

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 1 di 23

Documento	Codice documento
PROCEDURA MC	MC02

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 MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 2 di 23

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. Operazioni preliminari.....	5
2.1 Vestizione dell'operatore.....	5
2.2 Accensione cappe	5
2.3 Allestimento cappe	5
2.4 Altre operazioni preliminari	6
3. Manipolazione Chemioterapici Antiblastici.....	6
3.1 Comportamenti generali dell'operatore durante la manipolazione.....	6
3.2 Procedure di manipolazione CTA	7
3.2.1 Il contenitore primario è una fiala (Modulo M5MC).....	7
3.2.2 Il contenitore finale è una sacca di NaCl 0.9% o Glucosio 5% (Modulo M6MC)	7
3.2.3 Il contenitore finale è una siringa (Modulo M7MC).....	9
3.2.4 Il contenitore finale è una sacca vuota	9
3.2.5 Allestimento di una pompa elastomerica	10
4. Trasporto delle terapie alle Unità Operative.....	11
5. Documentazione	12
5.1 Modulo M1MC: GESTIONE CAPPE HERASAFEKSP.....	12
5.2 Modulo M2MC: GESTIONE CAPP A FASTER CYTOSAFE.....	13
5.3 Modulo M3MC: FORME FARMACEUTICHE IMPIEGATE.....	14
5.4 Modulo M4MC: POMPE ELASTOMERICHE IN DOTAZIONE.....	17
5.5 Modulo M5MC: Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA quando il contenitore iniziale è una fiala.....	18
5.6 Modulo M6MC: Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a sacca (contenitore finale).....	19
5.7 Modulo M7MC: Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a siringa (contenitore finale).....	20
5.8 Modulo M8MC: Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a sacca vuota (contenitore finale).....	21
5.9 Modulo M9MC: Diagramma di flusso per la procedura di allestimento di pompe elastomeriche	22
5.10 Modulo M10MC: Scheda TRAINING del PERSONALE	23

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 3 di 23

1. Generalità

Una U.Ma.C.A. risponde alle richieste di allestimento di Farmaci Chemioterapici nel rispetto delle migliori condizioni possibili per il paziente e per l'operatore, secondo la legislazione vigente. La priorità deve essere quella di standardizzare le procedure di preparazione e di utilizzare in maniera razionale ed efficiente le risorse, attraverso lo strumento del miglioramento continuo della qualità.

1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura è rivolta al personale addetto alla preparazione dei Chemioterapici Antiblastici e si applica al processo di manipolazione dei CTA che porta alla produzione della terapia personalizzata da somministrare al paziente secondo la prescrizione del medico Oncologo.

Scopo del documento è quello di definire le misure tecniche, organizzative e comportamentali da adottare durante l'intero processo di manipolazione dei CTA.

1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 19 SETTEMBRE 1994, n. 626:** "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/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**
- ✓ **Schede tecniche dei dispositivi medici fornite dal produttore**

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- assicura che le operazioni di preparazione siano condotte da personale in possesso della necessaria formazione sia teorica sia pratica;
- assicura che il preparato sia eseguito in accordo con le Norme di Buona Preparazione;

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 4 di 23

- autorizza al rilascio della preparazione ed al suo utilizzo;
- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure (**M10MC**).

Personale infermieristico

- segue strettamente la seguente procedura di manipolazione dei CTA in ogni sua parte.

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

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

1.4.2 Revisioni straordinarie

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

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

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale addetto alla manipolazione sotto cappa a flusso laminare verticale deve essere informato formalmente delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

1.6 Definizioni

U.Ma.C.A.	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici
CTA	Chemioterapici Antiblastici
TNT	Tessuto Non Tessuto
FFP2S-FFP3	Fattore di filtrazione P2S o P3S: fattore di filtrazione di un facciale filtrante,

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 5 di 23

	dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99% rispettivamente
HEPA	High Efficiency Particulate Air
Acqua ppi	Acqua per preparazioni iniettabili

2. Operazioni preliminari

2.1 Vestizione dell'operatore

Prima di poter accedere al laboratorio di preparazione (G), il personale indossa gli appositi dispositivi di protezione individuale posti nella zona filtro **(vedi SOP VAL01)**.

2.2 Accensione cappe

L'U.Ma.C.A ha in dotazione n°3 cappe a flusso laminare verticale di due diverse Aziende produttrici. Le cappe sono numerate progressivamente da 1 a 3.

Per la modalità di accensione e spegnimento delle cappe HERASAFEKPS (cappa 1 e 3) riferirsi al **Modulo M1MC**. La cappa 2 FASTER CYTOSAFE viene utilizzata in caso di malfunzionamento delle cappe 1 e 3. Comunque viene accesa quotidianamente per contenere il riscaldatore Techne DB-3 Dri Block (**Modulo M2MC**).

2.3 Allestimento cappe

Ogni mattina vengono allestite le cappa a flusso laminare verticale 1 e 3 presenti nel laboratorio di preparazione. L'operatore, dopo aver acceso le cappe (**Modulo M1MC**), indossa un paio di guanti sterili e posiziona sul piano di lavoro un telino in TNT sterile, assorbente, impermeabile in triplice strato e di dimensioni tali da coprire la superficie della cappa senza ostruire il passaggio dell'aria nella zona grigliata, per non interrompere il flusso.

Allestisce, quindi, le cappe con tutto l'occorrente necessario per la ricostituzione e la diluizione dei farmaci: mini-rot per lo smaltimento temporaneo dei rifiuti, siringhe, tamponcini, adattatori per siringhe luer-lock e per flaconi, sistema meccanico per il riempimento di pompe elastomeriche. Tutto il materiale non sterile viene disinfettato prima dell'introduzione nel laboratorio vedi procedura PCL 01).

L'operatore pone attenzione a non occupare mai il piano di lavoro con troppo materiale per evitare l'interruzione del flusso d'aria sterile dall'alto verso il basso.

