

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA GP GESTIONE DELLE<br/>PROCEDURE</b> | <br><b>Aslbat</b><br><small>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</small><br><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|--|

## PROCEDURA GP GESTIONE DELLE PROCEDURE

| REVISIONE | DATA            | REDATTO   | VERIFICATO  | APPROVATO  |
|-----------|-----------------|---|---|--|
| <b>00</b> | OTTOBRE<br>2015 | Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Teresa Valente<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Anna Giannelli | Direttore Dipartimento Farmaceutico<br>Dott.ssa Domenica Ancona<br><br>Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>RSGISS<br>Dott. Donato Sivo | Direttore Sanitario Aziendale<br>Dott. Carlo Di Terlizzi |

### INDICE

|       |  |       |
|-------|--|-------|
| 1     | Generalità                                 | pag.2 |
| 1.1   | Scopo e campo di applicazione              | pag.2 |
| 1.2   | Riferimenti                                | pag.2 |
| 1.3   | Responsabilità ed azioni                   | pag.2 |
| 1.4   | Revisioni                                  | pag.2 |
| 1.4.1 | Revisioni periodiche                       | pag.2 |
| 1.4.2 | Revisioni straordinarie                    | pag.2 |
| 1.5   | Partecipazione del personale               | pag.2 |
| 1.6   | Definizioni                                | pag.3 |
| 2.    | Procedure Operative e Istruzioni Operative | pag.3 |
| 3.    | Gestione delle Procedure                   | pag.4 |
| 4.    | Modalità operative                         | pag.4 |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA GP GESTIONE DELLE<br/>PROCEDURE</b></p> |  |
|---|---|---|

## 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 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
- condivide le procedure con il personale che opera a vario titolo in U.Ma.C.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

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA GP GESTIONE DELLE<br/>PROCEDURE</b></p> |  |
|---|---|---|

Il Dirigente Farmacista Responsabile trasmette le procedure a tutto il personale, il quale apporrà una firma nell'apposito campo 'presa visione procedura' del modello M2GP.

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

## 1.6 Definizioni

**U.Ma.C.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. 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.

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA GP GESTIONE DELLE<br/>PROCEDURE</b></p> |  |
|---|---|---|

### 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.Ma.C.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. 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.



|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA GP GESTIONE DELLE<br/>PROCEDURE</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>Asbat</b><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO<br/>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</p> |
|---|---|---|

## **Allegato 2: Modulo M2GP: Elenco Procedure Operative**

### **Sigla identificativa Denominazione**

1. **GP** Gestione delle Procedure
2. **VAL** Vestizione per Accesso ai Locali
3. **AGM** Approvvigionamento e Gestione Materiali
4. **MCTA** Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
5. **STE** Schemi di terapia ed Etichettatura
6. **PCL** Pulizia Cappe, Arredi e Locali
7. **SR** Smaltimento Rifiuti
8. **CA** Contaminazione Accidentale
9. **TFO** Tracciabilità dei farmaci e delle Operazioni

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBAT.IT

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA GP GESTIONE DELLE<br/>PROCEDURE</b></p> |  |
|---|---|---|

**Allegato 3: Modulo M3GP: 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)

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBAT.IT

|  |                                 |   |
|--|---------------------------------|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA VAL VESTIZIONE</b> | <br><b>Asbat</b><br><small>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</small><br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---------------------------------|---|

## PROCEDURA VAL VESTIZIONE

| REVISIONE | DATA            | REDATTO   | VERIFICATO  | APPROVATO  |
|-----------|-----------------|---|---|--|
| 00        | OTTOBRE<br>2015 | Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Teresa Valente<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Anna Giannelli | Direttore Dipartimento Farmaceutico<br>Dott.ssa Domenica Ancona<br><br>Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>RSGISS<br>Dott. Donato Sivo | Direttore Sanitario Aziendale<br>Dott. Carlo Di Terlizzi |

### INDICE

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 1.Generalità                      | 2 |
| 1.1 Scopo e campo di applicazione | 2 |
| 1.2 Riferimenti                   | 2 |
| 1.3 Responsabilità ed azioni      | 3 |
| 1.4 Revisioni                     | 3 |
| 1.4.1 Revisioni periodiche        | 3 |
| 1.4.2 Revisioni straordinarie     | 3 |
| 1.5 Partecipazione del personale  | 3 |
| 1.6 Definizioni                   | 4 |
| 2. Materiali da utilizzare        | 4 |
| 3. Procedura d'accesso            | 5 |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA VAL VESTIZIONE</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>Asbat</b><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br/><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b></p> |
|---|--|---|

## 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.Ma.C.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, 90/354/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**

### 1.3 Responsabilità ed azioni

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA VAL VESTIZIONE</b></p> |  |
|---|--|---|

Dirigente Farmacista Responsabile:

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.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 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 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**

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA</b><br/><b>AZIENDALE</b><br/><b>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA VAL VESTIZIONE</b></p> |  |
|---|--|---|

**U.Ma.C.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%

## 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 sotto:

**Dispositivi di Protezione Individuale in dotazione all'U.Ma.C.A.:**

### **CAMICE:**

- 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:**

- in materiale idrorepellente con elastico
- monouso

### **OCCHIALI DI PROTEZIONE:**

- conformi alle norme UNI EN 165
- in materiale plastico con protezioni laterali

### **FACCIALI FILTRANTI:**

- conformi alla norma europea EN149
- aderiscono perfettamente al volto, al naso e alla bocca, non irritano, hanno un elevato potere filtrante (FFP2S)

### **GUANTI:**

- conformi alle norme EN 374-2 EN 374-3 EN 388
- monouso,
- 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

## 3. Procedura d'accesso

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA</b><br/><b>AZIENDALE</b><br/><b>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA VAL VESTIZIONE</b></p> |  |
|---|--|---|

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 è presente l'armadio contenente tutti i DPI. 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.

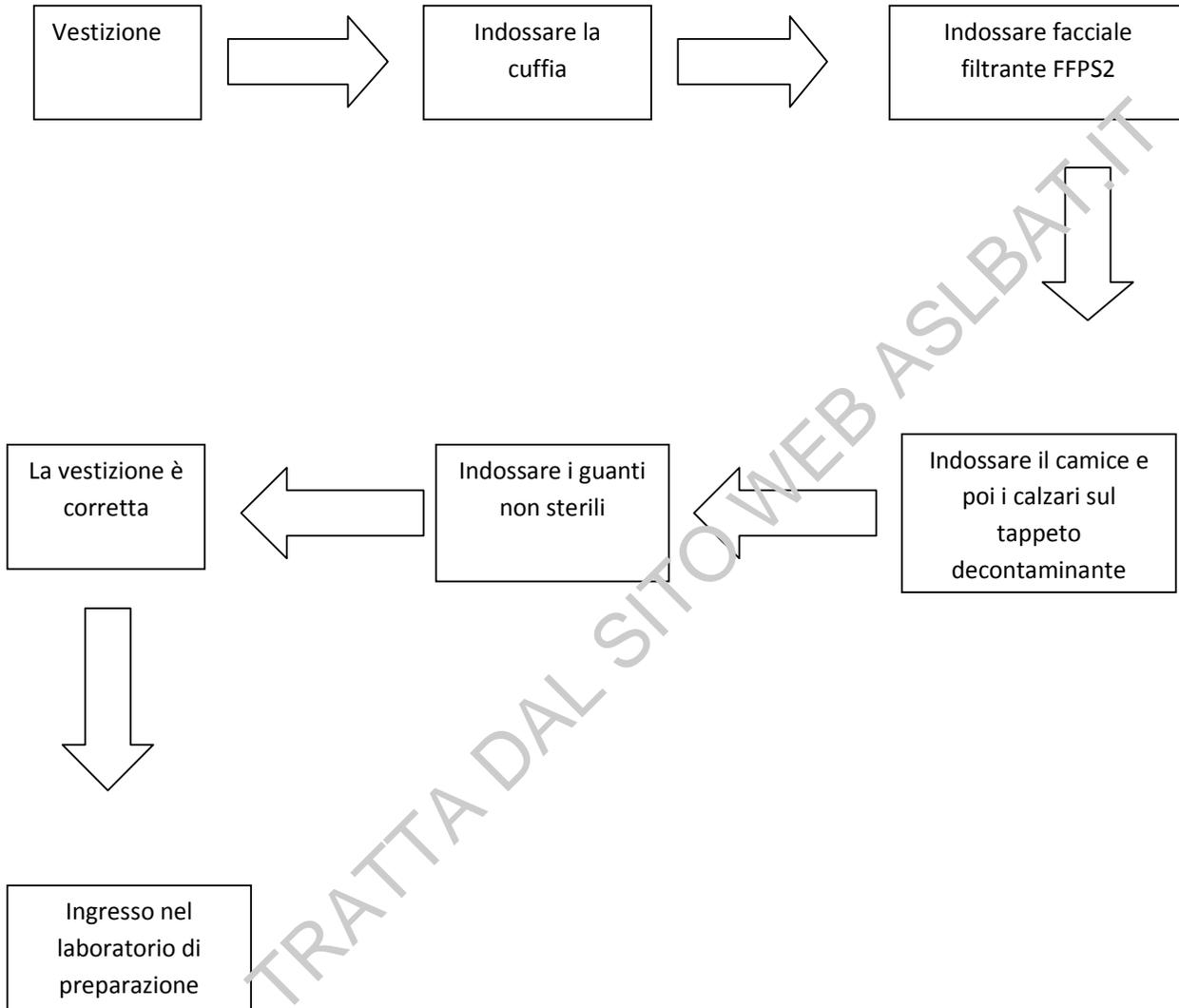
Se la vestizione è corretta può entrare nel locale di preparazione (G).

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBT

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p><b>PROCEDURA VAL VESTIZIONE</b></p> |  <p><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b></p> <p><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b></p> |
|---|--|---|

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBAT.IT

**Allegato 1: Modulo M1VAL: Diagramma di flusso per la procedura di vestizione**



|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA VAL VESTIZIONE</b></p> |  |
|---|--|---|

**Allegato n. 2 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 camice:  
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)

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA AGM<br/>APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE<br/>MATERIALI</b> | <br><b>Asbat</b><br><small>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</small><br><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|---|

## PROCEDURA AGM APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE MATERIALI

| REVISIONE | DATA            | REDATTO  | VERIFICATO   | APPROVATO  |
|-----------|-----------------|--|--|--|
| 00        | OTTOBRE<br>2015 | Responsabile Risk<br>Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Teresa Valente<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Anna Giannelli | Direttore Dipartimento<br>Farmaceutico<br>Dott.ssa Domenica Ancona<br><br>Responsabile Risk Management<br>Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>RSGISS<br>Dott. Donato Livio | Direttore Sanitario Aziendale<br>Dott. Carlo Di Terlizzi |

### INDICE

|   |   |
|---|---|
| 1 Generalità  | 2 |
| 1.1 Scopo e campo di applicazione                             | 2 |
| 1.2 Riferimenti   | 2 |
| 1.3 Responsabilità ed azioni                                  | 2 |
| 1.4 Revisioni   | 3 |
| 1.4.1 Revisioni periodiche                                    | 3 |
| 1.4.2 Revisioni straordinarie                                 | 3 |
| 1.5 Partecipazione de personale                               | 3 |
| 1.6 Definizioni   | 3 |
| 2. Specialità medicinali                                      | 4 |
| 3. Dispositivi medici e Dispositivi di Protezione Individuale | 5 |
| 3.1 Adattatore per flacone                                    | 5 |
| 3.2 Adattatore per siringa                                    | 6 |
| 3.3 Adattatore per sacca                                      | 6 |
| 3.4 Adattatore Luer lock                                      | 6 |
| 4. Altri materiali  | 6 |
| 5. Istruzioni operative                                       | 7 |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA AGM<br/>APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE<br/>MATERIALI</b></p> |  |
|---|---|---|

## 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 i locali, le attrezzature, i materiali, le operazioni e la documentazione per la manipolazione dei chemioterapici antitumorali, 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.Ma.C.A. dell'Ospedale Dimiccoli – Barletta, per quel che riguarda la gestione dei CTA. Questa, pertanto, descriverà il percorso di

- specialità medicinali
- 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 utilizzati per la manipolazione.

