

U.O. Rischio Clinico – Medicina Legale

DICEMBRE 2017

Revisione n.1 e integrazione delle procedure operative

“Modello Integrato U.F.A.-Onco-Ema”, in attuazione alla Raccomandazione Ministeriale

n. 14 prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali

Data Redazione	Elaborazione	Verificata	Approvazione
30/05/2016	<i>S.C. Farmacia</i>		
Revisione n.1 e integrazione	Dott.ssa F. D'Amico <i>[Signature]</i>	<i>Dirigente Resp.</i> <i>U.O. Rischio Clinico</i> <i>[Signature]</i>	<i>Direttore Generale</i> <i>ASL TA</i> <i>Avv. S. Rossi</i> <i>[Signature]</i>
06/10/2017	Dott.ssa M. C. Natta <i>[Signature]</i>	Dott. M. Chironi <i>[Signature]</i>	<i>Direttore Sanitario</i> <i>ASL TA</i> <i>[Signature]</i>
	<i>U.O. RISCHIO SANICO</i>	<i>Direttore S.C.</i> <i>Oncologia</i> <i>[Signature]</i>	Dott.ssa M. Carlucci <i>[Signature]</i>
	Dott. G. Frascella, <i>[Signature]</i>	Dott. S. Pisconti	
	Dott.ssa L. Pagliari <i>[Signature]</i>	<i>Direttore S.C.</i> <i>Farmacia</i> <i>[Signature]</i>	
	Dott. E. Bellini <i>[Signature]</i>	Dott.ssa R. Moscogiuri <i>[Signature]</i>	



PROCEDURA N. 07

ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI CON IMPATTO SULLA QUALITA'

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

1. SCOPO

Scopo della procedura è definire i principi e le regole per l'analisi e la gestione dei rischi con impatto sulla qualità, al fine d'individuare gli eventuali rischi e definire gli interventi di mitigazione e/o prevenzione necessari a ridurre e/o eliminare tali rischi.

La procedura si applica a tutte le attività della Struttura Complessa di Farmacia ed alle attività delle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della ASL di Taranto, come ad esempio: prescrizione ed allestimento dei farmaci, distribuzione e somministrazione delle terapie, condizioni di trasporto e di stoccaggio dei farmaci, gestione dei fornitori, recall di un farmaco, gestione delle non conformità, ecc.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura.

3. DEFINIZIONI

Rischio: probabilità che si verifichi un evento negativo capace d'influenzare in modo significativo la qualità dei prodotti, le prestazioni o la continuità delle attività.

Azione Correttiva: azione in grado di eliminare la causa della non conformità osservata e/o il ripetersi della stessa.

Azione Preventiva: azione in grado di evitare il potenziale verificarsi di non conformità analoghe a quella osservata.

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia e del Direttore delle UU.OO. di Oncologia e di Ematologia garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata.

E' responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo: dirigenti medici, dirigenti farmacisti, coordinatori infermieristici, infermieri professionali, tecnici di laboratorio, operatori socio sanitari operare in accordo alla presente procedura.

Ogni responsabile di funzione, è il referente per la realizzazione delle eventuali azioni correttive e/o preventive eventualmente individuate in fase di analisi del rischio.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatori	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		20/11/2017
	Dr. Salvatore Pisconti		20/11/2017



PROCEDURA N. 07

ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI CON IMPATTO SULLA QUALITA'

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

6. INDICE

1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE.....	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ	1
5. FIRME.....	1
6. INDICE	2
7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
9. ANALISI DEL RISCHIO	3
9.1 Valutazione del rischio	3
9.2 La gestione ed il controllo del rischio	7
9.3 Documentazione dell'analisi e della gestione dei rischi di qualità.....	7
10 ALLEGATI	8
ALLEGATO 10.1: SCHEMA DELL'ANALISI DEL RISCHIO	8
ALLEGATO 10.2: DIAGRAMMA DI HISHIKAWA.....	9
ALLEGATO 10.3 FAILURE MODE EFFECTS CRITICALITY ANALYSIS (F.M.E.C.A.)..	10
11 LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	11

	<p><u>PROCEDURA N. 07</u></p> <p>ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI CON IMPATTO SULLA QUALITA'</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento; una revisione periodica della procedura deve comunque essere svolta, con frequenza almeno triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della AUSL di Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura (Rif. Paragrafo n° 11); ciascuna copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI

Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" del Ottobre 2012

ISO 9001: 2015

ICH Q9 "Quality Risk Management"

9. ANALISI DEL RISCHIO

L'analisi del rischio si compone delle seguenti fasi:

- **Valutazione del rischio**
- **Gestione e controllo del rischio**

Nel processo d'analisi e di gestione dei rischi è fondamentale utilizzare un approccio multi-funzionale e di piena comunicazione e condivisione delle informazioni tra le varie funzioni coinvolte.

9.1 Valutazione del rischio

La valutazione del rischio prevede le seguenti fasi:

- **Identificazione del rischio:** cosa può andare male?
- **Analisi del Rischio:** qual è la probabilità che l'evento negativo individuato possa accadere? Quali sono le conseguenze di tale evento? Quali sono gli strumenti ed i controlli disponibili per rilevare l'evento considerato? Rispondendo a queste domande si è in grado di definire la frequenza, la severità e la rilevabilità di un evento.

La **Severità** corrisponde alla gravità dell'evento considerato.

La **Frequenza** corrisponde alla probabilità che l'evento considerato avvenga.

La **Rilevabilità** corrisponde alla capacità dei controlli in essere di evidenziare l'evento considerato.



PROCEDURA N. 07

ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI CON IMPATTO SULLA QUALITA'

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

- **Classificazione del rischio:** attribuzione di un livello di rischio attraverso l'utilizzo di scale numeriche di Severità, Frequenza e Rilevabilità dell'evento.

A tali indicatori deve essere attribuita una scala numerica che permetta d'individuare i diversi livelli di frequenza, severità e rilevabilità dell'evento considerato.

Le scale numeriche devono essere definite (numero di livelli e valore) in fase di impostazione dell'analisi del rischio.

Di seguito è riportato un esempio di scala numerica per la definizione di frequenza, severità e rilevabilità.

Livelli di Severità

SCALA NUMERICA	LIVELLO	DEFINIZIONE
1	Bassa 	Incidenti senza impatto sulla qualità delle attività e/o dei prodotti.
2	Moderata 	Incidenti con impatto sulla qualità delle attività e/o dei prodotti.
3	Elevata 	Incidenti con impatto potenziale sulla salute del paziente.
4	Massima 	Incidenti con impatto sulla salute del paziente

Livelli di Frequenza

SCALA NUMERICA	LIVELLO	DEFINIZIONE
1	Molto Rara 	Evento mai accaduto prima.
2	Rara 	Evento isolato che si verifica una volta l'anno.
3	Occasionale 	Evento che si ripete una volta al mese.
4	Media 	Evento osservato dalle 2 alle 4 volte al mese.
5	Elevata o non nota 	Evento già osservato più di 5 volte al mese

	<p>PROCEDURA N. 07</p> <p>ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI CON IMPATTO SULLA QUALITA'</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	--	--

Livelli di Rilevabilità

SCALA NUMERICA	LIVELLO	DEFINIZIONE
3	<p>Bassa</p> 	<p>Bassa probabilità di identificazione o indisponibilità di mezzi idonei per l'identificazione.</p>
2	<p>Media</p> 	<p>Media probabilità di identificazione. Esistono sistemi di controllo senza verifica del 100% del prodotto.</p>
1	<p>Alta</p> 	<p>Alta probabilità di identificazione. Esistono sistemi di controllo per l'identificazione del 100% dei difetti/anomalie</p>

Dopo aver definito le scale di severità, probabilità e rilevabilità si procede con il calcolo del "Risk Priority Number" (R. P. N.).

Il "Risk Priority Number" è il numero calcolato moltiplicando la Severità x la Frequenza x la Rilevabilità di un evento.

$$R P N = \text{Severità} \times \text{Frequenza} \times \text{Rilevabilità}$$

Tale valore permette di quantificare il rischio correlato ad un evento e di identificare la criticità dell'evento come maggiore, minore o critica:

Criticità dell'evento associata al Risk Priority Number	
Basso	Rischio accettabile
Medio	Situazione per cui è raccomandabile un intervento
Alto	Situazione per cui è necessario un intervento

La classificazione del rischio deve quindi considerare la severità dell'evento in relazione alla sua probabilità di avvenimento o di rilevazione.

La relazione tra questi indicatori può essere individuata visivamente attraverso le matrici del rischio.

La prima ad esser calcolata è la matrice intermedia del rischio (Severità x Frequenza); la seconda è la matrice finale del rischio (matrice intermedia del rischio x rilevabilità dell'evento).



PROCEDURA N. 07

ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI CON IMPATTO SULLA QUALITA'

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

Matrice Intermedia: Severità x Frequenza

		SEVERITA'			
		Bassa (1) 	Moderata (2) 	Elevata (3) 	Massima (4)
FREQUENZA	Elevata o non nota (5) 	Moderato (5)	Alto (10)	Alto (15)	Alto (20)
	Media (4) 	Moderato (4)	Moderato (8)	Alto (12)	Alto (16)
	Occasionale (3) 	Basso (3)	Moderato (6)	Alto (9)	Alto (12)
	Rara (2) 	Basso (2)	Moderato (4)	Moderato (6)	Alto (8)
	Molto Rara (1) 	Basso (1)	Basso (2)	Moderato (3)	Moderato (4)

Livello del Rischio: Severità x Frequenza (matrice intermedia) x Rilevabilità

		Risultato matrice intermedia		
		Basso (3)	Moderato (8)	Alto (20)
Rilevabilità	Bassa (3) 	MAGGIORE (9)	CRITICA (24)	CRITICA (60)
	Media (2) 	Minore (6)	MAGGIORE (16)	CRITICA (40)
	Alta (1) 	Minore (3)	Minore (8)	MAGGIORE (20)

Pertanto, applicando le scale di Severità, Frequenza e Rilevabilità sopra riportate, il rischio calcolato è:

- **minore** se il Risk Priority Number è minore o uguale ad otto (area verde);
- **maggiore** se il Risk Priority Number è compreso tra nove e venti (area gialla);
- **critico** se il Risk Priority Number è compreso tra 21 e 40 (area rossa)

Sulla base del rischio individuato dovrà essere valutato se il livello di rischio è accettabile oppure no e dovranno essere stabiliti e prioritizzati gli eventuali interventi di mitigazione e/o prevenzione.



PROCEDURA N. 07

ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI CON IMPATTO SULLA QUALITA'

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

In caso di rischio maggiore e critico il rischio non è accettabile e pertanto si dovrà procedere all'individuazione ed all'applicazione dei necessari interventi di mitigazione e/o prevenzione.

A seguito dell'applicazione delle azioni correttive e/o preventive individuate si dovrà nuovamente calcolare il "Risk Priority Number" e successivamente si dovrà valutare se il nuovo livello di rischio è accettabile oppure no, ovvero, se le azioni correttive e/o preventive individuate sono state in grado di ridurre il livello di rischio associato all'evento considerato.

9.2 La gestione ed il controllo del rischio

La gestione ed il controllo del rischio consiste nel ridurre il rischio ad un livello accettabile e prevede la definizione di un piano d'azioni di mitigazione e/o di prevenzione volte a ridurre la probabilità che l'evento si verifichi o ad aumentare i controlli disponibili per rilevare l'evento.

La severità dell'evento è invece non modificabile, pertanto, le uniche possibilità di controllo dei rischi sono a livello della Frequenza e della Rilevabilità del rischio.

Per la gestione del rischio deve essere definito un piano d'azione volto a controllare o ridurre, ove applicabile, i rischi correlati all'evento considerato.

Tale piano d'azione è obbligatorio per tutti i rischi critici e moderati.

Il piano d'azione deve identificare chiaramente:

- le figure e le funzioni coinvolte,
- le attività da svolgere,
- le responsabilità,
- la data prevista per il completamento delle attività,
- un programma di monitoraggio delle attività fino al loro completamento.

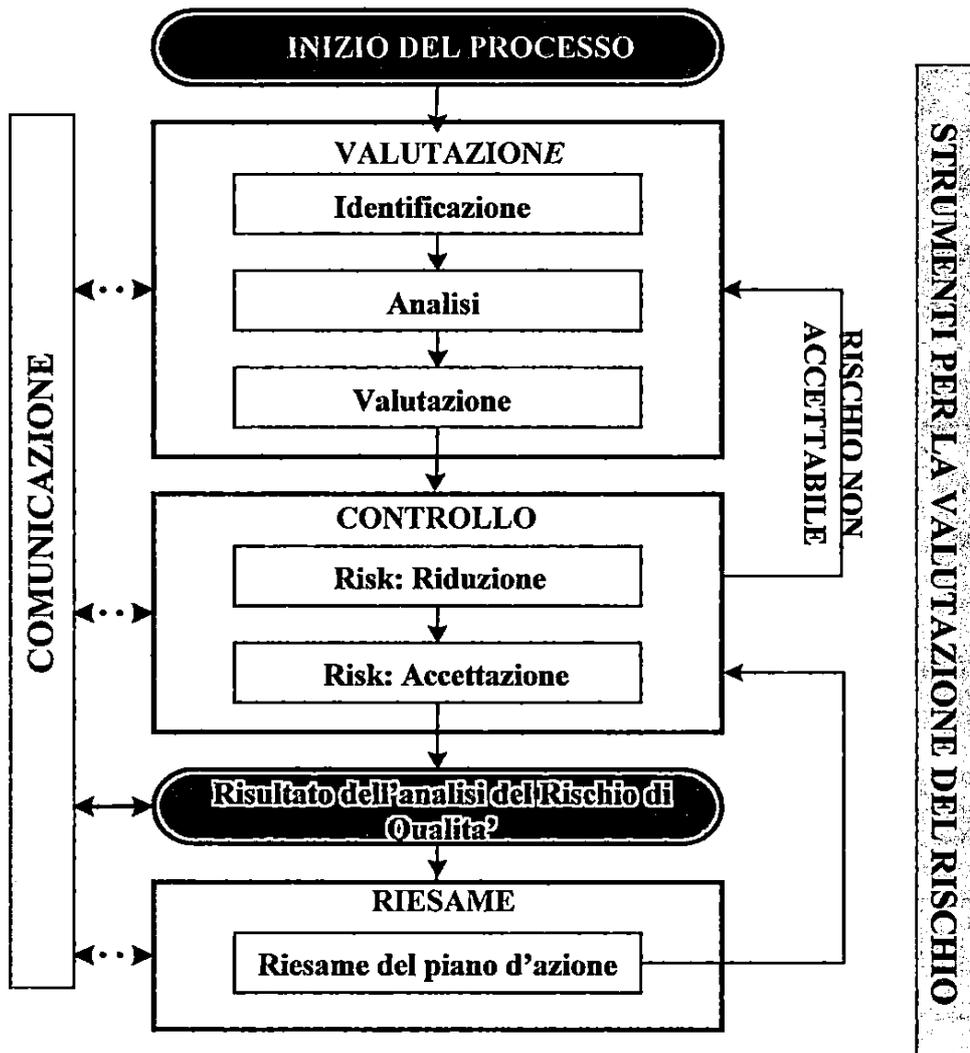
9.3 Documentazione dell'analisi e della gestione dei rischi di qualità

L'analisi e la gestione dei rischi deve essere svolta in accordo ai principi definiti nella presente procedura; per i rischi maggiori e critici tale analisi deve essere documentata ed un elenco delle analisi del rischio svolte deve essere creato ed aggiornato.

L'approccio sistematico da seguire per l'analisi e la gestione del rischio è schematicamente rappresentato nel diagramma di flusso di seguito riportato.

10 ALLEGATI

ALLEGATO 10.1: SCHEMA DELL'ANALISI DEL RISCHIO

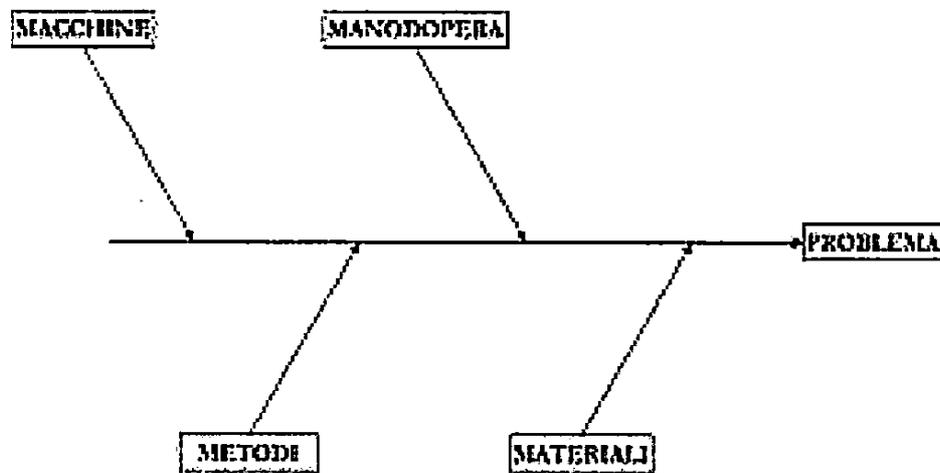


	<p align="center"><u>PROCEDURA N. 07</u></p> <p align="center">ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI CON IMPATTO SULLA QUALITA'</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

ALLEGATO 10.2: DIAGRAMMA DI HISHIKAWA

Di seguito riportata la struttura del diagramma di HISHIKAWA.

Il diagramma si utilizza per la definizione di rapporti causa-effetto da utilizzare per la l'analisi della causa primaria dell'evento considerato



	<p><u>PROCEDURA N. 07</u></p> <p>ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI CON IMPATTO SULLA QUALITA'</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

ALLEGATO 10.3 FAILURE MODE EFFECTS CRITICALITY ANALYSIS (F.M.E.C.A.)

Di seguito riportata la struttura del metodo "Failure Mode Effects Criticality Analysis" (F.M.E.C.A.), utilizzabile per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio.

Fase del processo	Possibile deviazione	Potenziale effetto	Severità (S)	Potenziale causa	Frequenza (F)	Attuali controlli	Rilevabilità (R)	R.P.N. (Risk Priority Number)	Azioni correttive/preventive (ove applicabile)	Responsabilità
Quale fase del processo è oggetto dell'analisi?	Cosa può andare male?	Qual è l'impatto della deviazione?	Qual è l'entità della deviazione?	Cosa è andato male?	Qual è la probabilità che l'evento si ripeta?	Quali sono i controlli esistenti per prevenire o rilevare la deviazione?	Qual è la probabilità che i controlli in uso possano evidenziare la deviazione?	S x F x R	Quali sono le azioni necessarie per ridurre la Frequenza o per aumentare la Rilevabilità?	Chi è il responsabile del completamento delle eventuali azioni correttive? Entro quando?

	PROCEDURA N. 07 ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI CON IMPATTO SULLA QUALITA'	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

11 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 07	01 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	23/11/2017
Procedura n° 07	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	23/11/2017
Procedura n° 07	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	23/11/2017
Procedura n° 07	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	23/11/2017
Procedura n° 07	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	23/11/2017



PROCEDURA N. 08

ANALISI E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' CON IMPATTO SULLA QUALITA'

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

1. SCOPO

Scopo della procedura è definire i principi e le regole per l'analisi e la gestione delle non conformità con impatto sulla qualità, al fine d'individuare le cause e definire le azioni correttive e preventive necessarie ad evitare che l'evento osservato si ripeta.

La procedura si applica a tutte le attività della Struttura Complessa di Farmacia ed alle attività delle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della ASL di Taranto, come ad esempio: prescrizione ed allestimento dei farmaci, distribuzione e somministrazione delle terapie, condizioni di trasporto e di stoccaggio dei farmaci, gestione dei fornitori, recall di un farmaco, gestione delle non conformità, ecc.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura.

3. DEFINIZIONI

Non conformità (o deviazione): ogni evento non programmato od imprevisto che differisce dalle procedure approvate con potenziale impatto sulla qualità del prodotto e delle prestazioni.

Correzione: azione in grado di eliminare la non conformità osservata.

Azione Correttiva: azione in grado di eliminare la causa della non conformità osservata e/o il ripetersi della stessa.

Azione Preventiva: azione in grado di evitare il potenziale verificarsi di non conformità analoghe a quella osservata.

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia e del Direttore delle UU.OO. di Oncologia e di Ematologia garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata.

E' responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo: dirigenti farmacisti, coordinatori infermieristici, infermieri professionali, tecnici di laboratorio, operatori socio sanitari operare in accordo alla presente procedura.

Ogni responsabile di funzione, è il referente per la realizzazione delle eventuali azioni correttive e/o preventive eventualmente individuate nel proprio ambito di pertinenza.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatori	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		20/11/2017
	Dr. Salvatore Pisconti		20/11/2017



PROCEDURA N. 08

ANALISI E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' CON IMPATTO SULLA QUALITA'

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

6. INDICE	
1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ.....	1
5. FIRME	1
6. INDICE	2
7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9. ANALISI E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'	3
9.1 Segnalazione della Non Conformità.....	3
9.2 Numerazione delle Non Conformità.....	3
9.3 Gestione della Non Conformità	3
9.3.1 Indagine della causa primaria	4
9.3.2 Valutazione del rischio correlato	4
9.3.3 Gestione delle azioni correttive e preventive.....	4
9.3.4 Analisi statistica delle non conformità.....	5
10 ALLEGATI.....	6
ALLEGATO 10.1: MODULO DI SEGNALAZIONE DELLE NON CONFORMITA'	6
ALLEGATO 10.2: DIAGRAMMA DI HISHIKAWA	9
11 LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	10



PROCEDURA N. 08

ANALISI E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' CON IMPATTO SULLA QUALITA'

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento; una revisione periodica della procedura deve comunque essere svolta, con frequenza almeno triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della AUSL di Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura (Rif. Paragrafo n° 11); ciascuna copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI

Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" del Ottobre 2012

ISO 9001: 2015

ICH Q9 "Quality Risk Management"

9. ANALISI E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'

Di seguito la descrizione delle fasi per l'analisi e la gestione delle Non Conformità in accordo a quanto schematizzato nell'allegato 10.1.

9.1 Segnalazione della Non Conformità

La persona che ha osservato la Non Conformità deve tempestivamente comunicarla al proprio Responsabile e documentare tale segnalazione attraverso il "Modulo di registrazione delle Non Conformità" (allegato 10.1 alla presente procedura).

La documentazione dell'accaduto deve avvenire in modo tempestivo (entro un giorno lavorativo dall'accaduto) e nel caso di sabato, domenica e festivi nel giorno lavorativo seguente.

Il modulo compilato deve essere poi inoltrato al Referente per la Qualità.

9.2 Numerazione delle Non Conformità

Le Non Conformità devono essere numerate a cura del Referente per la Qualità; tale numerazione deve essere univoca e progressiva e si deve comporre di: due numeri relativi all'anno in corso seguiti da un numero progressivo da azzerare a fine anno. (Esempio 17-01).

9.3 Gestione della Non Conformità

La Non Conformità deve essere valutata dal referente per la Qualità al fine di:

- valutare gli impatti dell'evento sulla qualità del prodotto e delle prestazioni;

	<p><u>PROCEDURA N. 08</u></p> <p>ANALISI E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' CON IMPATTO SULLA QUALITA'</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	--	--

- svolgere l'indagine della causa primaria;
- valutare il rischio correlato all'evento segnalato;
- definire il piano di azioni correttive e/o preventive volte ad evitare il ripetersi dell'evento.

9.3.1 Indagine della causa primaria

Per ogni Non Conformità deve essere eseguita un'indagine della causa primaria al fine di comprendere quanto accaduto ed evitarne il ripetersi.

L'indagine della possibile causa primaria può essere svolta avvalendosi di vari metodi come ad esempio il diagramma di Ishikawa.

Tale metodo prevede di analizzare la Non Conformità sulla base di rapporti causa effetto e considerando alcune categorie tipo come ad esempio:

- macchine,
- manodopera,
- metodi,
- materiali.

In aggiunta a tali categorie possono essere analizzate anche altre categorie come ad esempio ambiente, misure, altro, ecc.

L'investigazione della causa primaria della Non Conformità deve essere chiusa entro **30 giorni** di calendario dalla data di emissione.

In caso di superamento dei 30 giorni, è necessario preparare un Report Intermedio indicando le cause del ritardo nella chiusura e la nuova data entro cui concludere le attività d'indagine.

9.3.2 Valutazione del rischio correlato

La valutazione del rischio correlato alla Non Conformità viene eseguita con approccio sistematico in accordo alla corrente emissione della procedura 08 "Analisi e gestione dei rischi con impatto sulla qualità".

Sulla base del rischio calcolato le Non Conformità possono essere classificate in critiche (rischio alto), maggiori (rischio medio) e minori (rischio basso).

Non conformità critica: non conformità alle Norme di Buona Fabbricazione con impatto sulla qualità, che può determinare un rischio per la vita del paziente e per la salute pubblica.

Non conformità maggiore: non conformità alle Norme di Buona Fabbricazione con impatto sulla qualità del prodotto e/o delle prestazioni ma priva d'impatto sulla vita del paziente.

Non conformità minore: caso isolato, temporaneo e non grave di non conformità alle Norme di Buona Fabbricazione ma privo d'impatto sulla qualità del prodotto e delle prestazioni.

9.3.3 Gestione delle azioni correttive e preventive

A completamento dell'indagine della causa e sulla base del tipo di Non Conformità segnalata, il Referente per la Qualità, assieme al gruppo di lavoro, deve definire il piano delle azioni correttive e/o preventive (CAPA).

La definizione di un piano delle azioni correttive e/o preventive ha lo scopo di assicurare il miglioramento continuo della qualità dei prodotti e delle prestazioni e di evitare il ripetersi di Non Conformità già segnalate.



PROCEDURA N. 08

ANALISI E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' CON IMPATTO SULLA QUALITA'

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

Per tutte le azioni correttive e preventive deve essere definito un piano d'azione in cui devono essere chiaramente identificate le funzioni coinvolte, le attività da svolgere, le responsabilità, la data prevista per il completamento ed il monitoraggio periodico delle attività, fino al loro completamento.

Ritardi nello svolgimento dei piani d'azione devono essere motivati e giustificati e le conseguenze di tali ritardi devono essere stimate; la nuova data di chiusura deve essere giustificata e concordata.

L'effettiva implementazione del CAPA deve essere documentata così da permettere la verifica del lavoro fatto da parte del Referente per la Qualità.

Per tutte le Non Conformità a cui è associato un rischio alto (Non conformità critiche) deve essere svolta la revisione dell'efficacia del CAPA implementato (Efficiency Review) al fine di verificare che le CAPA implementate siano state efficaci e che la non conformità non si è ripetuta in un arco di tempo prefissato.

9.3.4 Analisi statistica delle non conformità

Durante l'anno sarà eseguita con frequenza trimestrale un'analisi statistica delle non conformità che tratterà:

- il tipo di Non Conformità segnalata;
- il numero di non conformità segnalate,
- l'area di pertinenza,
- se trattasi di evento ricorrente;
- il numero di investigazioni chiuse entro i 30 giorni,
- il numero delle deviazioni con azioni correttive/preventive chiuse entro i termini previsti.