A questo punto bisogna attendere dai venti ai trenta minuti prima di procedere alla manipolazione dei farmaci per la cappa 2 (tale tempo di attesa è necessario per raggiungere all'interno della cappa le condizioni necessarie a garantire sterilità del prodotto e sicurezza dell'operatore), per le cappe 1 e 3 poiché di ultima

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 6 di 23

generazione, è sufficiente attendere l'accensione delle spie che indicano il raggiungimento del flusso adatto per la lavorazione.

A questo punto l'operatore accende il riscaldatore Techne DB-3 Dri Block collegato alla presa di corrente della cappa 2

2.4 Altre operazioni preliminari

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

3. Manipolazione Chemioterapici Antiblastici

3.1 Comportamenti generali dell'operatore durante la manipolazione

L'operatore addetto alla manipolazione:

- ✓ non usa cosmetici (se contaminati costituiscono una fonte prolungata di esposizione);
- ✓ non indossa orologi, anelli e braccialetti;
- ✓ opera in posizione comoda e corretta;
- ✓ lavora sempre al centro della cappa, evitando di ostruire la griglia anteriore del piano;
- ✓ muove le braccia in direzione parallela al piano di lavoro, evitando movimenti bruschi o rapidi che creerebbero turbolenze all'interno della cabina;
- ✓ evita di trasferire frequentemente oggetti dall'interno all'esterno della cappa, al fine di evitare la contaminazione del locale;
- ✓ evita una contaminazione a monte del materiale, frapponendo oggetti che interrompano il flusso d'aria sterile che va dall'alto verso il basso;
- ✓ procede all'allestimento dei CTA con tecnica asettica come per ogni farmaco iniettabile, tenendo conto delle caratteristiche chimico-fisiche del farmaco, così come previsto dalle singole monografie;
- ✓ cambia i guanti tutte le volte che lo ritiene necessario e, comunque, ogni 20-30 minuti di lavorazione.
- ✓ non conserva né consuma cibi e bevande, non fuma e non mastica gomme o caramelle;
- ✓ non risponde al telefono se sta lavorando sotto cappa e, comunque, mai con i guanti.

Per tutti gli operatori e' vietato indossare indumenti utilizzati durante la manipolazione al di fuori del locale di preparazione ed e' vietata la presenza di persone non autorizzate.

É necessario ridurre al minimo le attività nel locale per impedire che correnti d'aria possano turbare la barriera frontale e il flusso laminare.

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 7 di 23

3.2 Procedure di manipolazione CTA

La manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici avviene esclusivamente all'interno di una cabina a flusso laminare verticale di classe A, dotata di filtri HEPA al di sotto del piano di lavoro, al fine di proteggere il prodotto farmaceutico da contaminazione microbica, gli operatori e l'ambiente da potenziali pericoli derivanti dalle sostanze impiegate.

Le forme farmaceutiche (**Modulo M3MC**) che possono essere impiegate durante la preparazione sono:

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

Per la manipolazione delle specialità medicinali immesse in commercio tra l'emissione della seguente procedura e l'emissione della successiva si può far riferimento al documento "SCHEDE DI PREPARAZIONE FARMACI".

3.2.1 Il contenitore primario è una fiala (Modulo M5MC)

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

L'operatore:

1. valuta l'integrità della fiala; rotea accuratamente la fiala in modo da far defluire dal collo della fiala tutto il liquido;
2. avvolge il collo della fiala con una garza imbevuta di alcool 70°, in modo da evitare il rischio di ferite e la dispersione di aerosol, quindi lo rompe con movimento deciso delle mani verso l'esterno (in direzione opposta al corpo);
3. aspira il farmaco o il diluente in una siringa con attacco luer-lock munita di ago di grosso calibro (22G);
4. elimina l'aria eventualmente presente nella siringa avvolgendo l'estremità dell'ago in una garza sterile imbevuta di alcool 70°;
5. procede, con l'ausilio di una garza sterile imbevuta di alcool 70°, alla disconnessione dell'ago dalla siringa e alla sua eliminazione nel contenitore per taglienti;
6. chiude la siringa con un Syringe Adaptor Teva;
7. controlla l'eventuale presenza di corpi estranei e la quantità prelevata con i dati riportati in etichetta.

3.2.2. Il contenitore finale è una sacca di NaCl 0.9% o Glucosio 5% (Modulo M6MC)

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

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 8 di 23

1. toglie, con idonea tecnica, la protezione metallica dal flacone di farmaco;
2. disinfetta con alcool 70° il tappo di gomma;
3. applica il perforatore (Vial Adaptor Teva), garante di isopressione, al centro del tappo elastomerico del flacone di farmaco. Questo è utile per evitare la sovrappressione che si crea all'interno del flacone con l'aggiunta del solvente;
4. applica ad una siringa sterile di opportuno volume l'adattatore con attacco luer-lock (Syringe Adaptor Teva);
5. aspira il necessario volume di solvente (NaCl 0.9%, Acqua ppi, solvente dedicato fornito nella confezione) con la siringa sterile corredata da adattatore. Il solvente proviene da una sacca completa di dispositivo per il prelievo (Spyke Adaptor Teva);
6. disconnette la siringa dalla sacca;
7. collega il Syringe Adaptor Teva con il Vial Adaptor Teva presente sul flacone del farmaco;
8. 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;
9. agita il flacone di farmaco ricostituito con movimenti rotatori non vigorosi;
10. attende la completa solubilizzazione del farmaco fino ad ottenere una soluzione limpida;
11. 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;
12. 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;
13. inietta il volume della soluzione ricostituita di farmaco nella sacca di infusione destinata al paziente e munita di etichetta personalizzata mediante connessione del Syringe Adaptor Teva con lo Spyke Adaptor Teva;
14. disinfetta la via d'accesso dello Spyke Adaptor Teva con un tamponino imbevuto di alcool 70°;
15. se il farmaco contenuto è fotosensibile introduce la sacca in una busta schermata;
16. smaltisce il materiale residuo negli appositi contenitori per rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo posti all'interno della cappa;
17. dispone la sacca contenente il farmaco sul bancone (G₁) per il controllo da parte del farmacista responsabile;
18. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.