### 1.2 Riferimenti

**NORME DI BUONA PREPARAZIONE** – 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"

### 1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- effettua gli ordini di acquisto per l'approvvigionamento dei medicinali e dei dispositivi medici
- effettua le operazioni di scarico alle Unità Operative richiedenti
- trasmette la procedura a tutto il personale dell'U.Ma.C.A. e ne effettua il training

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA AGM<br/>APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE<br/>MATERIALI</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>Asbat</b><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO<br/>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</p> |
|---|---|---|

Personale infermieristico

- elenca la tipologia e la quantità totale dei farmaci e dei dispositivi medici consumati nella giornata e a quale Unità Operativa sono stati destinati per consentire le operazioni di scarico

**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 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 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.Ma.C.A.** Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici

**NBP** Norme di Buona Preparazione

**FU** Farmacopea Ufficiale

**CTA** Chemioterapici Antiblastici

**DM** Dispositivi Medici

**DPI** Dispositivi di Protezione Individuale

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA AGM<br/>APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE<br/>MATERIALI</b> | <br><b>Asbat</b><br><small>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</small><br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|---|

## 1. Specialità medicinali

### Farmaci citotossici

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Abraxane 5 mg/ml 100 mg/50 mg fl – paclitaxel albumina    | Nipent 10 mg fl – pentostatina        |
| Alimta 500 mg fl – pemetrexed                             | Onkotrone 20mg 10ml fl – mitoxantrone |
| Alkeran 50 mg/10ml fl – melfalan                          | Oxaliplatino Teva 5mg/ml 10ml fl      |
| BCG Medac fl – bacillo di Calmett e Guerin                | Paclitaxel Actavis 150mg 25ml fl      |
| Bleomicina 15 mg fl                                       | Tomudex 2mg fl – raltitrexed          |
| Caelyx 2mg/ml 10ml fl – doxorubicina in liposomi pegilati | Uromitexan 400mg 4ml fl – mesna       |
| Carboplatino PHM 150 mg fl                                | Velbe 10mg fl - vinblastine           |
| Cisplatino Teva 10 mg/ml 100 ml                           | Vinblastina Teva 10mg 10ml fl         |
| Citarabina Hospira 100 mg/5ml                             | Vincristina Teva 1mg/ml fl            |
| Citarabina Hospira 500 mg/5ml                             | Zavedos 10mg fl - idarubicina         |
| Dacarbazina 100mg cz x10 fl                               | Vesanoid 10mg cos - tretinoina        |
| Dacogen 50mg 20ml fl – decitabina                         | Leukeran 2mg cp - clorambucile        |
| Daunoblastina 20mg fl – daunorubicina                     | Javlor 25mg 10ml - vinflunina         |
| Depocyte 50mg/5ml fl – citarabina                         | Fludarabina 25mg 1ml fl               |
| Docetaxel Accord 20mg/1ml fl                              | Evoltra 1mg/ml 20ml fl – clofarabina  |
| Docetaxel Actavis 80mg/4ml fl                             |                                       |
| Doxorubicina Acc 10mg/5ml fl                              |                                       |
| Doxorubicina 50mg/25ml fl                                 |                                       |
| Endoxan Baxter 1g fl – ciclofosfamide                     |                                       |
| Epirubicina Teva 50mg 2mg/ml 25ml                         |                                       |
| Etoposide Teva 100mg/5ml fl                               |                                       |
| Fluorouracile AHCL 500mg 10ml fl                          |                                       |
| Gemzar 1g fl – gemcitabine                                |                                       |
| Halaven 0,44mg/ml 2 ml fl - eribulina                     |                                       |
| Levact 100 mg 2,5mg/ml fl - bendamustina                  |                                       |
| Holoxan 1000mg fl – ifosfamide                            |                                       |
| Hycamtin 4mg 5fl – topotecan                              |                                       |
| Irinotecan ACT 20mg/ml 2 ml fl -                          |                                       |
| Jevtana 60mg 1,5 ml + 4,5ml – carbazitaxel                |                                       |
| Metotressato Teva 50 mg fl                                |                                       |
| Metotressato Teva 500mg fl                                |                                       |
| Mitomycin C 40mg fl – mitomicina                          |                                       |
| Muphoran 208mg fl – fotemustina                           |                                       |
| Myocet 50mg – doxorubicina in liposomi non pegilati       |                                       |
| Navelbine 50mg/5ml fl – vinorelbina                       |                                       |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA AGM<br/>APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE<br/>MATERIALI</b> |  |
|--|--|---|

### Anticorpi monoclonali

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| Adcetris 50mg fl - brentuximab           | Perjeta 420mg 30mg/ml – pertuzumab |
| Avastin 25mg/ml fl – bevacizumab         | Vectibix 20mg/ml fl – panitumumab  |
| Erbitux 5mg/ml – cetuximab               | Velcade 3,5mg fl – bortezomib      |
| Herceptin 150mg fl trastuzumab           | Yervoy 10 ml fl - ipilimumab       |
| Herceptin SC 600mg fl                    |                                    |
| Kadcyla 160mg fl – trastuzumab emtansine |                                    |
| Mabthera 100mg 10ml fl - rituximab       |                                    |
| Mabthera 500mg 50ml fl - rituximab       |                                    |

## 2. 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 (1 ml, 3 ml, 5 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml) elastomeri e dispositivi per la ricostituzione e diluizione dei CTA.

I singoli componenti di questi ultimi sono stati sottoposti dall'azienda produttrice a test di sicurezza sulla tenuta, test di sterilità e test 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 della cappa.

I DPI sono elencati nella Tabella VAL1 (Procedura VAL).

### 3.1 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 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 che elimina la necessità di avere diversi adattatori per flaconi.

L'adattatore per flacone è costituito da:

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

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA AGM<br/>APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE<br/>MATERIALI</b> | <br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|---|

### 3.2 Adattatore per siringa

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 attraverso un sistema chiuso ed è compatibile con tutti i flaconi standard da 20 mm. In caso di flaconi con calibro da 13 mm, va utilizzato l'anello convertitore che elimina la necessità di avere diversi adattatori per flaconi.

L'adattatore per flacone è costituito da:

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

### 3.3 Adattatore per sacca

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

### 3.4 Adattatore Luer lock

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

## 3. 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 e fiale da 10 ml
- ☒☒ Glucosio 5% in sacche infusionali in PVC da 250 ml e 500 ml
- ☒☒ acqua per preparazioni iniettabili in sacche infusionali in PVC da 500 ml e fiale da 10 ml
- ☒☒ Ipoclorito di sodio in flaconi da 5 litri
- ☒☒ Amuchina spray
- ☒☒ Melsept disinfettante
- Germocid disinfettante

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA</b><br><b>AZIENDALE</b><br><b>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA AGM</b><br><b>APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE</b><br><b>MATERIALI</b> |  |
|--|--|---|

- ☒☒ guanti in nitrile
- ☒☒ mini rot in plastica rigida con coperchio
- ☒☒ rot in cartone per rifiuti speciali
- ☒☒ telini assorbenti monouso
- ☒☒ garze in TNT
- ☒☒ buste per trasporto terapie personalizzate
- ☒☒ buste schermate per terapie con farmaci fotosensibili
- ☒☒ Kit per lo spandimento accidentale

#### 4. Istruzioni operative

- Le specialità medicinali vengono richieste alle aziende produttrici tramite apposito ordine di acquisto effettuato dal Dirigente Farmacista Responsabile.
- La merce arriva all'U.Ma.C.A., dove viene controllata la corrispondenza tra documento di trasporto ed ordine effettuato e il rispetto della catena del freddo (per i farmaci da conservare a temperatura controllata).
- A questo punto i farmaci vengono consegnati al personale infermieristico e immessi nel laboratorio di preparazione dal personale già all'interno del locale.
- I medicinali da conservare a temperature ambiente vengono riposti negli armadi;
- settimanalmente viene letta la temperatura dell'ambiente e riportata nel modello M3AGM, validato dal Dirigente Farmacista Responsabile.
- Le specialità che richiedono una temperatura di conservazione tra 2 e 8°C vengono collocati all'interno dei frigoriferi G3. La temperatura viene controllata il martedì e riportata nel modello M2AGM.
- I DM per la ricostituzione e diluizione dei farmaci antiblastici e le soluzioni infusionali in sacca vengono richiesti all'azienda produttrice tramite apposito ordine effettuato dal Dirigente Farmacista Responsabile.
- La spedizione arriva in U.Ma.C.A., dove viene controllata la corrispondenza tra documento di trasporto ed ordine effettuato.
- Tutta la merce viene riposta nel locale magazzino sito al piano -2 dell'ospedale.
- Da lì viene prelevata dal personale infermieristico e portata nel laboratorio di preparazione a seconda delle necessità.
- Il Dirigente Farmacista Responsabile in accordo con personale Infermieristico, richiede i DPI al Responsabile della Sicurezza Integrata; questi vengono conservati nel magazzino al piano -2, prelevati in piccole quantità settimanalmente o ogni volta che si rende necessario e disposti nell'apposito carrello nel locale filtro per la vestizione prima dell'accesso al locale di preparazione.
- Tutti gli altri materiali trovano posto negli armadi o nei carrelli del locale laboratorio.
- Le scorte sono conservate nel magazzino.





|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA AGM<br/>APPROVVIGIONAMENTO E GESTIONE<br/>MATERIALI</b> | <br><b>Asbat</b><br><small>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</small><br><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|---|

**Allegato 3: 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)

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBAT.IT

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA</b> | <br> <b>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO</b><br><br><b>UNITA' OPERATIVA FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|---|

## PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA

| REVISIONE | DATA            | REDDATTO  | VERIFICATO  | APPROVATO  |
|-----------|-----------------|---|---|--|
| <b>00</b> | OTTOBRE<br>2015 | Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Teresa Valente<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Anna Giannelli | Direttore Dipartimento Farmaceutico<br>Dott.ssa Domenica Ancona<br><br>Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>RSGISS<br>Dott. Donato Sivo | Direttore Sanitario Aziendale<br>Dott. Carlo Di Terlizzi |

### INDICE

|  |   |
|--|---|
| 1. Generalità .....  | 2 |
| 1.1 Scopo e campo di applicazione .....                                | 2 |
| 1.2 Riferimenti .....  | 2 |
| 1.3 Responsabilità ed azioni .....                                     | 3 |
| 1.4 Revisioni.....   | 3 |
| 1.4.1 Revisioni periodiche .....                                       | 3 |
| 1.4.2 Revisioni straordinarie .....                                    | 3 |
| 1.5 Partecipazione del personale .....                                 | 3 |
| 1.6 Definizioni .....  | 3 |
| 2. Dall'arrivo degli schemi di terapia alla loro archiviazione .....   | 4 |
| 2.1 L'arrivo degli schemi di terapia.....                              | 4 |
| 2.2 Il controllo del Farmacista e predisposizione dell'etichetta ..... | 4 |
| 2.3 Modulistica .....  | 4 |
| 2.4 Etichettatura delle terapie personalizzate .....                   | 5 |
| 2.5 Archiviazione degli schemi .....                                   | 5 |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA</b></p> |  |
|---|---|---|

## 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 uniforme e condiviso che renda chiara e leggibile la volontà del medico e permetta di realizzare le etichette adesive per la terapia da somministrare.

