

<i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 1 di 20

Documento	Codice documento
PROCEDURA TFO	TFO 02

DATA	REVISIONE	FIRMA
	Dr.ssa Simona Ferraiuolo	
DATA	VERIFICA e APPROVAZIONE	FIRMA
	Dr.ssa Patrizia Nardulli	

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 2 di 20

1. Generalità.....	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni.....	4
1.4 Revisioni.....	4
1.4.1 Revisioni periodiche	4
1.4.2 Revisioni straordinarie	4
1.5 Partecipazione del personale	5
1.6 Definizioni.....	5
2. Tracciabilità dei farmaci	5
2.1 Istruzioni operative.....	5
3. Tracciabilità delle operazioni.....	6
4.1 Modulo M1TFO: Modulo per il conteggio delle confezioni di farmaci a disposizione per ciascuna giornata di lavoro.....	7
4.2 Modulo M2TFO: Modulo per identificare il lotto e la scadenza dei farmaci da utilizzare quotidianamente	10
4.3 Modulo M3TFO: Modulo per lo scarico delle confezioni di farmaco alle diverse Unità Operative	13
4.4 Modulo M4TFO: Check-list giornaliera	14
4.5 Modulo M5TFO: Check-list settimanale	15
4.6 Modulo M6TFO: Scheda training del personale.....	18

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 3 di 20

1. Generalità

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

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

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

1.1 Scopo e campo di applicazione

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

1.2 Riferimenti

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

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 4 di 20

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

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

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

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

Personale amministrativo

- si attiene alle misure dettate dalla presente procedura per quel che riguarda il carico e lo scarico delle confezioni di farmaco all'interno del programma informatico di gestione del magazzino.

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

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

1.4.2 Revisioni straordinarie

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

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

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 5 di 20

1.5 Partecipazione del personale

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

1.6 Definizioni

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

2. Tracciabilità dei farmaci

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

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

2.1 Istruzioni operative

Al momento dell'arrivo in U.Ma.C.A. dalla farmacia, i CTA vengono stoccati all'interno degli armadi G₂ presenti nel laboratorio G, secondo l'ordine di scadenza (Procedura AGM 01). Contemporaneamente il personale amministrativo carica le specialità medicinali nel programma informatico di gestione del magazzino.

Ogni mattina, all'inizio delle fasi di preparazione, l'infermiere di supporto preleva dagli armadi una quantità indicativa di farmaci conservati a temperatura ambiente e appunta il loro numero sul modulo apposito.

Modulo M1TFO

Inoltre compila il **Modulo M2TFO** riportando il numero di lotto e la scadenza dei farmaci da utilizzare per quella giornata.

Al momento dell'arrivo dello schema di terapia l'infermiere di supporto trasferisce i farmaci da utilizzare all'infermiere preparatore e ne scarica le confezioni all'Unità Operativa alla quale ciascuna preparazione è destinata tramite il **Modulo M3TFO**. Se si tratta di manipolare farmaci stoccati a temperatura compresa tra 2 e 8°C, l'infermiere preparatore li preleva nella giusta quantità dal frigorifero, li annota nel Modulo M1TFO, compila il Modulo M2TFO e li scarica poi tramite il Modulo M3TFO.

Alla fine della giornata l'infermiere di supporto controlla che il numero di confezioni di ciascuna specialità medicinale indicata nel Modulo M1TFO sia equivalente alla somma delle confezioni scaricate a tutte le Unità Operative tramite il Modulo M3TFO; l'infermiere può così distruggere il Modulo M1TFO e consegnare

<p>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</p>	<p>PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI</p>	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 6 di 20

l'altro Modulo al personale amministrativo che opera lo scarico ufficiale nel programma informatico di gestione del magazzino. Il Modulo M2TFO è invece archiviato nella stanza del Farmacista Dirigente.

In tal modo vengono scaricate le esatte quantità di specialità medicinali ed è possibile risalire al loro lotto e scadenza tramite l'apposito Modulo.

3. Tracciabilità delle operazioni

La tracciabilità delle operazioni è un processo fondamentale per poter risalire in qualsiasi momento all'infermiere che ha compiuto ciascuna azione che ha portato alla produzione delle terapie personalizzate con CTA. Pertanto alla fine di ogni giornata lavorativa e alla fine della settimana tutti gli infermieri in servizio presso l'U.Ma.C.A. compilano e firmano le check list giornaliere e settimanali. **Modulo M4TFO** e **Modulo M5TFO**

I due moduli vengono poi conservati nella stanza del Dirigente Responsabile.

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 7 di 20

4. Documentazione

4.1 Modulo MITFO: Modulo per il conteggio delle confezioni di farmaci a disposizione per ciascuna giornata di lavoro

Area di Farmacia_ U.Ma.C.A.