Se la forma farmaceutica iniziale è una soluzione concentrata in flaconi o sacche multidose l'operatore :

1. disinfetta il tappo in gomma del flacone di farmaco con alcool 70°;
2. applica il dispositivo Vial Adaptor Teva, garante di isopressione, sul tappo di gomma del flacone o il dispositivo Spyke Adaptor Teva alla sacca multidose;
3. applica ad una siringa sterile di opportuno volume il dispositivo Syringe Adaptor Teva;

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 9 di 23

4. aspira il necessario volume di farmaco collegando la siringa con adattore al Vial Adaptor Teva sul flacone o al Spyke Adaptor Teva della sacca multidose;
5. inietta la soluzione di farmaco nella sacca di infusione destinata al paziente e munita di etichetta personalizzata mediante connessione del Syringe Adaptor Teva con lo Spyke Adaptor Teva;
6. disinfetta la via d'accesso dello Spyke Adaptor Teva con un tamponino imbevuto di alcool 70°;
7. se il farmaco contenuto è fotosensibile introduce la sacca in una busta schermata;
8. dispone la sacca contenente il farmaco sul bancone (G1) per il controllo da parte del farmacista responsabile;
9. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.

3.2.3 Il contenitore finale è una siringa (Modulo M7MC)

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

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

1. applica il perforatore (Vial Adaptor Teva), 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 (Syringe Adaptor Teva);
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 e il collegamento della sacca di infusione con il deflussore per la somministrazione (Spyke Adaptor Teva);
4. disconnette la siringa dalla sacca;
5. collega il Syringe Adaptor Teva con il Vial Adaptor Teva presente sul flacone del farmaco;
6. introduce nel flaconcino la quantità richiesta di solvente, lentamente, dirigendolo sulle pareti del flacone, in modo da bagnare tutta la polvere prima di agitarla e minimizzare la pressione all'interno del flacone;
7. agita il flacone di farmaco ricostituito con movimenti rotatori non vigorosi;
8. attende la completa solubilizzazione del farmaco fino ad ottenere una soluzione limpida;
9. preleva la giusta quantità di farmaco e appone l'apposito tappo sul Syringe Adaptor Teva;
10. dispone la siringa contenente il farmaco sul bancone (G₁) per il controllo da parte del farmacista responsabile che scrive sulla siringa, con pennarello indelebile, il principio attivo contenuto;
11. il farmacista introduce la siringa nell'apposita busta con etichetta personalizzata.

3.2.4 Il contenitore finale è una sacca vuota

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

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 10 di 23

L'operatore:

1. disinfetta il tappo in gomma del flacone di farmaco con alcool 70°;
2. applica il dispositivo Vial Adaptor Teva, garante di isopressione, sul tappo di gomma del flacone;
3. applica ad una siringa sterile di opportuno volume il dispositivo Syringe Adaptor Teva;
4. aspira il necessario volume di farmaco, eventualmente dopo diluizione dello stesso, connettendo il Syringe della siringa con il Vial Adaptor Teva del flacone di farmaco;
5. inietta la soluzione di farmaco nella sacca vuota per bolo destinata al paziente e munita di etichetta personalizzata mediante connessione del Syringe Adaptor Teva con lo Spyke Adaptor Teva;
6. disinfetta la via d'accesso dello Spyke Adaptor Teva con un tamponino imbevuto di alcool 70°;
7. dispone la sacca contenente il farmaco sul bancone (G₁) per il controllo da parte del farmacista responsabile;
8. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica.

3.2.5 Allestimento di una pompa elastomerica

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

L'operatore:

1. 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**);
2. rimuove il cappuccio dal sito di accesso del sistema elastomerico (attacco luer lock femmina) e collega a quest'ultimo un Luer Lock Adaptor Teva;
3. collega un Syringe Adaptor Teva all'attacco luer lock maschio del tubicino del "set riempi-pompe" in dotazione e già presente sotto cappa;
4. connette il Syringe del set riempi-pompe con il Luer Lock Adaptor Teva 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;
5. scollega la pompa elastomerica e il set riempi-pompe;
6. disinfetta il tappo in gomma del flacone di farmaco con alcool 70°;
7. applica il dispositivo Vial Adaptor Teva, garante di isopressione, sul tappo di gomma del flacone;
8. applica ad una siringa sterile di opportuno volume il dispositivo Syringe Adaptor Teva;
9. aspira il necessario volume di farmaco, eventualmente dopo diluizione dello stesso, connettendo il Syringe della siringa con il Vial Adaptor Teva del flacone di farmaco;
10. scollega siringa e flacone e connette la siringa e pompa elastomerica tramite l'attacco tra Syringe e Luer lock Adaptor Teva del sistema elastomerico, in maniera tale da inserire nello stesso il dosaggio di farmaco desiderato;
11. disconnette la siringa dal sistema elastomerico;

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 11 di 23

12. connette il Syringe del set riempi-pompe con il Luer Lock Adaptor Teva della pompa elastomerica e vi inserisce la restante metà del volume di soluzione fisiologica necessario per diluire il farmaco;
13. 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 della pompa elastomerica e attende la fuoriuscita della soluzione fisiologica dalla linea di infusione di quest'ultima;
14. disconnette il Luer Lock Adaptor Teva dal sito di accesso del sistema elastomerico e vi rimette il cappuccio protettivo dopo la disinfezione con un tamponcino imbevuto di alcool 70°;
15. dispone la pompa elastomerica contenente il farmaco sul bancone (G1) per il controllo da parte del farmacista responsabile;
16. prosegue con l'allestimento di altre preparazioni dello stesso farmaco al fine di utilizzare gli stessi dispositivi, mantenendo la tecnica asettica

4. Trasporto delle terapie alle Unità Operative

Il Farmacista effettua il controllo visivo sulle preparazioni allestite e il controllo dei dati riportati in etichetta; se queste possono essere somministrate le ripone in buste con chiusura autosigillante.

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

Il Farmacista pone le buste nei passa-preparati indicando all'operatore tecnico in servizio presso l'U.Ma.C.A. l'Unità Operativa di destinazione.

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 12 di 23

5. Documentazione

5.1 Modulo M1MC: GESTIONE CAPPE HERASAFEKSP

Modulo M1MC: GESTIONE CAPPE HERASAFEKSP

1. Il lunedì mattina premere **SEt** sul telecomando per accendere la cappa.

2. Premere sul telecomando la freccia rivolta verso l'alto (**▲**). Il vetro si alza e si ferma da solo alla giusta altezza.