	PROCEDURA N. 08 ANALISI E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' CON IMPATTO SULLA QUALITA'	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

10 ALLEGATI

ALLEGATO 10.1: MODULO DI SEGNALAZIONE DELLE NON CONFORMITA'

RAPPORTO DI NON CONFORMITA'	
1. DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITA'	
Data:	Reparto:
<i>Spazio destinato alla descrizione dell'accaduto:</i> 	
2. AZIONI IMMEDIATE/CORREZIONI	
<i>Spazio destinato alla descrizione delle eventuali azioni immediate/correzioni intraprese subito dopo l'accaduto</i> 	
Evento riportato da: <i>(Firma e data)</i>	
REGISTRAZIONE DELLA NON CONFORMITA' <i>(a cura del Referente per la Qualità)</i>	
Data di ricezione:	N° Non conformità: _____
Referente per la Qualità: <i>(Firma e data)</i>	



PROCEDURA N. 08

**ANALISI E GESTIONE DELLE NON
CONFORMITA' CON IMPATTO SULLA
QUALITA'**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

N° Non conformità: _____

3. INVESTIGAZIONE DELLA CAUSA PRIMARIA

Conclusione dell'investigazione
(a cura del Referente per la Qualità)

4. VALUTAZIONE DEL RISCHIO
(a cura del Referente per la Qualità)

Severità	<input type="checkbox"/> BASSA (1)	<input type="checkbox"/> MEDIA (2)	<input type="checkbox"/> ALTA (3)
Frequenza	<input type="checkbox"/> RARA (1)	<input type="checkbox"/> MEDIA (2)	<input type="checkbox"/> ALTA (3)
Rilevabilità	<input type="checkbox"/> BASSA(3)	<input type="checkbox"/> MEDIA (2)	<input type="checkbox"/> ALTA (1)
Rischio (R.P.N. = S x F x R):	<input type="checkbox"/> BASSO (< a 4)	<input type="checkbox"/> MEDIO (compreso tra 4 e 6)	<input type="checkbox"/> ALTO (≥ di 7)

5. DEFINIZIONE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE (C.A.P.A.)
(da concordate con il reparto che ha emesso la Non Conformità)

N°	Descrizione	Responsabile	Termine previsto



PROCEDURA N. 08

**ANALISI E GESTIONE DELLE NON
CONFORMITA' CON IMPATTO SULLA
QUALITA'**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

N° Non conformità: _____

6. COMPLETAMENTO DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE (C.A.P.A.)

Breve descrizione: (eventuale data di chiusura successiva, giustificazione del ritardo, data d'implementazione, ecc.)

7. EFFICENCY REVIEW

Breve descrizione (a cura del Referente per la Qualità)

8. ALLEGATI Si No

Distribuzione della Non Conformità:

Referente per la Qualità (originale)

Reparto emittente (copia)



PROCEDURA N. 08

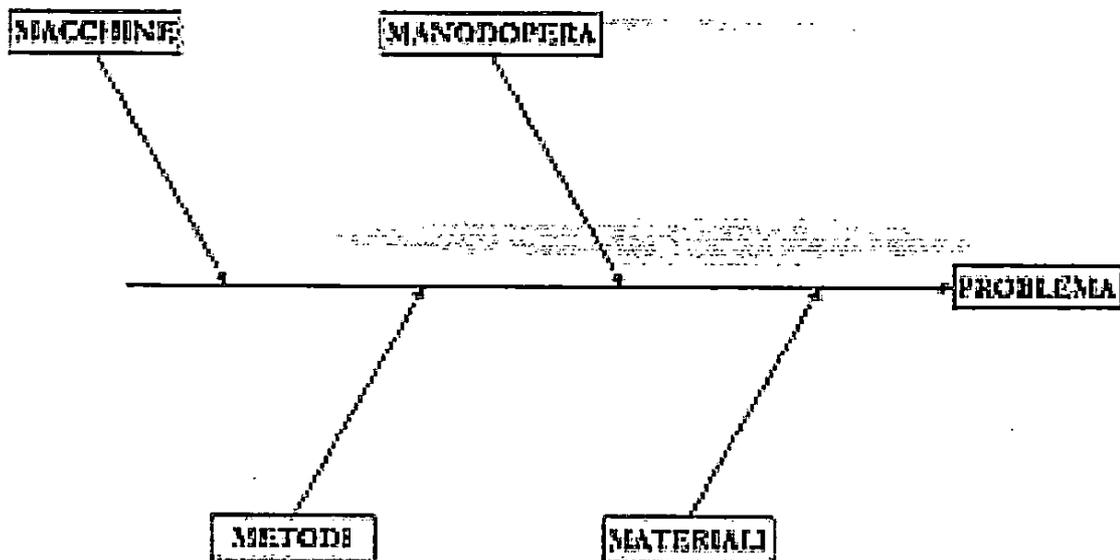
**ANALISI E GESTIONE DELLE NON
CONFORMITA' CON IMPATTO SULLA
QUALITA'**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

ALLEGATO 10.2: DIAGRAMMA DI HISHIKAWA

Di seguito riportata la struttura del diagramma di HISHIKAWA.

Il diagramma si utilizza per la definizione di rapporti causa-effetto da utilizzare per la l'analisi della causa primaria dell'evento considerato



	PROCEDURA N. 08 ANALISI E GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' CON IMPATTO SULLA QUALITA'	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

11 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 08	01 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	
Procedura n° 08	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	
Procedura n° 08	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	
Procedura n° 08	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	
Procedura n° 08	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	



PROCEDURA N. 09
GESTIONE DEI QUALITY AUDIT

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

1. SCOPO

Scopo della procedura è descrivere il sistema dei quality audit; tale sistema è volto a verificare l'aderenza alle Norme di Buona Fabbricazione ed ad individuare potenziali attività di miglioramento.

La procedura si applica a tutte le attività della Struttura Complessa di Farmacia ed alle attività delle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della ASL di Taranto, come ad esempio: prescrizione ed allestimento dei farmaci, distribuzione e somministrazione delle terapie, condizioni di trasporto e di stoccaggio dei farmaci, gestione dei fornitori, recall di un farmaco, gestione delle non conformità, ecc.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura.

3. DEFINIZIONI

Quality audit: esame sistematico ed indipendente del sistema di qualità, volto a determinare se le attività con impatto sulla Qualità sono svolte in accordo alle procedure vigenti e se tali procedure sono idonee a garantire la qualità delle prestazioni e dei prodotti.

Audit interno/Self audit: audit pianificato condotto da personale interno, con adeguata istruzione, formazione ed esperienza.

Spot self audit: audit non pianificato condotto da personale interno, con adeguata istruzione, formazione ed esperienza interno allo Stabilimento.

Lead auditor: personale con istruzione, formazione ed esperienza adeguata per condurre un quality audit.

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della ~~Struttura Complessa di Farmacia~~ garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata ed assicurare la creazione di un programma annuale di audit interni e di un sistema di gestione delle azioni correttive e preventive scaturite dai quality audit.

I responsabili di reparto/funzione sono responsabili del rispetto del programma annuale degli audit interni e della risoluzione nei tempi stabiliti delle osservazioni scaturite dai quality audit.

E' responsabilità degli auditor interni operare in accordo alla presente procedura durante la conduzione degli audit.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatori	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		20/11/2017
	Dr. Salvatore Pisconti		20/11/2017



PROCEDURA N. 09
GESTIONE DEI QUALITY AUDIT

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

6. INDICE

1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ	1
5. FIRME	1
6. INDICE.....	2
7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9. QUALITY AUDIT	3
9.1 Le fasi di un quality audit.....	4
9.1.1 Preparazione dell'audit	4
9.1.2 Riunione di apertura.....	4
9.1.3 Svolgimento dell'audit.....	4
9.1.4 Riunione di chiusura	4
9.1.5 Scrittura del rapporto dell'audit e valutazione dei risultati.....	5
9.1.6 Approvazione del CAPA plan.....	5
9.1.7 Monitoraggio del CAPA plan	6
9.2 Audit interni/Self Audit.....	6
9.3 Qualificazione dell'auditor.....	6
10 ALLEGATI.....	6
11 LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	7

	PROCEDURA N. 09 GESTIONE DEI QUALITY AUDIT	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento; una revisione periodica della procedura deve comunque essere svolta, con frequenza almeno triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della AUSL di Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura (Rif. Paragrafo n° 11); ciascuna copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8 RIFERIMENTI NORMATIVI

Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" del Ottobre 2012

ISO 9001: 2015

ICH Q9 "Quality Risk Management"

9 QUALITY AUDIT

Il sistema dei quality audit è parte integrante del sistema di gestione della qualità; tra i quality audit si distinguono: self audit, spot self audit, audit condotti dalle autorità, audit condotti dagli Enti di Certificazione; altri.

Per ciascun audit deve essere definito un lead-auditor che ha la responsabilità della:

- preparazione dell'audit,
- conduzione dell'audit,
- valutazione dei risultati,
- reportistica,
- approvazione delle azioni correttive/preventive,
- monitoraggio del completamento delle azioni correttive/preventive.

Per la conduzione dell'audit il "lead auditor" può avvalersi della collaborazione di un secondo auditor "co-auditor".

	<p><u>PROCEDURA N. 09</u></p> <p>GESTIONE DEI QUALITY AUDIT</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

9.1 Le fasi di un quality audit

Per la corretta gestione di un audit devono essere rispettate le seguenti fasi:

- preparazione;
- riunione di apertura;
- svolgimento;
- riunione di chiusura;
- scrittura del report e valutazione dei risultati;
- approvazione del CAPA plan;
- monitoraggio del CAPA plan.

9.1.1 Preparazione dell'audit

Il lead auditor deve contattare il responsabile dell'area/attività ispezionata per concordare la data ed inviare l'agenda dell'audit.

9.1.2 Riunione di apertura

Durante la riunione di apertura il lead auditor deve descrivere:

- la finalità dell'audit,
- l'ordine del giorno.

9.1.3 Svolgimento dell'audit

Il responsabile del reparto/area ispezionata o un suo delegato deve essere presente durante lo svolgimento dell'audit.

Durante l'audit deve essere concesso all'auditor l'accesso ai documenti, alle registrazioni ed alle aree necessarie per lo scopo dell'audit, senza ritardi e/o limitazioni.

L'audit deve includere un site tour, ove pertinente.

Nel corso dell'audit, quando si osservano, sia punti di forza sia punti di miglioramento (comprese le potenziali osservazioni), queste devono essere contestualmente comunicate e commentate.

9.1.4 Riunione di chiusura

Nel corso della riunione di chiusura, alla presenza del responsabile del reparto/area ispezionata o di un suo delegato, il lead auditor deve presentare le conclusioni dell'audit con le relative osservazioni.

La classificazione delle osservazioni dell'audit deve essere svolta in accordo alle seguenti definizioni:

Osservazione Critica: condizione che rappresenta una grave violazione delle Norme di Buona Fabbricazione e della Normativa di riferimento (vedi paragrafo n° 8 della presente procedura) come ad esempio:

- condizione che può rappresentare un serio rischio per la qualità del prodotto e per la salute del paziente;

	<p><u>PROCEDURA N. 09</u></p> <p>GESTIONE DEI QUALITY AUDIT</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

- la somma di più deficienze maggiori all'interno di una stessa area;
- l'esistenza di una non conformità maggiore, già evidenziata nel corso di ispezioni precedenti e non corretta nei tempi concordati senza opportuna comunicazione e giustificazione.

Osservazione Maggiore: condizione che non rappresenta una grave violazione delle Norme di Buona Fabbricazione e della Normativa di riferimento come ad esempio:

- condizione che non rappresenta un rischio per la salute del paziente ma che ha un impatto negativo sulla qualità;
- un'insufficienza nel sistema di qualità;
- presenza di più deficienze minori all'interno di una stessa area;
- una non conformità minore, già evidenziate nel corso di ispezioni precedenti e non corretta nei tempi concordati o senza opportuna comunicazione e giustificazione.

Osservazione Minore: caso temporaneo e/o isolato di non conformità rispetto alle Norme di Buona Fabbricazione ed alla Normativa di riferimento, che non rappresenta un rischio per la qualità del prodotto e per la salute del paziente; osservazione che può contribuire a migliorare il livello del sistema di qualità in essere; osservazione che non rientra nella definizione di osservazione maggiore e/o critica.

9.1.5 Scrittura del rapporto dell'audit e valutazione dei risultati

Il rapporto dell'audit deve essere condiviso, rivisto ed approvato con il Direttore della Struttura Complessa di Farmacia prima dell'emissione del report.

Il rapporto dell'audit deve essere emesso entro:

- 14 giorni di calendario dall'ispezione in caso di almeno un'osservazione critica;
- 28 giorni di calendario dall'ispezione negli altri casi (osservazioni maggiori e/o minori).

Il responsabile del reparto/area ispezionata deve rispondere con un piano di azioni correttive e preventive entro 14 giorni di calendario dal ricevimento del rapporto in caso di presenza di osservazioni critiche ed entro 28 giorni di calendario negli altri casi.

9.1.6 Approvazione del CAPA plan

La revisione e l'approvazione del piano delle azioni correttive e/o preventive è responsabilità del lead-auditor; la definizione di tale piano d'azione deve basarsi sull'analisi delle cause della non conformità, al fine di evitare il ripetersi dell'evento.

Per ogni azione correttiva e/o preventiva devono essere chiaramente identificate responsabilità e data prevista per il completamento.

La valutazione del piano delle azioni correttive e/o preventive proposte deve essere completata entro 14 giorni di calendario dal ricevimento delle risposte (compresi i limiti di tempo eventualmente necessari per risolvere eventuali disaccordi).



PROCEDURA N. 09
GESTIONE DEI QUALITY AUDIT

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

9.1.7 Monitoraggio del CAPA plan

L'andamento del CAPA plan dell'audit deve essere monitorato dal lead auditor dell'ispezione e la chiusura delle eventuali osservazioni deve essere assicurata.

Ritardi nello svolgimento dei piani d'azione devono essere motivati e giustificati; le eventuali conseguenze del ritardo devono essere valutate ed una nuova data di chiusura deve essere giustificata e concordata.

In caso di ritardi nel completamento dei piani delle azioni correttive e preventive tali ritardi devono essere scalati al Direttore della Struttura Complessa di Farmacia.

9.2 Audit interni/Self Audit

Il programma delle ispezioni interne deve essere redatto con frequenza annuale e deve essere approvato dal Direttore della Struttura Complessa di Farmacia.

Il programma delle ispezioni interne deve garantire l'ispezione regolare di:

- reparti;
- gestione delle prestazioni;
- sistemi e procedure di qualità;

Attraverso analisi del rischio deve essere definita la frequenza con cui ispezionare tali aree.

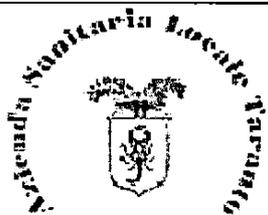
I quality audit possono essere pianificati (self-audit) o non pianificati (spot self-audit).

9.3 Qualificazione dell'auditor

I quality audit devono essere condotti da personale con adeguata istruzione, formazione ed esperienza e da personale indipendente rispetto alle aree ispezionate.

Solo auditor qualificati possono condurre audit di qualità.

10 ALLEGATI



PROCEDURA N. 09
GESTIONE DEI QUALITY AUDIT

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

11 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 09	01 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	
Procedura n° 09	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	
Procedura n° 09	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	
Procedura n° 09	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	
Procedura n° 09	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	

	PROCEDURA N. 10 FORMAZIONE DEL PERSONALE	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

1. SCOPO

Scopo della procedura è descrivere i criteri per la gestione e la documentazione della formazione del personale (sia personale dipendente sia personale) al fine di assicurare che tutti gli operatori sanitari siano opportunamente formati e mantengano nel tempo le adeguate conoscenze ed abilità.

La procedura si applica al personale sanitario della Struttura Complessa di Farmacia e delle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della ASL di Taranto.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura.

3. DEFINIZIONI

Personale dipendente: personale direttamente dipendente della ASL Taranto con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato o determinato.

Personale non dipendente: personale in formazione (tirocinio formativo, borsa di studio); personale con contratto di somministrazione; personale direttamente dipendente da ditta appaltatrice esterna, operante all'interno della ASL Taranto.

Mansionario (o Job Description): Descrizione di dettaglio, formalizzata per iscritto, delle principali attività e responsabilità di una posizione organizzativa.

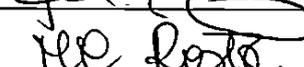
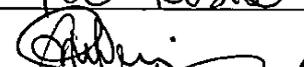
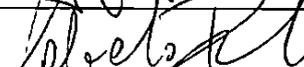
4. RESPONSABILITÀ

È responsabilità di ciascuna Struttura sanitaria, delle Unità operative e dei singoli professionisti assicurare e attuare una costante formazione professionale.

Il Responsabile di reparto ha la responsabilità, per tutto il personale afferente al proprio reparto, di valutare, segnalare ed identificare le esigenze formative e di definire per ciascun ruolo il mansionario.

Il personale dipendente e non dipendente ha l'obbligo e la responsabilità di rendersi disponibile alla formazione professionale, di sicurezza e di qualità.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatori	Dr.ssa Rossella Mosconi		20/11/2017
	Dr. Salvatore Pisconti		20/11/2017



PROCEDURA N. 10
FORMAZIONE DEL PERSONALE

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

6. INDICE

1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ.....	1
5. FIRME	1
6. INDICE.....	2
7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9. FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	3
9.1 Registrazione della formazione.....	4
10 ALLEGATI.....	5
11 LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	6

	PROCEDURA N. 10 FORMAZIONE DEL PERSONALE	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento; una revisione periodica della procedura deve comunque essere svolta, con frequenza almeno triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della AUSL di Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura (Rif. Paragrafo n° 11); ciascuna copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8 RIFERIMENTI NORMATIVI

Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" del Ottobre 2012

Norme di Buona preparazione- Farmacopea Ufficiale XII edizione

9 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Ciascuna Struttura sanitaria deve garantire che i medici, gli infermieri e i farmacisti coinvolti nell'erogazione della chemioterapia siano opportunamente formati, addestrati ed autorizzati.

Il percorso di formazione del personale deve essere specifico, continuo e sistematico, affinché tutti gli operatori sanitari mantengano le appropriate conoscenze ed abilità.

Le principali attività e responsabilità dei diversi profili professionali devono essere descritte in dettaglio per iscritto in uno specifico mansionario (job description).

Le competenze devono essere mantenute aggiornate assicurando una formazione professionale ogni qualvolta vengono introdotti nuovi farmaci, nuovi protocolli, nuovi dispositivi medici o quando vi sia un cambiamento delle procedure; in ogni caso l'Azienda dovrà programmare un corso di formazione mirato con cadenza almeno annuale e dovrà essere assicurata la tracciabilità del percorso di formazione.

Per il personale di nuovo inserimento deve essere assicurata una formazione adeguata ed una iniziale supervisione da parte di personale esperto.

Allo stesso modo, qualora personale già formato si allontani per periodi lunghi, esso deve essere sottoposto ad un periodo di aggiornamento prima di essere reinserito al lavoro.

La Direzione sanitaria deve essere a conoscenza dei professionisti in formazione operanti presso l'Unità operativa di Oncologia medica, di Ematologia e di Farmacia, dei relativi tutor e della tipologia di incarichi assistenziali assegnati a ciascuno di essi.

	<p><u>PROCEDURA N. 10</u></p> <p>FORMAZIONE DEL PERSONALE</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

La Direzione sanitaria deve assicurare l'osservanza delle norme vigenti che regolano il ruolo degli specializzandi e la responsabilità dei tutor definiti dal decreto legislativo n. 368/99.

9.1 Registrazione della formazione

Deve essere presente un sistema di valutazione delle competenze acquisite attraverso la formazione ed un sistema di documentazione della formazione ricevuta.

La formazione del personale deve essere documentata attraverso la compilazione dell'allegato 10.1 "Scheda registrazione della formazione"

Tale scheda contiene le seguenti informazioni:

- Titolo del corso: sintetica descrizione degli argomenti e dei contenuti trattati nel corso.
- Nominativo del partecipante: **Cognome e Nome;**
- Data del corso : potranno essere indicate anche più giornate;
- Durata del corso: indicazione del numero di ore complessive del corso;
- L'indicazione se il corso è stato effettuato durante la giornata lavorativa o meno;
- Verifica efficacia training: consente di indicare se esiste la necessità di un questionario di verifica a completamento della formazione, in tal caso il questionario di verifica deve essere archiviato assieme alla scheda di registrazione della formazione.
- Il formatore qualificato che ha tenuto la sessione di training deve revisionare e valutare i questionari.

E' necessario che il partecipante al corso attesti la propria partecipazione apponendo la propria firma sulla scheda di registrazione della formazione.

E' necessario che il formatore certifichi l'avvenuta realizzazione del corso apponendo la propria firma sulla scheda di registrazione

Per i corsi di formazione esterni è sufficiente allegare il programma del corso ed attestato di partecipazione.

	PROCEDURA N. 10 FORMAZIONE DEL PERSONALE	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

10 ALLEGATI

10.1 Scheda di registrazione della formazione del personale

SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA FORMAZIONE DEL PERSONALE	
TITOLO DEL CORSO:	
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	
DATA DEL CORSO:	
DURATA DEL CORSO (n° ore):	
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	
NOMINATIVO DEL RELATORE:	
FIRMA DEL RELATORE	

	PROCEDURA N. 10 FORMAZIONE DEL PERSONALE	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

11 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 10	01 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	
Procedura n° 10	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	
Procedura n° 10	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	
Procedura n° 10	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	
Procedura n° 10	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	



PROCEDURA N. 11
“CLASSIFICAZIONE E
MONITORAGGIO AMBIENTALE
DELLE CAMERE BIANCHE”

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire, in conformità alle correnti Norme di Buona Fabbricazione (EU-GMP - Annex 1), i criteri per la classificazione ed i monitoraggi ambientali dei locali dell'Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) e del Laboratorio di Galenica della Struttura Complessa di Farmacia della ASL di Taranto, al fine di minimizzare e/o annullare i rischi di contaminazione microbiologica e di contaminazione particellare dei preparati galenici magistrali sterili ivi allestiti.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura.

3. DEFINIZIONI

Campionamento Microbiologico Ambientale: attività di campionamento microbiologico che comprende il campionamento attivo dell'aria mediante campionatore, il campionamento passivo dell'aria mediante piastre per sedimentazione (settle plates), il campionamento delle superfici mediante piastre a contatto (contact plates) ed il campionamento delle dita del guanto indossato dall'operatore prima dell'ingresso (glove fingers).

In Operazione (In Operation): attività di controllo ambientale svolta in condizioni di funzionamento a regime dei locali.

A Riposo (At Rest): attività di controllo ambientale svolta in condizioni di attesa e/o non funzionamento dei locali.

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia garantire la creazione di un programma di classificazione e monitoraggio ambientale dei locali dell'Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) e del Laboratorio di Galenica della Struttura Complessa di Farmacia della ASL di Taranto.

E' responsabilità del Rischio Clinico cooperare per lo svolgimento di tale programma.

E' responsabilità del Dirigente Farmacista assicurare che la presente procedura sia correttamente aggiornata ed applicata.

E' responsabilità del personale addetto operare in accordo alla presente procedura..

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		22/11/17
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		22/11/17
Approvatori	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		22/11/17

	<p>PROCEDURA N. 11</p> <p>“CLASSIFICAZIONE E MONITORAGGIO AMBIENTALE DELLE CAMERE BIANCHE”</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	--	--

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire, in conformità alle correnti Norme di Buona Fabbricazione (EU-GMP - Annex 1), i criteri per la classificazione ed i monitoraggi ambientali dei locali dell'Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) e del Laboratorio di Galenica della Struttura Complessa di Farmacia della ASL di Taranto, al fine di minimizzare e/o annullare i rischi di contaminazione microbiologica e di contaminazione particellare dei preparati galenici magistrali sterili ivi allestiti.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura.

3. DEFINIZIONI

Campionamento Microbiologico Ambientale: attività di campionamento microbiologico che comprende il campionamento attivo dell'aria mediante campionatore, il campionamento passivo dell'aria mediante piastre per sedimentazione (settle plates), il campionamento delle superfici mediante piastre a contatto (contact plates) ed il campionamento delle dita del guanto indossato dall'operatore prima dell'ingresso (glove fingers).

In Operazione (In Operation): attività di controllo ambientale svolta in condizioni di funzionamento a regime dei locali.

A Riposo (At Rest): attività di controllo ambientale svolta in condizioni di attesa e/o non funzionamento dei locali.

4. RESPONSABILITÀ

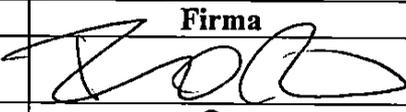
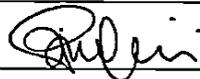
E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia garantire la creazione di un programma di classificazione e monitoraggio ambientale dei locali dell'Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) e del Laboratorio di Galenica della Struttura Complessa di Farmacia della ASL di Taranto.

E' responsabilità del Rischio Clinico cooperare per lo svolgimento di tale programma.

E' responsabilità del Dirigente Farmacista assicurare che la presente procedura sia correttamente aggiornata ed applicata.

E' responsabilità del personale addetto operare in accordo alla presente procedura..

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		
Approvatori	Ing Armida Traversa		
	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		



PROCEDURA N. 11

“CLASSIFICAZIONE E MONITORAGGIO AMBIENTALE DELLE CAMERE BIANCHE”

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

6. INDICE

1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ	1
5. FIRME	1
6. INDICE.....	2
7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9. PRINCIPI DELLA CLASSIFICAZIONE AMBIENTALE	3
9.1 CLASSE A	4
9.2 CLASSE B	4
9.3 CLASSE C	4
9.4 CLASSE D	4
10. INDUMENTI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.).....	4
11. ALLEGATI.....	5
12. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	6

	<p>PROCEDURA N. 11</p> <p>“CLASSIFICAZIONE E MONITORAGGIO AMBIENTALE DELLE CAMERE BIANCHE”</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	--	--

7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento; una revisione periodica deve comunque essere svolta, con frequenza almeno triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della AUSL Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura (Rif. Paragrafo n° 11); ciascuna copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale addetto.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI

- **EU GMP – European Commission – Eudralex Volume 4 – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice – Chapter 3 and Annex 1.**
- **ISO 14644-1 – International Organization for Standardization – Cleanrooms and associated controlled environments part 1 – classification of air cleanliness.**
- **Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XII edizione**

9. PRINCIPI DELLA CLASSIFICAZIONE AMBIENTALE

Una camera bianca (clean room) è un ambiente costruito ed utilizzato in modo da minimizzare l'introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle aerotrasportate al suo interno, consentendo attività sensibili alla contaminazione; una camera bianca è un ambiente in cui vengono monitorati parametri rilevanti quali: temperatura, umidità, numero di particelle, pressioni differenziali, i ricambi di aria filtrata.

L'Annex 1 delle EU-GMP richiede che la manipolazione delle materie prime e dei componenti sterili, che non sono sottoposti a sterilizzazione o filtrazione con filtro sterilizzante (0.22 µm), debba svolgersi in una zona di lavoro di classe A con ambiente circostante di classe B, tranne nel caso in cui siano installati degli isolatori, (caso in cui, l'ambiente circostante può essere di classe C o di classe D a seconda dei casi).

Per gli ambienti classificati deve essere definito:

- un programma di classificazione annuale in accordo alla Normativa ISO,
- un programma di monitoraggio ambientale periodico; la frequenza del monitoraggio periodico deve essere stabilita sulla base dei risultati ottenuti durante la classificazione annuale e sulla base di un'analisi del rischio (in fase iniziale è stato stabilito che la frequenza dei monitoraggi ambientali sarà semestrale),
- un programma di manutenzione ordinaria e di calibrazione della strumentazione esistente (manometri di pressione, filtri dell'aria, ecc.).

	<p><u>PROCEDURA N. 11</u></p> <p>“CLASSIFICAZIONE E MONITORAGGIO AMBIENTALE DELLE CAMERE BIANCHE”</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

L'accesso, la permanenza e la pulizia degli ambienti classificati deve essere consentito al solo personale autorizzato.

Le operazioni all'interno degli ambienti classificati e le relative operazioni di pulizia devono svolgersi in accordo a procedure approvate ed il personale deve essere opportunamente formato.

Le zone classificate devono essere chiaramente identificate ed etichettate con il nome della Classe.

9.1 CLASSE A

Gli ambienti di classe A sono gli ambienti in cui devono essere svolte le operazioni di riempimento ed allestimento in condizioni asettiche.

La Classe A delle EU GMP corrisponde alla classe ISO 4.8 “a riposo” ed “in operazione”.

9.2 CLASSE B

Gli ambienti di classe B sono gli ambienti circostanti agli ambienti in cui devono essere svolte le operazioni di riempimento ed allestimento in condizioni asettiche.

9.3 CLASSE C

Gli ambienti di classe C sono gli ambienti in cui possono essere svolte le operazioni meno critiche durante l'allestimento di preparazioni sterili.

La classe C delle EU GMP corrisponde alla classe ISO 7 “a riposo” ed alla classe ISO 8 “in operazione”.

