

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 1 di 19

Documento	Codice documento
PROCEDURA STE	STE02

DATA	REVISIONE	FIRMA
03/03/2014	Dr.ssa Simona Ferraiuolo	
DATA	VERIFICA e APPROVAZIONE	FIRMA
24/03/2014	Dr.ssa Patrizia Nardulli	

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 2 di 19

1. Generalità.....	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni.....	4
1.4 Revisioni.....	4
1.4.1 Revisioni periodiche	4
1.4.2 Revisioni straordinarie	4
1.5 Partecipazione del personale	4
1.6 Definizioni.....	5
2. Dalla stampa degli schemi di terapia alla loro archiviazione.....	5
2.1 La stampa degli schemi di terapia	5
2.2 Lo schema di terapia e il controllo del Farmacista.....	7
2.3 Etichettatura delle terapie personalizzate	9
2.4 Archiviazione degli schemi	9
3. Documentazione	10
3.1 Modulo M1STE: DILUIZIONI FARMACI ANTIBLASTICI.....	10
3.2 Modulo M2STE: Diagramma di flusso per la procedura di stampa di schemi	12
3.3 Modulo M3STE: Diagramma di flusso per il controllo dello schema di terapia da parte del Farmacista.....	14
3.4 Modulo M4STE: Diagramma di flusso per la procedura di etichettatura delle terapie personalizzate...	15
3.5 Modulo M5STE: Diagramma di flusso per la procedura di archiviazione degli schemi di terapia	16
3.6 Modulo M6STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Collaboratore Amministrativo.....	17
3.7 Modulo M7STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Farmacista	18
3.8 Modulo M8STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere di supporto	19

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 3 di 19

1. Generalità

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

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

1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura è rivolta al personale amministrativo addetto alla stampa della prescrizione informatizzata e delle etichette personalizzate ed ha lo scopo di descrivere il percorso degli schemi di terapia in U.Ma.C.A. dall'arrivo fino alla loro archiviazione, passando per il controllo da parte del farmacista.

La procedura, inoltre, è rivolta al personale infermieristico e descrive la corretta modalità di utilizzo delle etichette adesive da apporre sulle sacche di infusione da parte dell'infermiere di supporto.

1.2 Riferimenti

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

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 4 di 19

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

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

Personale amministrativo

- segue strettamente la seguente procedura;
- stampa gli schemi di terapia e le etichette che arrivano tramite il sistema informatizzato di prescrizione;
- compila ,per i farmaci somministrati in regime ambulatoriale, il modulo di richiesta farmaci in File F.

Personale infermieristico di supporto

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

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

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

1.4.2 Revisioni straordinarie

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

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

1.5 Partecipazione del personale

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

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 5 di 19

1.6 Definizioni

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

2. Dalla stampa degli schemi di terapia alla loro archiviazione

2.1 La stampa degli schemi di terapia

Sul Desktop del computer della postazione informatica, posta nella stanza adiacente al locale filtro per l'ingresso al laboratorio di preparazione (G), è presente l'icona del programma Umaca per la gestione della prescrizione informatizzata.

La prescrizione viene effettuata dal medico direttamente nella sua stanza, dopo aver visitato il paziente, e viene inviata tramite la rete informatica dell'Istituto al computer dell'U.Ma.C.A. Qui il personale amministrativo stampa lo schema dopo aver aperto il programma Umaca ed aver effettuato il riconoscimento dell'utente.

Ogni Utente possiede, infatti, un Codice ed una Password da utilizzare per il riconoscimento ed il trattamento dei dati personali dei pazienti. In U.Ma.C.A. solo il collaboratore amministrativo e il Dirigente Farmacista Responsabile possiedono un codice e una password

<p align="center">U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</p>	<p>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</p>	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 6 di 19

Inserendo negli appositi spazi Utente e Password e successivamente premendo il tasto **Conferma** vengono abilitate alcune funzionalità come spazi sulla maschera principale.

Tale procedura deve essere effettuata solo al mattino, in quanto il programma resterà aperto per tutta la giornata lavorativa.

Per poter stampare gli schemi è necessario visualizzare le richieste inviate dai medici prescrittori. Il collaboratore amministrativo o il farmacista, pertanto, richiamano gli schemi tramite il terzo tasto da sinistra sulla barra orizzontale (il simbolo è una manina aperta), dopo aver impostato i parametri di ricerca: inserisce la data di inizio e la data di fine (come intervallo temporale su cui effettuare le ricerche) e lo stato della richiesta, ossia 'inviata alla farmacia'. Una volta compilati i parametri di ricerca preme il tasto di ricerca sulla



barra verticale dalla maschera.