3. Attendere che entrambe le luci rosse diventino verdi → si può cominciare a lavorare.













4. Dopo la pulizia (il venerdì è necessario aprire completamente il vetro e sollevare le grate per pulire al di sotto) abbassare il vetro con il tasto rivolto verso il basso (**▼**) (tenere premuto). Le due luci verdi diventano rosse

5. Il venerdì tenere il tasto **SEt** per spegnere completamente la cappa. Le due luci si spengono.

6. Ogni giorno dopo aver pulito e abbassato il vetro tenere premuto il tasto **dIS** fino all'accensione delle due lampade **UV**. Restano accese per 1 ora poi si spengono da sole.

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 13 di 23

5.2 Modulo M2MC: GESTIONE CAPP A FASTER CYTOSAFE

Modulo M2MC: GESTIONE CAPP A FASTER CYTOSAFE	
PRIMA DI OGNI OPERAZIONE RIMUOVERE IL PANNELLO FRONTALE IN INOX	
Quando il cavo di alimentazione è collegato alla rete si accende una spia blu, segnalando che lo strumento è sotto tensione.	
	Con il tasto principale "I/O" in modalità "O" è possibile accendere le luci, la lampada UV e la presa elettrica
1. Premere il tasto principale "I/O" ed inserire la password. Sul display viene visualizzato "STAND-BY" per circa 40 secondi; allo stesso tempo si attiva l'allarme sonoro fino a quando lo strumento non è pronto per l'uso. Quando scompare la scritta sul display è possibile visualizzare la velocità di flusso laminare e della barriera centrale. L'accensione della spia	
	blu contraddistinta dal simbolo indica un buon funzionamento del flusso laminare e della barriera di protezione. Questa si spegne in una qualsiasi condizione di allarme.
2. Premere il tasto luce  per accendere le lampade; la relativa spia blu si accenderà.	
3. Premere il tasto presa elettrica  per attivare la presa elettrica; la relativa spia blu si accenderà.	
4. Premere il tasto gas  per attivare la valvola solenoide; la relativa spia blu si accenderà. In caso di mancanza di tensione o di flusso d'aria, la valvola si chiude automaticamente.	
5. Premere il tasto "SPEED REDUCTION"  per attivare la riduzione della velocità; la relativa spia rossa si	
accende e le funzioni  e  vengono inibite.	
ATTENZIONE: Durante questa fase non è possibile lavorare	
6. Per mettere in funzione la lampada germicida senza programmazione occorre prima spegnere lo strumento, fissare il	
pannello frontale in inox e premere il tasto "UV"  ; la relativa spia gialla si accenderà.	
7. Per attivare la lampada germicida a tempo programmato occorre prima spegnere lo strumento, fissare il pannello	
frontale in inox e premere il tasto "UV TIMER"  , programmare il tempo di funzionamento confermando	
mediante il pulsante "SET"  ; la relativa spia gialla si accenderà.	
NOTA: La lampada UV con o senza timer è automaticamente spenta quando si accendono le luci interne.	
8. Il Pulsante "MUTE"  , se premuto in condizione d'emergenza, taciterà l'allarme.	
9. La luce rossa lampeggiante si accenderà per segnalare un'emergenza	

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 14 di 23

5.3 Modulo M3MC: FORME FARMACEUTICHE IMPIEGATE

FARMACO	RICOSTITUZIONE	mg/ml
Abraxane 100 mg - polv. liofilizzata	100 mg/20 ml S.F.	5 mg
Adcetris 50 mg - polv. liofilizzata	50 mg/10.5 H ₂ O p.p.i.	5 mg
Adriblastina 50 mg - polv. liofilizzata	50 mg/25 ml S. F.	2 mg
Alimta 500 mg - polv. liofilizzata	500 mg/10 ml S.F.	50 mg
Alkeran - polv. liofilizzata	50 mg/10 ml	5 mg
Aracytin 500 mg - polv. Liofilizzata	500 mg/10 ml H ₂ O p.p.i.	50 mg
Arzerra 100 mg - conc. Per inf.	100 mg/5 ml	20 mg
Atriance 250 mg - conc. per inf.	250 mg/50 ml	5 mg
Avastin 100 mg - conc. per inf.	100 mg/4 ml	25 mg
Avastin 400 mg - conc. per inf.	400 mg/16 ml	25 mg
Bleomicina 15 mg - polv. liofilizzata	15 mg/5 ml	3 mg
Caelyx 20 mg - conc. per inf.	20 mg/10 ml	2 mg
Campto 100 mg - conc. per inf.	100 mg/5 ml	20 mg
Carboplatino 450 mg - conc. per inf.	150 mg/15 ml	10 mg
Carboplatino 600 mg - conc. per inf.	600 mg/60 ml	10 mg
Ciclofosfamide SACCA - conc. per inf.	10 g/500 ml	20 mg
Cisplatino 100 mg - conc. per inf.	100 mg/100 ml	1 mg
Citarabina 1 g- 2 g - conc. per inf.	1 g/10 ml- 2 g/20 ml	100 mg
Cosmegen 0.5 mg - polv. liofilizzata	0.5 mg/1.1 ml H ₂ O p.p.i.	0.5 mg
Dacarbazina 500 mg - polv. liofilizzata	500 mg/25 ml H ₂ O p.p.i.	20 mg
Dacarbazina 1000 mg - polv. liofilizzata	1000 mg/50 ml H ₂ O p.p.i.	20 mg
Daunoblastina 20 mg - conc. per inf.	20 mg/10 ml	2 ml
Depocyte 50 mg - conc. per inf.	50 mg/5 ml	10 mg
Deticene 100 mg - polv. liofilizzata	100 mg/10 ml H ₂ O p.p.i.	10 mg
Doxorubicina 50 mg - conc. per inf.	50 mg/25 ml	2 mg
Eloxatin 200 mg - conc. per inf.	200 mg/40 ml	5 mg
Endoxan 1000 mg - polv. liofilizzata	1000 mg/50 ml S.F.	20 mg
Erbix 100 mg - conc. per inf.	100 mg/20 ml	5 mg

