventuali vetri. (**Modulo M1CA**)

Al termine delle operazioni l'infermiere che si è occupato della bonifica compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici (**Modulo M4CA**), in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

3.3 Spandimento di CTA in polvere

Nel caso di spandimento accidentale di CTA in polvere, l'infermiere pone un panno o un telino umido sul farmaco versato, in modo da evitare che lo stesso si disperda nell'aria. Dopo tale operazione, la procedura da adottare è quindi la stessa dello spandimento di soluzioni di CTA. (**Modulo M2CA**)

Al termine delle operazioni l'infermiere che si è occupato della bonifica compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici (**Modulo M4CA**), in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.

4. Contaminazione accidentale del personale

La contaminazione accidentale del personale può riguardare gli addetti alla preparazione, alla somministrazione o i pazienti che si sottopongono alla chemioterapia.

- In caso di puntura/inoculazione accidentale: l'intervento da effettuare è quello previsto nei casi di stravasamento. Pertanto bisogna favorire il gocciolamento del sangue dal punto di inoculazione e effettuare il lavaggio abbondante della cute con acqua corrente e la disinfezione adeguata.
- In casi di contatto diretto di cute e mucose: lavare accuratamente la zona interessata con acqua corrente e consultare le indicazioni fornite dal produttore e contenute nella scheda tecnica del farmaco.
- In caso di contaminazione degli occhi: lavare abbondantemente con acqua corrente o fisiologica per almeno 15 minuti, utilizzando il lavaocchi e la soluzione presente nel kit d'emergenza. Consultare, quindi, un oculista.

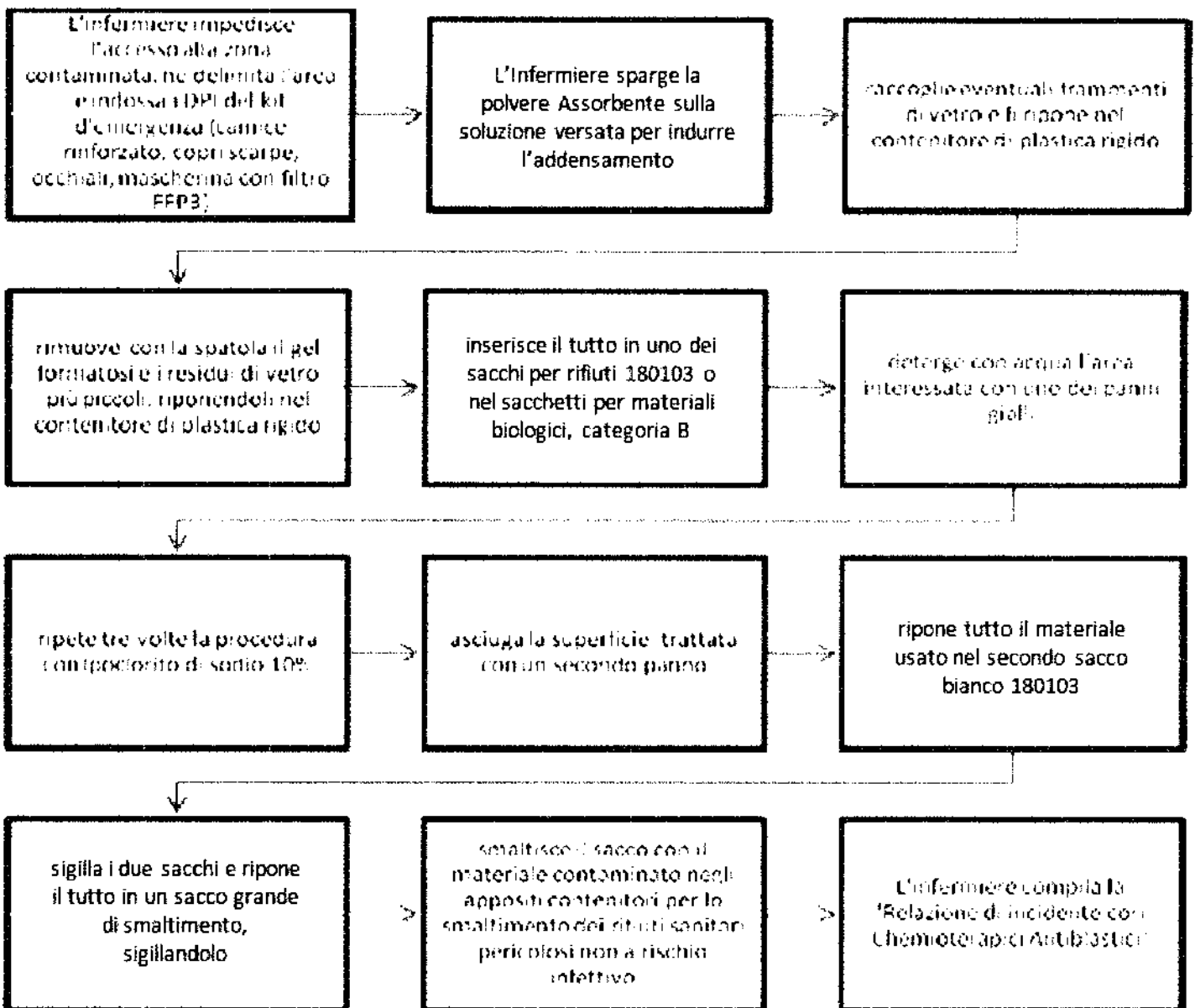
In caso di incidente l'infermiere presente compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici (**Modulo M4CA**), in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.