Il sistema propone il risultato della ricerca nei tab sottostanti. A questo punto è necessario selezionare lo schema da stampare e premere il tasto della stampante sulla barra delle icone verticale. In tal modo viene stampato lo schema e il modulo di richiesta farmaci in File F, se si tratta di prescrizione ambulatoriale, e contemporaneamente vengono stampate le etichette adesive dalla stampante dedicata collegata al computer. Le etichette sono stampate in duplice copia, una viene attaccata sul retro dello schema, l'altra dovrà essere apposta sulla sacca di infusione. Il personale amministrativo, quindi, compila il modulo di richiesta farmaci in File F e lo mette da parte per far apporre la firma dal medico prescrittore e posiziona lo schema di terapia e le etichette nel passa preparati.

La firma dei medici sullo schema stampato non è di tipo digitale, ma appare il nome in base all'utente che ha effettuato il riconoscimento (mediante password personale che ogni medico ha ricevuto) e compilato lo schema. Poi, alla fine della giornata lavorativa, il collaboratore amministrativo raccoglierà tutti gli schemi per singolo medico prescrittore e farà apporre a ciascuno di loro la firma.

Umaca - Operatore: ROS Paziente in carico:LO PRESTI - ROSANNA											
Opzioni											
Data Inizio: 01/01/2008		Data Fine: 11/03/2008		Cdc:							
Stato planning:		Stato richiesta: Inviata alla Farmaci									
Per data Invio dal Reparto Per data Pianificazione Quadro per Paziente											
Data Invio 06/03/2008											
Cognome	Nome	Sesso	Data Nascita	Cod Fiscale	Codice Richiesta	Data Richiesta	Cdc	Utente	Gen		
Inviata alla Farmaci	LO PRESTI	ROSANNA	F	24/03/1973	LPRRN73C64B157K	200800000000066	29/02/2008	Reparto Oncologia Medica Sperimentale	ROS	530864	10092805
Inviata alla Farmaci	LO PRESTI	ROSANNA	F	24/03/1973	LPRRN73C64B157K	200800000000061	27/02/2008	Reparto Oncologia Medica Sperimentale	ROS	530864	10092805
Inviata alla Farmaci	LO PRESTI	ROSANNA	F	24/03/1973	LPRRN73C64B157K	200800000000101	05/03/2008	Reparto Oncologia Medica Sperimentale	ROS	530864	10092805
Inviata alla Farmaci	LO PRESTI	ROSANNA	F	24/03/1973	LPRRN73C64B157K	200800000000102	05/03/2008	Reparto Oncologia Medica Sperimentale	ROS	530864	10092805
Inviata alla Farmaci	ROSSETTI	DONATELLA	F	05/12/1962	RSSDTL6ZT49F205H	200800000000103	05/03/2008	Reparto Oncologia Medica Sperimentale	ROS	530154	10848807
Inviata alla Farmaci	LO PRESTI	ROSANNA	F	24/03/1973	LPRRN73C64B157K	200800000000121	06/03/2008	Reparto Oncologia Medica Sperimentale	ROS	530864	10092805

N Pratiche: 13

Pronto

2.2 Lo schema di terapia e il controllo del Farmacista

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

- ✓ indicazione dell'Unità Operativa (Ambulatorio OMS, DH OMS, Reparto OMS, Ambulatorio Ematologia, DH Oncoematologia, Reparto Oncoematologia, Radiologia Interventistica, Ambulatorio Senologia)
- ✓ il numero della richiesta, con data della richiesta e data e ora di invio all'U.Ma.C.A.
- ✓ dati anagrafici del pz: nome e cognome per esteso, codice fiscale (per evitare errori di omonimia), peso, altezza e superficie corporea, stadio della malattia, numero del ciclo di terapia e se eventualmente è inserito in un protocollo sperimentale;
- ✓ diagnosi, espressa secondo i codici ICIDIX ministeriali
- ✓ se i farmaci sono utilizzati secondo le indicazioni ministeriali, in caso negativo il medico prescrittore con la sottoscrizione dello schema dichiara che il paziente è stato adeguatamente informato ed è stato acquisito ed archiviato in cartella il relativo consenso
- ✓ la data di somministrazione