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 15 di 23

Epirubicina SACCA - conc. per inf.	2 g/1000 ml	2 mg
Etoposide 1000 mg - conc. per inf.	1000 mg/50 ml	20 mg
Etoposide 200 mg - conc. per inf.	200 mg/10 ml	20 mg
Evoltra 20 mg – conc. per inf.	20 mg/20 ml	1 mg
Farmorubicina 50 mg - polv. liofilizzata	50 mg/25 ml S.F.	2 mg
Fludarabina 50 mg - conc. per inf.	50 mg/2 ml	25 mg
Fluorouracile 5000 mg - conc. per inf.	5000 mg/100 ml	50 mg
Fluorouracile SACCA – conc. per inf.	25000/500 ml	50 mg
Gemcitabina SACCA - conc. per inf.	20 g/500 ml	38 mg
Gemzar 1000 mg - polv. liofilizzata	1000 mg/25 ml S.F.	40 mg
Halaven 0.88 mg – conc. per inf.	0.88 mg/ 2 ml	0.44 mg
Herceptin 150 mg - polv. liofilizzata	150 mg/7,2 ml H₂O p.p.i.	20,83 mg
Holoxan 1000 mg - polv. liofilizzata	1000 mg/25 ml H₂O p.p.i.	40 mg
Hycamtin 4 mg - polv. liofilizzata	4 mg/4 ml H₂O p.p.i.	1 mg
Irinotecan SACCA - conc. per inf	2 g/100 ml	20 mg
Javlor 50/250 mg - conc. per inf.	50 mg/ 2 ml - 250 mg/10 ml	25 mg
Jevtana 60 mg - polv. liofilizzata	60 mg/6 ml	10 mg
Levact 25 mg - polv. liofilizzata	25 mg/ 10 ml H₂O p.p.i.	2.5 mg
Levact 100 mg - polv. liofilizzata	100 mg/40 ml H₂O p.p.i.	2.5 mg
Mabthera 100 mg - conc. per inf.	100 mg/10 ml	10 mg
Mabthera 500 mg - conc. per inf.	500 mg/50 ml	10 mg
Mepact 4 g - polv. liofilizzata	4 g/50 ml S.F.	0.08 mg
Methotrexate 50/500 mg - conc. per inf.	50 mg/2 ml – 500 mg/20 ml	25 mg
Mitomycin C 10 mg - polv. liofilizzata	10 mg/10 ml H₂O p.p.i.	1 mg
Muphoran 208 mg - polv. liofilizzata	200 mg/4 ml^(*)	50 mg
Myocet 50 mg - polv. liofilizzata	50 mg/20 ml S.F.+ 5ml tamp/lip^(*)	2 mg
Navelbine 50 mg - conc. per inf.	50 mg/5 ml	10 mg
Nipent 10 mg - polv. liofilizzata	10 mg/5 ml H₂O p.p.i.	2 mg
Onkotrone 10 mg - conc. per inf.	10 mg/5 ml	2 mg
Paclitaxel 300 mg conc. per inf.	300 mg/50 ml	6 mg
Removab 10/50 µg – conc. per inf.	10 µg/0.1 ml – 50 µg/0.5 ml	100 µg

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 16 di 23

Taxotere 80/160 mg - conc. per inf.	80 mg/4 ml – 160 mg/8 ml	20 mg
Tomudex 2 mg - polv. liofilizzata	2 mg/4 ml H₂O p.p.i.	0,5 mg
Torisel 25 mg (30 mg) - polv. liofilizzata	30 mg/3 ml^(*)	10 mg
Vectibix 100/400 mg - conc. per inf.	100 mg/5 ml - 400 mg/20 ml	20 mg
Velbe 10 mg - polv. liofilizzata	10 mg/10 ml S.F.	1 mg
Velcade 3.5 mg - polv. liofilizzata	3.5 mg/3.5 ml S. F.	1 mg
Vidaza 100 mg - polv. liofilizzata	100 mg/4 ml H₂O p.p.i.	25 mg
Vincristina 1 mg - conc. per inf.	1 mg/1 ml	1 mg
Xgeva 120 mg – conc. per infusione	120 mg/1.7	70 mg
Yervoy 50 mg - conc. per infusione	50 mg/10 ml	5 mg
Yervoy 200 mg - conc. per infusione	200 mg/40 ml	5 mg
Yondelis 1 mg - polv. liofilizzata	1 mg/20 ml H₂O p.p.i.	0.05 mg
Yondelis 0.25 mg - polv. liofilizzata	0.25 mg/5 ml H₂O p.p.i.	0.05 mg
Zavedos 10 mg - polv. liofilizzata	10 mg/10 ml H₂O p.p.i.	1 mg