PROCEDURA CA
CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

5. Documentazione

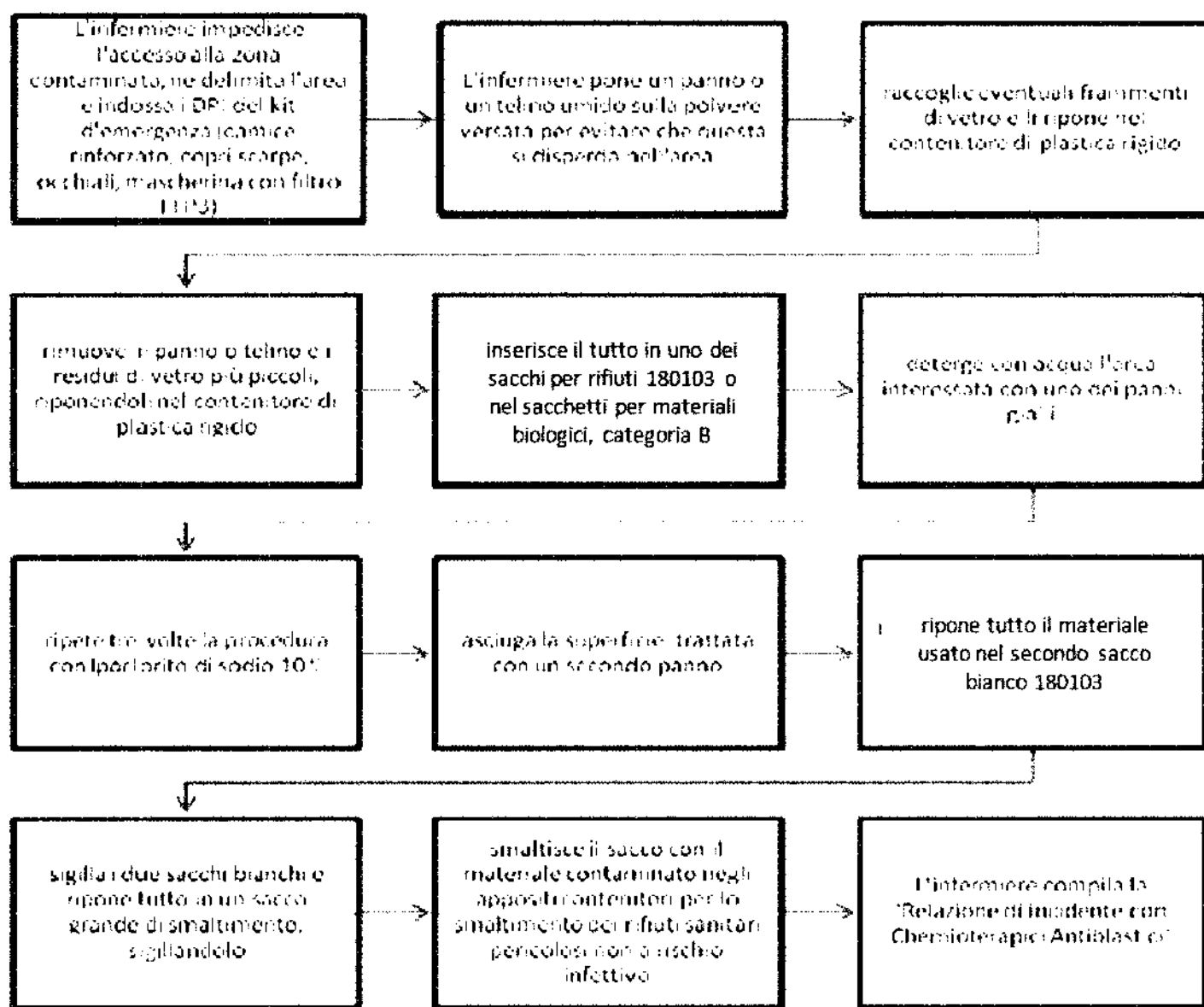
5.1 Modulo MICA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo
spandimento accidentale di soluzioni di CTA