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 8 di 19

- ✓ il farmaco CTA, la dose espressa in mg/mq, mg/kg o AUC, la percentuale di variazione (in caso di riduzione del dosaggio), la dose al giorno, il numero di giorni di infusione, la dose totale da somministrare e la via di somministrazione (ev, os, intratecale, sottocutanea, intramuscolare, intraperitoneale, intratoracica, intrarteriosa epatica). Nel campo 'note', inoltre, il medico ha la possibilità di appuntare alcune informazioni per la preparazione o la somministrazione, come la durata di infusione delle terapie
- ✓ la premedicazione da infondere prima dei CTA, in quanto lo stesso schema viene inviato contemporaneamente agli infermieri dell'ambulatorio addetti alla somministrazione

 ISTITUTO TUMORI "Giovanni Paolo II" ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO - BARI		Unità operativa REP. ONCOLOGIA MEDICA SPERIMENTALE Richiesta 201100000017004 del 30/04/2012 inviata il 24/05/2012 18:32						
Pz	CODICE FISCALE	PESO Kg 66	ALTEZZA cm 164 Sup. Corporea mq 1,73					
DIAGNOSI 153 - TUMORI MALIGNI DEL COLON STADIO IV		CICLO7	PROT. GOIM 2802					
FARMACI IN INDICAZIONE Con la sottoscrizione del presente schema di terapia si dichiara che, in caso di utilizzo dei farmaci al di fuori delle indicazioni ministeriali, il paziente è stato adeguatamente informato ed è stato acquisito ed archiviato in cartella il relativo consenso								
25/05/2012								
FARMACO	Dose	Var. %	Dose pro DIE	N gg	Dose Totale a Somministrare	Tipo Somministr.	Note	N Prep.
C								
<input type="checkbox"/> Eloxatin	mg/mq	100,00	100	173,00	1	173,00 E. V.		24010
<input type="checkbox"/> Avastin	mg/kg	5,00	100	330,00	1	330,00 E. V.		24010
<input type="checkbox"/> Xeloda	mg/mq	2.000,00	100	3.460,00	7	24.220,00 PER OS		24010
A								
<input type="checkbox"/> Megacort 4 mg	/FIALE	2,00	100	2,00	1	2,00 FIALE		
<input type="checkbox"/> Omeprazolo 40 mg	/FIALE	1,00	100	1,00	1	1,00 FIALE		
<input type="checkbox"/> Aloxi 5 ml	/FIALE	1,00	100	1,00	1	1,00 FIALE		
Firma del Medico		Firma del Farmacista		Firma del Somministratore		Firma del Preparatore		
Page 1 of 1								

Il Farmacista, prima dell'allestimento, controlla i formalismi della richiesta, valuta l'appropriatezza prescrittiva e se ci sono anomalie nei dosaggi, nella via di somministrazione o eventuali incompatibilità. In caso di anomalie il Farmacista contatta il medico prescrittore per inviare nuovamente lo schema corretto.

Nel caso di un utilizzo dei farmaci al di fuori delle indicazioni ministeriali, il Farmacista contatta il medico prescrittore per avviare la procedura off-label, prima di autorizzare la preparazione della terapia

A questo punto il Farmacista firma lo schema nel campo "Firma del Farmacista".

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

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 9 di 19

2.3 Etichettatura delle terapie personalizzate

Lo schema di terapia e le etichette adesive, dopo la stampa, vengono posti nel passa preparati, attraverso il quale arrivano nel locale preparazione (G). L'infermiere di supporto pone, quindi, le etichette adesive sulle sacche di infusione (NaCl 0.9%, Glucosio 5%, sacca vuota) già corredate di Spyke Adaptor Teva in base alle caratteristiche di diluizione dei farmaci (**Modulo M1STE**).

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

Le sacche di infusione, le buste per le siringhe e le pompe elastomeriche così etichettate vengono poste, con i farmaci corrispondenti, sul carrello di fianco alle cappe a flusso laminare verticale per l'allestimento delle terapie personalizzate.

2.4 Archiviazione degli schemi

Alla fine della giornata lavorativa il collaboratore amministrativo raccoglie tutti gli schemi di terapia firmati dagli infermieri preparatori e dal Farmacista e i moduli di richiesta farmaci in File F, li suddivide per medico prescrittore e li porta a ciascuno di essi per la firma in originale.