^(*) Solvente in dotazione fornito dalla confezione

^(*) Farmaci non commerciali inseriti in protocolli di sperimentazione clinica

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

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 17 di 23

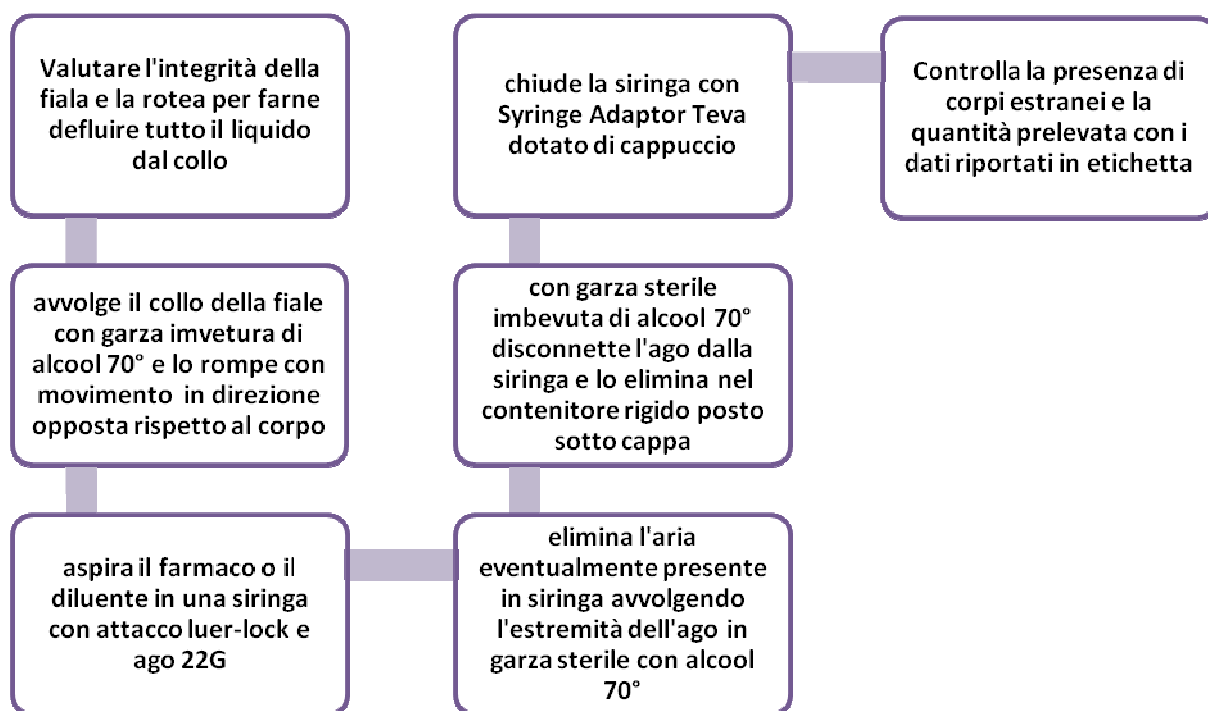
5.4 Modulo M4MC: POMPE ELASTOMERICHE IN DOTAZIONE

CAPACITA' NOMINALE	FLUSSO	RIEMPIMENTO	TEMPO DI INFUSIONE
300 ml (FUCSIA)	1.5 ml/h	252 ml	7 giorni
110 ml (MINI ROSA)	0.5 ml/h	84 ml	7 giorni
300 ml (GIALLO)	2ml/h	240 ml	5 giorni
100 ml (GIALLO)	2 ml/h	88 ml	44 ore
300 ml (BORDEAUX)	5 ml/h	240 ml	2 giorni
250 ml (VIOLA)	10 ml/h	240 ml	24 ore

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 18 di 23

5.5 Modulo M5MC

Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA quando il contenitore iniziale è una fiala

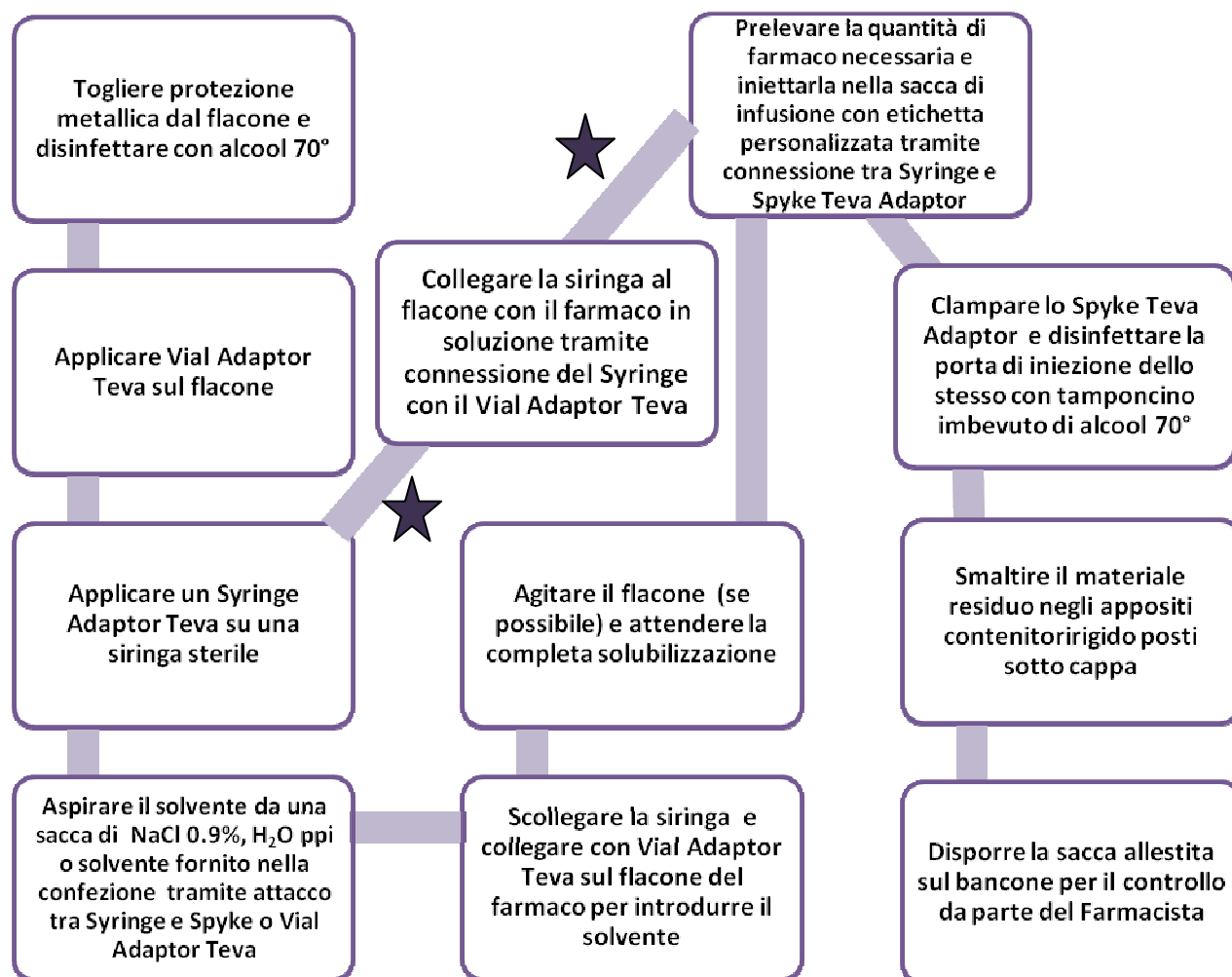


Tale procedura si applica al prelievo del diluente per un farmaco liofilizzato o dell'Uromitexan® nell'allestimento delle pompe elastomeriche con Ifosfamide.