9.4 CLASSE D

Gli ambienti di classe D sono gli ambienti in cui possono essere svolte le operazioni meno critiche durante l'allestimento di preparazioni sterili o l'ambiente circostante ad un isolatore (qualora il trasferimento del preparato sterile avvenga attraverso sistemi di trasferimento adeguati come ad esempio un pass box).

La classe D delle EU GMP corrisponde alla classe ISO 8 “a riposo” (non sono definiti dei limiti per il controllo “in operazione”).

10. INDUMENTI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.)

A seconda della classificazione degli ambienti il personale che vi opera deve indossare il seguente abbigliamento:

Classe A/B: copertura per i capelli, barba o baffi, mascherina facciale filtrante protettiva (tipo FFP3), camice sterile, guanti sterili (senza talco), copri scarpa monouso;

Classe C: copertura per capelli, barba o baffi, camice, copri scarpa monouso, guanti monouso;

Classe D: copertura per capelli, barba o baffi, camice, copri scarpa monouso, guanti monouso.

	PROCEDURA N. 11 “CLASSIFICAZIONE E MONITORAGGIO AMBIENTALE DELLE CAMERE BIANCHE”	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

11. ALLEGATI

Allegato 11.1: Tabella riepilogativa dei controlli ambientali

CLASSE	LIMITI CONTROLLI MICROBIOLOGICI				LIMITI CONTA PARTICELLARE (Massimo Numero di particelle/m ³)			
	“In Operazione”				“A riposo”		“In operazione”	
	Campionatore aria (CFU/m ³)	Piastre per sedimentazione (CFU/4h ⁴)	Piastre a contatto (55 mm)	Impronta dito del guanto (5 dita)	Particelle ≥ 0.5 µm	Particelle ≥ 5.0 µm	Particelle ≥ 0.5 µm	Particelle ≥ 5.0 µm
A	<1	<1	<1	<1	3520	20	3520	20
B	10	5	5	5	3520	20	3520	20
C	≤ 100	≤ 50	≤ 25	Non richiesta	352000	2900	3520000	29000
D	≤ 200	≤ 100	≤ 50	Non richiesta	3520000	29000	Non definito	Non definito

	PROCEDURA N. 11 “CLASSIFICAZIONE E MONITORAGGIO AMBIENTALE DELLE CAMERE BIANCHE”	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

12. LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 11	01 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	
Procedura n° 11	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	
Procedura n° 11	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	
Procedura n° 11	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	
Procedura n° 11	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	



PROCEDURA N. 12
“GESTIONE DELLO STRAVASO”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire i criteri e le modalità di gestione dello stravasato, al fine di minimizzare e/o annullare i rischi di stravasato di CTA durante la loro somministrazione, o adottare procedure operative quando ciò avvenga per minimizzarne gli effetti sui tessuti.

La procedura si applica a tutte le attività del Laboratorio Farmaci Antiblastici (UFA) della Struttura Complessa di Farmacia ed alle attività delle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della ASL di Taranto.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Supera la procedura “Gestione dello stravasato” emissione 01 del Ottobre 2015; la procedura è stata aggiornata per revisione generale del formato del documento e per adeguamento dei contenuti a seguito della creazione del Laboratorio Farmaci Antiblastici (UFA) della Struttura Complessa di Farmacia.

3. DEFINIZIONI

Stravasato: fuoriuscita accidentale di un farmaco dal letto vascolare utilizzato per la somministrazione della sostanza; nella terapia con Antiblastici, lo stravasato si riferisce ad una inavvertita infiltrazione dei farmaci citotossici nel tessuto sottocutaneo circostante dal sito di somministrazione intravenoso o intrarterioso.

C.T.A.: Chemioterapici Antiblastici

4. RESPONSABILITÀ

E’ responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia e del Direttore delle UU.OO. di Oncologia e di Ematologia garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata.

E’ responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo: dirigenti medici, dirigenti farmacisti, coordinatori infermieristici, infermieri professionali, tecnici di laboratorio, operatori socio sanitari operare in accordo alla presente procedura.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D’Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatori	Dr. Salvatore Pisconti		20/11/2017
	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		20/11/2017



PROCEDURA N. 12
“GESTIONE DELLO STRAVASO”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

6. INDICE

1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ	1
5. FIRME	1
6. INDICE	2
7 AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8 RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9 PREVENZIONE DELLO STRAVASO.....	4
10 LA GESTIONE DELLO STRAVASO.....	5
11 FOLLOW UP.....	11

	<p><u>PROCEDURA N. 12</u></p> <p>“GESTIONE DELLO STRAVASO”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	--	--

7 AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento e/o delle modalità operative ivi descritte; una revisione periodica deve comunque essere svolta, con frequenza triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della AUSL Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura; una copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale addetto.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8 RIFERIMENTI NORMATIVI

- **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 .
- **“Compendio farmacologico e tecnico-farmaceutico alle linee guida SIFO in Oncologia”**
- **“Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS Clinical Practice Guidelines” - 2012**
- **Schede tecniche fornite dal produttore**

	PROCEDURA N. 12 “GESTIONE DELLO STRAVASO”	Emissione n° 02 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

9 PREVENZIONE DELLO STRAVASO

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

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

Gli infermieri addetti alla somministrazione devono conoscere i farmaci citotossici e i loro effetti in caso di stravasato (**Modulo M1GS**) e intervenire tempestivamente: devono saper riconoscere i segni dello stravasato e intervenire entro dieci minuti; è stato dimostrato, infatti, che dopo 24 ore l'intervento non è più curativo ma potrà al massimo arginare i danni

Molto importante è l'identificazione del sito di infusione più adatto: se l'accesso periferico risulta difficoltoso bisognerà considerare la possibilità di inserire un accesso venoso centrale. In ogni caso sono da evitare i vasi di piccolo calibro e fragili, le vene infiammate o sclerotiche e le zone con circolazione compromessa o precedentemente irradiate. Per infusioni di lunga durata (superiori a 12-24 ore) è raccomandato un accesso venoso centrale.

Non utilizzare aghi butterfly, anche in casi di boli o infusioni brevi, per l'alto rischio di dislocazione dell'ago rispetto agli aghi cannula.

Dopo il posizionamento dell'ago l'infermiere controlla l'accesso venoso aspirando e iniettando solo soluzione fisiologica, prima di procedere alla somministrazione del farmaco.

Infondere il farmaco lentamente (esclusi boli e farmaci vescicanti) rispettando il seguente ordine di infusione:

- 1 Il farmaco maggiormente vescicante o necrotizzante;
- 2 farmaco irritante;
- 3 farmaco neutro.

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

Il catetere venoso viene fissato con una medicazione trasparente, in modo da poter osservare il sito di infusione.

I pazienti sono tenuti sotto osservazione durante tutta la durata dell'infusione e sono controllati a intervalli regolari, in modo da agire tempestivamente prima che il danno sia troppo esteso.



PROCEDURA N. 12

“GESTIONE DELLO STRAVASO”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

10 LA GESTIONE DELLO STRAVASO

10.1 Il kit per lo stravasato

I kit per lo stravasato devono essere disponibili nelle aree deputate alla somministrazione della terapia chemioterapica.

Il kit deve comprendere:

- 1x10 soluzione ialuronidasi 1500 ui
- 1x15g crema idrocortisone 1%
- 5x10 ml soluzione NaCl 0.9%
- 5x10 ml soluzione fisiologica
- 1x100 ml DMSO 50% o 97%
- Aghi 25G e 21 G
- Cotone
- Garze sterili
- Penna a punta morbida

In caso di somministrazione di clorometina (mustina), il kit deve prevedere la presenza di una soluzione di sodio tiosolfato.

Devono inoltre essere prontamente disponibili:

- una sorgente fredda (ghiaccio);
- una sorgente calda;
- linee guida per il management dello stravasato dei chemioterapici;
- scheda di notifica spandimento accidentale chemioterapico;
- scheda di registrazione stravasato chemioterapico.

10.2 Diagnosi e sintomi dello stravasato

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

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

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

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

	<p>PROCEDURA N. 12</p> <p>“GESTIONE DELLO STRAVASO”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

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

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

Tipo I: è lo stravasato con formazione di vescica che definisce una zona indurita intorno al punto d'inserzione dell'ago. Questo tipo di stravasato è comunemente associato ad un bolo endovenoso rapido, dove la pressione applicata dall'operatore causa una raccolta di fluido intorno alla lesione. Questo accade anche con pompe di infusione in sovra-pressione, ossia con pressione elevata rispetto alla capacità venosa).

Tipo II: è caratterizzata da dispersione di fluido nello spazio intracellulare, causando uno stravasato spesso non visibile in superficie. Questa lesione è associata all'infusione mediante pompe oppure ad infusione a caduta libera con dislocazione dell'ago.

10.3 Norme generali

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

- agire con tempestività, riconoscendo i primi sintomi dello stravasato;
- interrompere l'infusione del citostatico e disconnettere la flebo senza rimuovere l'ago cannula;
- attraverso l'ago cannula lasciato in sede aspirare quanto più farmaco e sangue possibile; se l'intervento è tempestivo il processo può avere successo nello stravasato di tipo I dove c'è la vescica e quindi la raccolta di farmaco in loco, ma non ha molto successo nello stravasato di tipo II dove il farmaco ha infiltrato i tessuti;
- richiedere l'intervento del medico per valutare la possibilità di somministrare antistaminici per os o analgesici in caso di dolore;
- rimuovere la cannula;
- delimitare l'area con una penna o pennarello, in modo da evidenziare la lesione e valutarne l'andamento durante il trattamento e il follow-up; se possibile fotografare l'area;
- sollevare l'arto per favorire il deflusso venoso (solo in caso di accesso venoso periferico);
- eventualmente applicare la procedura specifica in base al tipo di farmaco (antidoto o applicazioni di calore o ghiaccio) (Modulo M4GS);
- documentare tutto l'evento nell'apposita scheda di rilevazione (Modulo M5GS);
- programmare il follow-up e compilare la relativa scheda (Modulo M6GS).

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



PROCEDURA N. 12
“GESTIONE DELLO STRAVASO”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

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

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

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

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

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

10.4 Tecniche speciali

10.4.1 Tecnica del “wash-out”

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

Questa tecnica deve essere praticata immediatamente dopo lo stravasato e prima dell'applicazione di qualsiasi antidoto; già dopo un'ora l'efficacia è pressoché inutile.

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

10.4.2 Tecnica del “pin-cushion”

Questa tecnica prevede che si instilli per via sottocutanea intorno all'area travasata un piccolo volume (0,2-0,4 ml) di antidoto.

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

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

10.4.3 Trattamento specifico dello stravasato

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

	<p>PROCEDURA N. 12</p> <p>“GESTIONE DELLO STRAVASO”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

Applicazioni fredde: trovano applicazione per ridurre il danno tissutale da antibiotici antraciclinici, in quanto è stato dimostrato un aumento dell'attività delle antracicline in rapporto ad un aumento della temperatura.

Gli impacchi freddi, infatti, sembrano bloccare l'uptake cellulare di tali farmaci, piuttosto che ridurre la concentrazione.

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

10.4.4 Glucocorticoidi

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

10.4.5 Vitamina E

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

10.5 Antidoti

Tra gli antidoti a disposizione si possono annoverare l'applicazione di caldo e freddo.

L'applicazione di calore in corrispondenza dell'area di stravasato, oltre a inattivare eventuali sostanze tremolabili, provoca vasodilatazione, incrementando così la distribuzione e l'assorbimento del farmaco.

In questo modo si riduce la concentrazione locale di farmaco citotossico e ne viene agevolata la dispersione dal sito di lesione.

Al contrario, l'applicazione del freddo provoca vasocostrizione; ciò permette di delimitare l'area dello stravasato e minimizzare quindi la diffusione di farmaco dalla lesione iniziale, dando tempo ai sistemi vascolare e linfatico locale di disperdere l'agente.

Parallelamente, il freddo agevola la riduzione dell'infiammazione locale e allevia il dolore.

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

10.5.1 Dimetilsolfossido (DMSO)

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

Il composto è uno "scavenger" o spazzino, in quanto lega i radicali liberi formati dal meccanismo biochimico di alcuni farmaci: penetrando nello strato cutaneo altera reversibilmente la struttura delle proteine, favorendo la penetrazione dei farmaci dal sito dello stravasato alla circolazione



PROCEDURA N. 12
“GESTIONE DELLO STRAVASO”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

sistemica; possiede anche proprietà antinfiammatorie, analgesiche e vasodilatatorie, probabilmente attraverso il blocco della liberazione di istamina.

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

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

10.5.2 Ialuronidasi

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

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

10.5.3 Sodio tiosolfato

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

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

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

10.5.4 Sodio bicarbonato

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

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

	<p>PROCEDURA N. 12</p> <p>“GESTIONE DELLO STRAVASO”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

10.5.5 Dexrazoxano (Savene kit®)

Il Dexrazoxano viene utilizzato per il trattamento di antibiotici antraciclinici; ha due meccanismi d'azione principali: la chelazione del ferro, specialmente attraverso il suo metabolita ad anello aperto, riducendo lo stress ossidativo ferro-dipendente che causa la cardi tossicità indotta dalle antraciclina e l'inibizione della topoisomerasi II.

Non è noto in che misura ciascuno di questi meccanismi contribuisca all'effetto preventivo sulla distruzione tissutale conseguente allo stravasato di antraciclina.

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

La dose raccomandata è:

Giorno 1: 1.000 mg/m²

Giorno 2: 1.000 mg/m²

Giorno 3: 500 mg/m²

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

10.5.6 Procedure specifiche di trattamento

10.5.6.1 Stravasato da accesso venoso periferico

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

10.5.6.2 Stravasato da accesso venoso centrale

Lo stravasato di CTA da un accesso venoso centrale è una complicazione piuttosto rara.

Questa si verifica per lo più a causa del malfunzionamento del catetere; altre cause possono essere:

Fibrin-sleeve: è la maglia di fibrina che può avvolgere il catetere e consentire il reflusso del farmaco fino al sottocute.

Segni di malfunzionamento sono: parziale o totale occlusione del catetere, impossibilità a prelevare sangue dal CVC, possibile stravasato in corrispondenza del sito di inserzione del catetere e/o lungo il tunnel sottocutaneo durante l'infusione tramite CVC. Il paziente potrebbe avvertire una sensazione di bruciore;

Pinch-off: lesione meccanica del catetere fino alla rottura completa per compressione tra la clavicola e la prima costa.

Segni di malfunzionamento sono: presenza di dolore sottoclaveare all'infusione sotto pressione; deformazione del profilo del catetere alla radiografia;



PROCEDURA N. 12
“GESTIONE DELLO STRAVASO”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

Dislocazione del reservoir (Port): spostamento della camera di infusione del catetere dalla sua originaria sede di impianto; può inoltre avvenire la rotazione o il ribaltamento del reservoir.

Segni di malfunzionamento sono:

- difficoltà di posizionamento dell'ago Huber;
- disconnessione del reservoir;
- complicanza che può verificarsi per eccessiva pressione durante i lavaggi,
- soprattutto con siringhe troppo piccole.

Segni di malfunzionamento sono dolore e bruciore durante il lavaggio del port.

Nel caso di stravasato da CVC l'infermiere addetto alla somministrazione blocca l'infusione e aspira attraverso il catetere la maggiore quantità possibile di soluzione.

Se il farmaco travasato è un antibiotico antraciclinico sarà necessario somministrare Dexrazoxane (Savene), altrimenti l'operatore procede con le misure aspecifiche di trattamento e contatta un chirurgo per considerare un trattamento chirurgico.

11 FOLLOW UP

Farmaci vescicanti/necrotizzanti: rivalutare il paziente dopo 3-7-14 giorni.

Farmaci irritanti: rivalutare il paziente dopo 7-14 giorni.

Farmaci non irritanti non vescicanti / infiammanti: rivalutare il paziente al successivo ciclo di chemioterapia o al successivo appuntamento

	PROCEDURA N. 12 “GESTIONE DELLO STRAVASO”	Emissione n° 02 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

12 ALLEGATI

Allegato 12.1: Modulo M1GS: Classificazione dei CTA in base al potenziale di tossicità locale

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

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

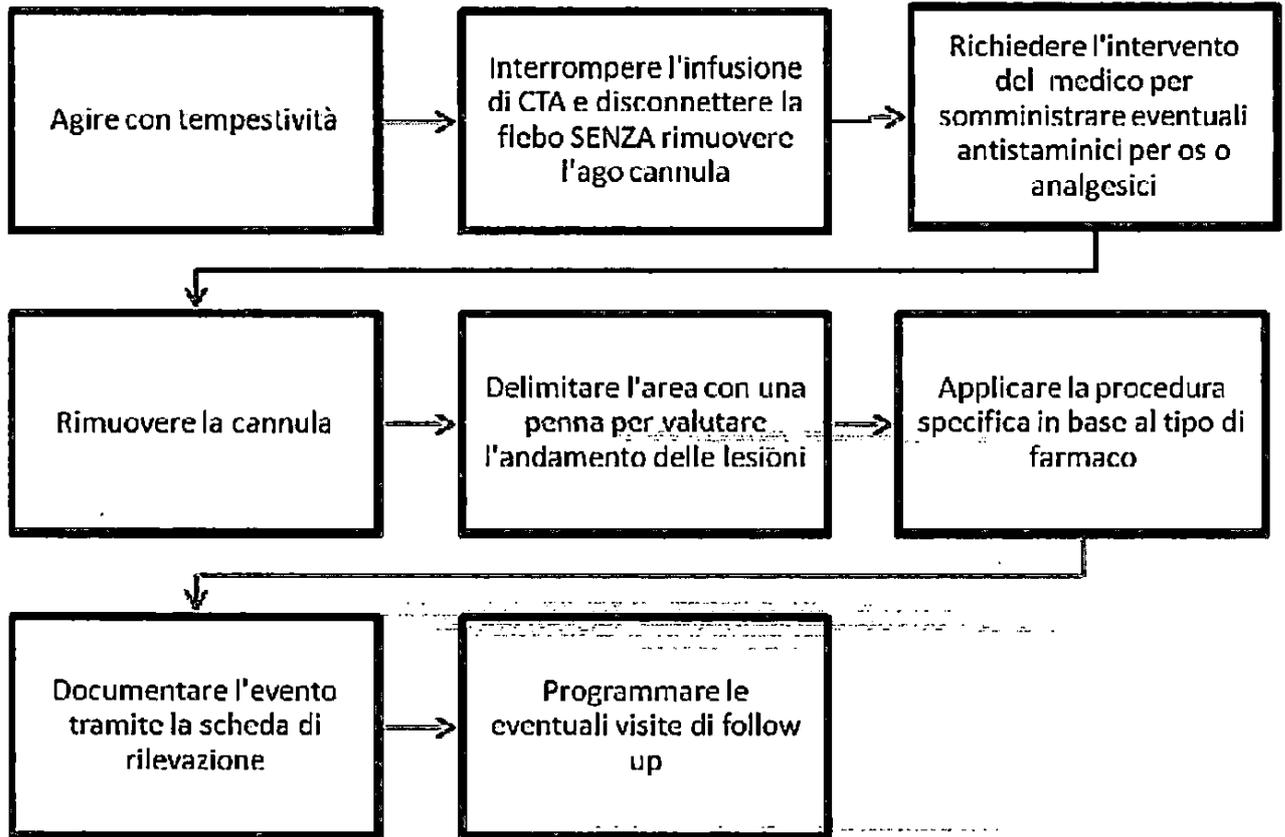
	PROCEDURA N. 12 “GESTIONE DELLO STRAVASO”	Emissione n° 02 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

Allegato 12.2: Tabella degli antiblastici ancora “in definizione” in base al potenziale di tossicità locale

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

	PROCEDURA N. 12 “GESTIONE DELLO STRAVASO”	Emissione n° 02 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

Allegato 12.3: Diagramma di flusso del trattamento generale dello stravasato da chemioterapico antitumorale





PROCEDURA N. 12
“GESTIONE DELLO STRAVASO”

Emissione n° 02
 Del Novembre 2017

Allegato 12.4: Norme specifiche per il trattamento dello stravasato di CTA irritanti e vescicanti

CARBOPLATINO	Sodio Tiosolfato 10%	Effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml all'interno dell'area interessata, fino ad un totale di 1-3 ml di soluzione di Sodio Tiosolfato
NOTE: il danno da stravasato di Carboplatino è rilevante solo a concentrazioni uguali o superiori a 10 mg/ml, per concentrazioni inferiori applicare solo le norme generali		
ETOPOSIDE	Ialuronidasi Impacchi caldi	Ricostituire con 3 ml di soluzione fisiologica una fiala liofilizzata di Ialuronidasi (300 UI) ed effettuare iniezioni sottocutanee multiple di circa 0,2 ml lungo la circonferenza dell'area interessata Applicare localmente calore per 30-60 minuti, successivamente alternare l'applicazione ogni 15 minuti per le prime 24 ore.
IRINOTECAN	Ghiaccio	Applicare ghiaccio
Antracicline (EPIRUBICINA, DOXORUBICINA, DAUNORUBICINA, IDARUBICINA)	Dexrazoxane – Savene®	Somministrare l'antidoto una volta al giorno per tre giorni. La prima dose deve iniziare appena possibile e comunque entro 6 ore dall'evento alla dose di: 1° giorno: 1000 mg/m ² 2° giorno: 1000 mg/m ² 3° giorno: 500 mg/m ²
	Ghiaccio	Infondere il farmaco dopo ricostituzione ed ulteriore diluizione con il diluente annesso alla confezione in 1 o 2 ore in una grande vena diversa da quella interessata dallo stravasato. Effettuare applicazioni di ghiaccio. Della durata di 30 minuti, ogni 2 ore, per le prime 24 ore.
	NON UTILIZZARE DMSO NEI PZ CUI VIENE SOMMINISTRATO DEXRAZOXANE	
	DMSO	Per volumi di CTA stravasato compresi tra 1,5 e 5 ml: applicare localmente e il prima possibile DMSO topica al 70% sull'area dello stravasato ogni 2 ore, seguito da ripetute applicazioni locali di ghiaccio della durata di 15-20 minuti, 4 volte/die per le prime 24-48 ore. Applicare nei successivi 3-14 giorni DMSO topico al 70% ogni 4-6 ore.
	Ghiaccio	Non applicare DMSO sulla cute sana; interrompere il trattamento in caso di formazione di vesciche. Non eseguire bendaggi occlusivi.
BENDAMUSTINA	Ghiaccio	Applicare ghiaccio per 15-20 minuti 4 volte/die per 24-48 h



PROCEDURA N. 12
“GESTIONE DELLO STRAVASO”

Emissione n° 02
 Del Novembre 2017

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



PROCEDURA N. 12
“GESTIONE DELLO STRAVASO”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

Allegato 12.5: Scheda di rilevazione stravasato

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

Data _____

Ora _____

U. O. _____

Paziente: _____

Data di nascita: _____

Area dello stravasato: _____

Farmaco travasato: _____

Concentrazione della soluzione _____

Quantità stravasata _____ **ml**

Trattamento: _____

Infermiere addetto alla somministrazione: _____ **(firma)**

Medico: _____ **(firma)**



PROCEDURA N. 12
“GESTIONE DELLO STRAVASO”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

Allegato 12.6: Scheda di follow-up

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

Data _____

Ora _____

Controllo n°: _____

U. O. _____

Paziente: _____

Data di nascita: _____

Data dello stravasato: _____

Tipo di lesione: _____

Medicazione eseguita: _____

Quantità stravasata _____ ml

Trattamento: _____

Infermiere addetto alla somministrazione: _____ (firma)

Medico: _____ (firma)

	PROCEDURA N. 12 “GESTIONE DELLO STRAVASO”	Emissione n° 02 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

13 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 12	02 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	
Procedura n° 12	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	
Procedura n° 12	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	
Procedura n° 12	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	
Procedura n° 12	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere i criteri e le modalità operative per la gestione della terapia antitumorale, al fine di minimizzare i rischi correlati alla gestione della terapia e per tutelare la salute dei pazienti.

La procedura si applica a tutte le attività del Laboratorio Farmaci Antitumorali (UFA) della Struttura Complessa di Farmacia ed alle attività delle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Supera e sostituisce l'emissione 01 dell'Ottobre 2015 delle seguenti procedure: "Approvvigionamento e gestione dei materiali"; "Manipolazione chemioterapici antitumorali"; "Schemi di terapia ed etichettatura"; "Tracciabilità dei farmaci e delle operazioni"; tali procedure sono state aggiornate ed accorpate per revisione generale del formato e per adeguamento dei contenuti a seguito della creazione del Laboratorio Farmaci Antitumorali (UFA) della Struttura Complessa di Farmacia.

3. DEFINIZIONI

Dispositivi di protezione individuale (DPI): qualsiasi dispositivo che indossato durante il lavoro è in grado di proteggere l'operatore da rischi biologici, chimici e fisici.

Maschera facciale filtrante con filtro FFP2S – FFP3: DPI utilizzati per la protezione delle vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle (fattore di filtrazione dell'aria tra il 94 ed il 99%).

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmaci e del Direttore delle UU.OO. di Oncologia e di Ematologia garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata. E' responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo: Dirigenti Farmacisti, Dirigenti Medici, Coordinatori Infermieristici, Infermieri professionali, ausiliari socio sanitari e personale amministrativo operare in accordo alla presente procedura.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Pasqua Cito		20/11/2017
	Dr.ssa Filomena D'Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatori	Dr.ssa Rossella Mosconi		20/11/2017
	Dr. Salvatore Pisconti		20/11/2017



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

6. INDICE

1.	SCOPO.....	1
2.	STORIA DELLE MODIFICHE	1
3.	DEFINIZIONI.....	1
4.	RESPONSABILITÀ	1
5.	FIRME	1
6.	INDICE.....	2
7.	AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8.	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9.	MODALITA' APPLICATIVE	3
9.1	Approvvigionamento Dei Farmaci.....	3
9.2	Presa In Carico Del Paziente.....	4
9.3	Prescrizione.....	6
9.4	Validazione Della Richiesta Di Allestimento.....	9
9.5	Elaborazione Della Documentazione	9
9.6	Preparazione.....	11
9.7	Distribuzione	22
9.8	Somministrazione.....	25
9.9	Dispensazione Della Terapia Orale Antitumorale	29
10	ALLEGATI.....	32
11	LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	33



PROCEDURA N. 13

**“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN
UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:
APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”**

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

7 AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento e/o delle modalità operative ivi descritte; una revisione periodica deve comunque essere svolta, con frequenza al massimo triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della ASL di Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura (Rif. Paragrafo n° 11); una copia di distribuzione deve essere disponibile per la consultazione del personale addetto.

In caso di aggiornamento della procedura, le vecchie copie di distribuzione devono essere distrutte. Gli originali delle emissioni superate delle procedure devono essere conservati.

8 RIFERIMENTI NORMATIVI

- EU GMP – European Commission – Eudralex Volume 4 – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice – Chapter 3 and Annex 1.
- ISO 14644-1 – International Organization for Standardization – Cleanrooms and associated controlled environments part 1 – classification of air cleanliness.
- Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XII edizione

9 MODALITA' APPLICATIVE

9.1 Approvvigionamento Dei Farmaci

Il RDF (Responsabile della Farmacia Ospedaliera) deve inserire nei capitolati di acquisto criteri o elementi finalizzati a garantire importanti requisiti di sicurezza dei farmaci, ad esempio:

- la disponibilità di informazioni sulla ricostituzione dei farmaci, sulla compatibilità con i diluenti e sulla conservazione dei farmaci dopo la ricostituzione, per poterne informare gli utilizzatori, informazioni estraibili da parte di tutti gli operatori sanitari della ASL Taranto dal sistema Taranto Terap fruibile da qualunque pc;
- l'assenza di situazioni di rischio (lo stesso colore delle confezioni per dosaggi diversi della stessa forma farmaceutica o il nome simile, fiale trasparenti poco leggibili, etc.) ovvero la disponibilità a fornire etichette aggiuntive per la segnalazione/evidenza del rischio;
- le modalità di confezionamento (involucro a tutela della salvaguardia della confezione)
- la presenza di dispositivi di sicurezza per la corretta preparazione e/o somministrazione dei



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

**APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”**

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

farmaci;

- ridurre le scelte delle opzioni disponibili dei farmaci, in particolare di quelli ad alto rischio: maggiore è il numero di opzioni disponibili (es. differenti concentrazioni e volumi), maggiore è la possibilità che si verifichi un errore;
- verificare, per i farmaci equivalenti, la presenza di tutte le indicazioni terapeutiche, onde prevenire l'eventuale uso off-label, ovvero opportunamente evidenziare le eventuali limitazioni d'uso;
- richiedere per i farmaci di origine biologica la garanzia del mantenimento di temperature particolari (cold-chain) e il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea;
- presenza per i farmaci antineoplastici iniettabili di sistema di protezione antirottura dei flaconi in vetro.

