

<b>U.Ma.C.A.</b> <b>Istituto Tumori</b> <b>"Giovanni Paolo II"</b>	<b>PROCEDURA GP</b> <b>GESTIONE DELLE PROCEDURE</b>	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 1 di 10

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA GP</b>	<b>GP 02</b>

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

<b>U.Ma.C.A.</b> <b>Istituto Tumori</b> <b>"Giovanni Paolo II"</b>	<b>PROCEDURA GP</b> <b>GESTIONE DELLE PROCEDURE</b>	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 2 di 10

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

<b>U.Ma.C.A.</b> <b>Istituto Tumori</b> <b>"Giovanni Paolo II"</b>	<b>PROCEDURA GP</b> <b>GESTIONE DELLE PROCEDURE</b>	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 3 di 10

## 1. Generalità

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

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

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

### 1.2 Riferimenti

**NORME DI BUONA PREPAZIONE** – Farmacopea Ufficiale Italiana XII Edizione

**DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 18 Novembre 2003** - Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali. (G.U. Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2004)

### 1.3 Responsabilità ed azioni

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- redige le procedure operative, le verifica, le approva e le archivia
- periodicamente verifica la validità delle procedure
- modifica le procedure esistenti qualora ci siano cambiamenti delle condizioni operative o organizzative
- condivide le procedure con il personale che opera a vario titolo in U.Ma.C.A.
- trasmette le procedure a tutto il personale coinvolto

<b>U.Ma.C.A.</b> <b>Istituto Tumori</b> <b>"Giovanni Paolo II"</b>	<b>PROCEDURA GP</b> <b>GESTIONE DELLE PROCEDURE</b>	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 4 di 10

## 1.4 Revisioni

### 1.4.1 Revisioni periodiche

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

### 1.4.2 Revisioni straordinarie

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

## 1.5 Partecipazione del personale

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

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

## 1.6 Definizioni

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>NBP</b>	Norme di Buona Preparazione
<b>FU</b>	Farmacopea Ufficiale
<b>GP</b>	Gestione delle Procedure
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antiblastici

<b>U.Ma.C.A.</b> <b>Istituto Tumori</b> <b>"Giovanni Paolo II"</b>	<b>PROCEDURA GP</b> <b>GESTIONE DELLE PROCEDURE</b>	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 5 di 10

## 2. Procedure Operative e Istruzioni Operative

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

Esse definiscono:

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

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

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

i riferimenti

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

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

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

documentazione: elenco della modulistica allegata.

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

## 3. Gestione delle procedure

Nella gestione delle procedure si distinguono diverse fasi :

### ITER DI EMISSIONE

redazione: predisposizione del documento

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

<b>U.Ma.C.A.</b> <b>Istituto Tumori</b> <b>"Giovanni Paolo II"</b>	<b>PROCEDURA GP</b> <b>GESTIONE DELLE PROCEDURE</b>	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 6 di 10

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

### **ITER DI MODIFICA**

La documentazione deve essere modificata/aggiornata nei seguenti casi:

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

### **DISTRIBUZIONE**

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

### **CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE**

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

## **4. Modalità operative**

Il Dirigente Farmacista Responsabile fa prendere visione delle procedure a tutto il personale dell'U.Ma.C.A. e delle aree di somministrazione e immagazzinamento CTA; questo appone una firma nel campo 'presa visione procedura' della lista di distribuzione relativa ad ogni procedura (M2GP).