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 19 di 23

5.6 Modulo M6MC

Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a sacca (contenitore finale)

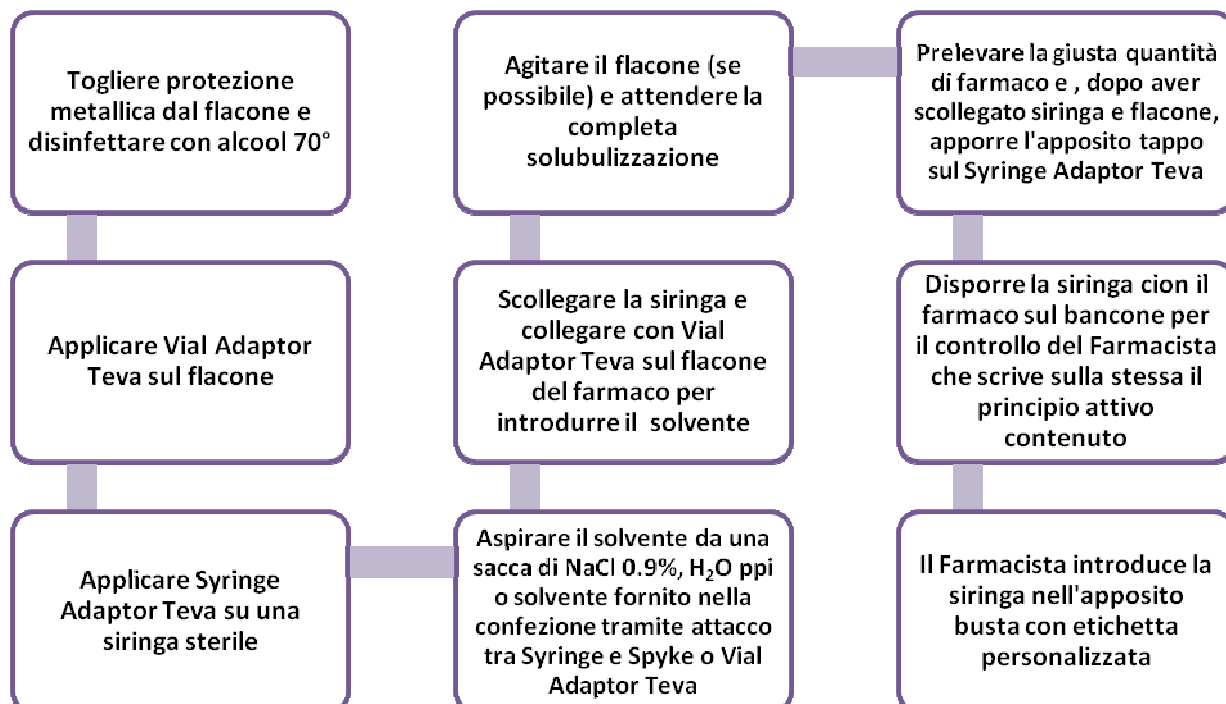


Procedura da seguire in caso di farmaco già in soluzione

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 20 di 23

5.7 Modulo M7MC

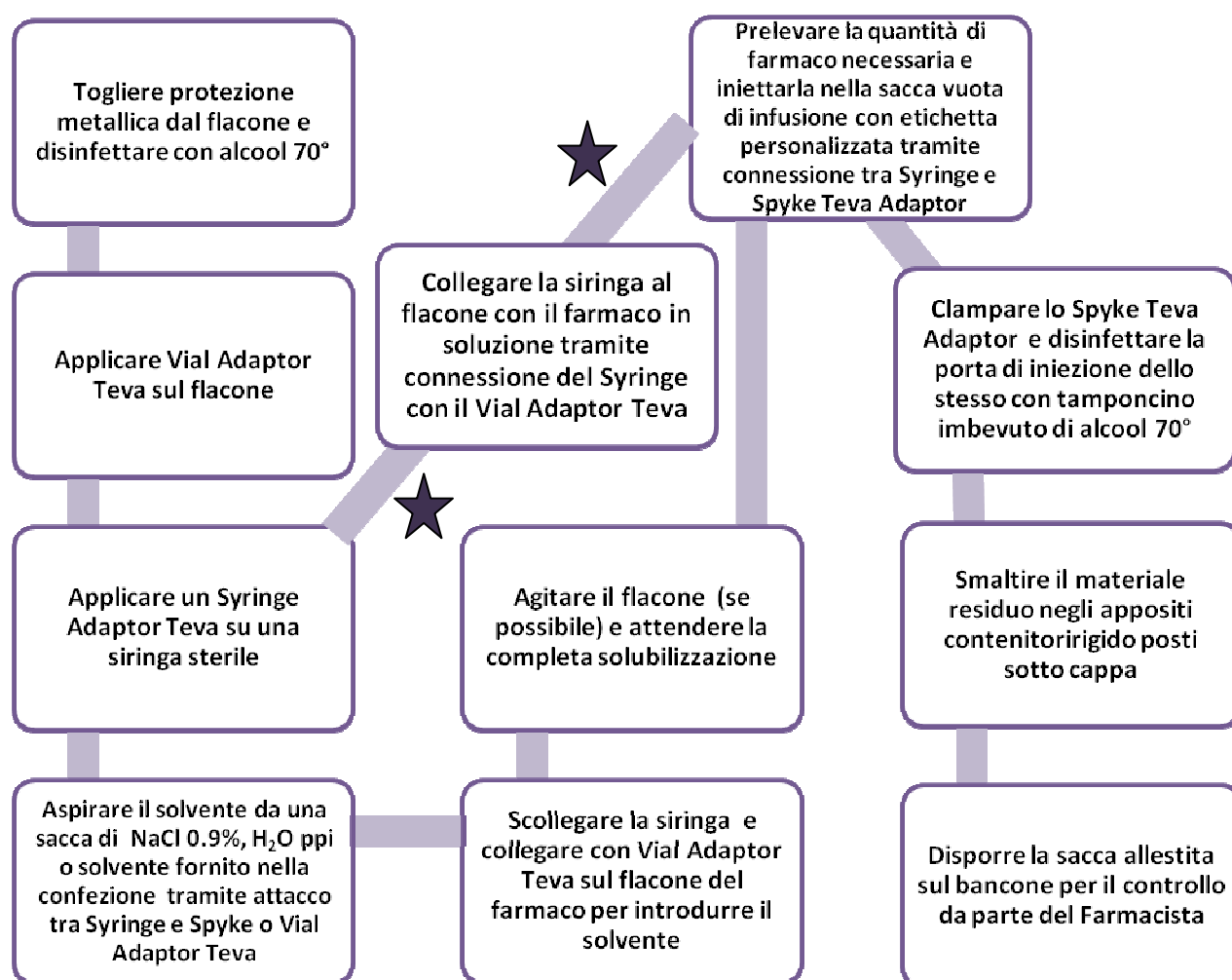
Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a siringa (contenitore finale)