9.2 Presa In Carico Del Paziente

La presa in carico del paziente oncologico può avvenire in diversi contesti (ambulatorio divisionale, reparto di degenza, day hospital) e può sfociare in un percorso diagnostico-terapeutico che si articola in uno o più dei seguenti setting assistenziali:

- setting ambulatoriale (diagnostica non invasiva e terapia antitumorale orale)
- setting di day-service e/o day-hospital (diagnostica invasiva di bassa complessità e terapia iniettiva)
- setting di degenza ordinaria (diagnostica invasiva di alta complessità, gestione delle complicanze della patologia tumorale e /o della terapia erogata, della somministrazione di terapia iniettiva di alta complessità).

La presa in carico del paziente è competenza del Dirigente Medico Oncologo o Ematologo ed avviene sotto la responsabilità di questo. In tutti i contesti di cui sopra la procedura di presa in carico deve essere basata su:

- identificazione del paziente
- apertura della cartella clinica
- raccolta dell'anamnesi familiare, fisiologica e patologica remota che devono essere riportate negli spazi appositamente dedicati nella cartella clinica adottata dalla Struttura Complessa di Oncologia Medica e dalla Struttura Complessa di Ematologia, datata e firmata dal Dirigente Medico che esegue la procedura;
- raccolta dell'anamnesi oncologica che deve essere riportata negli spazi appositamente dedicati nella cartella clinica adottata dalla Struttura Complessa di Oncologia Medica e dalla Struttura Complessa di Ematologia, datata e firmata dal Dirigente Medico che esegue la procedura;



PROCEDURA N. 13

**“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN
UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:
APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”**

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

- esame fisico del paziente che deve essere riportato negli spazi appositamente dedicati nella cartella clinica adottata dalla Struttura Complessa di Oncologia Medica e dalla Struttura Complessa di Ematologia, datata e firmata dal Dirigente Medico che esegue la procedura.
- identificazione delle problematiche cliniche emergenti del paziente, qualora presenti.
- eventuale prescrizione della terapia medica generale (non oncologica) richiesta dal quadro clinico (es: terapia del dolore).

Segue la stesura della cartella Infermieristica che è di competenza della figura dell'infermiere professionale ed è sotto la sua responsabilità.

La presa in carico del paziente è seguita quindi dalla delineazione della strategia assistenziale comprendente la programmazione delle eventuali procedure diagnostiche necessarie al completamento dello studio del caso clinico e l'identificazione della strategia di cura (es: chemioterapia versus chemioterapia adiuvante versus terapia integrata chemio-radioterapica, etc..).

La delineazione della strategia assistenziale è di competenza del Dirigente Medico Oncologo o Ematologo sotto la sua responsabilità. Una volta delineata la strategia terapeutica e debitamente informato il paziente, il Dirigente Medico ne otterrà il consenso alla erogazione delle procedure diagnostiche e /o terapeutiche compilato su apposito modulo che verrà firmato dal paziente o dal legale rappresentante e controfirmato dal Dirigente Medico che lo raccoglie; si allega copia del modulo di consenso informato.

L'ottenimento da parte del paziente del consenso informato alle cure è attività di competenza del Dirigente Medico Oncologo o Ematologo ed avviene sotto la responsabilità di questi.

In base alla strategia diagnostico-assistenziale delineata ed alle condizioni cliniche del paziente, il Dirigente Medico identificherà il regime assistenziale nel cui contesto erogare le prestazioni sanitarie necessarie (es: ricovero in regime ordinario versus erogazione ambulatoriale della terapia).

La strategia diagnostico-terapeutica diverrà operativa una volta approvata dal Direttore della Struttura Complessa di Oncologia Medica e dal Direttore Struttura Complessa di Ematologia. L'approvazione della strategia diagnostico-terapeutica è di competenza del Direttore della Struttura Complessa di Oncologia Medica e dal Direttore Struttura Complessa di Ematologia ed avviene sotto la propria responsabilità di questi. Una volta approvata la strategia diagnostico-terapeutica ed identificato il setting assistenziale in cui le prestazioni sanitarie inerenti verranno erogate, il



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

**APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”**

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

Dirigente Medico provvederà alla compilazione della prescrizione della terapia antitumorale. La prescrizione dovrà contenere gli elementi essenziali indicati di seguito; verrà firmata dal Medico prescrittore e vistata da un Medico revisore che fungerà da secondo controllo di appropriatezza e qualità della prescrizione.

9.3 Prescrizione

La prescrizione della terapia antitumorale deve contenere i seguenti elementi essenziali al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza dei pazienti:

- Data della prescrizione (che deve coincidere con la data in cui il paziente viene visto dal Medico Oncologo che prende visione degli eventuali accertamenti ematochimici e/o strumentali propedeutici alla somministrazione della terapia stessa)
- Nome, cognome, data di nascita e sesso del paziente.
- Altezza e peso del paziente
- Superficie corporea e/o altre variabili necessarie per il calcolo della dose di specifici farmaci (es. AUC)
- Diagnosi
- Nome del regime di cura adottato cui corrisponda un numero cronologico preventivamente condiviso da parte della Struttura di Oncologia Medica, della Struttura di Ematologia e della Unità Farmaci Antitumorali; il nome del regime corrisponderà ad un acronimo noto e condiviso, rifacendosi ad un template standard custodito in reparto degenze, day-hospital e UFA.
- Numero cronologico del ciclo di trattamento
- Numero totale di cicli previsti nel contesto della strategia di cura stilata al momento della presa in carico del paziente
- Numero del giorno di terapia (nel caso di regimi di cura che prevedano multipli giorni di terapia, in sequenza e/o alternati)
- Nome e codice del protocollo del trattamento sperimentale (nel caso trattarsi di studio clinico controllato)
- Denominazione dei principi attivi antitumorali e/o ancillari utilizzati
- Metodo di calcolo delle dosi dei principi attivi
- Dose dei singoli principi attivi componenti il regime di terapia (i valori dovranno essere espressi in milligrammi evitando, se possibile, le virgole e soprattutto gli zeri che seguano le virgole)
- Eventuali riduzioni di dose adottate estemporaneamente per sopravvenute modifiche del quadro clinico e/o precedenti tossicità riferite e/o osservate



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

- Vie di somministrazione (es: I.V.), durata della somministrazione di ogni singolo principio attivo componente il regime di terapia, diluenti utilizzati (tipologie, volumi)
- Intervalli intercorrenti tra le somministrazioni dei singoli principi attivi
- Sequenze di somministrazione dei singoli principi attivi
- Regime della terapia di supporto
- Firma del Medico prescrittore
- Firma del Medico revisore

La prescrizione della terapia antitumorale è di competenza del Dirigente Medico Oncologo o Ematologo ed avviene sotto la responsabilità di questi; la revisione della prescrizione effettuata dal Dirigente Medico prescrittore è di competenza del Dirigente Medico revisore ed avviene sotto la responsabilità di questi.

Allo scopo di soddisfare il requisito di possesso di questi elementi essenziali da parte delle prescrizioni emesse dalla Struttura Complessa di Oncologia Medica e della Struttura Complessa di Ematologia si è provveduto ad adottare il sistema FarmaSafe, direttamente collegato alla cartella clinica informatizzata (vedi allegato procedure dei SISTEMI INFORMATIVI), che consente di ottenere una comunicazione tra Medici, Farmacisti ed Infermieri con un monitoraggio dei passaggi dalla prescrizione alla somministrazione, prevedendo l'utilizzo di braccialetti elettronici per l'individuazione della corretta terapia ai pazienti. Le prescrizioni dunque sono visualizzabili a sistema già dai giorni precedenti alla somministrazione e vengono confermate dal medico prima di essere allestite. Al fine di gestire al meglio le prescrizioni cartacee ancora in uso in alcuni dei reparti, sono state predisposte e adottate una scheda di prescrizione della terapia antitumorale, condivisa con l'UFA di cui si allega copia alla presente procedura (vedi allegato n° 1). La scheda di prescrizione cartacea della terapia antitumorale verrà inviata tramite mail all'UFA (ufa@asl.taranto.it), sotto la responsabilità del Dirigente Medico prescrittore, entro le 14.30, per i reparti situati all'interno dell'Ospedale “San G. Moscati” ed entro le 11.30 per tutti gli altri centri, del giorno precedente all'allestimento degli stessi, fatta eccezione per le terapie di emergenza che vengono consegnate ed allestite in giornata (consegnate entro e non oltre le ore 12.00). Gli stessi orari vengono applicati alla conferma delle terapie tramite il sistema FarmaSafe.



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

Le principali azioni sulle quali si basa la procedura di prescrizione della terapia antitumorale riguardano i seguenti punti:

a) **Richiesta della terapia farmacologica.** Non saranno accettate in nessun caso prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia che deve comunque essere trascritta quanto prima possibile. Anche le nuove prescrizioni o modifiche devono essere eseguite per iscritto.

b) **Modulistica.** E' adottata una modulistica standard, di facile compilazione in ogni parte, completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura e che permette la completa tracciabilità di ogni atto. Le correzioni manuali non sono permesse, ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, saranno sempre controfirmate. Analogamente, nel caso di gestione informatica, viene assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno provveduto. La modulistica in uso e la procedura di prescrizione sono note a tutti gli operatori coinvolti e alla Direzione sanitaria/aziendale (tutte le procedure sono disponibili sul sito Aziendale).

c) **Schemi di terapia.** Le decisioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato ma ben noto di schemi terapeutici standard, condivisi con la Farmacia ospedaliera per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione, che vengono personalizzate dal Medico Oncologo o Ematologo sulla base delle condizioni cliniche del paziente. Tutti gli schemi di terapia sono inseriti nel sistema di gestione informatizzata del farmaco FarmaSafe. La raccolta ordinata e dinamica degli schemi sotto forma di template informatizzati (Prescrizione Elettronica Assistita = PEA). La richiesta compilata su *template* cartaceo (foglio di prescrizione dove sono riportate tutte le informazioni non variabili e dove quelle variabili vanno inserite in apposite caselle) vengono consegnati dall'Infermiere al Dirigente Farmacista al termine della giornata lavorativa e quindi archiviati suddivisi per Unità Operativa, per mese di somministrazione e conservati in archivio per almeno 5 anni..

d) **Documentazione.** I medici e gli Infermieri, ad ogni trattamento chemioterapico, documenteranno in cartella clinica:

- la valutazione clinica e il performance status;
- la rilevazione dei parametri vitali e del peso;
- la verifica della presenza di allergie, precedenti reazioni e tossicità legate ai trattamenti;



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

- la valutazione della tossicità della terapia prescritta: la documentazione necessaria alla valutazione della tossicità e della sostenibilità al trattamento successivo, deve essere disponibile per la programmazione di ogni ciclo di cura;
- la ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica in corso.

La implementazione della *prescrizione informatizzata* permetterà di ridurre drasticamente gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcolo. Al fine di garantire la tracciabilità ed evitare il rischio di trascrizioni o cancellazioni, è stato dal 2014 predisposto un file per ogni ciclo di terapia. Tutti gli archivi informatici contenenti le informazioni relative ai farmaci e agli schemi di terapia vengono conservati in apposite cartelle sui pc in rete dei Dirigenti Farmacisti.

9.4 Validazione Della Richiesta Di Allestimento

Le UU.OO. fanno pervenire alla Farmacia ospedaliera la richiesta tramite conferma della terapia in FarmaSafe, o tramite mail se la prescrizione è cartacea, per i pazienti già in trattamento, secondo le modalità descritte. Le prescrizioni pervenute al centro dell'UFA sono giornaliere.

La prescrizione medica deve contenere tutte le indicazioni necessarie alla valutazione dell'allestimento nel rispetto della FU XII edizione (NBP, tabella 8) e ponendo particolare attenzione alle incompatibilità tra principi attivi ed eccipienti richiesti.

Il Farmacista verifica la correttezza e l'accettabilità della prescrizione analizzandone la compatibilità quali-quantitativa tra il farmaco, il solvente e il diluente, la fotosensibilità e la stabilità chimico-fisica del farmaco, in relazione alla prescrizione stessa.

In caso di non conformità, il Farmacista contatta il Medico per le opportune considerazioni e richiedere le correzioni controfirmate o l'elaborazione di una nuova prescrizione medica.

9.5 Elaborazione Della Documentazione

9.5.1 Elaborazione foglio di lavoro e della scheda di somministrazione della terapia allestita

Il Farmacista dopo aver valutato la conformità della prescrizione, elabora un foglio di lavorazione in FarmaSafe che consente di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste per garantire la tracciabilità dell'intero processo. Per tutte le prescrizioni cartacee viene elaborata opportuna scheda di lavorazione per protocollo di terapia: per comodità degli operatori è stata incluso il foglio di lavorazione della Farmacia alla scheda di prescrizione del Medico che consegna,



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

dunque, lo stesso modulo sia in UFA che agli Infermieri somministratori, che apporranno le proprie firme negli spazi appositamente dedicati (vedi allegato n.1). Si tratta dunque di una scheda unica di terapia che prevede due sezioni.

Nel foglio di lavoro è indicato:

- numero di protocollo
- U.O. richiedente la terapia
- nome, cognome e data di nascita del paziente
- nome del protocollo
- nome del principio attivo
- volume in mg e in ml del farmaco da prelevare
- tipo e volume del diluente utilizzato
- tutte le informazioni necessarie per eseguire una corretta tecnica di allestimento della terapia (volume di diluente da utilizzare per la ricostituzione del principio attivo, tipo di diluente da utilizzare, ecc.)
- data di allestimento
- lotto e scadenza del farmaco utilizzato
- modalità di conservazione dell'eventuale residuo di farmaco
- eventuali avvertenze per l'infermiere o il tecnico preparatore
- firma del Farmacista
- firma dell'infermiere o del tecnico preparatore
- copia dell'etichetta (per tutti i dati sopra riportati)

La scheda di somministrazione che affianca la prescrizione riporta:

- il nome e cognome e la data di nascita del paziente
- il dosaggio del farmaco
- il tipo e il volume del diluente utilizzato
- il volume totale della preparazione espresso in ml
- la data di preparazione
- firma dell'Infermiere somministratore

	<p><u>PROCEDURA N. 13</u></p> <p><u>“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN</u></p> <p><u>UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:</u></p> <p>APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE, DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	--	--

9.5.2 Elaborazione dell’etichetta

Per ogni terapia allestita viene formulata un etichetta contenente le seguenti informazioni:

- nome, cognome e data di nascita del paziente
- composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio)
- volume finale
- tempo previsto d’infusione
- ordine di somministrazione dei vari farmaci
- scadenza e condizioni di conservazione della terapia fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero);
- nome e cognome del Farmacista;
- avvertenze (es. somministrare il farmaco mediante dispositivo con filtro on-line)

9.6 Preparazione

9.6.1 Operazioni preliminari all’allestimento dei farmaci

L’allestimento dei farmaci citotossici viene effettuata in cabina di sicurezza biologica di classe II, a flusso laminare verticale che, scendendo perpendicolarmente sul piano di lavoro, garantisce la protezione dell’operatore, la sterilità del prodotto finito e la tutela dell’ambiente. I locali sono a pressione negativa. L’UFA ha, inoltre, in dotazione un “dispositivo per il dosaggio e allestimento automatico di soluzioni farmacologiche personalizzate” Pharmoduct.. Viene compilato a inizio e a fine lavori il template di “Check verifica giornaliera”, in cui ci si assicura della correttezza nell’applicazione delle procedure di qualità (vedi allegato n.2)

Tramite la finestra/passaggio (SAS), vengono introdotti i fogli di lavoro e le etichette delle preparazioni da allestire apposte su idoneo diluente.

Il personale (Farmacista e infermiere) prima di accedere ai locali sterili deve eseguire le seguenti Norme igieniche e comportamentali:

- procedere al lavaggio delle mani con acqua corrente e sapone
- accedere alla camera bianca tramite un corridoio/filtro dove indossa i dispositivi di D.P.I. (Procedura n.15 “Vestizione e accesso ai locali UFA”) dedicati all’allestimento di citotossici (camice, copriscarpe, mascherina, copricapo)



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

- accendere la cappa ed il robot, controllare il funzionamento degli allarmi, lasciandoli in funzione almeno 20 minuti prima di iniziare le manovre di diluizione
- indossare un paio di guanti monouso in nitrile senza polvere
- disinfettare la superficie di lavoro all'interno della cappa con garze imbevute di soluzione alcolica 70°
- per le operazioni di pulizia del robot viene utilizzato un apposito prodotto sanificante Virkon (si rimanda al manuale di istruzioni del Pharmoduct),
- sistemare sul piano di lavoro il telino in TNT con il lato assorbente volto verso l'alto, da cambiare ogni volta si contamina e di dimensioni tali da non ostacolare il flusso laminare verticale nella zona grigliata della cappa stessa
- introdurre all'interno della cappa e del robot solo il materiale necessario per una preparazione (contenitore per lo smaltimento dei rifiuti, siringhe, tamponi sterili, disinfettate, ecc...) che deve essere accuratamente disinfettato con soluzione idro-alcolica
- preparare su un carrello servitore tutto il materiale necessario per la diluizione dei farmaci (dispositivi per ricostituzione e diluizione, siringhe con raccordo luer-lock, fleboclisi, garze sterili e farmaci)

9.6.2 Modalità generiche di manipolazione/diluizione in cappa

Nella zona controllata devono esserci le persone strettamente necessarie, riducendo al minimo le attività al suo interno, per impedire che correnti d'aria possano turbare la barriera frontale ed il flusso laminare.

Gli operatori dedicati alle attività di manipolazione, ove possibile, dovrebbero essere almeno due: un operatore che allestisce e uno di supporto per assicurare un doppio controllo di tutte le attività svolte all'interno dei locali sterili. Un Farmacista incaricato dall'azienda fornitrice di Pharmoduct si occupa di tutte le operazioni di allestimento di tutti i farmaci allestiti con l'ausilio del robot e della pulizia dello stesso (modalità descritte nel manuale d'uso del sistema Pharmoduct). Un altro Infermiere, invece, svolge il ruolo di servitore esterno e, pur prestando la propria attività all'interno della camera bianca, si occupa di prendere i farmaci necessari dagli armadi e dai frigoriferi presenti nella camera fredda che di compilare i fogli di lavoro sia in formato



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

elettronico che cartaceo con conseguente scarico in AREAS (sistema di gestione della contabilità) riguardo le confezioni di farmaco utilizzate per i vari centri di costo.

Durante la fase di allestimento, che comporta il trasferimento del farmaco in soluzione di un flacone ad una siringa, il rischio di formazione di aerosol per nebulizzazione e di spandimenti è maggiormente elevato. Per tale motivo è necessario l'utilizzo di sistemi di ricostituzione chiusi con equalizzatori di pressione dotati di valvola di sicurezza e attacco luer-lock femmina a garanzia dell'operatore e del preparato. Il sistema a circuito chiuso, è formato da due canali caratterizzati da pompe a siringa controllata da processore ad elevata precisione e velocità adatti a dosare in un recipiente di miscelazione delle soluzioni citostatiche prelevate in base al volume liberamente selezionabile da contenitori come flaconi, sacche, fiale (vedi allegato n.3).

L'utilizzo giornaliero del sistema evita l'esposizione del personale sanitario a patologie correlate ai movimenti ripetuti da manipolazione del farmaco.

Regole di base per un corretto allestimento dei CTA:

- operare seduti sullo sgabello in posizione comoda e corretta e si devono evitare, sotto cappa, movimenti bruschi delle braccia
- lavorare sempre al centro della cappa evitando di frapporte oggetti che interrompono il flusso di aria sterile che va dall'alto verso il basso
- in caso di spargimento accidentale bisogna rimuovere il telino e, se necessario, pulire il piano della cappa con un panno sterile imbevuto di soluzione ipoclorito al 5%
- togliere dalla confezione il connect set (set per la miscelazione e somministrazione di farmaci citotossici dotato di spike per una facile penetrazione nella sacca/flacone)
- perforare la membrana della sacca di diluente con lo spike del connect set
- aprire il tappo e la clamp a scorrimento riempire completamente il tubicino
- chiudere clamp a scorrimento sul connect set il più vicino possibile all'adattatore
- rimuovere il cappuccio di protezione dal flacone del farmaco e disinfettare la membrana perforabile del tappo

9.6.3 Preparazione dei farmaci antitumorali e dai farmaci biologici:

Le forme farmaceutiche che possono essere impiegate durante la preparazione sono:

- polvere liofilizzata in flacone



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

- soluzione concentrata in flacone
- soluzione concentrata in fiala
- soluzione concentrata in sacca

9.6.3.1 Il contenitore primario è una fiala

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

L'operatore:

- valuta l'integrità della fiala; rotea accuratamente la fiala in modo da far defluire dal collo della fiala tutto il liquido;
- 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);
- aspira il farmaco o il diluente in una siringa con attacco luer-lock munita di ago di grosso calibro (22G);
- elimina l'aria eventualmente presente nella siringa avvolgendo l'estremità dell'ago in una garza sterile imbevuta di alcool 70°;
- procede, con l'ausilio di una garza sterile imbevuta di alcool 70°, alla disconnessione dell'ago dalla siringa e alla sua eliminazione nel contenitore per taglienti;
- chiude la siringa con un adattatore per siringa;
- controlla l'eventuale presenza di corpi estranei e la quantità prelevata con i dati riportati in etichetta.

9.6.3.2 Il contenitore finale è una sacca (o ecoflac) di NaCl 0.9% o Glucosio 5%

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

- toglie, con idonea tecnica, la protezione metallica dal flacone di farmaco;
- disinfecta con alcool 70° o con Amuchina il tappo di gomma;



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

**APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”**

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

- 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;
- applica ad una siringa sterile di opportuno volume l'adattatore con attacco luer-lock);
- 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;
- disconnette la siringa dalla sacca;
- collega la siringa con l'adattatore presente sul flacone del farmaco;
- 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;
- agita il flacone di farmaco ricostituito con movimenti rotatori non vigorosi;
- attende la completa solubilizzazione del farmaco fino ad ottenere una soluzione limpida;
- 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;
- 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;
- 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;
- disinfetta la via d'accesso dell' adattatore della sacca con un tamponino imbevuto di alcool 70°;
- se il farmaco contenuto è fotosensibile entra sotto isolatore con sacca o flacone già schermati durante la preparazione;



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

- smaltisce il materiale residuo negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo posti al di sotto degli isolatori;
- dispone la sacca contenente il farmaco nel pass throu, che viene a sua volta estratta dal servitore interno e imbustata in apposita busta-contenitore, corredata dagli altri farmaci previsti dalla schedula di terapia del paziente, per il controllo finale da parte del Farmacista;
- prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.

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

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

A. Allestimento automatico main kit multidose multiprelievo

1. disinfetta il tappo in gomma del flacone di farmaco con alcool 70°;
2. posiziona i flaconi nel disco roteante all'interno del robot, dopo riconoscimento dei flaconi mediante lettura del barcode;
3. rimuove il copriago del transfer set multidose;
4. fa partire, tramite comando elettronico da pc, la ricostituzione e lo svuotamento dei flaconi posti sul disco;
5. scarica i flaconi utilizzati smaltendoli negli appositi contenitori posti sotto aspirazione di flusso laminare;
6. Applica nuovamente il copriago e stocca la sacca multidose qualora questa non debba essere utilizzata al momento.

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

B. Allestimento automatico dei PREPARATI – PAZIENTE

1. viene introdotta nel contenitore finale la quantità di farmaco richiesta, prelevandola dalla sacca del main kit multidose, tramite la connessione automatica “no spill” fra il



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

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

9.6.3.3 Il contenitore finale è una siringa

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

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

1. applica il perforatore, garante di isopressione, al centro del tappo elastomerico del flacone di farmaco. Questo è utile per evitare la sovrappressione che si crea all’interno del flacone con l’aggiunta del solvente;
2. applica ad una siringa sterile di opportuno volume l’adattatore con attacco luer-lock;
3. aspira il necessario volume di solvente con la siringa sterile corredata da adattatore da una sacca di solvente completa di dispositivo per il prelievo;
4. disconnette la siringa dalla sacca;
5. collega l’adattatore della siringa con l’adattatore presente sul flacone del farmaco;
6. introduce nel flaoncino la quantità richiesta di solvente, lentamente, dirigendolo sulle pareti del flacone, in modo da bagnare tutta la polvere prima di agitarla e minimizzare la pressione all’interno del flacone;
7. agita il flacone di farmaco ricostituito con movimenti rotatori non vigorosi;
8. attende la completa solubilizzazione del farmaco fino ad ottenere una soluzione limpida;
9. preleva la giusta quantità di farmaco e appone l’apposito tappo sull’adattatore della siringa;
10. dispone la sacca o la siringa contenente il farmaco nel pass throu, che viene a sua volta estratta dal servitore interno e imbustata in apposita busta-contenitore, corredata dagli altri



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

farmaci previsti dalla schedula di terapia del paziente, per il controllo finale da parte del Farmacista;

11. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.

9.6.3.4 Il contenitore finale è una sacca vuota

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

L'operatore:

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

9.6.3.5 Allestimento di una pompa elastomerica

	<p><u>PROCEDURA N. 13</u></p> <p><u>“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN</u></p> <p><u>UEA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:</u></p> <p>APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE, DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	--	--

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

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

- il Dirigente Farmacista effettua i calcoli di farmaco e diluente (NaCl 0.9%) per la durata dell’infusione e sceglie la pompa elastomerica in base alla durata della somministrazione e al flusso desiderato (Modulo M4MC);
- l’infermiere rimuove il cappuccio dal sito di accesso del sistema elastomerico (attacco luer lock femmina) e collega a quest’ultimo un adattatore luer Lock;
- collega un adattatore per siringa (femmina) all’attacco luer lock maschio del tubicino del “set riempi-pompe” in dotazione e già presente sotto cappa;
- connette l’adattatore del set riempi-pompe con l’adattatore Luer Lock della pompa elastomerica e vi inserisce metà del volume di soluzione fisiologica necessario per diluire il farmaco, controllando tale volume dall’etichetta personalizzata posta sull’involucro esterno rigido della pompa elastomerica;
- scollega la pompa elastomerica e il set riempi-pompe;
- disinfetta il tappo in gomma del flacone di farmaco con alcool 70°;
- applica il dispositivo, garante di isopressione, sul tappo di gomma del flacone;
- applica ad una siringa sterile di opportuno volume l’adattatore;
- aspira il necessario volume di farmaco, eventualmente dopo diluizione dello stesso, connettendo l’adattatore della siringa con l’adattatore del flacone di farmaco;
- scollega siringa e flacone e connette la siringa e pompa elastomerica, in maniera tale da inserire nello stesso il dosaggio di farmaco desiderato;
- disconnette la siringa dal sistema elastomerico;
- connette l’adattatore del set riempi-pompe con l’adattatore Luer Lock della pompa elastomerica e vi inserisce la restante metà del volume di soluzione fisiologica necessario per diluire il farmaco;
- scollega la pompa elastomerica e il set riempi-pompe e ricontrolla che abbia inserito il giusto volume di farmaco dall’etichetta personalizzata posta sull’involucro esterno rigido



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

della pompa elastomerica e attende la fuoriuscita della soluzione fisiologica dalla linea di infusione di quest'ultima;

- disconnette l'adattatore Luer Lock dal sito di accesso del sistema elastomerico e vi rimette il cappuccio protettivo dopo la disinfezione con un tamponcino imbevuto di alcool 70°;
- dispone la pompa elastomerica contenente il farmaco sul bancone (G1) per il controllo da parte del Farmacista responsabile;
- prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica

9.6.4 Pulizia delle cappe di lavoro e smaltimento dei rifiuti

Alla fine della giornata lavorativa, si procede alla pulizia delle cappe e allo smaltimento dei rifiuti.