Secondo le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia 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 farmacista addetto alla presa in carico delle prescrizioni e alla realizzazione delle etichette personalizzate ed ha lo scopo di descrivere il percorso degli schemi di terapia in U.Ma.C.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/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. 125, 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. J. 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

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA</b></p> |  |
|---|---|---|

## 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.Ma.C.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;
- riceve gli schemi di terapia che arrivano e redige le etichette;

#### 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 della gestione della prescrizione 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.Ma.C.A. (farmacisti, personale infermieristico) deve essere informato formalmente delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

### 1.6 Definizioni

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA</b><br/><b>AZIENDALE</b><br/><b>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA</b></p> |  |
|---|---|---|

**U.Ma.C.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%

**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 L'arrivo degli schemi di terapia**

Il personale ausiliario o infermieristico delle Unità Operative che prescrivono CTA consegneranno al farmacista, a partire dalle ore 9,00 di ogni giorno, gruppi di almeno n. 5 schemi di terapia per volta, avendo cura di consegnare le ultime prescrizioni entro le ore 13,00.

### **2.2 Il controllo del Farmacista e predisposizione dell'etichetta**

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 le eventuali correzioni. 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, prima di autorizzare la preparazione della terapia. Il Farmacista, inoltre, appunta sullo schema eventuali annotazioni rilevanti al fine della preparazione (es: il volume finale di terapie per infusione continua in sacca).

A questo punto il Farmacista firma lo schema nel campo "Firma del Farmacista" e prepara manualmente la relativa etichetta adesiva che riporterà:

- Numero progressivo della preparazione per U.O.
- nome e cognome del paziente
- diagnosi
- farmaco CTA nelle dose espressa in mg
- lotto del farmaco
- data in cui viene effettuata la preparazione

### **2.3 Modulistica**

Lo schema di terapia sarà predisposto su apposita modulistica, che deve riportare:

- indicazione dell'Unità Operativa;
- data della richiesta e ora di invio all'U.Ma.C.A.;

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA</b></p> |  |
|---|---|---|

- dati anagrafici del pz: nome e cognome per esteso, peso, altezza e superficie corporea, numero del ciclo di terapia;
- diagnosi;
- se i farmaci sono utilizzati secondo le indicazioni ministeriali, in caso negativo il medico prescrittore con la sottoscrizione dello schema dichiara che il paziente è stato adeguatamente informato ed è stato acquisito ed archiviato in cartella il relativo consenso;
- 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);
- la premedicazione da infondere prima dei CTA, in quanto lo stesso schema viene inviato contemporaneamente agli infermieri addetti alla somministrazione.

#### **2.4 Etichettatura delle terapie personalizzate**

Gruppi di almeno 5 schemi di terapia con allegate le relative etichette adesive, vengono consegnate dopo la vidimazione dal farmacista all'infermiere di supporto nel locale preparazione.

L'infermiere di supporto pone, quindi, le etichette adesive sulle sacche di infusione (NaCl 0.9%, Glucosio 5%) già corredate di adattatore 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, sul tavolo di fianco alla cappa a flusso laminare verticale per l'allestimento delle terapie personalizzate.

#### **2.5 Archiviazione degli schemi**

Gli schemi di cui è stata eseguita la preparazione vengono quindi archiviati dal farmacista, suddivisi per Unità Operativa e per paziente e conservati in archivio per almeno 5 anni.

)

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA</b> | <br><b>Asbat</b><br><small>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</small><br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|---|

**Allegato 1: Modulo M1STE: DILUIZIONI FARMACI ANTIBLASTICI**

| <b>FARMACI</b>             | <b>DILUIZIONE</b>  |
|----------------------------|--|
| Abraxane 5mg/ml 100 mg     | Ricostituire con fis. in sacca vuota   |
| Adcetris 50 mg             | Fis. 150 ml  |
| Alimta 500 mg              | Fis. 100 ml  |
| Alkeran 50 mg              | Fis. 100 ml  |
| Avastin 100 mg             | Fis. 100 ml  |
| Bleoprim 15 mg             | Fis. 100 ml  |
| Busilvex 60 mg             | Fis. 250 ml o 500 ml in base al peso del pz  |
| Caelyx 20 mg               | <90 mg <b>gluc.</b> 250 ml - >90 mg <b>gluc.</b> 500 ml  |
| Carboplatino 150 mg        | < 250 mg fis 250 ml - > 250 mg fis. 500 ml   |
| Cisplatino 100 mg          | < 100 mg fis. 250 ml - > 100 mg fis. 500 ml  |
| Citarabina 100 mg e 500 mg | Fis. 500 ml  |
| Dacarbazina 100 mg         | Fis. 500 ml <b>(protetto dalla luce)</b>   |
| Dacogen 50 mg              | Fis. 250 ml  |
| Daunoblastina 20 mg        | Fis. 100 ml  |
| Depocyte 50 mg             | 5 ml tot. In 2 siringhe  |
| Docetaxel 20 mg e 80 mg    | <190 mg fis. 250 ml - >190 mg fis. 500 ml  |
| Doxorubicina 10 mg e 50 mg | Fis. 100 ml  |
| Endoxan 1 g                | <1400 mg fis. 100 ml - >1400 mg fis. 250 ml  |
| Epirubicina 50 mg          | Fis. 100 ml  |
| Erbitux 100 mg             | Ricostituire con fis. in sacca vuota   |
| Etoposide 100 mg           | <100 mg fis. 250 - >100 mg fis.500 ml -<br>>500 mg fis. 1000 ml                                      |
| Evoltra 20 mg              | <75 mg fis. 100 ml - fra 75 e 125 mg fis.150<br>ml - fra 125 e 130 mg fis. 200 ml <b>(vol. tot.)</b> |
| Fludarabina 50 mg          | Fis. 100 ml  |
| Fluorouracile 500 mg       | Fis. 100 ml  |
| Gemzar 1 g                 | Fis. 250 ml  |
| Halaven 0,88 mg            | Fis. 70 ml   |
| Herceptin 150 mg           | Fis. 250 ml  |
| Holoxan 1000               | Fis. 500 ml  |
| Hycamtin 4 mg              | Fis. 100 ml  |
| Irinotecan 40 mg           | < 100 mg fis. 250 ml - > 100 mg fis. 500 ml  |
| Javlor 250 mg              | Fis. 100 ml <b>(protetto dalla luce)</b>   |
| Jevtana 60 mg              | Fis. 250 ml  |
| Kadcyla 100 mg e 160 mg    | Fis. 250 ml <b>(vol. tot.)</b>   |
| Levact 100 mg              | Fis. 500 ml <b>(protetto dalla luce-vol. tot.)</b>   |

|                    |   |
|--------------------|---|
| Mabthera 500 mg    | Fis. 500 ml   |
| Metotressato 50 mg | Fis. 100 ml   |
| Mitomycin 40 mg    | Fis. 100 ml   |
| Muphoran 208 mg    | <b>Gluc. 250 ml (protetto dalla luce)</b>                 |
| Myocet 50 mg       | Fis. 100 ml (o 250 ml)                                    |
| Navelbine 50 mg    | Fis. 250 ml   |
| Nipent 10 mg       | Fis. 25-50 ml   |
| Onkotrone 20 mg    | Fis. 100 ml   |
| Oxaliplatino 50 ml | < 100 mg <b>gluc.</b> 250 ml - 100 mg <b>gluc.</b> 500 ml |
| Paclitaxel 150 mg  | <150 mg fis. 250 ml - >150 mg fis. 500 ml                 |
| Perjeta 420 mg     | Fis. 250 ml <b>(vol.tot.)</b>                             |
| Tomudex 20 mg      | Fis. 100 ml   |
| Vectibix 100 mg    | <1000 mg fis. 100 ml - >1000 mg fis. 150 ml               |
| Velcade 3,5 mg     | Fis. 1,4 ml s.c. - fis. 3,5 ml e.v.                       |
| Vidaza 100 mg      | Fis. 4 ml   |
| Vinblastina 10 mg  | Fis. 100 ml   |
| Vincristina 1 mg   | Fis. 100 ml   |
| Yervoy 50 mg       | Fis. 100 ml <b>(vol.tot.)</b>                             |
| Yondelis 1 mg      | Fis. 500 ml   |
| Zaltrap 100 mg     | Fis. 100 ml   |
| Zavedos 10 mg      | Fis. 100 ml <b>(protetto dalla luce)</b>                  |
|                    |   |
|                    |   |
|                    |   |
|                    |   |
|                    |   |
|                    |   |
|                    |   |
|                    |   |

COPIA TRATTA DAL SITO WEB POLIBIT.IT

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA</b></p> |  |
|---|---|---|

**Allegato 2 Modulo M2STE: 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 riceve 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 del Farmacista \_\_\_\_\_ nella routine di gestione degli schemi di terapia: SI NO

Il Dirigente Farmacista Responsabile : \_\_\_\_\_

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBAT.IT

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA</b></p> |  |
|---|---|---|

**Allegato 3: Modulo M3STE: Scheda TRAINING del PERSONALE\_Infermiere di supporto**

**MODULO M3STE: 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 riceve correttamente lo schema e le etichette dal farmacista  
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

L'operatore firma nel campo "Firma dell'Infermiere preparatore"  
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)

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE<br/>CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b> | <br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|---|

## PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

| REVISIONE | DATA            | REDDATTO  | VERIFICATO  | APPROVATO  |
|-----------|-----------------|---|---|--|
| 00        | OTTOBRE<br>2015 | Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Teresa Valente<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Anna Giannelli | Direttore Dipartimento Farmaceutico<br>Dott.ssa Domenica Ancona<br><br>Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>RSGISS<br>Dott. Donato Sivo | Direttore Sanitario Aziendale<br>Dott. Carlo Di Terlizzi |

### INDICE

|        |  |       |
|--------|--|-------|
| 1.     | Generalità   | pag.2 |
| 1.1.   | Scopo e campo di applicazione                                  | pag.2 |
| 1.2.   | Riferimenti  | pag.2 |
| 1.3.   | Responsabilità ed azioni                                       | pag.3 |
| 1.4.   | Revisioni  | pag.3 |
| 1.4.1. | Revisioni periodiche   | pag.3 |
| 1.4.2. | Revisioni straordinarie  | pag.3 |
| 1.5.   | Partecipazione del personale                                   | pag.3 |
| 1.6.   | Definizioni  | pag.3 |
| 2.     | Operazioni preliminari   | pag.4 |
| 2.1.   | Vestizione dell'operatore                                      | pag.4 |
| 2.2.   | Accensione cappe   | pag.4 |
| 2.3.   | Allestimento cappe   | pag.4 |
| 2.4.   | Altre operazioni preliminari                                   | pag.4 |
| 3.     | Manipolazione Chemioterapici Antiblastici                      | pag.5 |
| 3.1.   | Comportamenti generali dell'operatore durante la manipolazione | pag.5 |
| 3.2.   | Procedure di manipolazione CTA                                 | pag.5 |
| 3.2.1. | Il contenitore primario è una fiala                            | pag.5 |
| 3.2.2. | Il contenitore finale è una sacca di NaCl 0.9% o Glucosio 5%   | pag.6 |
| 3.2.3. | Il contenitore finale è una siringa                            | pag.7 |
| 4.     | Trasporto delle terapie alle Unità Operative                   | pag.8 |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE<br/>CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>Asbat</b><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br/><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b></p> |
|---|--|---|

## 1. Generalità

Una U.Ma.C.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 ed Ematologo. 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, 90/334/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 fornite dal produttore**

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE<br/>CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b></p> |  |
|---|--|---|

### 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.Ma.C.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

- 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.