U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 21 di 23

5.8 Modulo M8MC

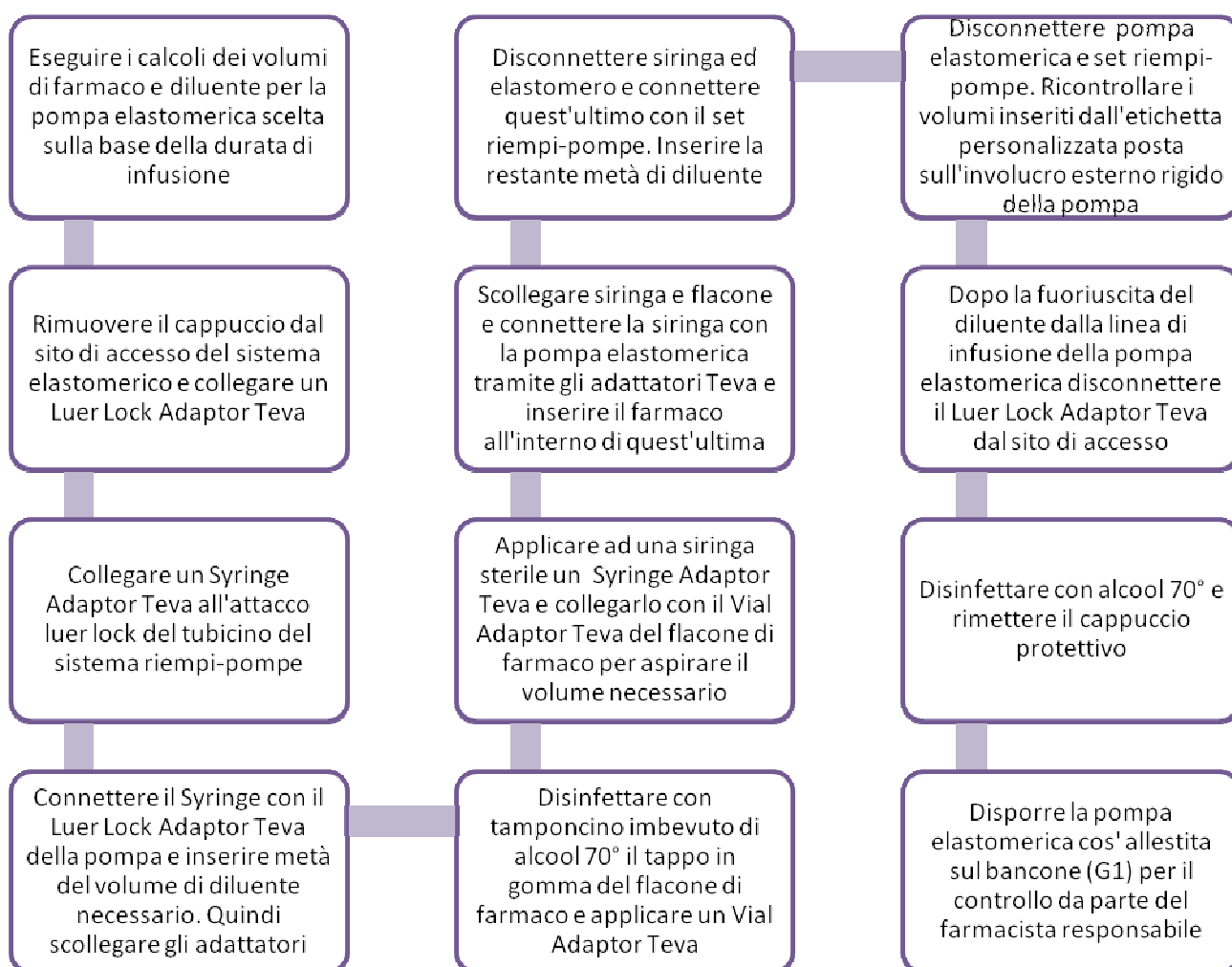
Diagramma di flusso per la procedura di manipolazione CTA da flacone a sacca vuota (contenitore finale)



★ Procedura da seguire in caso di farmaco già in soluzione

U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 22 di 23

5.9 Modulo M9MC: Diagramma di flusso per la procedura di allestimento di pompe elastomeriche



U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA MC MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	Data di emissione 01/04/2014
		Rev 02
		Pagina 23 di 23

5.10 Modulo M10MC: Scheda TRAINING del PERSONALE

MODULO M10MC: Scheda TRAINING del PERSONALE		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA MC e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di manipolazione:		
L'operare è in grado di gestire le cappe Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare è in grado di manipolare CTA quando il contenitore iniziale è una fiala: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare è in grado di manipolare CTA da flacone a sacca: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare è in grado di manipolare CTA da flacone a siringa: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare è in grado di manipolare CTA da flacone a sacca vuota: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operare è in grado di manipolare CTA per allestire pompe elastomeriche: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____		
Data ____/____/____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di manipolazione dei CTA: SI NO		
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		