- tutti i rifiuti (siringhe, fiale, flaconi, etc), le rimanenze dei farmaci e il telino, andranno smaltiti in appositi contenitori per taglienti (rifiuti speciali ospedalieri) impermeabili, rigidi, a bocca larga e con chiusura ermetica; a sua volta questi vengono inseriti in un contenitore di rifiuti speciali ospedalieri più grande, munito di sacchetto di plastica asportabile nel quale vengono messi anche tutti i dispositivi di sicurezza indossati dal personale
- durante la fase di pulizia, la cabina deve essere tenuta in funzione prestando attenzione a non otturare i filtri con i panni, o la garza utilizzata
- la cappa viene ripulita dall'infermiere che vi ha lavorato, con della garza imbevuta di alcool a 70°
- la pulizia viene effettuata sulla vetrata interna, sulla parete frontale, sulle pareti laterali, seguendo il flusso verticale (dall'alto verso il basso), e sul piano di lavoro (dalla zona più esterna a quella più interna).
- alla fine della pulizia si accende la lampada U.V. della cappa. Questa, oltre a garantire un ambiente sterile, garantisce anche come sistema di degradazione molecolare dei chemioterapici antitumorali in caso di residui accidentali in quanto molti di questi farmaci sono fotosensibili

Per le pulizie degli arredi e dei locali si rimanda ad apposita procedura aziendale (Procedura n. 14 “Pulizia dei locali e degli arredi UFA”).



PROCEDURA N. 13

"GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE"

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

9.6.5 Gestione delle emergenze

Tutti gli allestimenti che vengono somministrati durante l'orario (ore 14.40-07.30) e i giorni di chiusura dell'UFA (sabato e festivi) vengono preparati dal personale UFA preventivamente apponendo tutte le indicazioni sulla corretta conservazione degli stessi. Nel caso di farmaci con stabilità ridotta in soluzione vengono allestite sacche a doppio scomparto in cui viene trasferito il farmaco già pronto in soluzione in una parte della sacca ed il diluente dall'altra parte. Al momento dell'utilizzo è sufficiente sfilare la membrana di separazione tra i due scomparti della sacca e miscelare farmaco e diluente, senza gesti bruschi.

Tuttavia, in situazioni di emergenza, come urgenze non calendarizzate, per le quali si renda necessario garantire l'allestimento di sostanze citotossiche durante la chiusura del Laboratorio Manipolazione Farmaci Antiblastici, il personale infermieristico della S.C. di Ematologia preposto, dovrà attenersi alla procedura di seguito riportata, elaborata dalla SC di Farmacia e condivisa con il medesimo personale. Gli allestimenti verranno effettuati al secondo piano dell'Ospedale "San G. Moscati", sotto isolatore.

Sequenza delle operazioni

- 1.) Collegamento telefonico alla vigilanza che, essendo in possesso delle chiavi dei locali, provvederà ad aprire la porta di ingresso dell'UFA;
- 2.) Inserimento del codice di allarme, custodito dal proprio Coordinatore Infermieristico e dal Dr. Pisapia, e disinserimento dell'antifurto;
- 3.) Vestizione con i calzari presenti all'ingresso del laboratorio;
- 4.) Accesso alla zona filtro, nella quale l'operatore lascerà sul tavolo il protocollo di terapia che avrà cura di firmare e compilare nella parte relativa a lotto, scadenza e numero di confezioni delle specialità medicinali utilizzate per l'allestimento. Le specialità medicinali dovranno essere prelevate esclusivamente dall'armadietto dedicato al proprio centro di costo a cui i Dirigenti Farmacisti imputeranno lo scarico di quanto utilizzato. Gli infermieri, opportunamente addestrati, troveranno sul carrello i kit di preparazione contenenti le istruzioni e quanto necessario (farmaci, etichette, dispositivi, schede di diluizione e kit di emergenza per contaminazioni accidentali);



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

**APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”**

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

- 5.) Accesso alla stanza diluizione previa vestizione, oltre ai calzari sovrascarpe precedentemente indossati, con i DPI in dotazione: camice monouso, facciale filtrante FFP2S, guanti e cuffia monouso che contenga tutti i capelli.
- 6.) Accensione dell'isolatore: è necessario attendere 5 minuti dall'accensione prima di utilizzare l'isolatore.

TERMINATA L'ATTIVITA' DI PREPARAZIONE

- Rimuovere ogni materiale residuo dal piano di lavoro ed eliminarlo nei contenitori rigidi presenti nell'isolatore
- Decontaminare il piano di lavoro con alcool a 70° procedendo dall'esterno verso l'interno e dal basso verso l'alto e avendo cura di risciacquare accuratamente con acqua
- Lasciare acceso l'isolatore
- Togliere i D.P.I con il seguente ordine:
 - guanti
 - facciale filtrante
 - camice
 - cuffia
 - sovrascarpe quando si esce dalla stanza
- Eliminare i DPI negli appositi contenitori per Rifiuti Contaminati da Farmaci Citotossici e Citostatici
- Lavare accuratamente le mani
- Spegnerne le luci
- Riporre tutti i preparati nel trasportino
- Lasciare il foglio di lavoro firmato all'interno del laboratorio
- Inserire codice dall'allarme e chiudere la porta

L'operatore preposto ha la responsabilità di rispettare tutte le norme.

9.7 Distribuzione

9.7.1 Contenitori per trasporto dei CTA

Il contenitore per il trasporto dei farmaci antitumorali deve essere realizzato per garantire un elevato standard di sicurezza durante il trasferimento dei farmaci dalla centrale di preparazione ai



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

locali di somministrazione. In UFA vengono utilizzati contenitori secondari, apposite buste di sicurezza, realizzati per contenere gli antitumorali prescritti nella scheda di terapia del paziente. I preparati personalizzati inseriti nelle buste di sicurezza vengono raccolti in appositi contenitori rigidi secondari e divisi dagli Infermieri a seconda della destinazione: il trasportatore UFA della Sanitaservice si fa carico di trasferire i contenuti delle valigette negli idonei reparti munito di elenco che viene firmato al momento della ricezione (vedi allegato 4) e riconsegnato in UFA. Le preparazioni destinate agli altri centri vengono invece riposte, al momento dell'arrivo degli autisti, nei contenitori terziari forniti dall'UFA e ne viene tracciata la catena del freddo mediante l'utilizzo di smartphone collegati poi al pc. Anche in questo caso è predisposto idoneo modulo di accompagnamento (vedi allegato 5). Il contenitore secondario per il trasporto presenta le seguenti caratteristiche:

- completamente trasparente ed ispezionabile per verificare, prima dell'apertura, la presenza di eventuali perdite dei farmaci trasportati
- dotato di coperchio con guarnizione ermetica di sicurezza, tale da garantire il contenimento dei medicinali antitumorali liquidi anche in caso di fuoriuscite
- idoneo a trasportare flaconi di vetro, sacche in materiale plastico e siringhe pronte all'uso
- dotato di chiusura con quattro ganci di sicurezza che impediscono l'apertura accidentale del contenitore in caso di caduta
- dotato di idonea segnaletica per avvertire l'utilizzatore della tipologia di prodotto trasportato

9.7.2 Compilazione della bolla di accompagnamento delle terapie allestite

Il Farmacista compila la bolla di accompagnamento delle terapie che riporta le seguenti informazioni:

- data
- U.O. a cui le terapie sono destinate
- nome, cognome dei pazienti ed eventuale descrizione della preparazione
- possibili note
- firma del Farmacista, firma di chi ritira e firma di chi riceve le terapie (per modulo centri esterni)



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

- firma del Farmacista e firma di chi riceve le terapie (per modulo centri Ospedale “San G. Moscati”)

L'operatore incaricato alla consegna dell'UFA (addetto Sanitaservice) consegna al personale della UOC di ONCO/EMA (Infermiere/C.I.) il contenitore secondario (valigetta) che lo svuota contestualmente del contenuto e valida la consegna mediante apposizione della firma/sigla dell'operatore che riceve. Per i centri esterni il ritiro è affidato agli autisti dei vari Presidi che giungono in UFA secondo il seguente timing: ore 9.20 autista Ospedale di Manduria, ore 9.30 autista Ospedale di Castellaneta, ore 09.45 autista Ospedale di Martina Franca, ore 10.00 autista Clinica “Villa Verde”; mentre, il trasporto delle terapie destinate all'ospedale “SS. Annunziata” (vedi Urologia, Pediatria, Ginecologia, ecc) viene affidato agli autisti dell'ospedale “San G. Moscati” con le navette delle 9.30 e delle 12.30. L'autista, dopo aver apposto firma di presa in carico della terapia, consegna al personale del centro esterno (Infermiere/C.I.) il contenitore secondario (valigetta) che lo svuota contestualmente del contenuto e valida la consegna mediante apposizione della firma/sigla dell'operatore che riceve. Il foglio così compilato viene trasmesso in UFA mediante posta elettronica assieme ai grafici relativi alla temperatura estrapolati dalla smartphone in dotazione. L'autista della navetta, invece, ritira il contenitore terziario già preparato dal personale UFA e lo consegna al Dirigente Farmacista della Farmacia centrale che, dopo aver apposto la propria firma sul modulo di consegna, si fa carico di avvertire il personale di reparto e consegnare i farmaci facendo firmare l'avvenuta consegna. Il foglio compilato e firmato viene consegnato all'UFA via mail dal personale della Farmacia dell'ospedale “SS. Annunziata” assieme ai dati relativi alla temperatura che vengono estrapolati dallo smartphone in dotazione del contenitore che viene riconsegnato in UFA.

All'accettazione della terapia l'incaricato della UO cui è destinata la preparazione, prima di apporre la propria firma, verifica i parametri di temperatura, l'integrità del confezionamento, la corrispondenza dei nominativi in elenco con quanto ritirato e l'idoneità del trasporto.

Le bolle di accompagnamento, i grafici di temperatura e i fogli di lavoro, vengono archiviati e catalogati da parte dell'UFA in ordine cronologico e per ogni singolo reparto.



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

9.8 Somministrazione

Il personale Infermieristico del reparto degenze e del day-hospital sono responsabili della preparazione della terapia ancillare, secondo gli schemi previsti nei protocolli di terapia approvati e condivisi dalla Direzione del Dipartimento Onco-Ematologico e del Dipartimento del Farmaco, la conservazione delle cui copie validate persiste sotto la loro responsabilità.

Le azioni che devono essere poste in essere da parte del personale Infermieristico responsabile della somministrazione delle terapie antitumorali vengono suddivise, in rapporto alla relazione temporale intercorrente con l'atto della somministrazione stessa, in:

- azioni antecedenti la somministrazione
- azioni concomitanti alla somministrazione
- azioni successive alla somministrazione

Tutte le azioni in oggetto sono di competenza del personale Infermieristico e avvengono sotto la responsabilità di questi.

Le azioni antecedenti la somministrazione della terapia prevedono:

- il ricevimento della scheda di somministrazione associata a copia della scheda di prescrizione inviata dall'UFA;
- l'informazione ed il coinvolgimento attivo del paziente relativamente al piano di trattamento per il quale questi ha sottoscritto il consenso informato e su ogni eventuale problema o sintomo.

Prima di iniziare la somministrazione della terapia antitumorale il personale Infermieristico effettua delle verifiche puntuali circa la corrispondenza tra il farmaco prescritto per lo specifico paziente e quello effettivamente pervenuto per la somministrazione. In caso di mancata corrispondenza, il farmaco deve essere somministrato solo dopo consultazione del Medico prescrittore e modifica scritta della prescrizione stessa o dopo chiarimenti scritti da parte dei responsabili della preparazione. In particolare, **due operatori sanitari**, facenti parte del gruppo Infermieristico operante nel day-hospital e/o nel Reparto-degenze della Struttura Complessa di Oncologia Medica e/o della Struttura Complessa di Ematologia abilitati alla somministrazione dei farmaci antineoplastici, verificano indipendentemente:

- nome del farmaco;
- dose del farmaco;
- via di somministrazione;



PROCEDURA N. 13

"GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE"

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

- velocità di somministrazione;
- data e ora di scadenza del farmaco rispetto a data e ora di preparazione;
- aspetto della preparazione (eventuali precipitati, limpidezza, colore) qualora il farmaco non arrivi schermato da parte della Farmacia ospedaliera;
- integrità dei contenitori;
- eventuale premedicazione.

Le verifiche devono essere documentate, anche attraverso l'utilizzo di una check list.

Chi somministra il farmaco deve conoscerne l'uso e le precauzioni necessarie per l'impiego, le controindicazioni, le reazioni avverse da farmaco (ADR), le interazioni con altri farmaci.

Le attività di cui sopra sono di competenza del personale Infermieristico ed avvengono sotto la responsabilità di questi.

Prima di iniziare l'infusione l'infermiere professionale dovrà essere protetto con gli idonei dispositivi:

- guanti
- facciali filtrante (FFP2S)
- occhiali protettivi
- camice

Prima e dopo ogni somministrazione l'operatore dovrà lavarsi accuratamente le mani.

E', inoltre, indicato utilizzare rubinetti, con dispositivo luer-lock, per raccordare i deflussori a i vari tipi di ago utilizzati. Così facendo si rendono le operazioni più semplici e con minore possibilità di fuoriuscita del farmaco antitumorale. In caso di mal funzionamento del deflussore occorre staccarlo, portarlo nel locale di preparazione (UFA), e lavorando sotto cappa, inserirne uno nuovo.

Per evitare spargimenti del farmaco, durante la somministrazione, è necessario posizionare un telino sotto il braccio del paziente. Le caratteristiche del telino dovranno essere: assorbente nella parte superiore, impermeabile su quella inferiore e non rilasciare particelle.

Bisogna procedere al reperimento della vena rispettando le norme generali di asepsi. Occorre innanzitutto ispezionare ambedue le braccia, il vaso venoso deve presentarsi morbido, elastico e di dimensioni adeguate a contenere il catetere o l'ago scelto per la somministrazione. E' meglio



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

scegliere vasi di grosso calibro in zona lontana da plessi nervosi, tendini o grosse arterie; per ridurre il danno da stravasamento bisogna scegliere la sede più idonea per l'infusione evitando le vene piccole, sclerotiche e in genere quelle degli arti inferiori:

Siti di elezione:

- vene mediane dell'avambraccio
- vena cefalica e basilica
- vene dorsali della mano

Siti da evitare:

- fossa anticubitale (grossi vasi un danno da stravasamento può essere gravissimo)
- flessione del polso e della mano (rapporto diretto con nervi e tendini per una scarsa copertura cutanea)
- vasi di piccolo calibro e fragili
- vene infiammate o sclerotiche
- vene degli arti inferiori (transito sanguigno rallentato con rischio di tromboflebiti)
- zone con circolazione sanguigna e linfatica compromessa (arti immobilizzati, circolazione compromessa dal tumore, flebiti, ecc.)
- zone che drenano in distretti precedentemente irradiati
- zone dove sono state praticate iniezioni sottocutanee.

9.8.1 Procedure specifiche

Introdurre l'ago o il catetere venoso nella vena prescelta; raccordare una fleboclisi contenente soluzione fisiologica sia per il lavaggio della vena che per l'eventuale idratazione prevista dallo schema chemioterapico. Posizionare una garza sotto il raccordo. Rispettare il seguente ordine di infusione dei chemioterapici: prima il farmaco più vescicante o necrotizzante, poi l'irritante ma non vescicante ed infine quello non irritante né vescicante; prima dell'infusione, tra un farmaco e l'altro, infondere sempre almeno 10 ml. di soluzione fisiologica per lavare il lume dell'accesso venoso per evitare il depositarsi di piccole quantità di farmaco che potrebbero essere causa di irritazioni locali; alla fine dell'infusione per lo stesso motivo, lavare il lume della vena con 100 ml. di soluzione fisiologica. Per l'estrazione dell'ago e l'infusione dei farmaci deve essere usato un tampone sterile imbevuto di alcool.



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA: ...

**APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”**

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

Tutti i materiali contaminati devono essere eliminati con cautela in contenitori specifici e adeguatamente identificabili

L'infermiere che intraprende la somministrazione appunterà sulla scheda di somministrazione l'ora di inizio delle infusioni e la controfirmerà.

Le azioni concomitanti alla somministrazione prevedono che sia garantita la presenza di almeno un Medico Oncologo sia all'interno del reparto di degenza ordinaria che del day-hospital che sia prontamente disponibile per fronteggiare ogni eventuale evento improvviso connesso alla somministrazione della terapia.

La vigilanza medica sulle attività del reparto di degenza ordinaria e del day-hospital sono di competenza dei Dirigenti medici oncologi e avvengono sotto la loro responsabilità.

Sarà inoltre garantita la pronta disponibilità di un Medico e di personale Infermieristico preparati secondo le modalità Basic Life Support (BLS) per le eventuali urgenze;

La gestione dello stravasamento da farmaco avverrà seguendo la procedura aziendale (Procedura n. 12 “Gestione dello stravasamento”), stilata coerentemente con la letteratura e le linee guida più aggiornate.

La gestione dello stravasamento è di competenza sia del Dirigente Medico Oncologo che dell'infermiere professionale ed avviene sotto la responsabilità di entrambe le figure professionali.

Gli antidoti e il materiale necessario per lo stravasamento nonché la procedura scritta sono rese disponibili sia presso i locali del reparto degenze che presso i locali del day-hospital (vedi allegato Procedura aziendale “Carrello delle emergenze” disponibile sul sito web della ASL Taranto).

Nei locali del reparto di degenza ordinaria e nei locali del day-hospital è garantita la presenza di un carrello adeguatamente attrezzato per far fronte alle emergenze/urgenze e la rapida reperibilità di un monitor per controllare i parametri vitali.

La disponibilità degli antidoti e della procedura scritta, nonché del carrello d'emergenza è sotto la responsabilità del coordinatore Infermieristico.

Ogni eventuale reazione avversa inattesa sarà documentata per iscritto da parte dell'infermiere nella scheda di somministrazione; il Medico che sia intervenuto riporterà in diario clinico le informazioni inerenti la reazione verificatasi.



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

Le azioni successive alla somministrazione della terapia antitumorale prevedono che il completamento della procedura di somministrazione, avvenuta secondo quanto previsto dalla scheda di terapia, sia adeguatamente documentata per iscritto dall'operatore sanitario che vi ha provveduto; l'infermiere che completa la somministrazione appunterà l'ora di fine delle infusioni e la controfirmerà.

Ogni variazione nella somministrazione deve essere sempre registrata nella documentazione sanitaria.

9.9 Dispensazione Della Terapia Orale Antitumorale

La prescrizione della terapia antineoplastica orale avviene all'interno dei locali del day-hospital delle UU.OO. di Oncologia ed Ematologia. Particolare attenzione viene dedicata dagli operatori sanitari nell'informare il paziente in merito alla terapia da seguire, alle modalità e ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali (verrà spiegato il modo di riconoscerli precocemente, le modalità di comunicazione e soprattutto i comportamenti da adottare come nel caso in cui il farmaco venisse emesso con il vomito), alle ADR, alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia.

Per la valutazione della *compliance* del paziente, viene compilato una cartella in cui annotare il numero di dosi assunte, gli orari, gli effetti collaterali o le eventuali problematiche incontrate.

Analogamente a quanto avviene per i farmaci antineoplastici somministrati per via parenterale, anche per i farmaci orali sono utilizzate schede di prescrizione da consegnare al paziente ovvero modulistica EDOTTO, scheda di prescrizione AIFA (qualora prevista) utili al ritiro del farmaco e un diario di terapia.

In particolare il diario di terapia, viste le peculiarità gestionali connaturate alla terapia antineoplastica orale, reca le seguenti informazioni (vedi allegato n. 6):

- dati anagrafici del paziente (nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza);
- recapiti telefonici del paziente e dell'eventuale *caregiver*;
- peso, altezza e superficie corporea del paziente;
- posologia del farmaco antineoplastico con indicazione delle dosi da assumere per ogni singola somministrazione, delle modalità di assunzione in relazione ai pasti e dell'orario di



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

somministrazione. Le dosi totali ed il loro eventuale frazionamento in dosi multiple giornaliere devono essere chiaramente indicate.

Sulla scorta del contenuto della schede di prescrizione su menzionate, il farmaco viene consegnato al paziente nel quantitativo corrispondente ad un ciclo di cura o altro, secondo indicazioni aziendali, da parte del Farmacista della Distribuzione Diretta al I ciclo (piano terra, padiglione “Malattie Infettive”), oppure presso la Farmacia Territoriale cui afferisce il paziente secondo la propria residenza.

Una copia del diario di terapia sarà consegnata al Medico curante dal paziente, il quale la esibirà in ogni situazione in cui riceverà una prestazione sanitaria (es. accesso al Pronto soccorso).

9.10 Immagazzinamento, Conservazione E Gestione Scorte

I CTA sono conservati in aree specifiche dell’UFA, appositamente segnalate e non accessibili al personale non addetto. I Farmaci da conservare ad una temperatura che non superi i 25°C vengono riposti all’interno di armadi fissi nella camera bianca, mentre Farmaci da conservare ad una temperatura compresa tra i 2 e gli 8°C vengono immagazzinati nella camera fredda (frigoriferi e cella frigorifera). La temperatura della camera bianca, dei frigoriferi e della cella frigorifera vengono costantemente monitorate tramite il cabinet presente nel corridoio dell’UFA e nel caso di guasti si attiva l’allarme collegato in remoto con i numeri telefonici del Direttore della S.C. di Farmacia P.O.C., del Responsabile UFA, dei Dirigenti Farmacisti, dei telefoni della farmacia centrale e dei referenti individuati dall’Area Tecnica. Questi ultimi provvederanno a risolvere il problema in tempi brevi, senza che in alcun modo venga alterata la temperatura di conservazione dei Farmaci, mediante diretto intervento in UFA accompagnati dal Vigilantes di turno che provvederà a lasciare traccia dell’avvenuta operazione negli appositi registri, così come avviene per le procedure di emergenza di cui sopra.

Al fine di verificare la catena del freddo anche per ciò che concerne il trasporto da parte dei vettori delle aziende farmaceutiche, vengono effettuati controlli mensili a campione. I dati ricavati vengono trasferiti su una cecklist (vedi allegato 7).

Nelle zone di immagazzinamento e ricezione sono presenti tre kit per il contenimento degli spandimenti accidentali.



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE”

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

Le scorte di magazzino richiedono una rotazione elevata, sia per la difficoltà di conservazione sia per i costi. Grazie alla presenza di un sistema informatico (UFA Magazzino Farmaci, AREAS) è possibile predisporre un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze.

Tramite il sistema informatizzato, inoltre, è possibile gestire in maniera puntuale e precisa i consumi reali dei Farmaci utilizzati ed effettuare degli “Approvvigionamenti secondo Fabbisogno”, che vengono impostati dal Dirigente Farmacista in modo da effettuare proposte di ordini settimanali monitorando i movimenti avvenuti nella finestra temporale impostata. Una volta generata, la Proposta di ordine viene gestita a sistema dal personale amministrativo, sottoposta alla firma del Direttore di Farmacia e trasmessi via mail alle aziende farmaceutiche. Gli ordini transitano direttamente nel “Magazzino UFA” dove vengono controllati dagli Infermieri dedicati, mentre le bolle di accompagnamento vengono caricate dall’amministrativo UFA nelle giacenze informatizzate, e poi spediti come originali in deposito in modo che vengano archiviate.

I Farmaci, una volta scaricati a sistema nell’armadietto virtuale, entrano nel laboratorio tramite lo sportello passa-preparati. Nel caso degli allestimenti effettuati tramite dispositivo Pharmoduct, i Farmaci vengono scaricati in modo da preparare la sacca Multidose che verrà utilizzata al fine di produrre i singoli preparati per le terapie personalizzate.

Qualora una terapia allestita in UFA non venisse somministrata al paziente per il quale era stata preparata, la stessa verrà riconsegnata dal personale ausiliario dei reparti, o dagli autisti se si tratta di Oncologie satelliti, in UFA con relativo annullamento del protocollo (cartaceo o tramite FarmaSafe) in modo che i Dirigenti Farmacisti possano stabilire come riutilizzarli a seconda della stabilità e della conservazione dei farmaci stessi.

I DM per la ricostituzione e diluizione dei farmaci antitumorali vengono richiesti, invece, secondo due distinte modalità: i set di connessione, i perforatori e gli elastomeri vengono richiesti dal Dirigente Farmacista UFA secondo le stesse modalità descritte per i Farmaci con il Magazzino UFA DM informatizzato; tutto il resto del materiale (ecoflac, DPI, garze, ecc) viene richiesto ogni giovedì, salvo particolari evenienze, dal personale Infermieristico, in accordo con il Farmacista Dirigente, al Magazzino centrale della Farmacia tramite l’apposito “registro di Farmacia”. I DPI vengono posizionati nel locale pre-filtro e nel locale filtro per la vestizione



PROCEDURA N. 13

“GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

**APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE TERAPIA
ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE”**

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

prima dell'accesso al locale di preparazione. Tutti gli altri materiali trovano posto nei magazzino adibito a stoccaggio materiali.

10 ALLEGATI

1. Foglio unico di terapia (prescrizione, foglio di lavorazione, scheda di somministrazione)
2. Scheda check-list controlli pre- e post-preparazione
3. Elenco materiali
4. Elenco farmaci trasportati e consegnati ai reparti dell'Ospedale “San G. Moscati e dell'Ospedale “SS Annunziata”
5. Elenco farmaci trasportati e consegnati ai centri esterni (centri oncologici di Castellaneta, Manduria, Martina Franca e Villa Verde)
6. Diario della terapia orale
7. Check-list controllo conformità del trasporto
8. Matrice delle responsabilità
9. Workflow



PROCEDURA N. 13

"GESTIONE DELLA TERAPIA ANTITUMORALE IN

UFA-ONCOLOGIA-EMATOLOGIA:

APPROVVIGIONAMENTO, PRESCRIZIONE, PREPARAZIONE,
DISTRIBUZIONE, SOMMINISTRAZIONE, DISPENSAZIONE
TERAPIA ORALE, IMMAGAZINAMENTO STOCCAGGIO E
CONSERVAZIONE"

Emissione
n° 02
Del
Novembre
2017

11 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 13	02 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	
Procedura n° 13	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	
Procedura n° 13	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	
Procedura n° 13	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	
Procedura n° 13	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	



PROCEDURA N. 14

**“PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI
E DEI LOCALI DELL'UFA”**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire le modalità di pulizia delle cappe, degli arredi e dei locali del Laboratorio UFA, al fine di garantire la qualità del prodotto e delle prestazioni, la sicurezza degli operatori e del paziente.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura

3. DEFINIZIONI

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

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

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata.

E' responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo operare in accordo alla presente procedura.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatori	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		20/11/2017
	Dr. Salvatore Pisconti		20/11/2017



PROCEDURA N. 14

**“PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI
E DEI LOCALI DELL’UFA”**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

6. INDICE

Scopo della presente è definire le linee metodologiche per la pulizia delle cappe, degli arredi e dei locali

1. SCOPO.....1

2. STORIA DELLE MODIFICHE 1

3. DEFINIZIONI.....1

4. RESPONSABILITÀ.....1

5. FIRME 1

6. INDICE.....2

7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....3

8. RIFERIMENTI NORMATIVI.....3

9. PULIZIA DEGLI ARREDI E DEI LOCALI4

10. PULIZIA DELLE CAPPE.....5

11. ALLEGATI.....9

Allegato 11.1: DPI da utilizzare durante le varie fasi di pulizia.....9

Allegato 11.2: Come utilizzare i panni per la pulizia 10

Allegato 11.3: Diagramma di flusso per la pulizia quotidiana dei locali..... 11

Allegato 11.4: Diagramma di flusso per la pulizia settimanale dei locali 12

12. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....13

È responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo operare in accordo alla presente procedura.



PROCEDURA N. 14

“PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI E DEI LOCALI DELL’UFA”

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

7 AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento e/o delle modalità operative ivi descritte; una revisione periodica deve comunque essere svolta, con frequenza triennale, dalla data dell’ultimo aggiornamento.