Gli schemi completi vengono quindi archiviati suddivisi per Unità Operativa e per mese di somministrazione e conservati in archivio per almeno 5 anni.

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 10 di 19

3. Documentazione

3.1 Modulo M1STE: DILUIZIONI FARMACI ANTIBLASTICI

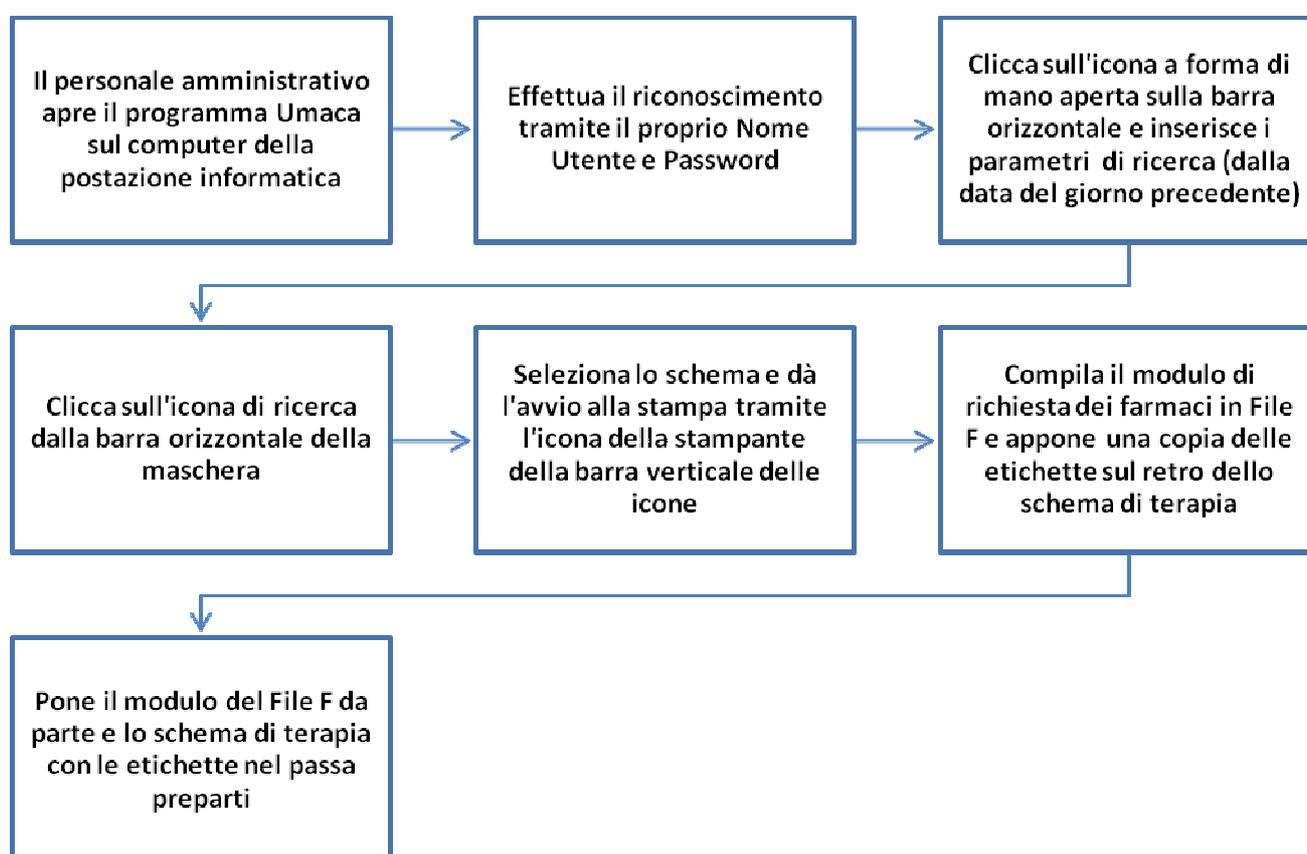
FARMACI	DILUIZIONE
Abraxane	sacca vuota
Adcetris	S.F. [0.4-1.2 mg/ml]
Alimta	S. F. 100 ml
Alkeran	S. F. 100 ml - siringa 50 ml RAI
Arzerra	S.F. 1000 ml
Atriance	sacca vuota
Avastin	S. F. 100 ml
Bleomicina	S. F. 100 ml
Caelyx	< 90 mg Glucosio 5% 250 ml
	≥ 90 mg Glucosio 5% 500 ml
Carboplatino	< 250 mg S. F. 250 ml
	>250 mg S. F. 500 ml
Cisplatino	< 100 mg S. F. 250 ml
	≥ 100 mg S. F. 500 ml
Citarabina	S. F. 500 ml
Cosmegen	S. F. 100 ml
Daunoblastina	S. F. 100 ml
Depocyte	5 ml tot in 2 siringhe
Deticene	S. F. 500 ml (al riparo dalla luce)
Doxorubicina	S. F. 100 ml
Eloxatin	< 100 mg Glucosio 5% 250 ml
	> 100 mg Glucosio 5% 500 ml
Erbitux	< 700 mg vuota 150 ml
	> 700 mg vuota 250 ml
Endoxan	≤ 1400 mg S. F. 100 ml
	> 1400 S. F. 250 ml
Epirubicina	S. F. 100 ml
Erwinase	siringa 2 ml
Etoposide	< 100 mg S. F. 250 ml
	> 100 mg S. F. 500 ml
Fludara	S. F. 100 ml
Fluorouracile	S. F. 100 ml