### 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.Ma.C.A.** Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE<br/>CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b> |  |
|--|---|---|

- **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

## 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 VAI.00**).

### 2.2 Accensione cappe

L'U.Ma.C.A ha in dotazione n°1 cappa a flusso laminare verticale.

L'accensione della cappa è la prima operazione che il infermiere preparatore deve effettuare al mattino, all'inizio della giornata lavorativa, accertandosi che il funzionamento sia regolare. Può successivamente procedere all'allestimento della cappa.

### 2.3 Allestimento cappe

Ogni mattina viene allestita la cappa a flusso laminare verticale presente nel laboratorio di preparazione. L'operatore, dopo aver acceso le cappe, indossa un paio di guanti sterili e posiziona sul piano di lavoro un telino in TNT sterile, di dimensioni tali da coprire la superficie della cappa senza ostruire il passaggio dell'aria nella zona grigliata per non interrompere il flusso. Allestisce, quindi, le cappe con tutto l'occorrente necessario per la ricostituzione e la diluizione dei farmaci: mini-rot per lo smaltimento temporaneo dei rifiuti, siringhe, adattatori per siringhe luer lock e per flaconi. Tutto il materiale non sterile viene disinfettato prima dell'introduzione nel laboratorio (vedi procedura PCL 00). 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 dai venti ai trenta minuti prima di procedere alla manipolazione dei farmaci per la cappa (tale tempo di attesa è necessario per raggiungere all'interno della cappa le condizioni necessarie a garantire sterilità del prodotto e sicurezza dell'operatore).

### 2.4 Altre operazioni preliminari

Ogni mattina l'operatore di turno pulisce con garza imbevuta di alcool 70° o con Germocid tutte le superfici di lavoro (G1), le maniglie di porte, armadi, frigoriferi e i piani dei carrelli contenenti i dispositivi medici. Dispone, inoltre, un quantitativo sufficiente di farmaci su un piano di lavoro, in modo da controllare il consumo di questi al momento della scarico alle diverse U. O.

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE<br/>CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b></p> |  |
|---|--|---|

### 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 e braccialetti;
- 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;
- 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 con e 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 di una cabina a flusso laminare verticale di classe A, 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.

Le forme farmaceutiche (**Modulo M1MC**) che possono essere impiegate durante la preparazione sono:

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

##### 3.2.1 Il contenitore primario è una fiala

Tale procedura si applica nel caso di prelievo di diluente per un farmaco liofilizzato.

L'operatore:

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE<br/>CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b></p> |  |
|---|--|---|

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 taglianti;
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 di NaCl 0.9% o Glucosio 5%**

#### **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° 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; collega la siringa con l'adattatore presente sul flacone del farmaco;
7. introduce nel flacone 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;
8. agita il flacone di farmaco ricostituito con movimenti rotatori non vigorosi;
9. attende la completa solubilizzazione del farmaco fino ad ottenere una soluzione limpida;
10. 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;
11. 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;

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE<br/>CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b></p> |  |
|---|--|---|

12. 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;
13. disinfetta la via d'accesso dell' adattatore della sacca con un tamponino imbevuto di alcool 70°;
14. se il farmaco contenuto è fotosensibile introduce la sacca in una busta schermata prima di introdurre il farmaco e fa spegnere la luce della cappa prima del prelievo dello stesso dal flacone;
15. smaltisce il materiale residuo negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo posti all'interno della cappa;
16. dispone la sacca contenente il farmaco sul bancone (G1) per il controllo da parte del farmacista;
17. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.

**Se la forma farmaceutica iniziale è una soluzione concentrata in flaconi l'operatore :**

1. disinfetta il tappo in gomma del flacone di farmaco con alcool 70°;
2. applica l'adattatore, garante di isopressione, sul tappo di gomma del flacone o il dispositivo alla sacca multidose;
3. applica ad una siringa sterile di opportuno volume l'adattatore apposito;
4. aspira il necessario volume di farmaco collegando la siringa con adattatore al dispositivo sul flacone o a quello della sacca multidose;
5. inietta la soluzione di farmaco nella sacca di infusione destinata al paziente e munita di etichetta personalizzata mediante connessione della siringa con la sacca munita di adattatore;
6. disinfetta la via d'accesso dell'adattatore con un tamponino imbevuto di alcool 70°;
7. se il farmaco contenuto è fotosensibile introduce la sacca in una busta schermata prima di introdurre il farmaco e fa spegnere la luce della cappa prima del prelievo dello stesso dal flacone;
8. dispone la sacca contenente il farmaco sul bancone per il controllo da parte del farmacista responsabile;
9. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.

**3.2.3 Il contenitore finale è una siringa**

Tale tipo di formulazione viene allestita per somministrazioni endovenose (BORTEZOMIB), 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;

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE<br/>CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>AsbAt</b><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br/><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b></p> |
|---|--|---|

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 siringa contenente il farmaco sul bancone per il controllo da parte del farmacista responsabile che scrive sulla siringa, con pennarello indelebile, il principio attivo contenuto;
11. l'infermiere di supporto introduce la siringa nell'apposita busta con etichetta personalizzata.

#### **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 busta.

Ciascuna busta contiene le sacche per la terapia di ciascun paziente.

Le preparazioni, poste all'interno di specifici contenitori, possono essere consegnate alle Unità Operative richiedenti.

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBARLET

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p><b>PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE<br/>CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b></p> | <p><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br/><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b></p> |
|---|--|--|

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBAT.IT

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE<br/>CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b> | <br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|---|

## Allegato 1: Modulo M1MC: 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 H2O p.p.i.     | 5 mg     |
| Alimta 500 mg - polv. liofilizzata      | 500 mg/10 ml S.F.         | 50 mg    |
| Alkeran - polv. liofilizzata            | 50 mg/10 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/5 ml                | 3 mg     |
| Caelyx 20 mg - conc. per inf.           | 20 mg/10 ml               | 2 mg     |
| Carboplatino 150 mg                     | 150 mg/15 ml              | 10 mg    |
| Cisplatino 100 mg - conc. per inf.      | 100 mg/100 ml             | 1 mg     |
| Citarabina 500 conc. per inf.           | 500 mg/5 ml               | 100 mg   |
| Citarabina 100 mg                       | 100 mg/5 ml               | 20 mg    |
| Dacarbazina 100 mg                      | 100 mg/10 ml H2O p.p.i.   | 10 mg    |
| Dacogen 50 mg                           | 50 mg/10 ml H2O p.p.i.    | 5 mg     |
| Daunoblastina 20 mg - conc. per inf.    | 20 mg/10 ml (*)           | 2 mg     |
| Depocyte 50 mg - conc. per inf.         | 50 mg/5 ml                | 10 mg    |
| Docetaxel 20 mg                         | 20 mg/1 ml                | 20 mg    |
| Docetaxel 80 mg                         | 80 mg/4 ml                | 20 mg    |
| Doxorubicina 10 mg conc. per inf.       | 10 mg/5 ml                | 2 mg     |
| Doxorubicina 50 mg - conc. per inf.     | 50 mg/25 ml               | 2 mg     |
| Endoxan 1000 mg - polv. liofilizzata    | 1000 mg/50 ml S.F.        | 20 mg    |
| Epirubicina 50 mg                       | 50 mg/25 ml               | 2 mg     |
| Erbix 100 mg - conc. per inf.           | 100 mg/20 ml              | 5 mg     |
| Etoposide 100 mg - conc. per inf.       | 100 mg/5 ml               | 20 mg    |
| Evoltra 20 mg - conc. per inf.          | 20mg/20 ml                | 1 mg     |
| Fludarabina 50 mg                       | 50 mg/2 ml                | 25 mg    |
| Fluorouracile 500 mg                    | 500 mg/10 ml              | 50 mg    |
| Gemzar 1000 mg - polv. liofilizzata     | 1000 mg/25 ml S.F.        | 40 mg    |
| Halaven 0,83 mg - conc. per inf.        | 0.88 mg/ 2 ml             | 0.44 mg  |
| Hercetin 150 mg - polv. liofilizzata    | 150 mg/7,2 ml H2O p.p.i.  | 20,83 mg |
| Holoxen 1000 mg - polv. liofilizzata    | 1000 mg/25 ml H2O p.p.i.  | 40 mg    |
| Hy can tin 4 mg - polv. liofilizzata    | 4 mg/4 ml H2O p.p.i.      | 1 mg     |
| Javlor 250 mg                           | 250 mg/10 ml              | 25 mg    |
| Jevtana 60 mg - polv. liofilizzata      | 60 mg/6 ml (*)            | 10 mg    |
| Kadcyla 100 mg                          | 100 mg/5 ml H2O p.p.i.    | 20 mg    |
| Levact 25 mg - polv. liofilizzata       | 25 mg/ 10 ml H2O 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    |
| Methotrexate 50/500 mg - conc. per inf. | 50 mg/2 ml - 500 mg/20 ml | 25 mg    |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE<br/>CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b> | <br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|---|

|  |                                     |         |
|--|-------------------------------------|---------|
| Mitomycin C 10 mg - polv. liofilizzata | 10 mg/10 ml H <sub>2</sub> O p.p.i. | 1 mg    |
| Muphoran 208 mg - polv. liofilizzata   | 200 mg/4 ml (*)                     | 50 mg   |
| Myocet 50 mg - polv. liofilizzata      | 50 mg/20 ml S.F.+ 5ml tamp/lip (*)  | 2 mg    |
| Navelbine 50 mg - conc. per inf.       | 50 mg/5 ml                          | 10 mg   |
| Nipent 10 mg - polv. liofilizzata      | 10 mg/5 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.  | 2 mg    |
| Onkotrone 10 mg - conc. per inf.       | 10 mg/5 ml                          | 2 mg    |
| Oxaliplatino 50 mg                     | 50 mg/10 ml                         | 5 mg    |
| Paclitaxel 300 mg conc. per inf.       | 300 mg/50 ml                        | 6 mg    |
| Perjeta 420 mg                         | 420 mg/14 ml                        | 30 mg   |
| Tomudex 2 mg - polv. liofilizzata      | 2 mg/4 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.   | 0,5 mg  |
| Vectibix 100/400 mg - conc. per inf.   | 100 mg/5 ml - 400 mg/20 ml          | 20 mg   |
| Vinblastina 10 mg - polv. liofilizzata | 10 mg/10 ml S.F.                    | 1 mg    |
| Velcade 3.5 mg - polv. liofilizzata    | 3.5 mg/3.5 ml S. F.                 | 1 mg    |
| Vidaza 100 mg - polv. liofilizzata     | 100 mg/4 ml H <sub>2</sub> O 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    |
| Yondelis 1 mg - polv. liofilizzata     | 1 mg/20 ml H <sub>2</sub> O p.p.i.  | 0.05 mg |
| Zaltrap 100 mg                         | 100 mg/4 ml                         | 25 mg   |
| Zavedos 10 mg - polv. liofilizzata     | 10 mg/10 ml H <sub>2</sub> O p.p.i. | 1 mg    |

(\*) Solvente in dotazione fornito dalla confezione

**N. B.** Laddove non specificato il solvente di ricostituzione, il farmaco è fornito in forma di soluzione pronta all'uso

COPIA TRATTA DAL SITO WWW.ASLBAT.IT

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA MCTA MANIPOLAZIONE<br/>CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b></p> |  |
|---|--|---|

**Modulo M2MCTA: Scheda TRAINING del PERSONALE**

NOME e COGNOME OPERATORE.....