PROCEDURA CA
 CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

5.2 Modulo M2CA: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di CTA in polvere



19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA CA
CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE**

**5.3 Modulo M3CA: Istruzioni Operative in caso di contaminazione accidentale
del personale o dei pazienti**

PUNTURA/INOCULAZIONE ACCIDENTALE

Trattare come uno stravasato : favorire il gocciolamento del sangue. lavare abbondantemente la cute con acqua corrente e disinfettare adeguatamente.

CONTATTO DIRETTO DI CUTE E MUCOSE

Lavare accuratamente la zona interessata con acqua corrente e consultare le indicazioni fornite dal produttore e contenute nella scheda tecnica del farmaco.

CONTAMINAZIONE DEGLI OCCHI

Lavare abbondantemente con acqua corrente o fisiologica per almeno 15 minuti, utilizzando il lavaocchi della stanza di decontaminazione presente in U.F.A. Consultare , quindi, un oculista.

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA
CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

5.4 Modulo M4CA: Relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

<input type="checkbox"/> Spandimento di CTA	<input type="checkbox"/> Contaminazione personale
Data _____ Ora _____	
U.O. _____	
Sostanza/e coinvolta/e	
1. _____	
2. _____	
3. _____	
4. _____	
Persone coinvolte:	
1. _____	
2. _____	
3. _____	
4. _____	
Descrizione dell'accaduto _____	

Azioni intraprese _____	

L'operatore _____	
<i>N. B. Da inviare al Medico Competente per il tramite della Direzione Sanitaria e al Servizio Prevenzione e Protezione</i>	

19 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA CA
CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

5.5 Modulo M5CA: Scheda TRAINING del PERSONALE

MODULO M5CA: Scheda TRAINING del PERSONALE	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA CA e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di trattamento dello spandimento accidentale:	
L'operatore utilizza in maniera corretta il kit di emergenza Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore è in grado di trattare correttamente lo spandimento di soluzioni di CTA Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore è in grado di trattare correttamente lo spandimento di CTA in polvere Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore è in grado di trattare correttamente la contaminazione accidentale del personale Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore compila correttamente la relazione di incidente con Chemioterapici Antiblastici Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese:	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore nella routine della gestione dello spandimento accidentale: SI NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	

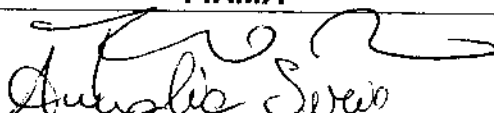

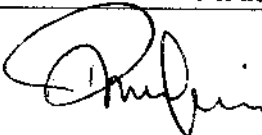
20 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA TFO
TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI**

<u>PROCEDURA TFO</u> TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	TFO 01
--	---------------

DATA	REDAZIONE	FIRMA
20/10/2015	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Annalia Serio	
DATA	VERIFICA	FIRMA
20/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
20/10/2015	Dr.ssa Rossella Moscogiuri (Direttore S.C. Farmacia P.O.C.)	

20 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA TFO
TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI**

1. Generalità	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni	4
1.4 Revisioni	4
1.4.1 Revisioni periodiche	4
1.4.2 Revisioni straordinarie	5
1.5 Partecipazione del personale	5
1.6 Definizioni	5
2. Tracciabilità dei farmaci	5
2.1 Istruzioni operative	5
3. Tracciabilità delle operazioni	6
4. Documentazione	7
4.1 Modulo MSTFO: Scheda training del personale	7



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA TFO TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI

1. Generalità

Per rispettare le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia è necessario operare seguendo un percorso di qualità in grado di garantire la tracciabilità dei farmaci e del preparatore, nonché di assicurare la standardizzazione di tutto il processo di allestimento delle terapie personalizzate.