Gemcitabina	S. F. 250 ml
Halaven	S.F. 70 ml
Herceptin	S. F. 250 ml
Holoxan	S. F. 500 ml
Hycamtin	S. F. 100 ml
Irinotecan	< 100 mg S. F. 250 ml
	> 100 mg S. F. 500 ml
Ipilimumab	S.F. 250 ml
Javlor	S.F. 100 ml
Jevtana	S.F. 250 ml
Levact	S.F. 500 ml (al riparo dalla luce)
Mabcampath	siringa
Mabthera	S. F. 500 ml
Mabthera Test 100 mg e. v.	S. F. 100ml
Methotrexate	S. F. 100 ml
Mitomycin C	S. F. 100 ml
Muphoran	Glucosio 5% 250 ml (al riparo dalla luce)
Myocet	S. F. 100 ml
Navelbine	S. F. 100 ml
Nipent	S. F. 100 ml
Onkotrone	S. F. 100 ml
Removab	Siringa- S.F. 250 ml
Paclitaxel [0,3-1,2]	< 150 mg S. F. 250 ml
	> 150 mg S. F. 500 ml
Taxotere	< 190 mg S. F. 250 ml
	> 190 mg S. F. 500 ml
Tomudex	S. F. 100 ml
Torisel	S. F. 250 ml (al riparo della luce)
Vectibix	S. F. 100 ml
Velbe	S. F. 100 ml
Velcade	siringa
Vidaza	siringa
Vincristina	S. F. 100 ml
Yondelis	S. F. 500 ml (inf. per 3 h)- POMPA per 24 h
Zavedos	S.F. 100 ml (al riparo della luce)