QUALIFICA.....

L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA MCTA 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 flacone a sacca :  
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato: SI NO

L'operatore è in grado di manipolare CTA da flacone a siringa:  
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 : \_\_\_\_\_

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA TFO<br/>TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE<br/>OPERAZIONI</b> |  |
|--|--|---|

## PROCEDURA TFO TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI

| REVISIONE | DATA            | REDATTO   | VERIFICATO  | APPROVATO  |
|-----------|-----------------|---|---|--|
| 00        | OTTOBRE<br>2015 | Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Teresa Valente<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Anna Giannelli | Direttore Dipartimento Farmaceutico<br>Dott.ssa Domenica Ancona<br><br>Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>RSGISS<br>Dott. Donato Sivo | Direttore Sanitario Aziendale<br>Dott. Carlo Di Terlizzi |

### INDICE

|                                    |       |
|------------------------------------|-------|
| 1. Generalità                      | pag.2 |
| 1.1. Scopo e campo di applicazione | pag.2 |
| 1.2. Riferimenti                   | pag.2 |
| 1.3. Responsabilità ed azioni      | pag.3 |
| 1.4. Revisioni                     | pag.3 |
| 1.4.1. Revisioni periodiche        | pag.3 |
| 1.4.2. Revisioni straordinarie     | pag.3 |
| 1.5. Partecipazione del personale  | pag.3 |
| 1.6. Definizioni                   | pag.4 |
| 2. Tracciabilità dei farmaci       | pag.4 |
| 2.1 Istruzioni operative           | pag.4 |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA TFO<br/>TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE<br/>OPERAZIONI</b></p> |  |
|---|---|---|

## 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.Ma.C.A. devono mettere in atto una serie di procedure che permettano

- di seguire l'intero ciclo di vita del farmaco all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- 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.Ma.C.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 antitumorali"** Ministero della Sanità – Circolare di giugno 1999
- **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antitumorali"**
- **Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – Maggio 2010**
- **Schede tecniche fornite dal produttore**

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA TFO<br/>TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE<br/>OPERAZIONI</b></p> |  |
|---|---|---|

### 1.3 Responsabilità ed azioni

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.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;
- effettua le operazioni di carico e scarico dei farmaci all'interno del programma informatico di gestione del magazzino.

#### Infermiere che opera in U.Ma.C.A.

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura per rendere possibile il processo di tracciabilità dei farmaci e delle operazioni, compilando i diversi moduli a seconda dell'attività svolta quotidianamente.

### 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 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.Ma.C.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA TFO<br/>TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE<br/>OPERAZIONI</b></p> |  |
|---|---|---|

## 1.6 Definizioni

**U.Ma.C.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 controllando dose e sequenza;
- avere la possibilità di un controllo sulla situazione inventariale ed una conseguente riduzione delle quantità stoccate, che si traduce in un vantaggio economico;
- la possibilità di rintracciare i lotti di produzione, in caso di ritiro dal mercato.

### 2.1 Istruzioni operative

Al momento dell'arrivo in U.Ma.C.A., i CTA vengono stoccati all'interno degli armadi presenti nel laboratorio, secondo l'ordine di scadenza (Procedura AGM ). Contemporaneamente il farmacista carica le specialità medicinali nel programma informatico di gestione del magazzino.

Al momento dell'arrivo dello schema di terapia l'infermiere di supporto trasferisce i farmaci da utilizzare all'infermiere preparatore, ne trascrive il numero di lotto sul foglio dello schema e ne scarica le confezioni all'Unità Operativa alla quale ciascuna preparazione è destinata tramite il **Modulo M1TFO**. Alla fine della giornata lavorativa l'Infermiere preparatore e l'Infermiere di Supporto firmano il suddetto Modulo e lo consegnano al farmacista che opera lo scarico nel programma informatico di gestione del magazzino. Il Modulo M1TFO è invece archiviato.

In tal modo vengono scaricate le esatte quantità di specialità medicinali ed è possibile risalire al loro lotto e scadenza e all'Infermiere che ha compiuto ciascuna azione che ha portato alla produzione delle terapie personalizzate.

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA TFO<br/>TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE<br/>OPERAZIONI</b> | <br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|---|

**MODULO M1TFO: MODULO PER IDENTIFICARE IL LOTTO, LA SCADENZA E LA QUANTITÀ DI CONFEZIONI DEI FARMACI UTILIZZATI QUOTIDIANAMENTE NELLE DIVERSE UNITÀ OPERATIVE.**

| UMACA ASL BT   |       |                                 |                                  |  |
|--|-------|---------------------------------|----------------------------------|--|
| Data _____   | LOTTO | CONFEZIONI<br>U.O.<br>ONCOLOGIA | CONFEZIONI<br>U.O.<br>EMATOLOGIA |  |
| FARMACO  |       |                                 |                                  |  |
| Abraxane 5 mg/ml fl 100 mg/50 mg paclitaxel/albumina           |       |                                 |                                  |  |
| Adcetris 50 mg fl brentuximab                                  |       |                                 |                                  |  |
| Acido zolendronico 4 mg fl 5 ml                                |       |                                 |                                  |  |
| Alimta 500 mg fl – pemetrexed                                  |       |                                 |                                  |  |
| Alkeran 50mg/10ml fl   |       |                                 |                                  |  |
| Avastin 25 mg/ml fl 4 ml – bevacizumab                         |       |                                 |                                  |  |
| BCG Medac 1fl+1sac 50 ml c/cat – bacillo di Calmette e Guerin  |       |                                 |                                  |  |
| Bleomicina 15 mg polv 1 fl                                     |       |                                 |                                  |  |
| Caelyx infus 1fl 10ml 2mg/ml doxorubicina in liposomi pegilati |       |                                 |                                  |  |
| Carboplatino PHM iv fl 150 mg                                  |       |                                 |                                  |  |
| Cisplatino Teva 1fl 100ml 1mg/ml                               |       |                                 |                                  |  |
| Citarabina Hospira 100mg/5ml iv                                |       |                                 |                                  |  |
| Citarabina Hospira 500mg/5ml iv                                |       |                                 |                                  |  |
| Dacarbazina 100mg cz x10fl                                     |       |                                 |                                  |  |
| Dacogen 50mg 20ml  |       |                                 |                                  |  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA TFO<br/>TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE<br/>OPERAZIONI</b> | <br><b>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</b><br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|---|

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| <b>Daunoblastina 20mg fl-<br/>daunorubicina</b>              |  |  |  |
| <b>Depocyte 50mg/5ml fl –<br/>citarabina</b>                 |  |  |  |
| <b>Docetaxel Accord 20mg/1ml inf</b>                         |  |  |  |
| <b>Docetaxel Actavis 80mg/4ml inf</b>                        |  |  |  |
| <b>Doxorubicina Acc iv 10mg/5ml</b>                          |  |  |  |
| <b>Doxorubicina Teva 50mg/25ml</b>                           |  |  |  |
| <b>Endoxan Baxter 1g 1fl –<br/>ciclofosfamide</b>            |  |  |  |
| <b>Epirubicina Teva 1f 50mg<br/>2mg/ml 25ml</b>              |  |  |  |
| <b>Erbix 5 mg/ml – cetuximab</b>                             |  |  |  |
| <b>Etoposide Teva 1fl 100mg/5ml</b>                          |  |  |  |
| <b>Fluorouracile AHCL 1fl 10ml<br/>500mg</b>                 |  |  |  |
| <b>Gemzar 1g polv ev fl –<br/>gemcitabine</b>                |  |  |  |
| <b>Halaven 0,44mg/ml 1fl 2ml –<br/>eribulina</b>             |  |  |  |
| <b>Herceptin iv fl 150mg –<br/>trastuzumab</b>               |  |  |  |
| <b>Holoxan iv fl 1000mg –<br/>ifosfamide</b>                 |  |  |  |
| <b>Hycan tin iv 5fl 4mg – topotecan</b>                      |  |  |  |
| <b>Irinotecan ACT fl 2ml 20mg/ml</b>                         |  |  |  |
| <b>Irinotecan Kabi fl 5ml 20mg/ml</b>                        |  |  |  |
| <b>Jevtana 60mg fl 1,5ml+fl 4,5ml –<br/>carbazitaxel</b>     |  |  |  |
| <b>Kadcyla inf 1fl polv 160mg-<br/>trastuzumab emtansine</b> |  |  |  |

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBAT.IT

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</p> | <p>PROCEDURA TFO<br/>TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE<br/>OPERAZIONI</p> | <br><br><p>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</p> |
|--|--|--|