Il documento, firmato in originale, deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della AUSL Taranto.

Una copia conforme all’originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all’interno della lista di distribuzione della procedura; una copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale addetto.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI

- 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>PROCEDURA N. 14</p> <p>“PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI E DEI LOCALI DELL’UFA”</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

9 PULIZIA DEGLI ARREDI E DEI LOCALI

Le operazioni di pulizia degli arredi sono svolte dagli ausiliari della SanitaService, i quali indossano i DPI riportati nell'allegato 10.1. Prima di prelevare gli indumenti da indossare lavare accuratamente le mani.

Ultimata la vestizione verificare allo specchio di aver indossato correttamente i D.P.I. e che i capelli non fuoriescano dalla cuffia.

9.1 Pulizia quotidiana dei locali

L'addetto alla pulizia:

- indossa i DPI;
- inizia la pulizia del locale filtro e dalla camera fredda, quindi prosegue nel laboratorio di manipolazione dei farmaci antiblastici;
- utilizza una velina monouso per raccogliere la polvere dai pavimenti, procedendo dalla periferia del locale verso la zona degli isolatori e del robot. Non utilizza scope o qualsiasi altro dispositivo che possa sollevare polvere e sostituisce la velina passando da un ambiente all'altro;
- lava e disinfetta i pavimenti alternando due sanitizzanti, uno a base di composti fenolici ed il secondo con la soluzione di ipoclorito di sodio al 10% in acqua con uno straccio dedicato, procedendo dalla zona periferica verso i dispositivi utilizzato per l'allestimento degli antiblastici;
- pulisce porte e maniglie con prodotti a base di ipoclorito di sodio 0.15% o soluzioni idro-alcooliche 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.

9.2 Pulizia settimanale dei locali

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



PROCEDURA N. 14

“PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI E DEI LOCALI DELL’UFA”

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

10 PULIZIA DELLE CAPPE

10.1 Pulizia della cappa PRIMA della manipolazione dei farmaci antitumorali

AZIONE	RAZIONALE
Accertarsi che le porte e le finestre del locale siano chiuse	Evitare correnti d’aria che creerebbero turbolenze all’interno della cappa
Accendere la cappa almeno 20 minuti prima dell’inizio della preparazione	Mettere a regime la cappa
Accertarsi che il vetro frontale sia abbassato e agganciato	Evitare correnti d’aria per facilitare l’entrare a regime della cappa
Ripassare il piano con alcool a 70° prima di utilizzare la cappa	Eliminare eventuali tracce di polvere che possono essersi depositate
Porre sul piano di lavoro della cappa aspirante il telino sterile bi accoppiato con il lato assorbente volto verso l’alto, da cambiare ogni volta che si contamina e di dimensioni tali da non ostacolare il flusso laminare verticale	Ridurre la possibilità di dispersione dei farmaci per fuoriuscita accidentale; facilitare le operazioni di pulizia.
Introdurre sul piano di lavoro, posizionandolo ad almeno 15 cm dall’apertura frontale, solo il materiale necessario per la preparazione	Fino a 15 cm circa dall’ingresso frontale la zona di aspirazione è meno efficiente. Un eccesso di materiale può occludere i fori e gli oggetti non beneficerebbero del flusso laminare verticale

	<p><u>PROCEDURA N.14</u></p> <p>“PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI E DEI LOCALI DELL’UFA”</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

10.2 Pulizia della cappa dopo la manipolazione dei farmaci antiblastici

AZIONE	RAZIONALE
Riporre il telino, i guanti e tutto il materiale utilizzato per la preparazione dei farmaci antiblastici nei contenitori per rifiuti speciali pericolosi	Ridurre il rischio di contaminazione ambientale e dell’operatore
Mantenere in funzione la cappa	Eliminare tracce di contaminanti che possono essere presenti
Procedere ad un accurato lavaggio delle mani e/o sostituire i guanti	Rimuovere eventuali tracce di materiali contaminante
Procedere alla detersione della cappa utilizzando un panno monouso imbevuto di alcool a 70°C. Pulire dall’alto verso il basso e dalla periferia verso il centro; dalla zona più sporca verso la più contaminata. Ripiegare il panno per applicare una pressione uniforme.	Eliminare le tracce di contaminante che possono essere presenti
Eliminare tutto il materiale utilizzato negli appositi contenitori per rifiuti	Ridurre il rischio di contaminazione ambientale
Chiudere completamente il vano della cappa	Isolare l’interno della cappa
Spegnere la cappa aspirante almeno 20 minuti dopo le operazioni di pulizia	Facilitare l’aspirazione di polvere contaminata dai dotti di ventilazione
Attivare i raggi UV	Per effettuare l’operazione di disinfezione e pulizia completamente
Effettuare il lavaggio delle mani	Rimuovere eventuali tracce di contaminante

	PROCEDURA N. 14 “PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI E DEI LOCALI DELL’UFA”	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

10.3 Pulizia straordinaria della cappa

Settimanalmente, e comunque sempre dopo ogni sversamento, procedere ad operazioni di decontaminazione utilizzando un detergente ad alto pH (comunque compatibile con l'acciaio inossidabile) o Ipoclorito di sodio al 0,15 %

AZIONE	RAZIONALE
Tenere la cappa in funzione durante le operazioni di pulizia	Eliminare le tracce di contaminante che possono essere presenti
Indossare i guanti	Evitare la contaminazione dell'operatore
Smontare tutte le parti mobili del ripiano e pulirle sotto la cappa con un detergente compatibile con l'acciaio	Permettere un'accurata pulizia del piano di lavoro
Risciacquare con acqua deionizzata o distillata	Per asportare eventuali tracce di detergente
Pulire la parte interna ed esterna della cabina con acqua e detergente compatibile con l'acciaio	Soluzioni diverse possono aggredire la superficie metallica della cabina
Chiudere il vano di lavoro	Ripristinare la cappa
Spegnere la cappa dopo almeno 20 minuti dal termine delle operazioni di pulizia	Per facilitare l'aspirazione di polvere contaminata dai dotti di ventilazione
Eliminare tutto il materiale utilizzato negli appositi contenitori dei rifiuti	Ridurre il rischio ambientale
Attivare i raggi UV	Per effettuare l'operazione di disinfezione e pulizia completamente
Effettuare il lavaggio delle mani	Rimuovere eventuali tracce di contaminante

	PROCEDURA N. 14 “PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI E DEI LOCALI DELL’UFA”	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

10.4 Figure Coinvolte: cda della cappa

Figura che svolge l'attività	Infermiere	Ingegneria Clinica
Pulizia della cappa prima e durante l'uso e in caso di versamenti accidentali	R	-/-
Approvvigionamento del materiale	R	-/-
Pulizia della cappa al termine della giornata lavorativa e settimanalmente	R	-/-

10.5 Raccomandazioni

La pulizia ordinaria della cabina deve essere effettuata dalla stessa persona che ha allestito gli antiblastici.

Per la pulizia della cabina utilizzare eccezionalmente soluzioni che liberano cloro in quanto possono aggredire la superficie metallica della cappa.

Non eccedere nel quantitativo di alcool utilizzato per le pulizie in quanto un uso eccessivo può determinare un accumulo di vapori all'interno della cappa.

	PROCEDURA N. 14 “PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI E DEI LOCALI DELL’UFA”	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

11 ALLEGATI

Allegato 11.1: DPI da utilizzare durante le varie fasi di pulizia

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

	<p align="center">PROCEDURA N. 14</p> <p align="center">“PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI E DEI LOCALI DELL’UFA”</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

Allegato 11.2: Come utilizzare i panni per la pulizia



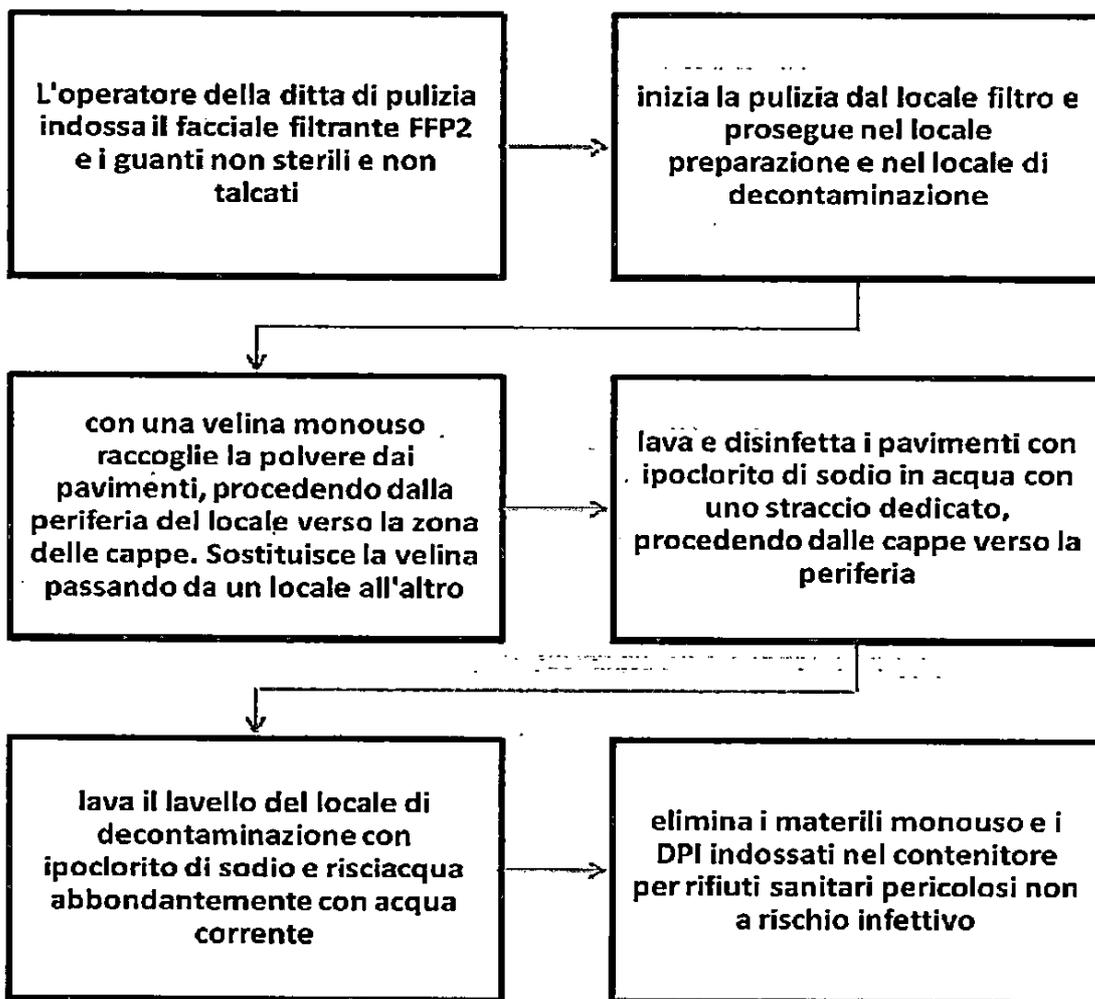
- Pulire sempre dalle zone più pulite verso le più sporche
- In caso di travasi, pulire dalla zona più asciutta verso la più bagnata
- Ripiegare il panno per applicare una pressione uniforme
- Ripiegare più volte il panno per esporre sempre un lato pulito



Percorsi paralleli leggermente sovrapposti

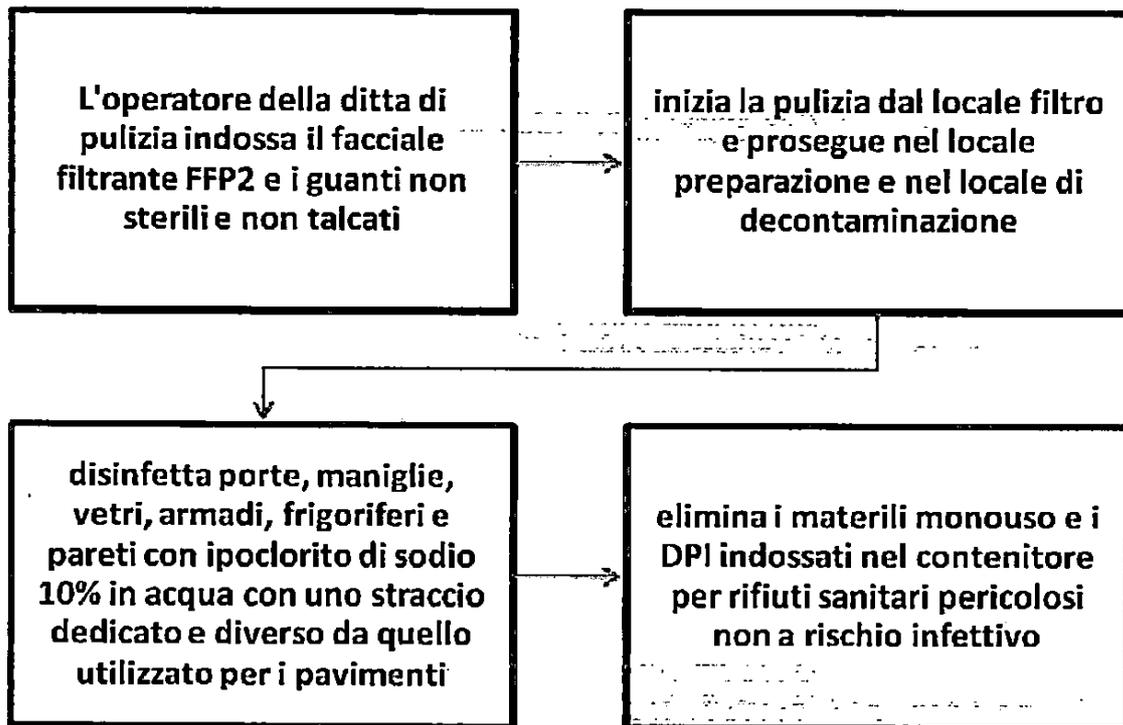
	<p>PROCEDURA N. 14 “PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI E DEI LOCALI DELL’UFA”</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	--	---

Allegato 11.3: Diagramma di flusso per la pulizia quotidiana dei locali



	<p>PROCEDURA N. 14</p> <p>“PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI E DEI LOCALI DELL’UFA”</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

Allegato 11.4: Diagramma di flusso per la pulizia settimanale dei locali



	PROCEDURA N. 14 “PULIZIA DELLE CAPPE, DEGLI ARREDI E DEI LOCALI DELL’UFA”	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

12 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 14	01 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	
Procedura n° 14	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	
Procedura n° 14	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	
Procedura n° 14	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	
Procedura n° 14	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	



PROCEDURA N. 15
“VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire i criteri e le modalità di pulizia degli arredi e dei locali UFA, al fine di assicurare la corretta pulizia dei locali adibiti all'allestimento dei farmaci chemioterapici antitumorali (CTA), degli arredi e dei dispositivi utilizzati per la manipolazione dei farmaci chemioterapici antitumorali e di garantire la qualità del prodotto e la sicurezza degli operatori, dell'ambiente di lavoro e del paziente.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Supera la procedura “Vestizione per accesso ai locali” emissione 01 del Ottobre 2015; la procedura è stata aggiornata per revisione generale del formato del documento e per adeguamento dei contenuti a seguito della creazione del Laboratorio Farmaci Antitumorali (UFA) della Struttura Complessa di Farmacia

3. DEFINIZIONI

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

CTA: Chemioterapici Antitumorali

TNT : Tessuto Non Tessuto

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata.

E' responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo operare in accordo alla presente procedura.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatori	Dr.ssa Rossella Mosconi		20/11/2017
	Dr. Salvatore Pisconti		20/11/2017

	<p><u>PROCEDURA N. 15</u> “VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	---	---

6. INDICE

1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ.....	1
5. FIRME	1
6. INDICE.....	2
7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9. MATERIALI PER LA PULIZIA	4
10. PROCEDURA D’ACCESSO	5
11. DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA PROCEDURA DI VESTIZIONE.....	6
12. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	7

	<p><u>PROCEDURA N. 15</u></p> <p>“VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

7 AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento e/o delle modalità operative ivi descritte; una revisione periodica deve comunque essere svolta, con frequenza triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della AUSL Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura; una copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale addetto.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8 RIFERIMENTI NORMATIVI

- 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

	PROCEDURA N. 15 “VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI”	Emissione n° 02 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

9 MATERIALI PER LA PULIZIA

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 nella tabella seguente.

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

	<p><u>PROCEDURA N. 15</u> “VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	---	---

10. PROCEDURA D'ACCESSO

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

Nelle norme comportamentali si ricorda che è necessario: escludere dalla preparazione degli antiblastici le donne in gravidanza ed in allattamento; tenere a disposizione le schede tossicologiche e di diluizione di ogni farmaco; non usare cosmetici e monili nelle zone di lavoro che, se contaminati, costituiscono una fonte prolungata di esposizione; non mangiare, bere, masticare gomma nelle aree di preparazione o di somministrazione di antiblastici; indossare sempre gli idonei DPI nelle aree di lavoro.

La vestizione dell'operatore avviene nel locale filtro (F), nei cui armadi sono già presenti tutti i DPI: camici, mascherine, guanti, calzari, cuffie e occhiali.

Prima dell'accesso a tale zona l'operatore toglie eventuali anelli, bracciali, orologi e lava accuratamente le mani.

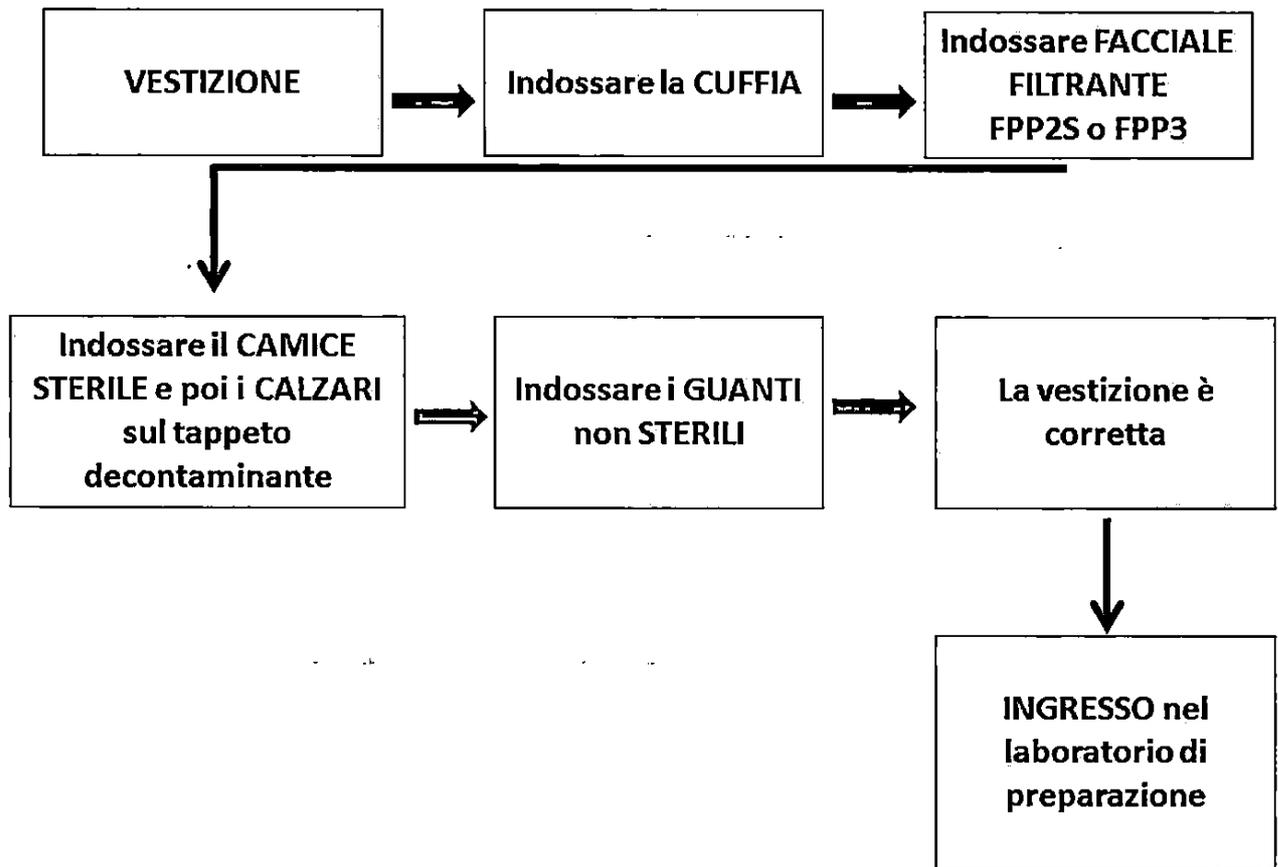
Nel locale filtro, dopo aver chiuso accuratamente la porta che lo separa dai restanti locali della U.O., l'operatore indossa la cuffia raccogliendo con particolare cura tutti i capelli, indossa il facciale filtrante FPP2S e il camice sterile, dispiegandolo in maniera tale da evitare il contatto con i propri abiti da lavoro; a questo punto può sedersi su una delle tre panche posizionate a T davanti alla porta di accesso alla sala diluizione e indossare i calzari.

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

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

	PROCEDURA N. 15 “VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI”	Emissione n° 02 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

11 DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA PROCEDURA DI VESTIZIONE



	PROCEDURA N. 15 “VESTIZIONE PER ACCESSO AI LOCALI”	Emissione n° 02 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

12 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 15	02 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	
Procedura n° 15	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	
Procedura n° 15	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	
Procedura n° 15	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	
Procedura n° 15	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	



PROCEDURA N. 16

**“MANUTENZIONE ORDINARIA
E STRAORDINARIA DELLE
CAPPE”**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire i criteri e le modalità di manutenzione (ordinaria e straordinaria) delle cappe per la manipolazione dei farmaci chemioterapici antitumorali al fine di garantire la qualità del prodotto e la sicurezza degli operatori, dell'ambiente di lavoro e del paziente.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura

3. DEFINIZIONI

Manutenzione (CEI 62-122 – UNI 9910): combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

Manutenzione preventiva: (CEI 62-122 – UNI 9910): manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.

Manutenzione correttiva (CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Manutenzione straordinaria: interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

Cappe a flusso laminare o cappe biologiche o biohazard: Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC) con lo scopo di ridurre il rischio per l'operatore quando si maneggiano microrganismi pericolosi o potenzialmente pericolosi e impedire la contaminazione dell'ambiente circostante. Inoltre hanno lo scopo di proteggere il materiale biologico manipolato dalla contaminazione ambientale e dalle contaminazioni crociate.

4. RESPONSABILITÀ

È responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia e del Responsabile dell'Ingegneria Clinica garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata. È responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo operare in accordo alla presente procedura.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		22/11/17
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		22/11/17
Approvatori	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		22/11/17
	Ing. Armida Traversa		22.11.2017



PROCEDURA N. 16

**“MANUTENZIONE ORDINARIA E
STRAORDINARIA DELLE
CAPPE”**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

6. INDICE

1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE.....	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ.....	1
5. FIRME.....	1
6. INDICE.....	2
7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	3
9. MANUTENZIONE.....	4
10. FIGURE COINVOLTE.....	4
11. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	5



PROCEDURA N. 16
**“MANUTENZIONE ORDINARIA E
STRAORDINARIA DELLE
CAPPE”**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

7 AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento e/o delle modalità operative ivi descritte; una revisione periodica deve comunque essere svolta, con frequenza triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della ASL Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura; una copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale addetto.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8 RIFERIMENTI NORMATIVI

- 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
- CEI 62-122 “Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione”
- UNI EN 12469 “Biotecnologie – Criteri di prestazione per le postazioni di sicurezza microbiologica”.



PROCEDURA N. 16
**“MANUTENZIONE ORDINARIA E
STRAORDINARIA DELLE
CAPPE”**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

9 MANUTENZIONE

Le cappe devono essere sottoposte ad attività di manutenzione preventiva, secondo le modalità descritte nel manuale d'uso.

Per le cappe a flusso laminare le normali operazioni di manutenzione consistono nella sostituzione dei prefiltri secondo le indicazioni della ditta costruttrice, nella pulizia/disinfezione delle superfici interne con opportuni disinfettanti/sanitizzanti e nel controllo dell'efficienza dei filtri effettuato da ditte specializzate.

Gli interventi di manutenzione (preventiva, correttiva e straordinaria) devono essere documentati; deve essere registrato su apposita scheda la tipologia d'intervento eseguito, la data in cui è stato eseguito e la firma di chi ha effettuato l'intervento.

La documentazione relativa agli interventi di manutenzione eseguiti deve essere conservata per la durata della vita/utilizzo dell'apparecchiatura (fino alla sua dismissione/fuori servizio).

10 FIGURE COINVOLTE

Figura che svolge l'attività	Infermiere	Ingegneria Clinica
Pulizia delle cappe	R	-/-
Manutenzione preventiva	-/-	R
Manutenzione correttiva	-/-	R
Manutenzione straordinaria	-/-	R



PROCEDURA N. 16
**“MANUTENZIONE ORDINARIA E
STRAORDINARIA DELLE
CAPPE”**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

11 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 16	02 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	
Procedura n° 16	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	
Procedura n° 16	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	
Procedura n° 16	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	
Procedura n° 16	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	
Procedura n° 16	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 5	Rischio clinico	



PROCEDURA N. 17

**“CONTAMINAZIONE
AMBIENTALE E DEL
PERSONALE”**

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire i criteri e le modalità per la gestione di eventuali contaminazioni ambientale e/o del personale, al fine di minimizzare e/o annullare i rischi di contaminazione del paziente, dell'operatore e dell'ambiente.

La procedura si applica a tutte le attività del Laboratorio Farmaci Antiblastici (UFA) della Struttura Complessa di Farmacia ed alle attività delle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Supera la procedura “Contaminazione ambientale e del personale” emissione 01 del Ottobre 2015; la procedura è stata aggiornata per revisione generale del formato del documento e per adeguamento dei contenuti a seguito della creazione del Laboratorio Farmaci Antiblastici (UFA) della Struttura Complessa di Farmacia

3. DEFINIZIONI

Dispositivi di protezione individuale (DPI): qualsiasi dispositivo che indossato durante il lavoro è in grado di proteggere l'operatore da rischi biologici, chimici e fisici.

Maschera facciale filtrante con filtro FFP2S – FFP3: DPI utilizzati per la protezione delle vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle (fattore di filtrazione dell'aria tra il 94 ed il 99%).

CTA: Chemioterapici Antiblastici

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia e del Direttore delle UU.OO. di Oncologia e di Ematologia garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata.

E' responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo: dirigenti medici, dirigenti farmacisti, coordinatori infermieristici, infermieri professionali, tecnici di laboratorio, operatori socio sanitari, ecc. operare in accordo alla presente procedura.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatori	Dr.ssa Rossella Mosconi		20/11/2017
	Dr. Salvatore Pisconti		20/11/2017



PROCEDURA N. 17

“CONTAMINAZIONE AMBIENTALE E DEL PERSONALE”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

6. INDICE

Scopo della presente procedura è definire i criteri e le modalità per la gestione di

1. SCOPO	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE	1
3. DEFINIZIONI	1
4. RESPONSABILITÀ	1
5. FIRME	1
6. INDICE	2
7. 7 AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9. KIT D'EMERGENZA DA UTILIZZARE IN CASO DI CONTAMINAZIONE AMBIENTALE	4
10. CONTAMINAZIONE AMBIENTALE DA SPANDIMENTO ACCIDENTALE	4
11. ALLEGATI	8
Allegato 11.1: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di soluzioni di CTA	8
Allegato 11.2: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo spandimento accidentale di CTA in polvere	9
Allegato 11.3: Istruzioni Operative in caso di contaminazione accidentale del personale o dei pazienti	10
12. LISTA DI DISTRIBUZIONE	11

7.