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 12 di 19

3.2 Modulo M2STE:

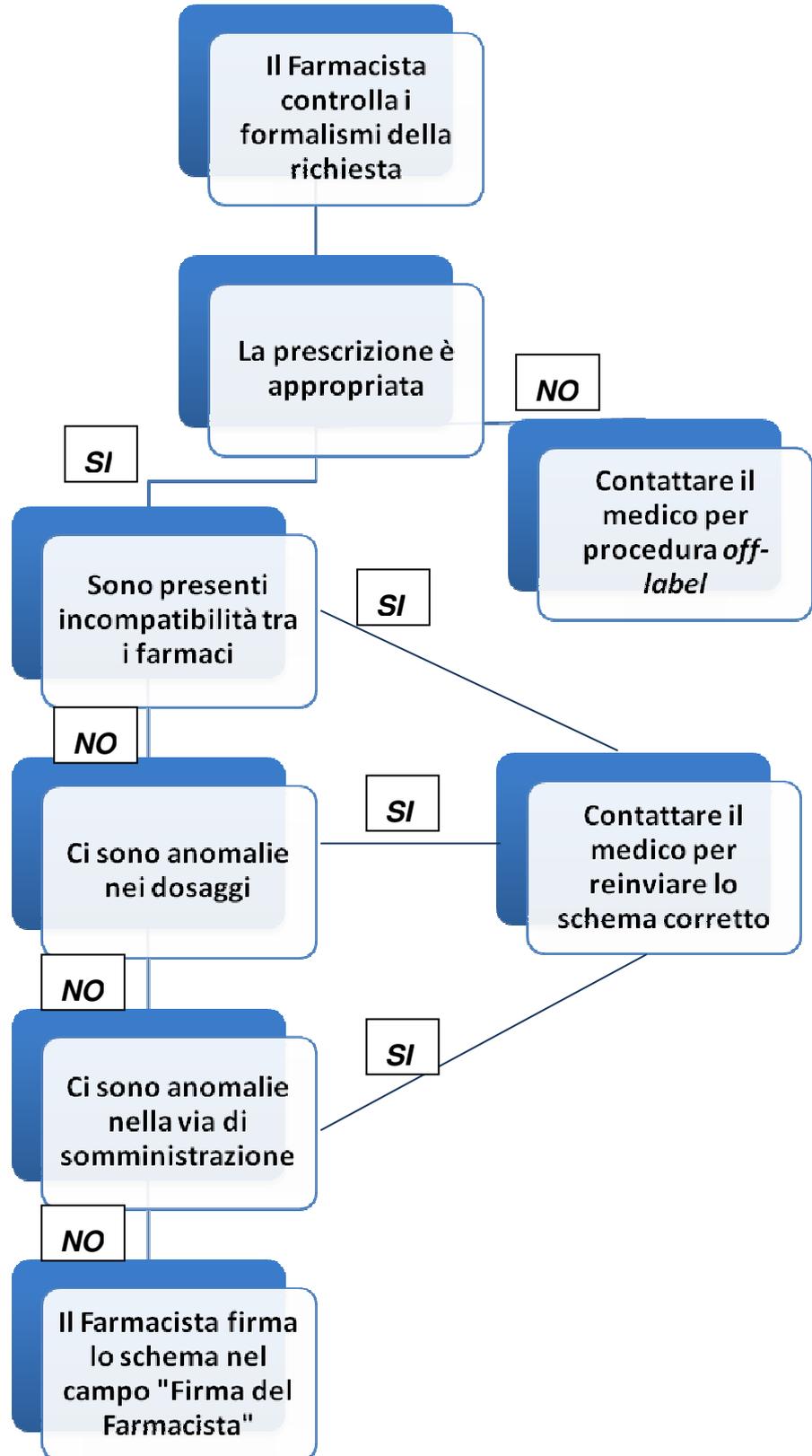
Diagramma di flusso per la procedura di stampa di schemi



<i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i>	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 13 di 19