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p>Levact 5fl 100mg 2,5mg/ml –<br/>bendamustina</p>                             |  |  |  |
| <p>Mabthera iv fl 500mg 50ml –<br/>rituximab</p>                                |  |  |  |
| <p>Mabthera iv 2fl 100mg 10ml-<br/>rituximab</p>                                |  |  |  |
| <p>Metrotessato Teva 1fl 50mg-<br/>metrotrexato</p>                             |  |  |  |
| <p>Metotressato Teva 1fl<br/>500mg/20ml</p>                                     |  |  |  |
| <p>Mitomycin C iv 1fl 40mg-<br/>mitomicina</p>                                  |  |  |  |
| <p>Muphoran 208mg iv 1fl +1fl-<br/>fotemustina</p>                              |  |  |  |
| <p>Myocet inf 2set 50mg<br/>doxorubicina clor. in liposomi<br/>non pegilati</p> |  |  |  |
| <p>Myocet iv 2set/3fl 50mg<br/>doxorubicina incapsulata</p>                     |  |  |  |
| <p>Navelbine 50 iv 1fl 50mg/5ml-<br/>vinorelbina</p>                            |  |  |  |
| <p>Nipent 10mg fl iv<br/>Pentostatina</p>                                       |  |  |  |
| <p>Oncotice 3fl 2ml</p>   |  |  |  |
| <p>Onkotrone 20mg 10ml fl iv –<br/>mitoxantrone</p>                             |  |  |  |
| <p>Oxaliplatino Teva 5mg/ml 10ml</p>  |  |  |  |
| <p>Paclitaxel Actavis inf 1fl 25ml<br/>150mg</p>                                |  |  |  |
| <p>Perjeta ev 1f 420mg 30mg/ml-<br/>pertuzumab</p>                              |  |  |  |
| <p>Poliris 300mg fl iv<br/>Eculizumab</p>                                       |  |  |  |
| <p>Tomudex iv fl polv 2mg-<br/>raltitrexed</p>                                  |  |  |  |
| <p>Uromitexan iv 15f 4ml 400mg –<br/>mesna</p>                                  |  |  |  |
| <p>Vectibix 20mg/ml iv 1fl 5ml-<br/>panitumumab</p>                             |  |  |  |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b></p> | <p><b>PROCEDURA TFO<br/>TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE<br/>OPERAZIONI</b></p> | <br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|---|---|---|

**Velcade 3,5 mg fl bortezomib**

**Vidaza 25mg/ml 100mg  
azacitidina**

**Velbe 10 mg fl vinblastine**

**Vinblastina Teva inf 10mg 10ml**

**Vincristina Teva 1mg/ml fl**

**Yervoy ev 1fl 10ml 5mg/ml-  
ipilimumab**

**Yondelis 1mg 1fl**

**Zometa 4mg iv 1fl+1fl 5ml**

L'Infermiere Preparatore

L'Infermiere di Supporto

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBAT.IT

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA TFO<br/>TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE<br/>OPERAZIONI</b> | <br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br>UNITA'<br><b>OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|--|

### 3.2 MODULO M2TFO: CHECK-LIST GIORNALIERA

| OPERAZIONI EFFETTUATE  | FIRMA INF.<br>BIZZOCA | FIRMA INF. DI<br>NUNNO |
|--|-----------------------|------------------------|
| Data....   |                       |                        |
| Accensione cappa ora .....   |                       |                        |
| Apertura ROT   |                       |                        |
| Disinfezione piani di lavoro   |                       |                        |
| Disinfezione e rifornimento sacche   |                       |                        |
| Disinfezione e rifornimento pompe elastomeriche  |                       |                        |
| Rifornimento carrello  |                       |                        |
| Sconfezionamento sacche e spike adaptor  |                       |                        |
| Impostazione etichette su sacche e buste per siringhe  |                       |                        |
| Vestizione inf. preparatore (copriscarpe, copricapo, mascherina FFP2, guanti)  |                       |                        |
| Vestizione inf. Di supporto (copriscarpe, copricapo, mascherina FFP2, guanti)  |                       |                        |
| Allestimento cappa: posizionamento telo sterile, dispositivi di sicurezza, siringhe di vario volume, mini ROT, tamponcini imbevuti di alcool |                       |                        |
| Compilazione modulo scarico farmaci  |                       |                        |
| Operazione pulizia e disinfezione cappa  |                       |                        |
| Verifica giacenze di magazzino di farmaci e dispositivi medici   |                       |                        |
| Chiusura ROT speciali e cod. CER   |                       |                        |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA TFO<br/>TRACCIABILITA' DEI FARMACI E DELLE<br/>OPERAZIONI</b> | <br><b>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</b><br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA'</b><br><b>OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|---|

**MODULO M3TFO: 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:

**SI NO**

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**

In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ nel processo di tracciabilità dei farmaci e delle operazioni:

**SI NO**

Il Dirigente Farmacista Responsabile : \_\_\_\_\_

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBAT.IT

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA PLC<br/>PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI</b> | <br><b>Asbat</b><br><small>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</small><br><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|---|

## PROCEDURA PLC PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI

| REVISIONE | DATA            | REDATTO   | VERIFICATO  | APPROVATO   |
|-----------|-----------------|---|---|---|
| <b>00</b> | OTTOBRE<br>2015 | Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Teresa Valente<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Anna Giannelli | Direttore Dipartimento Farmaceutico<br>Dott.ssa Domenica Ancona<br><br>Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>RSGISS<br>Dott. Donato Sivo | Direttore Sanitario Aziendale<br>Dott. Carlo Di Felizzi |

### INDICE

|   |       |
|---|-------|
| 1. Generalità   | pag.2 |
| 1.1 Scopo e campo di applicazione   | pag.2 |
| 1.2 Riferimenti   | pag.2 |
| 1.3 Responsabilità ed azioni  | pag.3 |
| 1.4 Revisioni   | pag.3 |
| 1.4.1 Revisioni periodiche  | pag.3 |
| 1.4.2 Revisioni straordinarie   | pag.3 |
| 1.5 Partecipazione del personale  | pag.4 |
| 1.6 Definizioni   | pag.4 |
| 2. Pulizia delle cappe a flusso laminare verticale  | pag.4 |
| 2.1 Materiali da utilizzare   | pag.4 |
| 2.2 Istruzioni operative per la pulizia quotidiana delle cappe a flusso laminare verticale  | pag.5 |
| 2.3 Istruzioni operative per la pulizia settimanale delle cappe a flusso laminare verticale | pag.6 |
| 3. Pulizia degli arredi del laboratorio di preparazione                                     | pag.6 |
| 3.1 Superfici e passa-preparati   | pag.6 |
| 3.2 Carrelli  | pag.6 |
| 3.3 Contenitori di sacche infusionali e altri materiali                                     | pag.6 |
| 4. Pulizia dei locali   | pag.7 |
| 4.1 Pulizia quotidiana dei locali   | pag.7 |
| 4.2 Pulizia quindicinale dei locali   | pag.7 |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA PLC<br/>PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>Asbat</b><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br/><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b></p> |
|---|--|---|

## 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 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 delle cappe a flusso laminare verticale utilizzate 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. 31:** "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**

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA PLC<br/>PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI</b></p> |  |
|---|--|---|

### 1.3 Responsabilità ed azioni

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.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

#### 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.

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA PLC<br/>PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI</b></p> |  |
|---|--|---|

### 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.Ma.C.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 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 delle cappe a flusso laminare verticale presenti nel laboratorio di preparazione (G) viene effettuata dall'operatore che ha utilizzato la cappa stessa 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 sotto e nel **Modulo M1PCL**.

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

#### a) CAMICE

- 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

#### b) CUFFIA E CALZARI

- in materiale idrorepellente con elastico
- monouso

#### c) OCCHIALI DI PROTEZIONE

- conformi alle norme UNI EN 166
- in materiale plastico con protezioni laterali

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA PLC<br/>PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI</b></p> |  |
|---|--|---|

**d) FACCIALI FILTRANTI**

- conformi alla norma europea EN149
- aderiscono perfettamente al volto, al naso e alla bocca, non irritano, hanno un'efficienza filtrante superiore al 98% (FFP3S)

**e) GUANTI**

- conformi alle norme EN 374-2 EN 374-3 EN 388
- monouso, sterili, senza polvere
- in neoprene o nitrile 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

**2.2 Istruzioni operative per la pulizia quotidiana delle cappe a flusso laminare verticale**

Al termine della sessione di lavoro la cappa viene mantenuta 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, l'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 della cappa a flusso laminare verticale sotto la 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 mini-rot rigidi presenti sotto cappa;
- elimina i mini-rot chiusi ermeticamente nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- effettua la pulizia della cappa con una garza di TNT (che rilascia basse quantità di particelle) imbevuta di Alcool 70° (in alternativa Germocid spray) procedendo dalle aree meno contaminate a quelle più contaminate e cambiando spesso la garza: disinfetta, quindi, il vetro di protezione anteriore dopo averlo chiuso completamente, solleva 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 delle cappe a causa dell'azione ossidante di tale composto;
- smaltisce le garze, i guanti e i DPI utilizzati nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo;
- spegne la cappa.

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA PLC<br/>PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI</b></p> |  |
|---|--|---|

### 2.3 Istruzioni operative per la pulizia settimanale delle cappe a flusso laminare verticale

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

Dopo aver eseguito le operazioni di disinfezione dell'interno della cappa, come nella pulizia quotidiana, l'infermiere solleva il piano di lavoro e pulisce con una garza imbevuta di Ipoclorito di sodio al 0,1 % la superficie interna e il piano sottostante, 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 della cappa.

### 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 M1PCL**.

#### 3.1 Superfici

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

- i piani dei due tavoli in acciaio inossidabile
- la superficie dei due carrelli con i DM e i DPI sulle quale vengono poste le sacche da infusione e i farmaci.

La pulizia viene effettuata con un disinfettante alcolico ad effetto immediato nebulizzato direttamente sulle superfici liberate da ogni suppellettile (portapenne, schemi di terapia, calcolatrice). 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 vengono disinfettati una volta la settimana, in base al carico di lavoro, di norma il mercoledì o il giovedì. La pulizia viene effettuata da uno dei due infermieri di supporto svuotando completamente il carrello e rimuovendo i cassettoni. Questi vengono portati nel locale di decontaminazione adiacente al laboratorio di preparazione, lavati con acqua e sapone ed asciugati con una garza. Prima di riportarli nel laboratorio, l'infermiere effettua la disinfezione con disinfettante alcolico o sodio ipoclorito 0.115% nebulizzato direttamente sulla superficie in plastica. Dopo qualche minuto i residui vengono rimossi con una garza che rilascia basse quantità di particelle, senza effettuare movimenti rotatori. L'infermiere ripone all'interno dei cassettoni i DPI e i DM, eventualmente reintegrando quelli mancanti e prima di rimetterli nei carrelli pulisce con una garza imbevuta di disinfettante alcolico o ipoclorito di sodio 0.115% le pareti interne ed esterne dello stesso

#### 3.3 Contenitori di sacche infusionali e altri materiali

Nella parte inferiore dei tavoli in acciaio inossidabile sono posizionati dei contenitori in plastica che

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA PLC<br/>PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>AsbAt</b><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO<br/>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</p> |
|---|--|---|

contengono 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, gli adattatori Teva per sacca. Ogni qual volta i contenitori devono essere riforniti di materiale, è necessario provvedere alla loro disinfezione. L'infermiere di supporto, quindi, ripone da parte i materiali residui, porta i contenitori in plastica nel locale di decontaminazione adiacente al laboratorio di preparazione, li lava con acqua e sapone ed li asciuga con una garza. Prima di riportarli nel laboratorio, l'infermiere effettua la disinfezione con sodio ipoclorito 0.115% nebulizzato direttamente sulla superficie in plastica. 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 riportare i contenitori in laboratorio, li rifornisce di materiale e li ripone al loro posto nella parte inferiore dei tavoli, preventivamente pulita con una garza imbevuta di disinfettante alcolico ad effetto immediato per superfici.

#### **4. Pulizia dei locali**

La pulizia dei locali dell'U.Ma.C.A. viene effettuata dagli operatori di pulizia adeguatamente formati. Questi indossano i DPI elencati nel **Modulo M1PCL** prima dell'ingresso nei locali.