	<p><u>PROCEDURA N. 17</u></p> <p>“CONTAMINAZIONE AMBIENTALE E DEL PERSONALE”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	--	--

7 AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento e/o delle modalità operative ivi descritte; una revisione periodica deve comunque essere svolta, con frequenza triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della AUSL Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura; una copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale addetto.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI

- **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><u>PROCEDURA N. 17</u></p> <p>“CONTAMINAZIONE AMBIENTALE E DEL PERSONALE”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	--	--

9. KIT D'EMERGENZA DA UTILIZZARE IN CASO DI CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

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

Il kit è costituito da:

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

10. CONTAMINAZIONE AMBIENTALE DA SPANDIMENTO ACCIDENTALE

Si definisce contaminazione ambientale da spandimento accidentale la contaminazione dovuta a rottura accidentale di flaconi di CTA in soluzione o in polvere, di sacche con farmaco concentrato o già diluito

10.1 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

	<p><u>PROCEDURA N. 17</u></p> <p>“CONTAMINAZIONE AMBIENTALE E DEL PERSONALE”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	--	--

scarpe, occhiali protettivi, mascherina di protezione con filtro FFP3)

10.2 Piccoli spandimenti (Versamenti di farmaci inferiori a 5 ml o 5 gr di polvere)

AZIONE	RAZIONALE
Aprire il kit di emergenza e indossare i DPI	I DPI proteggono l'operatore dal rischio di inalazione e/o assorbimento per contatto durante la fase di bonifica
Raccogliere eventuali frammenti di vetro e smaltirli nei contenitori per taglienti	Evitare il rischio di tagli o abrasioni all'operatore durante le successive fasi di pulizia
<ul style="list-style-type: none"> - Liquidi: coprire, con carta assorbente o pannetti monouso o polvere assorbente, la parte contaminata partendo dall'esterno verso l'interno; - Polveri: coprire, con carta assorbente o polvere assorbente o pannetti monouso umidificati, la parte contaminata, partendo dall'esterno verso l'interno 	Arginare la contaminazione ambientale
Smaltire la carta assorbente o pannetti monouso nei contenitori per rifiuti pericolosi	Prevenire la contaminazione ambientale
Procedere al trattamento della zona contaminata con soluzione di ipoclorito di sodio al 10% e risciacquare abbondantemente	Inattivare i residui di materiale contaminante
Rimuovere i DPI e smaltirli nel contenitore dei rifiuti speciali pericolosi	Previene la contaminazione ambientale
Effettuare il lavaggio delle mani	Per rimuovere eventuali tracce i contaminante



PROCEDURA N. 17
**“CONTAMINAZIONE
AMBIENTALE E DEL
PERSONALE”**

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

10.2 Piccoli spandimenti (Versamenti di farmaci inferiori a 5 ml o 5 gr di polvere)

AZIONE	RAZIONALE
Aprire il kit di emergenza e indossare i DPI	I DPI proteggono l'operatore dal rischio di inalazione e/o assorbimento per contatto durante la fase di bonifica
Raccogliere eventuali frammenti di vetro e smaltirli nei contenitori per taglienti	Evitare il rischio di tagli o abrasioni all'operatore durante le successive fasi di pulizia
<ul style="list-style-type: none">- Liquidi: coprire, con carta assorbente o pannetti monouso o polvere assorbente, la parte contaminata partendo dall'esterno verso l'interno;- Polveri: coprire, con carta assorbente o polvere assorbente o pannetti monouso umidificati, la parte contaminata, partendo dall'esterno verso l'interno	Arginare la contaminazione ambientale
Smaltire la carta assorbente o pannetti monouso nei contenitori per rifiuti pericolosi	Prevenire la contaminazione ambientale
Procedere al trattamento della zona contaminata con soluzione di ipoclorito di sodio al 10% e risciacquare abbondantemente	Inattivare i residui di materiale contaminante
Rimuovere i DPI e smaltirli nel contenitore dei rifiuti speciali pericolosi	Previene la contaminazione ambientale
Effettuare il lavaggio delle mani	Per rimuovere eventuali tracce i contaminante

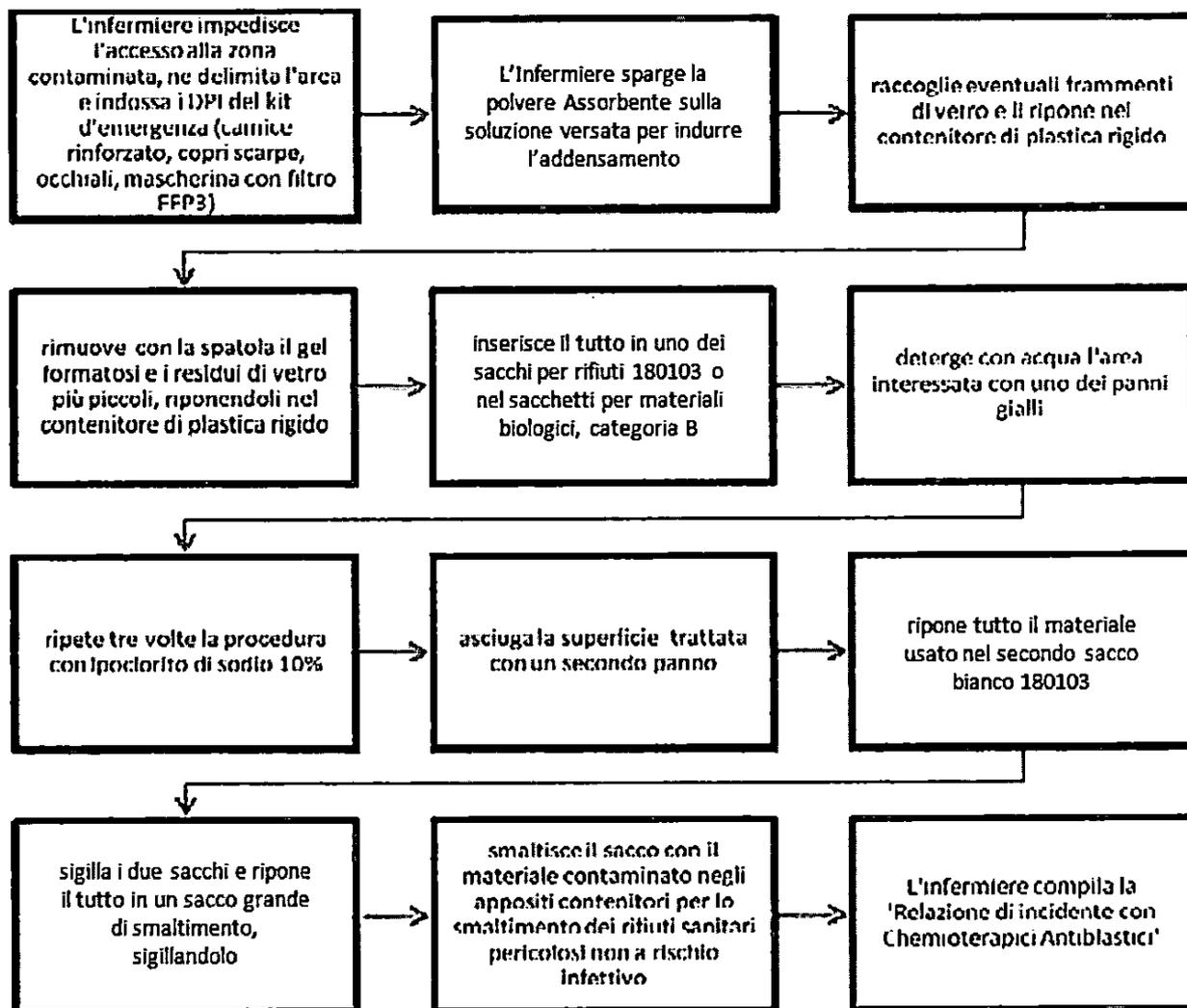


PROCEDURA N. 17
“CONTAMINAZIONE
AMBIENTALE E DEL
PERSONALE”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

11 ALLEGATI

**Allegato 11.1: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo
spandimento accidentale di soluzioni di CTA**



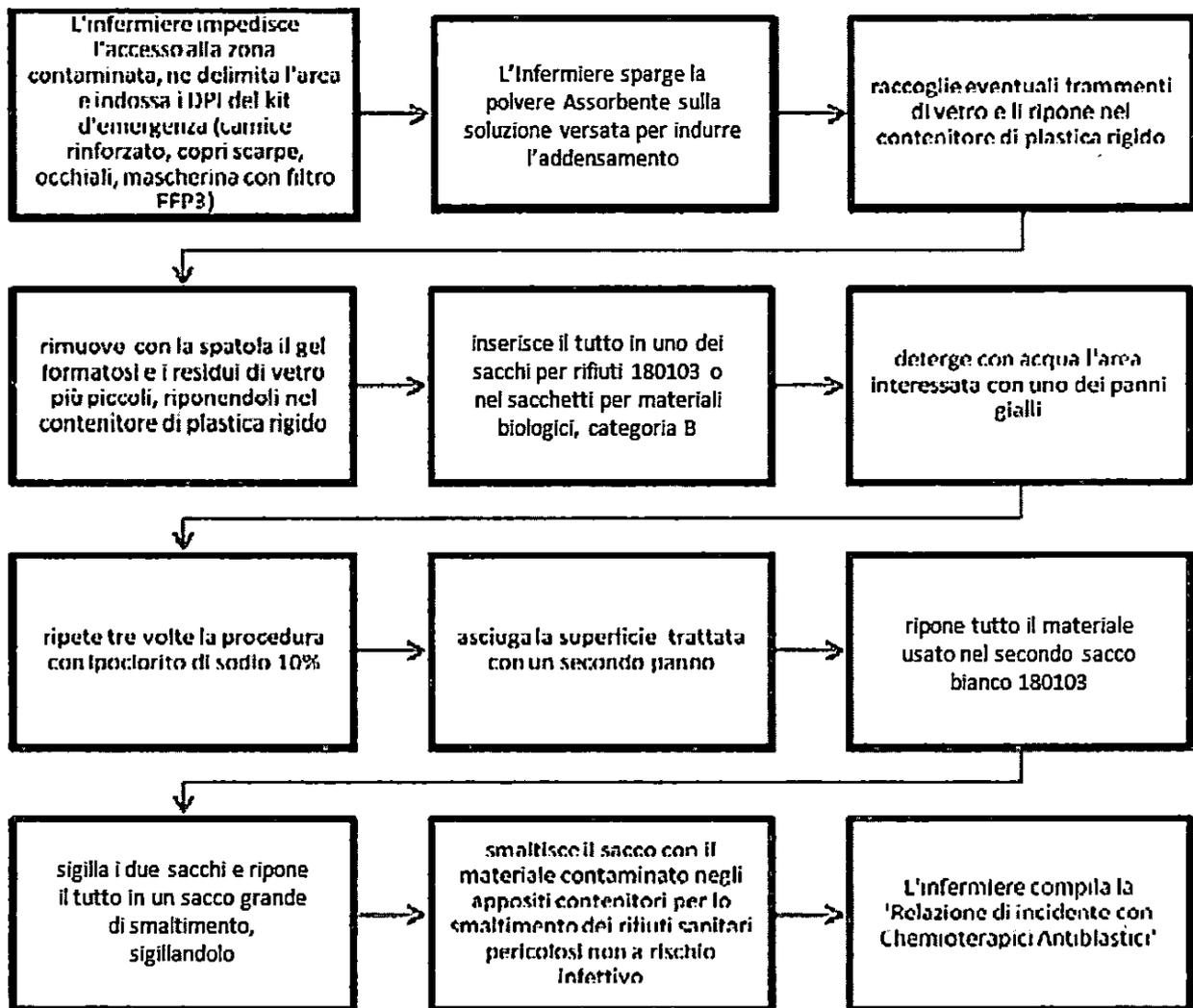


PROCEDURA N. 17
“CONTAMINAZIONE
AMBIENTALE E DEL
PERSONALE”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

11 ALLEGATI

Allegato 11.1: Diagramma di flusso delle Istruzioni Operative per lo
spandimento accidentale di soluzioni di CTA





PROCEDURA N. 17

**“CONTAMINAZIONE
AMBIENTALE E DEL
PERSONALE”**

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

Allegato 11.3: Istruzioni Operative in caso di contaminazione accidentale del personale o dei pazienti

PUNTURA/INOCULAZIONE ACCIDENTALE

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

CONTATTO DIRETTO DI CUTE E MUCOSE

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

CONTAMINAZIONE DEGLI OCCHI

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



PROCEDURA N. 17
**“CONTAMINAZIONE
AMBIENTALE E DEL
PERSONALE”**

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

Allegato 11.3: Istruzioni Operative in caso di contaminazione accidentale del personale o dei pazienti

PUNTURA/INOCULAZIONE ACCIDENTALE

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

CONTATTO DIRETTO DI CUTE E MUCOSE

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

CONTAMINAZIONE DEGLI OCCHI

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

	<p align="center"><u>PROCEDURA N. 17</u></p> <p align="center">“CONTAMINAZIONE AMBIENTALE E DEL PERSONALE”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	--	--

12 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 17	02 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	23/11/2017
Procedura n° 17	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	23/11/2017
Procedura n° 17	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	23/11/2017
Procedura n° 17	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	23/11/2017
Procedura n° 17	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	23/11/2017



PROCEDURA N° 18
“CONTAMINAZIONE DI CUTE E
MUCOSE”

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

1. SCOPO

Scopo della procedura è descrivere le modalità operative in caso di contaminazione accidentale dell'operatore durante la manipolazione, il trasporto o la somministrazione di farmaci antitumorali, al fine di evitare complicanze da esposizione a sostanze altamente irritanti e tossiche.

La procedura si applica a tutte le attività della Struttura Complessa di Farmacia ed alle attività delle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della ASL di Taranto.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura

3. DEFINIZIONI

CTA: Chemioterapici Antitumorali

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia e del Direttore delle UU.OO. di Oncologia e di Ematologia garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata.

E' responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo: dirigenti medici, dirigenti farmacisti, coordinatori infermieristici, infermieri professionali, tecnici di laboratorio, operatori socio sanitari, ecc. operare in accordo alla presente procedura.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatori	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		20/11/2017
	Dr. Salvatore Pisconti		20/11/2017



PROCEDURA N. 18
“CONTAMINAZIONE DI CUTE E
MUCOSE”

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

6. INDICE

1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ.....	1
5. FIRME	1
6. INDICE.....	2
7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9. MATERIALI.....	4
10. CONTAMINAZIONE DI CUTE E MUCOSE – PICCOLE ZONE.....	4
11. CONTAMINAZIONE DI CUTE E MUCOSE – GRANDI ZONE.....	5
12. INOCULAZIONE/PUNTURA DELLA CUTE.....	6
13. MUCOSE.....	6
14. CAVO ORALE.....	7
15. RACCOMANDAZIONI.....	7
16. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	8



PROCEDURA N. 18

“CONTAMINAZIONE DI CUTE E MUCOSE”

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

7 AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento e/o delle modalità operative ivi descritte; una revisione periodica deve comunque essere svolta, con frequenza triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della AUSL Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura; una copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale addetto.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8 RIFERIMENTI NORMATIVI

- **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**



PROCEDURA N. 18
“CONTAMINAZIONE DI CUTE E
MUCOSE”

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

9 MATERIALI

- ✓ Acqua fredda
- ✓ Sapone liquido
- ✓ Ipoclorito di Sodio 1%
- ✓ Ipoclorito di Sodio 5%

10 CONTAMINAZIONE DI CUTE E MUCOSE – PICCOLE ZONE

Di seguito schematizzato come procedere in caso di contaminazione di piccole zone di cute e mucose.

AZIONE	RAZIONALE
Togliere immediatamente gli indumenti contaminanti	Liberare l'area da trattare
Lavare con abbondante acqua corrente le aree del corpo che sono venute a contatto con il farmaco	Eliminare la maggior parte del contaminante
Detergere con sapone liquido per almeno 15 minuti	Asportare i residui di contaminante a livello superficiale e delle pliche cutanee
Non utilizzare soluzioni contenenti Iodio o polivinilpirrolidone	Evitare reazioni altamente allergizzanti
Consultare immediatamente un medico	Valutare l'area contaminata e intervenire con cure aggiuntive del caso
Per alcuni farmaci come doxorubicina, vinblastina, epirubicina seguire le indicazioni riportate nelle raccomandazioni delle schede di sicurezza di tal farmaci*	Impiegare modalità di approccio specifico per alcuni farmaci

	PROCEDURA N. 18 “CONTAMINAZIONE DI CUTE E MUCOSE”	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

11 CONTAMINAZIONE DI CUTE E MUCOSE – GRANDI ZONE

Di seguito schematizzato come procedere in caso di contaminazione di grandi zone di cute e mucose.

AZIONE	RAZIONALE
Togliere immediatamente gli indumenti contaminanti	Liberare l'area da trattare
Eseguire immediatamente un doccia e lavare il corpo con abbondante acqua corrente	Eliminare la maggior parte del contaminante
Detergere con sapone liquido per almeno 15 minuti	Asportare i residui di contaminante a livello superficiale e delle pliche cutanee
Non utilizzare soluzioni contenenti Iodio o polivinilpirrolidone	Evitare reazioni altamente allergizzanti
Consultare immediatamente un medico	Valutare l'area contaminata e intervenire con cure aggiuntive del caso
Per alcuni farmaci come adriamicina, vinblastina, epirubicina seguire le indicazioni riportate nelle raccomandazioni delle schede di sicurezza di tal farmaci*	Impiegare modalità di approccio specifico per alcuni farmaci



PROCEDURA N. 18
“CONTAMINAZIONE DI CUTE E
MUCOSE”

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

12 INOCULAZIONE/PUNTURA DELLA CUTE

Di seguito schematizzato come procedere in caso di puntura della cute o di inoculazione di chemioterapici antitumorali

AZIONE	MOTIVAZIONE
Favorire il gocciolamento della parte lesa	Rimuovere la maggior quantità di farmaco inoculato
Mettere in atto il processo previsto nella procedura “Stravaso”	Evitare o ridurre al minimo le complicanze date dal prodotto
Detergere con sapone liquido per almeno 15 minuti	Asportare i residui di contaminante a livello superficiale e delle pliche cutanee
Non utilizzare soluzioni contenenti Iodio o polivinilpirrolidone	Evitare reazioni altamente allergizzanti
Consultare immediatamente un medico	Valutare l’area contaminata e intervenire con cure aggiuntive del caso

13 MUCOSE

Di seguito schematizzato come procedere in caso di contaminazione delle mucose.

AZIONE	RAZIONALE
Lavare immediatamente e abbondantemente con acqua corrente a palpebre aperte, per almeno 15 minuti.	Per rimuovere la maggior quantità di farmaco
Proteggere l’occhio con garze sterili	Evitare la contaminazione con agenti atmosferici
Consultare immediatamente un medico	Per valutare l’area contaminata e intervenire con cure aggiuntive del caso

	PROCEDURA N. 18 “CONTAMINAZIONE DI CUTE E MUCOSE”	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

14 CAVO ORALE

Di seguito schematizzato come procedere in caso di contaminazione del cavo orale.

AZIONE	RAZIONALE
Sciacquare la bocca con acqua corrente, fare dei gargarismi senza deglutire	Rimuovere la maggiore quantità di farmaco
Consultare immediatamente un medico	Valutare l'area contaminata e intervenire con cure aggiuntive del caso

15 RACCOMANDAZIONI

Per i farmaci elencati, attenersi alle indicazioni specifiche riportate nel prospetto

Principio attivo	Prodotto da utilizzare
doxorubicina	Ipoclorito di Sodio 1%
vinblastina	Ipoclorito di Sodio 5%
epirubicina	Risciacquare con acqua

	PROCEDURA N. 17 “CONTAMINAZIONE AMBIENTALE E DEL PERSONALE”	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

16 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 18	01 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	23/11/2017
Procedura n° 18	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	23/11/2017
Procedura n° 18	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	23/11/2017
Procedura n° 18	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	23/11/2017
Procedura n° 18	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	23/11/2017



PROCEDURA N. 19
“SMALTIMENTO DEI
CHEMIOTERAPICI”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

1. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di definire la procedura di smaltimento dei residui di preparazione di terapie personalizzate con Chemioterapici Antiblastici del Laboratorio U.F.A. della ASL Taranto. Tale procedura si applica anche allo smaltimento dei CTA che non vengono utilizzati prima della data di scadenza ed ai farmaci sperimentali da distruggere presso l'U.F.A.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Supera la procedura “Smaltimento rifiuti” emissione 01 del Ottobre 2015; la procedura è stata aggiornata per revisione generale del formato del documento e per adeguamento dei contenuti a seguito della creazione del Laboratorio Farmaci Antiblastici (UFA) della Struttura Complessa di Farmacia

3. DEFINIZIONI

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

CTA: Chemioterapici Antiblastici

TNT : Tessuto Non Tessuto

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia e del Direttore delle UU.OO. di Oncologia e di Ematologia garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata.

E' responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo: dirigenti medici, dirigenti farmacisti, coordinatori infermieristici, infermieri professionali, tecnici di laboratorio, operatori socio sanitari, ecc. operare in accordo alla presente procedura.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatori	Dr.ssa Rossella Mosconi		20/11/2017
	Dr. Salvatore Pisconti		20/11/2017



PROCEDURA N. 19
“SMALTIMENTO DEI
CHEMIOTERAPICI”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

6. INDICE

1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ.....	1
5. FIRME	1
6. INDICE.....	2
7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9. CONSERVAZIONE DEI RESIDUI.....	4
10. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI DI MANIPOLAZIONE	4
11. SMALTIMENTO DI FARMACI SCADUTI.....	5
12. ALLEGATI.....	6
12.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLE ISTRUZIONI OPERATIVE PER LO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI DI MANIPOLAZIONE	6
13. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	7

	<p><u>PROCEDURA N. 19</u> <u>“SMALTIMENTO DEI</u> <u>CHEMIOTERAPICI”</u></p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	---	---

7 AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento e/o delle modalità operative ivi descritte; una revisione periodica deve comunque essere svolta, con frequenza triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della AUSL Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura; una copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale addetto.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8 RIFERIMENTI NORMATIVI

- **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><u>PROCEDURA N. 19</u> <u>“SMALTIMENTO DEI</u> <u>CHEMIOTERAPICI”</u></p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	---	---

9 CONSERVAZIONE DEI RESIDUI

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

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

10 SMALTIMENTO DEI RIFIUTI DI MANIPOLAZIONE

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

- Elimina siringhe, DM e flaconi di CTA vuoti nei contenitori per taglienti posizionati sotto cappa e all'interno robot;
- Una volta riempiti i contenitori per taglienti vengono sigillati sotto cappa e nel Pharmoduc all'interno delle buste di sicurezza che hanno dimensioni maggiori ma che presentano le stesse caratteristiche di quelle utilizzate per il trasporto dei chemioterapici (si tratta dunque di contenitori secondari);
- I contenitori per taglienti sigillati, insieme a tutto il materiale utilizzato (garze utilizzate per la pulizia delle cappe, DPI), vengono trasferiti nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo, omologati per lo smaltimento dei chemioterapici;
- A questo punto, chiude i contenitori dei rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo e li identifica con apposita etichetta dell'U.O. U.F.A. indicante il codice CER 180108.

	<p><u>PROCEDURA N. 19</u> <u>“SMALTIMENTO DEI</u> <u>CHEMIOTERAPICI”</u></p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	---	---

- Al termine della giornata l'operatore addetto sposta i contenitori chiusi ed etichettati dall'U.F.A. al punto di raccolta, dove saranno ritirati dalla personale ausiliario identificato dalla Direzione Sanitaria per lo smaltimento dei rifiuti.
- (NB. Tutto il personale che viene in contatto, a qualsiasi titolo, con flaconi di CTA indossa i DPI appositi.

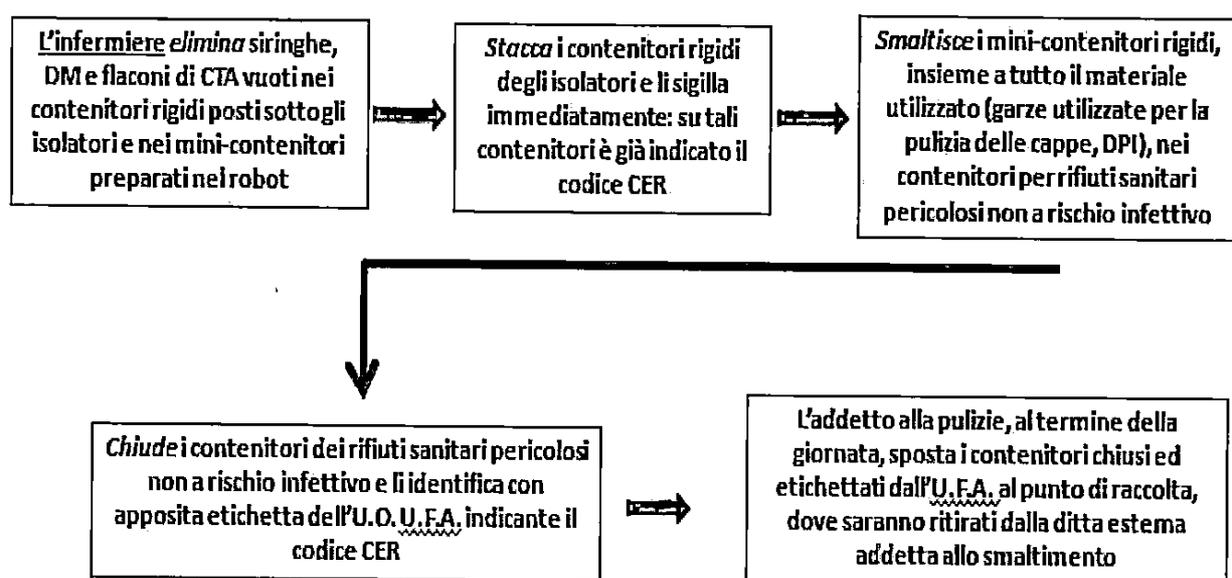
11 SMALTIMENTO DI FARMACI SCADUTI

Tutti i CTA, IMPs e nIMP che raggiungono la data di scadenza, cosa che si verifica raramente grazie agli ordini settimanali e alla rotazione della scorte, vengono privati del confezionamento secondario (scatola di cartone) e posti nei contenitori per rifiuti sanitari di cui sopra, che vengono chiusi ermeticamente e identificati con apposita etichetta. L'operatore addetto, quindi, sposta i contenitori chiusi ed etichettati dall'U.F.A. al punto di raccolta, dove saranno ritirati dalla personale ausiliario identificato dalla Direzione Sanitaria per lo smaltimento dei rifiuti.

	<p align="center">PROCEDURA N. 19 “SMALTIMENTO DEI CHEMIOTERAPICI”</p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

12 ALLEGATI

12.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLE ISTRUZIONI OPERATIVE PER LO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI DI MANIPOLAZIONE



	PROCEDURA N. 19 <u>“SMALTIMENTO DEI</u> <u>CHEMIOTERAPICI”</u>	Emissione n° 02 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

13 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 19	02 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	23/11/2017
Procedura n° 19	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	23/11/2017
Procedura n° 19	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	23/11/2017
Procedura n° 19	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	23/11/2017
Procedura n° 19	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	23/11/2017



PROCEDURA N. 20
“GESTIONE DEI FARMACI
SPERIMENTALI”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

1. SCOPO

La presente procedura si applica alla gestione dei farmaci utilizzati negli studi sperimentali che vengono allestiti all'interno dell'U.F.A. e sono custoditi all'interno del laboratorio.

La procedura, inoltre, è rivolta anche alla gestione del Pharmacy Study File, il quale raccoglie il Pharmacy Manual e la documentazione concernente ciascun studio clinico.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Supera la procedura “Gestione dei farmaci sperimentali” emissione 01 del Ottobre 2015 per revisione generale del formato e per adeguamento a seguito della creazione del Laboratorio Farmaci Antitumorali (UFA) della Struttura Complessa di Farmacia

3. DEFINIZIONI

OMS. Oncologia Medica Sperimentale

DH: Day Hospital

RCT Randomized Clinical Trials_ Studi Clinici randomizzati

IMPs Investigational Medicinal Products_ Farmaci Sperimentali

NIMPs Non Investigational Medicinal Products_ Medicinali non oggetto dello studio ma comunque utilizzati nell'ambito di una sperimentazione clinica

DDT: Documento di trasporto

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia e del Direttore delle UU.OO. di Oncologia e di Ematologia, garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata.

E' responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo: dirigenti medici, dirigenti farmacisti, coordinatori infermieristici, infermieri professionali, data manager del dipartimento onco-ematologico operare in accordo alla presente procedura.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Filomena D'Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatori	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		20/11/2017
	Dr. Salvatore Pisconti		20/11/2017



PROCEDURA N. 20
“GESTIONE DEI FARMACI
SPERIMENTALI”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

6. INDICE

1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ.....	1
5. FIRME	1
6. INDICE.....	2
7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9. GESTIONE LOGISTICA DEI FARMACI SPERIMENTALI	4
10. STAMPA DEGLI SCHEMI DI TERAPIA E MANIPOLAZIONE CTA SPERIMENTALI.....	4
11. SMALTIMENTO DI FARMACI SPERIMENTALI RESIDUI O SCADUTI.....	5
12. FARMACY STUDY FILE.....	6
13. ALLEGATI.....	7
13.1 Diagramma di flusso per la Gestione dei Farmaci Sperimentali	7
14. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	8



PROCEDURA N. 20
“GESTIONE DEI FARMACI
SPERIMENTALI”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

7 AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento e/o delle modalità operative ivi descritte; una revisione periodica deve comunque essere svolta, con frequenza triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della ASL Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura; una copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale addetto.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8 RIFERIMENTI NORMATIVI

- **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)”
- **DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211:** “Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico” (G.U. n. 184 del 9 agosto 2003)
- **“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
- **DECRETO LEGISLATIVO 16 ottobre 2003 n. 288:** “Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico”
- **Regolamento UE n° 536/2014 “Sperimentazione clinica di medicinali per uso umano”**

	<p><u>PROCEDURA N. 20</u></p> <p><u>“GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI”</u></p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

9 GESTIONE LOGISTICA DEI FARMACI SPERIMENTALI

Tutti i farmaci da utilizzare nei diversi studi sperimentali che coinvolgono il centro di Oncematologia dell’Ospedale “San G. Moscati”, approvati dal Comitato Etico di competenza, vengono ricevuti in UFA, dove viene controllata la corrispondenza della merce ricevuta con quando dichiarato dal Documento di Trasporto.

Vengono controllate, inoltre, le condizioni di temperatura durante il trasporto e annotate sul DDT la data e l’orario di arrivo.

Dopo la registrazione su un registro specifico custodito in UFA, la documentazione di accompagnamento dei farmaci sperimentali viene trasmesso ai Dirigenti Farmacisti della Farmaci centrale (Ospedale “SS. Annunziata”) in modo da poter registrare tutti i movimenti sul Registro di tutte le sperimentazioni custodito negli uffici della Farmacia stessa.

I farmaci, dunque, vengono introdotti nel laboratorio di preparazione secondo quanto previsto dalla Procedura AGM (Approvvigionamento e Gestione Materiali).

I farmaci da mantenere a temperatura ambiente sono conservati fino al loro utilizzo all’interno di un armadio dedicato collocato nel corridoio adiacente agli uffici UFA, mentre, i farmaci che richiedono la refrigerazione sono posti all’interno del frigo o del congelatore (a seconda della temperatura di conservazione indicata), appositamente riservati alle sperimentazioni cliniche, collocati nella zona filtro.

La documentazione spedita dall’azienda sponsor con i farmaci sperimentali viene controllata dal Farmacista Dirigente presente in U.F.A. coinvolto nella sperimentazione e viene confermata la ricezione degli stessi tramite la procedura prevista da ciascuno studio sperimentale.

Il Farmacista annota sulla documentazione la data di consegna della ricezione della spedizione.

La documentazione viene così archiviata.

Monitoraggio della temperatura di conservazione: il controllo della temperatura ambiente avviene quotidianamente consultando un termometro posto all’interno dell’armadio e annotando il valore della temperatura sul modulo dedicato (M1AGM).

La temperatura del frigorifero, invece, viene registrata sui dischetti settimanali, mentre, quella del congelatore viene registrata su una Memory stick: ogni settimana, utilizzando il software dedicato, viene creato e stampato il grafico delle temperature della settimana precedente.

Tutti i grafici sono archiviati dal Farmacista Dirigente in servizio presso l’UFA.

10 STAMPA DEGLI SCHEMI DI TERAPIA E MANIPOLAZIONE CTA SPERIMENTALI

Le istruzioni operative per la stampa degli schemi di terapia dei pazienti arruolati negli studi sperimentali sono indicate dalla Procedura 13 (“Gestione della terapia antitumorale in UFA-Oncologia-Ematologia”), così come quelle per l’etichettatura, e della manipolazione in quanto queste operazioni sono in comune con quelle seguite per tutti gli altri pazienti.

Tutti i IMPs hanno un’etichetta adesiva sul contenitore secondario e/o direttamente sul flaconcino, dove sono indicati il numero di lotto, la scadenza ed eventualmente il numero del trattamento,



PROCEDURA N. 20

“GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

soprattutto nel caso di RCT in doppio cieco. Questa etichetta, al momento della manipolazione, viene staccata dal flacone o dalla confezione secondaria e attaccata sullo schema di terapia, in modo tale da rendere evidente l'utilizzo di un IMPs e soprattutto per collegare ogni farmaco al paziente che lo ha assunto.

Tale collegamento è particolarmente importante negli RCT a doppio cieco; in tali casi, infatti, il medico prescrittore effettua la randomizzazione del paziente ed indica il numero del trattamento che questo deve ricevere.

Sarà cura del Farmacista scegliere il trattamento secondo le indicazioni del medico ed apporre l'etichetta sullo schema per testimoniare che il paziente ha ricevuto il giusto trattamento.

Sullo schema di terapia, inoltre, viene annotato l'orario di preparazione del farmaco sperimentale e qualsiasi altro elemento che sia previsto dal protocollo dello studio.

11 SMALTIMENTO DI FARMACI SPERIMENTALI RESIDUI O SCADUTI

Al termine delle quotidiane operazioni di manipolazione, i farmaci sperimentali residui vengono eliminati così come descritto nella Procedura apposita.

La stessa procedura viene applicata ai IMPs e nIMP non utilizzati prima della data di scadenza e che devono essere eliminati in U.F.A., secondo quanto previsto dal protocollo dello studio.

Se in quest'ultimo, invece, è indicato che lo smaltimento dei farmaci scaduti è a carico dell'azienda sponsor, i CTA vengono imballati in una scatola di cartone con la scritta NON UTILIZZARE-SCADUTI e gli estremi del protocollo al quale si riferiscono, in attesa della visita di monitoraggio per la chiusura dello studio, durante la quale si concorderà il ritiro dei farmaci da parte dell'azienda sponsor.

Quando IMPs e nIMP vengono smaltiti in laboratorio il Farmacista Dirigente redige un apposito Verbale di Distruzione, nel quale viene indicata la quantità, il lotto e la scadenza dei farmaci distrutti, con l'indicazione del protocollo al quale si riferisce e la data in cui viene effettuata l'operazione.

	<p><u>PROCEDURA N. 20</u></p> <p><u>“GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI”</u></p>	<p>Emissione n° 02 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

12 FARMACY STUDY FILE

Tutti i Pharmacy Study File sono suddivisi in diverse sezioni e contengono la documentazione che riguarda i Farmaci Sperimentali. La corretta tenuta e compilazione è demandata al Farmacista Dirigente.

Nello specifico le sezioni sono costituite da:

- una lista dei contatti, ossia recapiti di Clinical Monitor, Data Manager , Azienda Sponsor;
- il protocollo dello studio che è stato approvato dal Comitato Etico dell'Istituto;
- procedure per la gestione dei IMPs;
- schede tecniche dei IMPs;
- manuale di istruzione per eventuale sistema informatico per notificare l'arrivo del farmaco;
- moduli per la contabilità dei IMPs;
- moduli per l'eventuale ritiro del farmaco con procedure per l'invio all'azienda sponsor;
- moduli per la distruzione del farmaco, se stabilito dal protocollo dello studio;
- moduli per la rilevazione della temperatura di conservazione.

Il Farmacista Dirigente conserva i documenti di trasporto con relativo certificato di analisi dei IMPs all'interno del Pharmacy Study File e compila i moduli per la contabilità indicando in entrata i farmaci ricevuti e in uscita quelli somministrati ai pazienti, rifacendosi agli schemi di terapia con le etichette adesive dei IMPs. Per tale motivo una copia degli schemi degli studi sperimentali firmati dal Medico prescrittore, dal Farmacista Dirigente e dall'Infermiere Preparatore viene conservata nel Pharmacy Study Manual custodito dai Data Manager del Dipartimento Onco-ematologico

I Pharmacy Study File e le cartelline degli studi sono conservati dal Farmacista Dirigente all'interno dell'U.F.A.

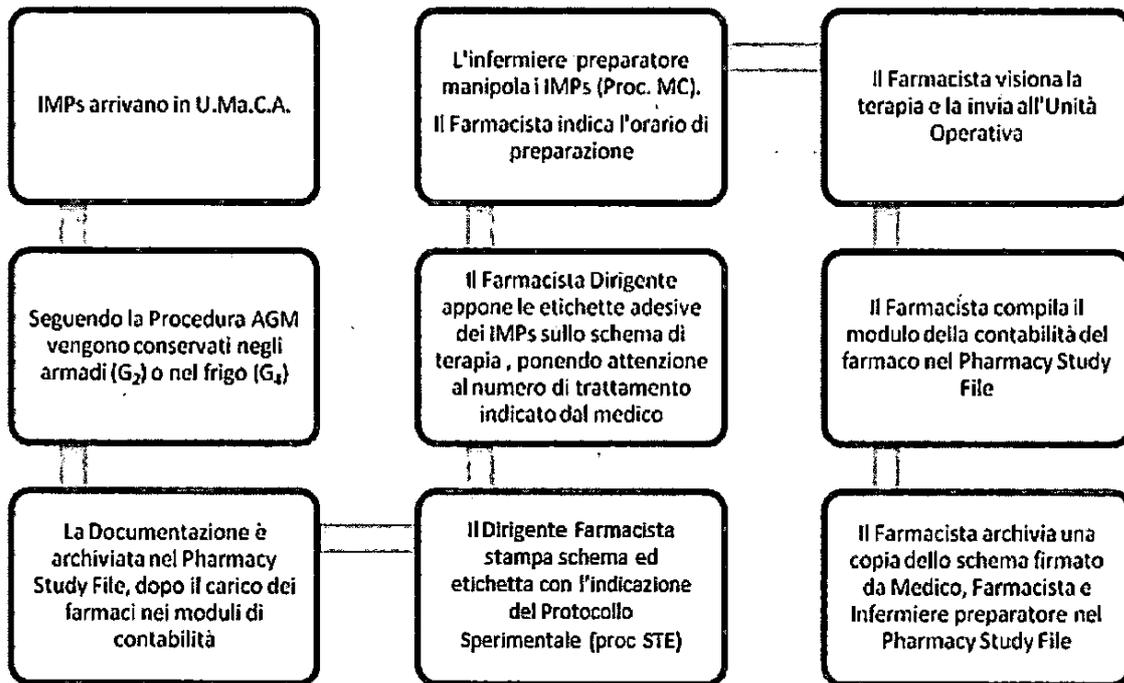


PROCEDURA N. 20
“GESTIONE DEI FARMACI
SPERIMENTALI”

Emissione n° 02
Del Novembre 2017

13 ALLEGATI

13.1 Diagramma di flusso per la Gestione dei Farmaci Sperimentali



	PROCEDURA N. 20 <u>“GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI”</u>	Emissione n° 02 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

14 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 20	02 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	23/11/2017
Procedura n° 20	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	23/11/2017
Procedura n° 20	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	23/11/2017
Procedura n° 20	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	23/11/2017
Procedura n° 20	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	23/11/2017

	<p>PROCEDURA N. 22</p> <p>“INDICATORI DI QUALITÀ”</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	---	--

1. SCOPO

Scopo della procedura è definire la modalità per la misurazione del livello di Qualità dei servizi e delle prestazioni erogate dall'Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) e dalle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della ASL di Taranto.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura.

3. DEFINIZIONI

Indicatore: una misura sintetica in grado di riassumere l'andamento del fenomeno cui è riferito.

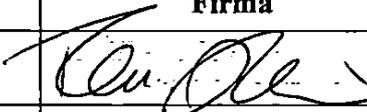
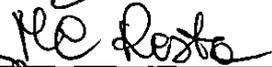
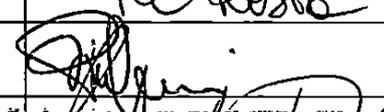
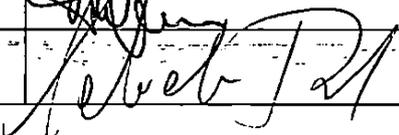
KPI (Key Performance Indicators): Indicatori di Qualità.

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia e del Direttore delle UU.OO. di Oncologia e di Ematologia garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata.

E' responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo: dirigenti farmacisti, dirigenti medici, coordinatori infermieristici, infermieri professionali, tecnici di laboratorio, operatori socio sanitari, ecc. operare in accordo alla presente procedura.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr. Ssa Filomena D'Amico		20/11/2017
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		20/11/2017
Approvatore	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		20/11/2017
	Dr Salvatore Pisconti		20/11/2017

	<p><u>PROCEDURA N. 22</u> “INDICATORI DI QUALITÀ”</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	--	---

6. INDICE

1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ	1
5. FIRME	1
6. INDICE	2
7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9. DESCRIZIONE	3
11 LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	5

	<p><u>PROCEDURA N. 22</u></p> <p>“INDICATORI DI QUALITA’ ”</p>	<p>Emissione n° 01 Del Novembre 2017</p>
---	--	--

7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento; una revisione periodica della procedura deve comunque essere svolta, con frequenza almeno triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della ASL di Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura; una copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8 RIFERIMENTI NORMATIVI

Raccomandazione del Ministero della Salute n° 14 “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” del Ottobre 2012

ISO 9001: 2015

ICH Q9 “Quality Risk Management”

9 DESCRIZIONE

Deve essere definito un programma di Qualità finalizzato al miglioramento continuo delle prestazioni e dei servizi erogati dall'Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) e dalle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della ASL di Taranto.

Tale programma deve comprendere:

- definizione degli indicatori per il monitoraggio,
- definizione del “target” per ciascun indicatore,
- definizione della frequenza del monitoraggio,
- definizione delle responsabilità.

Con frequenza annuale deve essere condiviso con il Direttore della Struttura Complessa di Farmacia, con il Direttore delle UU.OO. di Oncologia e di Ematologia e con la Direzione Medica l'andamento di tali indicatori di qualità ed il livello di raggiungimento degli obiettivi stabiliti nel programma (target).

	<u>PROCEDURA N. 22</u> “INDICATORI DI QUALITÀ”	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	---	--------------------------------------

Per la corretta gestione degli indicatori di qualità (KPI) è necessario definire:

- Descrizione esatta del fenomeno da monitorare;
- Sistema di misura, calcolo, %, etc.;
- Frequenza del monitoraggio degli indicatori;
- Responsabilità nella raccolta dati, documentazione del KPI e sua comunicazione.

Oltre al valore dei singoli indicatori è opportuno valutarne il trend, in modo da individuare eventuali trend anomali e, ove pertinente, intraprendere tempestivamente eventuali azioni correttive e preventive.

Il monitoraggio degli indicatori di qualità è a cura del Dirigente Farmacista responsabile dell'UFA.

10 ALLEGATI

Nessun allegato

	PROCEDURA N. 22 “INDICATORI DI QUALITA’ ”	Emissione n° 01 Del Novembre 2017
---	--	--------------------------------------

11 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n°	01 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	23/11/2017
Procedura n° 22	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	23/11/2017
Procedura n° 22	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	23/11/2017
Procedura n° 22	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	23/11/2017
Procedura n° 22	01 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	23/11/2017



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	PROCEDURE DI QUALITA' UFA - ONCO - EDA
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	Piepoli Autosvette
DATA DEL CORSO:	20/11/2017
DURATA DEL CORSO (n° ore):	3 ORE
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	Autosvette Piepol
NOMINATIVO DEL RELATORE:	RESTA MARIA CECILIANA
FIRMA DEL RELATORE	Mc Resta



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	CORSO DI FORMAZIONE SULLE PROCEDURE DI QUALITÀ VFA-ONCO-EMA
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	ANGELO SANTORO
DATA DEL CORSO:	20/11/2017
DURATA DEL CORSO (n° ore):	2
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	
NOMINATIVO DEL RELATORE:	RESTA MARIA CLEMENTINA
FIRMA DEL RELATORE	



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	CORSO DI FORMAZIONE sulle PROCEDURE di QUALITÀ UFA ONCO-EMF
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	FRESCHI ANTONELLA
DATA DEL CORSO:	20-11-2017
DURATA DEL CORSO (n° ore):	3 ore
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	<i>Antonella Freschi</i>
NOMINATIVO DEL RELATORE:	RESTA MARIA CLEMENTINA
FIRMA DEL RELATORE	<i>Maria Resta</i>



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	CORSO DI FORMAZIONE SULLE PROCEDURE DI QUALITÀ UFA ONCO EMIA
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	ALESSANDRA MEUSSANO
DATA DEL CORSO:	20/11/2017
DURATA DEL CORSO (n° ore):	3
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	
NOMINATIVO DEL RELATORE:	RESTA MARIA CLEMENTINA
FIRMA DEL RELATORE	



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	CORSO DI INFORMAZIONE SU PROCEDURE DI QUALITÀ
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	DIMATTEO FARIELLA
DATA DEL CORSO:	20/11/2012
DURATA DEL CORSO (n° ore):	3 ORE
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	
NOMINATIVO DEL RELATORE:	RESTA MARIA EUGENIINA
FIRMA DEL RELATORE	Re Resta



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	INFORMAZIONE SULL'ACCREDITAMENTO
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	DIFONZO ADRIANO
DATA DEL CORSO:	20/11/2017
DURATA DEL CORSO (n° ore):	2 ORE
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	
NOMINATIVO DEL RELATORE:	ROSSA CLEMENTINA
FIRMA DEL RELATORE	me rossa



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	informazione su accreditamento
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	LAFORGE VALERIA
DATA DEL CORSO:	20/11/17
DURATA DEL CORSO (n° ore):	2 ore
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	
NOMINATIVO DEL RELATORE:	resta clementina
FIRMA DEL RELATORE	



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	PROCEDURE DI QUALITÀ UFA-ONCO-EMA
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	VENA FAUSTIA
DATA DEL CORSO:	20-11-2017
DURATA DEL CORSO (n° ore):	3 ORE
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	<i>faustave</i>
NOMINATIVO DEL RELATORE:	RESTA MARIA ELEONORA
FIRMA DEL RELATORE	<i>ve resta</i>



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	Informazioni sulle procedure dell'accreditamento.
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	Dezatis Giovanni
DATA DEL CORSO:	20-11-17.
DURATA DEL CORSO (n° ore):	2 ore.
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	
NOMINATIVO DEL RELATORE:	Roberto Rosta
FIRMA DEL RELATORE	



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	PROCEDURE DI QUALITÀ VFA-ONCO-ETCA
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	DR. SSA BRANDI LORETTANA
DATA DEL CORSO:	20/11/17
DURATA DEL CORSO (n° ore):	3 ORE
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	
NOMINATIVO DEL RELATORE:	RESTA MARIA ELEONORA
FIRMA DEL RELATORE	



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	CORSO DI INFORMAZIONI SU PROCEDURES DI QUALITA'
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	PASAVA CITO
DATA DEL CORSO:	20.11.17
DURATA DEL CORSO (n° ore):	3 ORE
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	
NOMINATIVO DEL RELATORE:	RESTA MARIA DOMENICA
FIRMA DEL RELATORE	



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	PROCEDURE DI QUALITA' OPA-ONCO-ETRA
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	PISCIONI SALVATORE
DATA DEL CORSO:	20/11/2017
DURATA DEL CORSO (n° ore):	3 ORE
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	
NOMINATIVO DEL RELATORE:	RESTA MARCA CLEMENTINA
FIRMA DEL RELATORE	ve Resta



Allegato n° 10.1
Procedura n° 10 "Gestione
della formazione del
personale"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

**SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA
FORMAZIONE DEL PERSONALE**

TITOLO DEL CORSO:	PROCEDURE DI QUALITA' UFA-ONCO- EPA
NOMINATIVO DEL PARTECIPANTE:	COCELOI
DATA DEL CORSO:	20.11.2017
DURATA DEL CORSO (n° ore):	3 ORE
CORSO EFFETTUATO DURANTE LA GIORNATA LAVORATIVA:	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
QUESTIONARIO DI VERIFICA RICHIESTO:	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
FIRMA DEL PARTECIPANTE:	
NOMINATIVO DEL RELATORE:	RESTA MARIA ORTENTINA
FIRMA DEL RELATORE	



PROCEDURA N. 16
**“MANUTENZIONE ORDINARIA E
STRAORDINARIA DELLE
CAPPE”**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è definire i criteri e le modalità di manutenzione (ordinaria e straordinaria) delle cappe per la manipolazione dei farmaci chemioterapici antitumorali al fine di garantire la qualità del prodotto e la sicurezza degli operatori, dell'ambiente di lavoro e del paziente.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura

3. DEFINIZIONI

Manutenzione ordinaria: manutenzione programmata, svolta al fine di garantire il corretto funzionamento delle cappe

Manutenzione straordinaria: manutenzione non programmata delle cappe, come ad esempio in caso di deviazione o malfunzionamento.

Cappe a flusso laminare: Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC) con lo scopo di ridurre il rischio per l'operatore che opera sotto cappa e per impedire la contaminazione del prodotto e dell'ambiente circostante.

4. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore della Struttura Complessa di Farmacia e del Responsabile del Rischio Clinico garantire che la presente procedura sia aggiornata e correttamente applicata.

E' responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nel processo operare in accordo alla presente procedura.

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	<i>Dr.ssa Filomena D'Amico</i>		
	<i>Dr.ssa Maria Clementina Resta</i>		
Approvatori	<i>Dr.ssa Rossella Moscogiuri</i>		
	<i>Ing. Armida Traversa</i>		



PROCEDURA N. 16

**“MANUTENZIONE ORDINARIA E
STRAORDINARIA DELLE
CAPPE”**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

6. INDICE

1. SCOPO.....	1
2. STORIA DELLE MODIFICHE	1
3. DEFINIZIONI.....	1
4. RESPONSABILITÀ.....	1
5. FIRME	1
6. INDICE	2
7. AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	3
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
9. MANUTENZIONE.....	4
10. FIGURE COINVOLTE	4
11. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	5



PROCEDURA N. 16

“MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DELLE CAPPE”

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

7 AGGIORNAMENTO E DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura deve essere aggiornata in caso di modifiche della Normativa di riferimento e/o delle modalità operative ivi descritte; una revisione periodica deve comunque essere svolta, con frequenza triennale, dalla data dell'ultimo aggiornamento.

Il documento firmato in originale deve essere archiviato presso la Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale della ASL Taranto.

Una copia conforme all'originale deve essere distribuita a ciascuna unità della Struttura Complessa di Farmacia ed alle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia della AUSL di Taranto.

La distribuzione della procedura deve essere documentata all'interno della lista di distribuzione della procedura; una copia di distribuzione deve essere sempre disponibile per la consultazione del personale addetto.

In caso di aggiornamento della procedura, le copie superate devono essere distrutte; tutti gli originali, anche se superati, devono invece essere conservati.

8 RIFERIMENTI NORMATIVI

- 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



PROCEDURA N. 16

“MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DELLE CAPPE”

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

9 MANUTENZIONE

Le cappe devono essere sottoposto ad attività di manutenzione ordinaria, secondo le modalità descritte nel manuale d'uso.

Per le cappe a flusso laminare le normali operazioni di manutenzione consistono nella sostituzione dei prefiltri secondo le indicazioni della ditta costruttrice, nella pulizia/disinfezione delle superfici interne con opportuni disinfettanti/sanitizzanti e nel controllo dell'efficienza dei filtri effettuato da ditte specializzate.

Gli interventi di manutenzione (ordinaria e straordinaria) devono essere documentati; deve essere registrato su apposita scheda la tipologia d'intervento eseguito, la data in cui è stato eseguito e la firma di chi ha effettuato l'intervento.

La documentazione relativa agli interventi di manutenzione eseguiti deve essere conservata per la durata della vita/utilizzo dell'apparecchiatura (fino alla sua dismissione/fuori servizio).

10 FIGURE COINVOLTE

Figura che svolge l'attività	Infermiere	Ingegneria Clinica
Pulizia delle cappe	R	-/-
Manutenzione ordinaria	-/-	R
Manutenzione straordinaria	-/-	R



PROCEDURA N. 16
**“MANUTENZIONE ORDINARIA E
STRAORDINARIA DELLE
CAPPE”**

Emissione n° 01
Del Novembre 2017

11 LISTA DI DISTRIBUZIONE

DOCUMENTO	VERSIONE	DISTRIBUZIONE		DATA DI DISTRIBUZIONE
Procedura n° 16	02 del Novembre 2017	Originale	Struttura Complessa di Farmacia del Presidio Ospedaliero Centrale	
Procedura n° 16	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 1	UFA Ospedale G. Moscati	
Procedura n° 16	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 2	Direzione Sanitaria	
Procedura n° 16	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 3	Unità Operativa di Ematologia	
Procedura n° 16	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 4	Unità Operativa di Oncologia	
Procedura n° 16	02 del Novembre 2017	Copia controllata n° 5	Rischio clinico	

Indicatore
di qualità = Tempo
di attesa

Documenti
interessi e area
tecnologica

De Pasquale
Gennaro (Mauri)
~~De Pasquale~~



Struttura Complessa
Farmacia Ospedaliera
Direttore Dr.ssa Rosa Moscogiuri

Allegato n° 10.1
Procedura n° 08 "Gestione delle
non conformità con impatto
sulla qualità"

Emissione n° 01
Del Novembre
2017

RAPPORTO DI NON CONFORMITA'

1. DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITA'

Data:

Reparto:

(Spazio destinato alla descrizione dell'accaduto)

2. AZIONI IMMEDIATE/CORREZIONI

(Spazio destinato alla descrizione delle eventuali azioni immediate/correzioni intraprese subito dopo l'accaduto)

Evento riportato da:
(Firma e data)

REGISTRAZIONE DELLA NON CONFORMITA'
(a cura del Referente per la Qualità)

Data di ricezione:

N° Non conformità: _____

Referente per la Qualità:
(Firma e data)

	N° Non conformità: _____
6. COMPLETAMENTO DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE (C.A.P.A.)	
Breve descrizione: <i>(eventuale data di chiusura successiva, giustificazione del ritardo, data d'implementazione, ecc.)</i>	
7. VERIFICA DELL'EFFICACIA DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE	
Breve descrizione <i>(a cura del Referente per la Qualità)</i>	
8. ALLEGATI <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

Distribuzione della Non Conformità:

Referente per la Qualità (originale)

Reparto emittente (copia)

	N° Non conformità: _____
--	--------------------------

3. INVESTIGAZIONE DELLA CAUSA PRIMARIA

Conclusione dell'investigazione
(a cura del Referente per la Qualità)

4. VALUTAZIONE DEL RISCHIO
(a cura del Referente per la Qualità)

Severità	<input type="checkbox"/> BASSA (1)	<input type="checkbox"/> MEDIA (2)	<input type="checkbox"/> ALTA (3)
Frequenza	<input type="checkbox"/> RARA (1)	<input type="checkbox"/> MEDIA (2)	<input type="checkbox"/> ALTA (3)
Rilevabilità	<input type="checkbox"/> BASSA(3)	<input type="checkbox"/> MEDIA (2)	<input type="checkbox"/> ALTA (1)
Rischio (R.P.N. = S x F x R):		<input type="checkbox"/> BASSO (< a 3)	<input type="checkbox"/> MEDIO (compreso tra 2 e 6)
			<input type="checkbox"/> ALTO (≥ di 7)

5. DEFINIZIONE AZIONI CORRETTIVE E PRE
(da concordate con il reparto che ha emesso la non conformità)

N°	Descrizione	Responsabile	Termine previsto