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

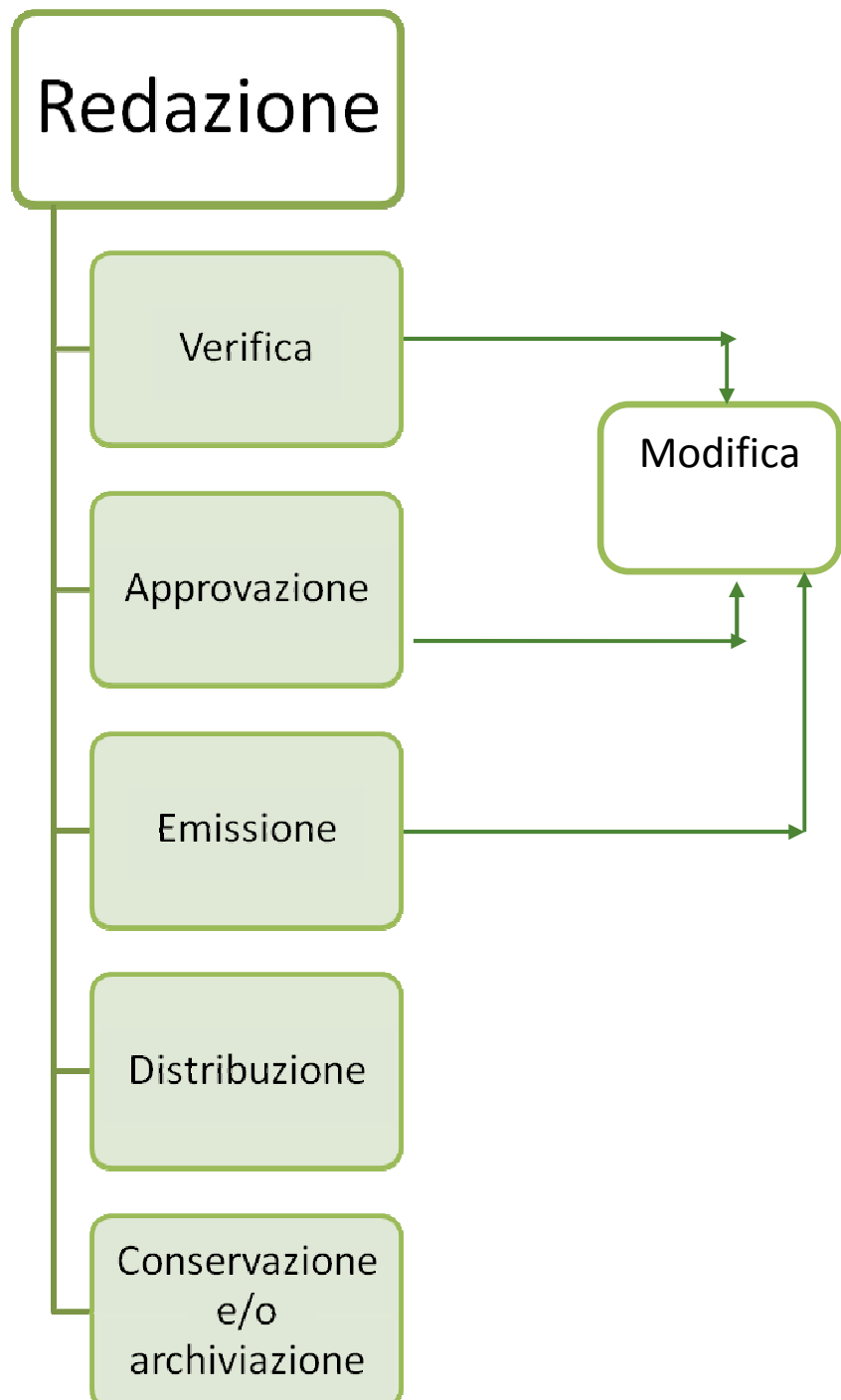
Il personale si impegna, così, ad attuare la nuova procedura.

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

<b>U.Ma.C.A.</b> <b>Istituto Tumori</b> <b>"Giovanni Paolo II"</b>	<b>PROCEDURA GP</b> <b>GESTIONE DELLE PROCEDURE</b>	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 7 di 10

## 5. Documentazione

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







<b>U.Ma.C.A.</b> <b>Istituto Tumori</b> <b>"Giovanni Paolo II"</b>	<b>PROCEDURA GP</b> <b>GESTIONE DELLE PROCEDURE</b>	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 9 di 10

### 5.3 Modulo M3GP: Elenco Procedure Operative

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

<b>U.Ma.C.A.</b> <b>Istituto Tumori</b> <b>"Giovanni Paolo II"</b>	<b>PROCEDURA GP</b> <b>GESTIONE DELLE PROCEDURE</b>	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 10 di 10

#### 5.4 Modulo M4GP: Scheda TRAINING del PERSONALE

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