##### **4.1 Pulizia quotidiana dei locali**

L'addetto alla pulizia:

- indossa i DPI;
- inizia la pulizia del locale filtro (F) e quindi prosegue nel locale preparazione (G) e nel locale di decontaminazione;
- utilizza una velina monouso per raccogliere la polvere dai pavimenti, procedendo dalla periferia del locale verso la zona cappa. 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 le cappe;
- lava il lavello del locale di decontaminazione 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.

##### **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.

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA PLC<br/>PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI</b> | <br><b>Asbat</b><br><small>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</small><br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA'</b><br><b>OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|---|

**MODULO M1PCL: DPI DA UTILIZZARE DURANTE LE VARIE FASI DI PULIZIA**

|  | <b>PULIZIA CAPPE</b> | <b>PULIZIA ARREDI</b> | <b>PULIZIA LOCALI</b> |
|--|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>CAMICE</b>                              | X                    | X                     | X                     |
| <b>GUANTI STERILI</b>                      | X                    |                       |                       |
| <b>GUANTI NON STERILI,<br/>NON TALCATI</b> |                      | X                     | X                     |
| <b>FACCIALE FILTRANTE<br/>FFP2</b>         |                      | X                     | X                     |
| <b>FACCIALE FILTRANTE<br/>FFP3</b>         | X                    |                       |                       |
| <b>OCCHIALI A<br/>MASCHERINA</b>           | X                    |                       |                       |
| <b>CUFFIA</b>                              | X                    | X                     | X                     |
| <b>COPRISCARPE</b>                         | X                    | X                     | X                     |

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBAT.IT

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA PLC<br/>PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI</b> | <br><b>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</b><br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA'</b><br><b>OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|---|

**MODULO M2PCL: 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 spegne le cappe 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 : \_\_\_\_\_

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA PLC<br/>PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI</b> | <br><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br>UNITA'<br><b>OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|--|

**MODULO M3PCL: SCHEDA TRAINING DEL PERSONALE OPERATORE ADDETTO ALLE PULIZIE /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:

**SI NO**

L'operatore ha indossato correttamente i DPI  
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:

**SI NO**

L'operatore effettua correttamente la pulizia quotidiana delle superfici:  
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 : \_\_\_\_\_

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA PLC<br/>PULIZIA CAPPE, ARREDI E LOCALI</b> | <br><b>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO</b><br><small>UNITA'</small><br><b>OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|---|

**5.4 MODULO M4PCL: SCHEDA TRAINING DEL PERSONALE OPERATORE ADDETTO ALLE  
PULIZIE/AMBIENTI**

**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:

**SI NO**

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 settimanale 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 : \_\_\_\_\_

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBAT.IT

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA SCTA<br/>SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI<br/>ANTIBLASTICI</b> | <br><b>Aslbat</b><br><small>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</small><br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|--|

## PROCEDURA SCTA SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

| REVISIONE | DATA            | REDATTO  | VERIFICATO  | APPROVATO  |
|-----------|-----------------|--|---|--|
| <b>00</b> | OTTOBRE<br>2015 | Responsabile Risk<br>Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Teresa Valente<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Anna Giannelli | Direttore Dipartimento<br>Farmaceutico<br>Dott.ssa Domenica Ancona<br><br>Responsabile Risk Management<br>Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>RSGISS<br>Dott. Donato Sivo | Direttore Sanitario Aziendale<br>Dott. Carlo Di Terlizzi |

### INDICE

|   |       |
|---|-------|
| 1. Generalità                               | pag.2 |
| 1.1 Scopo e campo di applicazione           | pag.2 |
| 1.2 Riferimenti                             | pag.2 |
| 1.3 Responsabilità ed azioni                | pag.3 |
| 1.4 Revisioni                               | pag.3 |
| 1.4.1 Revisioni periodiche                  | pag.3 |
| 1.4.2 Revisioni straordinarie               | pag.3 |
| 1.5 Partecipazione del personale            | pag.4 |
| 1.6 Definizioni                             | pag.4 |
| 2. Conservazione dei residui                | pag.4 |
| 3. Smaltimento dei rifiuti di manipolazione | pag.5 |
| 4. Smaltimento dei farmaci scaduti          | pag.5 |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA SCTA<br/>SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI<br/>ANTIBLASTICI</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>Asbat</b><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO<br/>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</p> |
|---|--|---|

## 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 termoossidazione (incenerimento), per temperature intorno ai 1000/1200° C. La termoossidazione, 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 della ASL BT. Tale procedura si applica anche allo smaltimento dei CTA che non vengono utilizzati prima della data di scadenza.

### 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

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA SCTA<br/>SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI<br/>ANTIBLASTICI</b></p> |  |
|---|--|---|

- “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.Ma.C.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.

#### Personale infermieristico

- 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.Ma.C.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.

### **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.

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA SCTA<br/>SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI<br/>ANTIBLASTICI</b></p> |  |
|---|--|---|

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.Ma.C.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

### 1.6 Definizioni

**U.Ma.C.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 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

**ROT** Contenitori per rifiuti sanitari (*lett. Rifiuti Ospedalieri Trattati*)

## 2. Conservazione dei residui

Al termine delle operazioni di manipolazione dei CTA e immediatamente prima della pulizia delle cappe, gli infermieri si occupano della conservazione dei flaconi di CTA residuati laddove le condizioni di lavorazione e stabilità lo consentano:

- i residui dei farmaci citostatici vengono conservati in un unico punto, in condizioni di temperatura, luce ed umidità descritte in scheda tecnica;
- i flaconi compresi di tappo dell'adattatore da conservare a temperatura ambiente vengono posti all'interno della cappa a flusso laminare spenta, dopo le opportune operazioni di pulizia;
- i flaconi compresi di tappo dell'adattatore da conservare a temperature compresa tra 2 e 8° C vengono posti in un contenitore di plastica con chiusura ermetica da mettere poi in frigorifero;
- su tutti i flaconi viene chiaramente indicata la data di primo utilizzo, mentre la data di ultimo utilizzo è stabilita in base ai dati riportati in scheda tecnica. **(Modulo M1SCTA)**

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

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA SCTA<br/>SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI<br/>ANTIBLASTICI</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>Asbat</b><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br/><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b></p> |
|---|--|---|

### 3. Smaltimento dei rifiuti di manipolazione

Tali istruzioni operative si applicano a i DM utilizzati per la manipolazione, ai flaconi di CTA vuoti, ai DPI indossati, ai materiali utilizzati per la pulizia delle cappe, ai farmaci utilizzati solo parzialmente che non è possibile conservare.

L'infermiere:

- elimina siringhe, DM e flaconi di CTA vuoti o parzialmente pieni nei contenitori rigidi posti sotto cappa a flusso laminare verticale;
- smaltisce i 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;
- immediatamente prima di chiudere i contenitori versa all'interno di essi una soluzione di ipoclorito di sodio per ottenere una prima inattivazione di eventuali residui di CTA;
- chiude i contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo e li identifica con apposita etichetta dell'U.O.S.V.D. U.Ma.C.A. indicante il codice CER 180108 relativo ai Medicinali Antiblastici

Al termine della giornata l'operatore addetto sposta i contenitori chiusi ed etichettati dall'U.Ma.C.A. al punto di raccolta, dove saranno ritirati dalla ditta esterna addetta allo smaltimento.

### 4. Smaltimento di farmaci scaduti

Tutti i CTA che raggiungono la data di scadenza 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.Ma.C.A. al punto di raccolta, dove saranno ritirati dalla ditta esterna addetta allo smaltimento.

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</p> | <p>PROCEDURA SCTA<br/>SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI<br/>ANTIBLASTICI</p> | <br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|---|

COPIA TRATTA DAL SITO WEB ASLBAT.IT

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</p> | <p>PROCEDURA SCTA<br/>SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI<br/>ANTIBLASTICI</p> |  <p>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</p> <p>UNITA'<br/>OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</p> |
|--|---|---|

MODULO M1SCTA: STABILITÀ CTA

| FARMACO                                    | STABILITA' E TEMPERATURA DEL RICOSTITUITO | STABILITA' E TEMPERATURA DEL DILUITO                         |
|--|---|--|
| <b>Abraxane 5 mg/ml fl 100 mg/50 ml</b>    | NO<br>(8 h)                               | NO<br>(8 h)  |
| <b>Adcetris 50 mg fl</b>                   | 24 h 2-8 C°                               | 24 h 2-8 C°  |
| <b>Alimta 500 mg fl -</b>                  | 72 h 2-8 C°                               | 24 h 2-8 C°  |
| <b>Alkeran 50mg/10ml fl</b>                | Tempo tot. 1,5 h                          | NO   |
| <b>Avastin 25 mg/ml fl 4 ml -</b>          | 48 h 2-8 C°                               | 24 h 2-8 C°  |
| <b>BCG Medac 1fl+1sac</b>                  | NO  | NO   |
| <b>Bleomicina 15 mg polv 1 fl</b>          | 28 gg 2-8 C°                              | 24 h t amb.<br>Protetto dalla luce                           |
| <b>Caelyx infus 1fl 10ml 2mg/ml</b>        |   | 24 h 2-8 C°  |
| <b>Carboplatino PHM iv fl 150 mg</b>       | 2-8 C°                                    | 24 h 2-8 C°  |
| <b>Cisplatino Teva 1fl 100ml 1mg/ml</b>    | t° amb                                    | 48 h 2-8 C°  |
| <b>Citarabina Hospira 100mg - 500mg iv</b> | 48 h t° < 25 C°                           | 7 gg t° < 25 C°  |
| <b>Dacarbazina 100mg cz x10fl</b>          | 96 h 2-8 C°                               | 24 h 2-8 C°  |
| <b>Dacogen 50mg 20ml</b>                   | 15 min<br>NO                              | 2h a t° amb o 7 h a 2-8 C° se diluito con fluidi refrigerati |
| <b>Daunoblastina 20mg fl-</b>              |   | 48 h 2-8 C°<br>Protetto dalla luce                           |
| <b>Depocyte 50mg/5ml fl - citarabina</b>   | 4 h 18-22 C°                              | 4 h 18-22 C°   |
| <b>Docetaxel 20mg-80 mg</b>                | 24 h 2-8 C°                               | 48 h 2-8 C°  |
| <b>Doxorubicina Acc iv 10mg-50 mg</b>      | 25 gg 2-8 C°                              | 43 gg 2-8 C°   |
| <b>Endoxan Baxter 1g 1fl -</b>             | 6 gg 2-8 C°                               | 14 gg 2-8 C°   |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA SCTA<br/>SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI<br/>ANTIBLASTICI</b> | <br><b>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</b><br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA'</b><br><b>OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|---|