Data_____

FARMACI	Quantità
Abraxane 100 mg	
Adcetris 50 mg	
Adriblastina 50 mg polvere	
Alimta 500 mg	
Alkeran 50 mg	
Atriance 250 mg	
Aracytin 500 mg	
Arzerra 100 mg	
Avastin 100 mg	
Avastin 400 mg	
Bleomicina 15 mg	
Caelyx 20 mg	
Campto 100 mg	
Carboplatino 150 mg	
Carboplatino 450 mg	
Carboplatino 600 mg	
Cisplatino 100 mg	
Citarabina 1 g	
Citarabina 2 g	
Daunoblatina 20 mg	
Depocyte 50 mg	
Dacarbazina 1000 mg	
Doxorubicina 50 mg	
Eloxatin 200 mg	
Erbitux 100 mg	
sacca Ciclofosfamide 10 g	
Endoxan 1000 mg	

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 8 di 20

sacca Epirubicina 1 g	
Etoposide 200 mg	
Etoposide 1000 mg	
Farmorubicina 50 mg	
Fludarabina 50 mg	
Fluorouracile 5000 mg	
Gemcitabina sacca 20 g	
Gemzar 1000 mg	
Halaven 0.88 mg	

Herceptin 150 mg	
Holoxan 1000 mg	
Hycamtin 4 mg	
Irinotecan sacca 2 g	
Javlor 50 mg	
Javlor 250 mg	
Jevtana 60 mg	
Levact 25 mg	
Levact 100 mg	
Mabthera 100 mg	
Mabthera 500 mg	
Methotrexate 50 mg	
Methotrexate 500 mg	
Mitomycin C 10 mg	
Muphoran 208 mg	
Myocet 50 mg	
Navelbine 50 mg	
Nipent 10 mg	
Onkotrone 10 mg	
Paclitaxel 300 mg	
Removab 10 µg	
Removab 50 µg	
Taxotere 160 mg	
Tomudex 2 mg	
Torisel 25 mg	

<i>U.Ma.C.A.</i> <i>Istituto Tumori</i> <i>"Giovanni Paolo II"</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 9 di 20

Vectibix 100 mg	
Vectibix 400 mg	
Velbe 10 mg	
Velcade 3.5 mg	
Vidaza 100 mg	
Vincristina 1 mg	
Xgeva 120 mg	
Yervoy 200 mg	
Yervoy 50 mg	
Yondelis 0.25 mg	
Yondelis 1 mg	
Zavedos 10 mg	

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 10 di 20

4.2 Modulo M2TFO: Modulo per identificare il lotto e la scadenza dei farmaci da utilizzare quotidianamente

Area di Farmacia_ U.Ma.C.A.		
Data _____		
FARMACI	Lotto	Scadenza
Abraxane 100 mg		
Adcetris 50 mg		
Adriblastina 50 mg polvere		
Alimta 500 mg		
Alkeran 50 mg		
Aracytin 500 mg		
Atriance 250 mg		
Arzerra 100 mg		
Avastin 100 mg		
Avastin 400 mg		
Bleomicina 15 mg		
Caelyx 20 mg		
Campto 100 mg		
Carboplatino 50 mg		
Carboplatino 150 mg		
Carboplatino 450 mg		
Carboplatino 600 mg		
Cisplatino 100 mg		
Citarabina 1 g		
Citarabina 2 g		
Depocyte 50 mg		
Dacarbazina 1000 mg		
Dacarbazina 500 mg		
Doxorubicina 50 mg		
Eloxatin 200 mg		
Erbitux 100 mg		
sacca Ciclofosfamide 10 g		
Endoxan 1000 mg		
sacca Epirubicina 1 g		

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 11 di 20

FARMACI	Lotto	Scadenza
Etoposide 200 mg		
Etoposide 1000 mg		
Farmorubicina 50 mg		
Fludarabina 50 mg		
Fluorouracile 5000 mg		
Gemcitabina sacca 20 g		
Gemzar 1000 mg		
Halaven 0.88 mg		
Herceptin 150 mg		
Holoxan 1000 mg		
Hycantin 4 mg		
Irinotecan sacca 2 g		
Javlor 50 mg		
Javlor 250 mg		
Jevtana 60 mg		
Mabthera 100 mg		
Mabthera 500 mg		
Methotrexate 50 mg		
Methotrexate 500 mg		
Mitomycin C 10 mg		
Muphoran 208 mg		
Myocet 50 mg		
Navelbine 50 mg		
Nipent 10 mg		
Onkotrone 10 mg		
Paclitaxel 100 mg		
Paclitaxel 300 mg		
Removab 10 µg		
Removab 50 µg		
Levact 25 mg		
Levact 100 mg		
Taxotere 80 mg		
Taxotere 160 mg		
Tomudex 2 mg		

<i>U.Ma.C.A.</i> <i>Istituto Tumori</i> <i>"Giovanni Paolo II"</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 12 di 20

FARMACI	Lotto	Scadenza
Torisel 25 mg		
Vectibix 100 mg		
Vectibix 400 mg		
Velbe 10 mg		
Velcade 3.5 mg		
Vidaza 100 mg		
Vincristina 1 mg		
Xgeva 120 mg		
Yervoy 200 mg		
Yervoy 50 mg		
Yondelis 1 mg		
Yondelis 0.25 mg		
Zavedos 10 mg		

<i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 13 di 20

4.3 Modulo M3TFO: Modulo per lo scarico delle confezioni di farmaco alle diverse Unità Operative

<i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 14 di 20

4.4 Modulo M4TFO: Check-list giornaliera

<i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 15 di 20

4.5 Modulo M5TFO: Check-list settimanale

<i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 16 di 20

<i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 17 di 20

<i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 18 di 20

<i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 19 di 20

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 2
		Pagina 20 di 20

4.6 Modulo M6TFO: Scheda training del personale

MODULO M6TFO: Scheda TRAINING del PERSONALE		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA TFO e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di trattamento dello spandimento accidentale:		
L'operatore compila in modo corretto il Modulo M1TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore compila in modo corretto il Modulo M2TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore compila in modo corretto il Modulo M3TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore compila quotidianamente il Modulo M4TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore compila settimanalmente il Modulo M5TFO Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____		
Data ____/____/____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella processo di tracciabilità dei farmaci e delle operazioni: _____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		