Per tale motivo le U.F.A. devono mettere in atto una serie di procedure che permettano

- di seguire l'intero ciclo di vita del farmaco all'interno dell'U.F.A., attraverso supporti informatici e non;
- di poter risalire al personale che ha compiuto ciascuna operazione che ha portato al prodotto finito.

1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura si applica al percorso dei farmaci all'interno dell'U.F.A., dall'arrivo e dallo stoccaggio fino alla trasformazione in prodotto finito; la procedura pertanto si applica anche alle operazioni di allestimento delle terapie personalizzate con CTA con lo scopo di descrivere le azioni che determinano il processo di tracciabilità dei farmaci e delle operazioni di allestimento

1.2 Riferimenti

- **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
- **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)"
- **"Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici"** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici"** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Mosconi
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI

➤ Schede tecniche fornite dal produttore

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.F.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (M46TFO)

Infermiere U.F.A.

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura per rendere possibile il processo di tracciabilità dei farmaci e delle operazioni, provvedendo in tempo reale allo scarico delle confezioni utilizzate.

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONALE
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche nelle procedure di gestione dei farmaci o dell'allestimento delle terapie personalizzate successive all'emissione iniziale di questa Procedura può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale che opera all'interno dell'U.F.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

1.6 Definizioni

U.F.A.	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
CTA	Chemioterapici Antiblastici
DM	Dispositivi Medici

2. Tracciabilità dei farmaci

La tracciabilità dei farmaci nasce dall'esigenza di sopperire ad una serie di criticità, tra le quali:

- la necessità di somministrare al paziente il giusto farmaco controllandone dose e scadenza;
- avere la possibilità di un controllo sulla situazione inventariale ed una conseguente riduzione delle quantità stoccate, che si traduce in un vantaggio economico e minore spreco per la rotazione delle scorte;
- la possibilità di rintracciare i lotti di produzione, in caso di ritiro dal mercato.

2.1 Istruzioni operative

I CTA vengono consegnati direttamente in U.F.A. dai corrieri che provvedono al trasporto del Farmaco. Ricevuti i colli gli Infermieri verificano la corrispondenza del contenuto con quanto descritto sulla bolla di accompagnamento e stoccano i CTA all'interno degli armadi e dei frigoriferi presenti nella stanza filtro del laboratorio, secondo l'ordine di scadenza (**Procedura AGM 01**). Gli Infermieri consegnano le bolle ai Dirigenti

20 Ottobre 2015



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

PROCEDURA TFO TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI

Farmacisti che provvedono ad inviarne copia, anticipata a mezzo fax, al magazzino della Farmacia, dove, il personale amministrativo, provvede a caricare le specialità medicinali, con lotto e scadenza, nel programma informatico di gestione del Magazzino U.F.A., AREAS.

Al momento dell'arrivo dello schema di terapia, l'infermiere di supporto, trasferisce i farmaci da utilizzare all'infermiere preparatore e ne scarica le confezioni all'Unità Operativa alla quale ciascuna preparazione è destinata tramite la penna ottica di cui è dotato il pc che gestisce il Magazzino virtuale U.F.A..

I lotti e le scadenze dei farmaci utilizzati vengono trascritti sul protocollo cartaceo o inseriti nel sistema FarmaSafe.

In tal modo vengono scaricate le esatte quantità delle specialità medicinali utilizzate ed è possibile risalire ai corrispondenti lotto e scadenza tramite il sistema ed i protocolli stampati.

3.Tracciabilità delle operazioni

La tracciabilità delle operazioni è un processo fondamentale per poter risalire in qualsiasi momento all'infermiere che ha compiuto ciascuna azione che ha portato alla produzione delle terapie personalizzate con CTA.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONALE
 AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE TA
 STRUTTURA COMPLESSA DI FARMACIA POC
 Direttore: Dott.ssa R. Moscogiuri
 LABORATORIO MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

**PROCEDURA TFO
 TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI**

4. Documentazione

4.1 Modulo M5TFO: Scheda training del personale

MODULO M5TFO: Scheda TRAINING del PERSONALE		
NOME e COGNOME OPERATORE		
QUALIFICA		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA TFO e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di trattamento dello spandimento accidentale:		
L'operatore compila in modo corretto il Modulo M1TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore compila in modo corretto il Modulo M2TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore compila in modo corretto il Modulo M3TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore compila quotidianamente il Modulo M4TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____		
Data ____/____/____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella processo di tracciabilità dei farmaci e delle operazioni: SI NO		
Il Dirigente Farmacista Responsabile: _____ (firma)		