|   |                                 |   |
|---|---------------------------------|---|
| <b>Epirubicina Teva 1f 50mg<br/>2mg/ml 25ml</b> | 48 h 2-8 C° protetto da luce    | 24 H t° amb protetto da luce                    |
| <b>Erbix 5 mg/ml -</b>                          | 24 h 2-8 C°                     | 24 h 2-8 C°                                     |
| <b>Etoposide Teva 1fl<br/>100mg/5ml</b>         | 24 h t° amb.                    | 24 h t° amb.                                    |
| <b>Evoltra 1 mg/ml</b>                          | NO                              | 3 gg 2-8 C°                                     |
| <b>Fludarabina 50 mg</b>                        |                                 | 21 gg 2-8 C°<br>Protetto da luce                |
| <b>Fluorouracile AHCL 1fl 10ml<br/>500mg</b>    | t° amb.                         | 14 gg t° amb.                                   |
| <b>Gemzar 1g polv ev fl</b>                     | 30 gg t° amb.<br>(NO FRIGO)     | 35 gg 2-8 C°<br>(NO FRIGO)                      |
| <b>Halaven 0,44mg/ml 1fl 2ml</b>                | 24 h 2-8 C°                     | 24 h 2-8 C°                                     |
| <b>Herceptin iv fl 150mg -</b>                  | 48 h 2-8 C°                     | 24 h t° amb.<br>48 h 2-8 C°                     |
| <b>Holoxan iv fl 1000 mg</b>                    | 7 gg t° amb.                    | 7 gg t° amb.<br>21 gg 2-8 C°                    |
| <b>Hycamtin iv 5fl 4mg</b>                      | 24 h 2-8 C°                     | 48 h t° amb.                                    |
| <b>Irinotecan ACT fl 2ml 20mg -<br/>80mg</b>    |                                 | 48 h 2-8 C°<br>Protetto da luce                 |
| <b>Javlor</b>                                   | 24 h 2-8 C°                     | 6 gg 2-8 C° 24 h t° amb.<br>Protetto dalla luce |
| <b>Jevtana 60mg fl 1,5ml+fl<br/>4,5ml -</b>     | 24 h 2-8 C°                     | 48 h 2-8 C°                                     |
| <b>Kadcyla inf 1fl polv 160mg</b>               | 24 h 2-8 C°                     | 24 h 2-8 C°                                     |
| <b>Levact 5fl 100mg 2,5mg/ml -</b>              | 30 min                          | 5 gg 2-8 C°                                     |
| <b>Mabthera iv fl 500mg- 100 MG</b>             | 24 h 2-8 C                      | 24 h 2-8 C°                                     |
| <b>Metroresato Teva 1fl 50mg-<br/>500 mg</b>    | 5 gg 2-8 C°                     | 7 gg t° amb.<br>Protetto dalla luce             |
| <b>Mitomycin C iv 1fl 40mg</b>                  | NO                              | NO  |
| <b>Muphoran 208mg iv 1fl +1fl</b>               | 72 h 2-8 C°<br>Protetto da luce | 72 h 2-8 C°<br>Protetto dalla luce              |
| <b>Myocet inf 2set 50mg</b>                     | 5 gg 2-8 C°                     | 5 gg 2-8 C°                                     |
| <b>Navelbine 50 iv 1fl<br/>50mg/5ml-</b>        | 24 h 2-8 C                      | 24 h 2-8 C                                      |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA SCTA<br/>SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI<br/>ANTIBLASTICI</b> | <br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA'</b><br><b>OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|---|

|  |                                      |   |
|--|--------------------------------------|---|
| <b>Nipent 10mg fl iv</b>                     | 8 h t.amb.                           | 8 h t° amb.                                 |
| <b>Onkotrone 20mg 10ml fl iv -</b>           | 7 gg t° amb.                         | 4 gg t° 4-25 C°                             |
| <b>Oxaliplatino Teva 5mg/ml 10ml</b>         | 48 h 2-8 C°                          | 48 h 2-8 C°                                 |
| <b>Paclitaxel Actavis inf 1fl 25ml 150mg</b> | 28 gg T° amb.                        | 14 gg t° amb.                               |
| <b>Perjeta ev 1f 420mg 30mg/ml-</b>          |                                      | 24 h 2-8 C°                                 |
| <b>Tomudex iv fl polv 2mg-</b>               | 24 h 2-8 C°                          | 24 h 2-8 C°                                 |
| <b>Vectibix 20mg/ml iv 1fl 5ml-</b>          | NO                                   | 24 h 2-8 C°                                 |
| <b>Velcade 3,5 mg fl</b>                     | e.v. 5 gg 2-8 C°<br>s.c. 8 h < 25 C° |   |
| <b>Vidaza 100mg</b>                          |                                      | 22 h a 2-8 C° diluito con acqua refrigerata |
| <b>Vinblastina Teva inf 10mg 10ml</b>        | 14 gg t° amb.<br>30 gg 2-8 C°        | 5 gg t° amb                                 |
| <b>Vincristina Teva 1mg/ml fl</b>            | 7 gg 2-8 C°                          | 7 gg 2-8 C°                                 |
| <b>Yervoy ev 1fl 10ml 5mg/ml</b>             | 24 h 2-8 C°                          | 24 h 2-8 C°                                 |
| <b>Yondelis 1mg 1fl</b>                      | 30 h 2-8 C°                          | 30 h 2-8 C°                                 |
| <b>Zavedos</b>                               | 48 h 2-8 C°<br>Protetto da luce      | 72 h < 25 C°<br>Protetto da luce            |

L'Infermiere Preparatore

L'Infermiere di Supporto

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA SCTA<br/>SMALTIMENTO CHEMIOTERAPICI<br/>ANTIBLASTICI</b> | <br><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><small>UNITA'</small><br><b>OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|---|---|

**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:

**SI NO**

L'operatore conserva i flaconi residui alla corretta temperatura  
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:

**SI NO**

L'operatore elimina correttamente siringhe, DM e flaconi di CTA vuoti  
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:

**SI NO**

L'operatore smaltisce correttamente i ROT rigidi, i materiali utilizzati per la pulizia della cappa e i DPI indossati  
Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:

**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/riconvalidato:

**SI NO**

L'operatore chiude ed etichetta correttamente i contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo  
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 smaltimento dei CTA

**SI NO**

Il Dirigente Farmacista Responsabile : \_\_\_\_\_

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA CA<br/>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b> | <br><b>Asbat</b><br><small>BARLETTA-ANDRIA-TRANI</small><br><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|---|

## PROCEDURA CA CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE

| REVISIONE | DATA            | REDATTO   | VERIFICATO  | APPROVATO   |
|-----------|-----------------|---|---|---|
| <b>00</b> | OTTOBRE<br>2015 | Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Teresa Valente<br><br>Dirigente Farmacista<br>Dott.ssa Anna Giannelli | Direttore Dipartimento Farmaceutico<br>Dott.ssa Domenica Ancona<br><br>Responsabile Risk Management Aziendale<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>RSGISS<br>Dott. Donato Sivo | Direttore Sanitario Aziendale<br>Dott. Carlo Di Felizzi |

### INDICE

|       |   |       |
|-------|---|-------|
| 1.    | Generalità  | pag.2 |
| 1.1   | Scopo e campo di applicazione   | pag.2 |
| 1.2   | Riferimenti   | pag.2 |
| 1.3   | Responsabilità ed azioni  | pag.2 |
| 1.4   | Revisioni   | pag.3 |
| 1.4.1 | Revisioni periodiche  | pag.3 |
| 1.4.2 | Revisioni straordinarie   | pag.3 |
| 1.5   | Partecipazione del personale  | pag.3 |
| 1.6   | Definizioni   | pag.3 |
| 2.    | Kit d'emergenza da utilizzare in caso di contaminazione ambientale          | pag.4 |
| 3.    | Procedura generale per contaminazione ambientale da spandimento accidentale | pag.4 |
| 3.1   | Operazioni preliminari  | pag.4 |
| 3.2   | Spandimento di CTA in soluzione   | pag.4 |
| 3.3   | Spandimento di CTA in polvere   | pag.5 |
| 4.    | Contaminazione accidentale del personale                                    | pag.5 |

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA CA<br/>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b></p> |  |
|---|---|---|

## 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 antitumorali"** Ministero della Sanità –Circolare di Giugno 1999
- **"Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antitumorali"** – 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.Ma.C.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;

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA CA<br/>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>Asbat</b><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/><b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br/><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b></p> |
|---|---|---|

- 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

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 deve essere informato formalmente delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

**1.6 Definizioni**

**U.Ma.C.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%

**DM** Dispositivi Medici

**ROT** Contenitori per rifiuti sanitari (*lett. Rifiuti Ospedalieri Trattati*)

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA CA<br/>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>Asbat</b><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO<br/>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</p> |
|---|---|---|

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

Il kit di emergenza in dotazione deve essere sempre presente all'interno del laboratorio di preparazione (G) dell'U.Ma.C.A. e nei reparti in cui si effettuano terapie con CTA.

Il kit è costituito da:

- camice rinforzato
- mascherina FFP3
- guanti per antiblastici
- copri scarpe
- occhiali di protezione
- flacone di polvere chimica solidificante
- spatola per la raccolta del materiale versato
- contenitori di plastica rigida
- n. 2 panni per la pulizia
- n. 2 sacchi contenitivi in materiale che consenta il contenimento di sostanze chimiche ad elevata tossicità
- indicatore di locale contaminato

## 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 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 bianchi;
- deterge con acqua pulita l'area interessata con uno dei panni;
- ripete la procedura usando detersivi con ipoclorito di sodio 10 %, fino a tre volte;
- asciuga bene la superficie trattata usando il secondo panno;
- ripone tutto il materiale usato nel secondo sacco;
- sigilla i due sacchi e ripone il tutto in un sacco grande di smaltimento, sigillandolo;

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RSIK MANAGEMENT</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA CA<br/>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b></p> |  <p style="text-align: center;"><b>Asbat</b><br/>BARLETTA-ANDRIA-TRANI<br/>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO<br/>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</p> |
|---|---|---|

- 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. Al termine delle operazioni l'infermiere che si è occupato della bonifica compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antitumorali (**Modulo M1CA**), in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.

### 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.

Al termine delle operazioni l'infermiere che si è occupato della bonifica compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antitumorali, 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.

- a) In caso di puntura/inoculazione accidentale: l'intervento da effettuare è quello previsto nei casi di extravaso. 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.
- b) 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.
- c) In caso di contaminazione degli occhi: lavare abbondantemente con acqua corrente o fisiologica per almeno 15 minuti, utilizzando il lavaggio della stanza di decontaminazione presente in U.Ma.C.A. Consultare quindi un oculista.

In caso di incidente l'infermiere presente compila la relazione di incidente con Chemioterapici Antitumorali (**Modulo M1CA**), in modo da notificare l'accaduto al Medico Competente e al Servizio Prevenzione e Protezione.

DIREZIONE SANITARIA  
AZIENDALE  
RISK MANAGEMENT

PROCEDURA CA  
CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE



**MODULO M1CA: RELAZIONE DI INCIDENTE CON CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI**

**OSPEDALE DIMICCOLI – BARLETTA ASL BT**

Spandimento di CTA

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 \_\_\_\_\_

**N. B. Da inviare al Medico Competente per il tramite della Direzione Sanitaria e al Servizio Prevenzione**

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>DIREZIONE SANITARIA<br/>AZIENDALE<br/>RISK MANAGEMENT</b> | <b>PROCEDURA CA<br/>CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE</b> | <br> <b>DIPARTIMENTO<br/>FARMACEUTICO</b><br><b>UNITA' OPERATIVA<br/>FARMACIA CLINICA E U.Ma.C.A.</b> |
|--|--|---|

## 5.2 MODULO M2CA: 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:

**SI NO**

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 : \_\_\_\_\_