3.3 Modulo M3STE:

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



U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 15 di 19

3.4 Modulo M4STE:

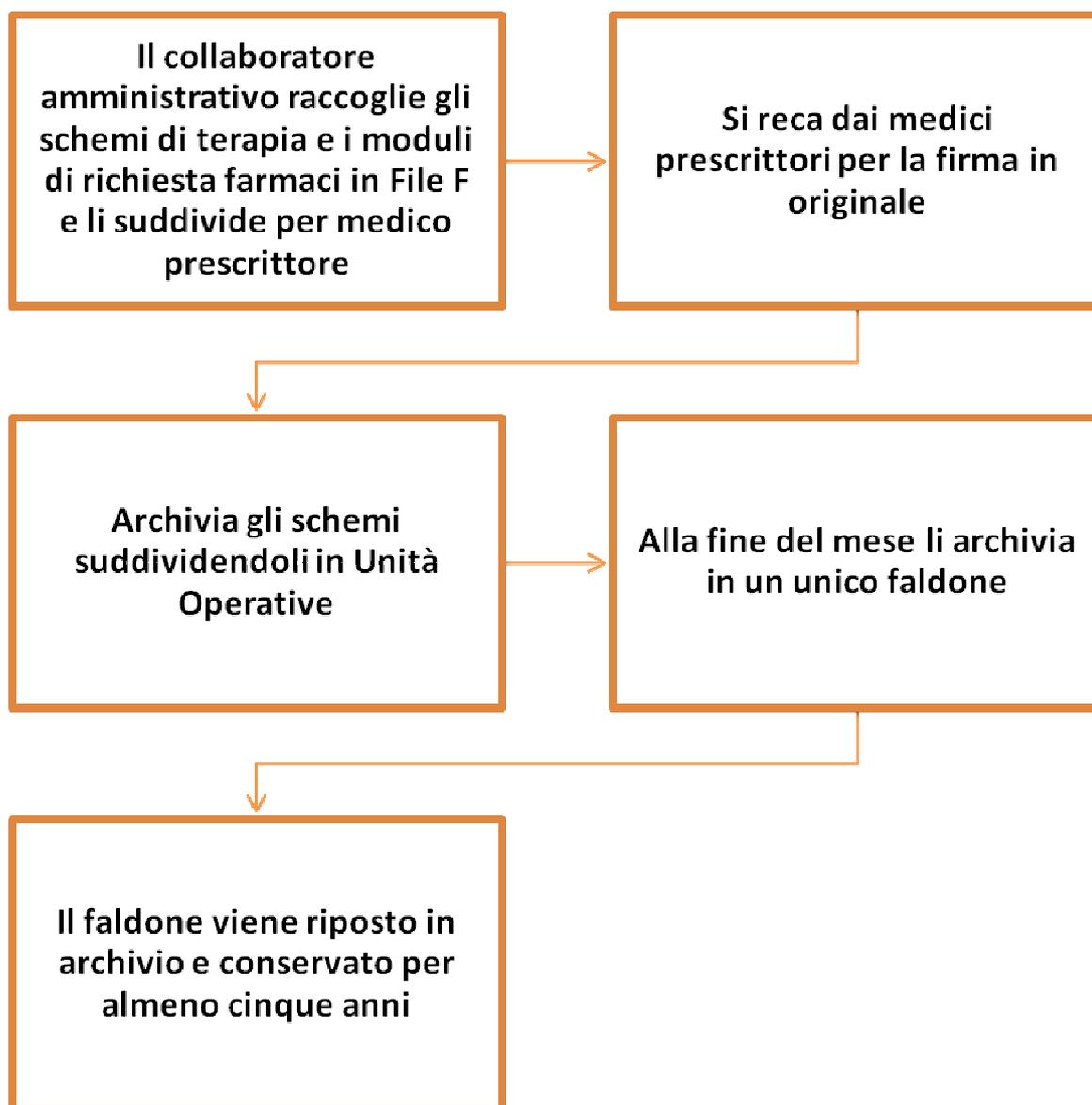
Diagramma di flusso per la procedura di etichettatura delle terapie personalizzate



U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 16 di 19

3.5 Modulo M5STE:

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



U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 17 di 19

3.6 Modulo M6STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Personale Amministrativo

MODULO M6STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Personale Amministrativo		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA STE e ha eseguito delle simulazioni delle varie:		
L'operatore accede al programma Umaca attraverso proprio Nome Utente e Password Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore richiama nel programma Umaca gli schemi di terapia inviati dai medici: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare stampa gli schemi di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore attacca una copia delle etichette sul retro degli schemi di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore compila il modulo di richiesta farmaci in File F Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare pone lo schema di terapia e le etichette nel passa preparati Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore archivia gli schemi di terapia in maniera corretta Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____		
Data ____/____/____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione degli schemi di terapia:	SI	NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 18 di 19

3.7 Modulo M7STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Farmacista

MODULO M7STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Farmacista		
NOME e COGNOME FARMACISTA.....		
Il Farmacista è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA STE e ha eseguito delle simulazioni delle varie:		
Il Farmacista stampa correttamente gli schemi di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista controlla i formalismi della richiesta: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista gestisce eventuali errori e/o omissioni nello schema di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista firma nel campo "Firma del Farmacista" Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista annota sullo schema eventuali importanti informazioni Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____		
Data ____ / ____ / ____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione degli schemi di terapia:	SI	NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 2
		Pagina 19 di 19

3.8 Modulo M8STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere di supporto

MODULO M8STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere di supporto	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA STE e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di manipolazione:	
L'operare preleva correttamente lo schema e le etichette dal passa preparati Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare pone l'etichetta sulla sacca di NaCl 0.9% o Glucosio 5% di volume adatto alle caratteristiche del farmaco Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare pone l'etichetta su una busta piccola con chiusura adesiva se la preparazione è una siringa Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare pone l'etichetta sull'involucro esterno rigido del sistema elastomerico se la preparazione è una pompa elastomerica Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare pone la sacca, la busta o la pompa con i relativi farmaci sul carrello adiacente alla cappa Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____	
Data ____ / ____ / ____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di etichettatura:	SI NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	