

| | | |
|---|--|---------------------------------|
| <i>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</i> | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione 01/04/2014 |
| | | Rev 02 |
| | | Pagina 1 di 12 |

| | |
|---------------------|------------------|
| Documento | Codice documento |
| PROCEDURA GA | GA02 |

| | | |
|------------|---------------------------------|-------|
| 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 GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione 01/04/2014 |
| | | Rev 02 |
| | | Pagina 2 di 12 |

| | |
|--|----|
| 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. Cappe a flusso laminare verticale | 6 |
| 2.1 Collaudo d'installazione | 6 |
| 2.2 Prova di riqualifica | 6 |
| 2.3 Manutenzione | 7 |
| 3. Frigoriferi e cappa FASTER CYTOSAFE | 7 |
| 4. Istruzioni operative per il personale dell'U.Ma.C.A. in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria | 7 |
| 5. Documentazione | 9 |
| 5.1 Modulo M1GA: Apparecchiature in dotazione dell' U.Ma.C.A..... | 9 |
| 5.2 Modulo M2GA: Modulo di segnalazione di guasto | 10 |
| 5.3 Modulo M3GA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria..... | 11 |
| 5.4 Modulo M4GA: Scheda TRAINING del PERSONALE | 12 |

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione 01/04/2014 |
| | | Rev 02 |
| | | Pagina 3 di 12 |

1. Generalità

Le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia prescrivono, nella sezione ‘Principi generali’, l’adeguatezza delle risorse strutturali, strumentali, umane, organizzative e gestionali del laboratorio alla tipologia e al carico di lavoro svolto dalla farmacia. Pertanto la manutenzione, la calibrazione e l’aggiornamento della strumentazione rappresenta un punto cruciale del processo produttivo che molto impatta sulla qualità del prodotto finale: tutte le attrezzature considerate critiche per la qualità della preparazione allestita devono essere sottoposte ad un programma di qualifica prima di essere messe in uso; devono essere, inoltre, periodicamente controllate e calibrate secondo programmi di uso e manutenzione. Il corretto funzionamento della strumentazione deve essere confermato in seguito ad interventi di riparazione

1.1 Scopo e campo di applicazione

Scopo del presente documento è definire la procedura di gestione delle attrezzature presenti nel laboratorio di preparazione di terapie personalizzate con Chemioterapici Antiblastici dell’IRCC Istituto Tumori ‘Giovanni Paolo II’.

La procedura si applica quindi al programma di collaudo e manutenzione di:

- ✓ cappe a flusso laminare verticale
- ✓ frigoriferi

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

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione 01/04/2014 |
| | | Rev 02 |
| | | Pagina 4 di 12 |

- ✓ **“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 delle apparecchiature, fornite dal produttore**
- ✓ **RACCOMANDAZIONE Ministero della Salute n. 9:** “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”

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 (M4GA).

Area Gestione Tecnica e Ingegneria

- effettua il collaudo delle attrezzature acquistate dall’Istituto
- effettua la manutenzione delle attrezzature acquistate dall’Istituto

Fornitore della strumentazione

- effettua il collaudo dell’attrezzatura fornita tramite personale tecnico istruito e autorizzato
- effettua la manutenzione dell’attrezzatura fornita tramite personale tecnico istruito e autorizzato

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 all’implementazione di nuove attrezzature successivi all’emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul prodotto finale può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione 01/04/2014 |
| | | Rev 02 |
| | | Pagina 5 di 12 |

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.

La revisione straordinaria può essere richiesta anche quando le verifiche sul prodotto finito abbiano prodotto risultati non conformi ai criteri di accettabilità. In tali casi è opportuno eseguire un'indagine sulle cause della non conformità prima di procedere alla revisione delle procedure.

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 |
| 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% |
| DM | Dispositivi Medici |
| AGT | Area Gestione Tecnica |
| HEPA | High Efficiency Particulate Air Filter |

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione 01/04/2014 |
| | | Rev 02 |
| | | Pagina 6 di 12 |

2. Cappe a flusso laminare verticale

Le cappe a flusso laminare HERAsafeKSP sono presenti all'interno all'interno del laboratorio di preparazione G; queste sono conformi ai requisiti di sicurezza delle norme IEC 61010-1/EN61010-1, EN12469/2000, DIN 12980/2005-06, della Direttiva sulla bassa tensione e della Direttiva CEM. Pertanto sono indicate per l'utilizzo di agenti citostatici. Fanno parte della dotazione delle cappe:

- banco di sicurezza
- appoggi bracci
- telecomando
- sottotelaio con alloggiamento prefiltro integrato
- documentazione: istruzioni per l'uso e protocolli di collaudo in fabbrica.

2.1 Collaudo d'installazione

Le cappe possono essere utilizzate solo dopo aver eseguito un collaudo d'installazione con primo avviamento al termine del montaggio finale.

Il collaudo viene effettuato dal personale di servizio della ditta fornitrice delle cappe, il quale si occupa anche del montaggio dell'apparecchio e degli accessori, attiva il telecomando e allaccia la cappa alla rete elettrica, impostandone anche i limiti di allarme.

Il controllo d'installazione dell'apparecchio, in particolare, viene eseguito secondo le disposizioni delle norme EN 12469 e DIN 12980 e prevede i seguenti controlli:

- sicurezza elettrica;
- velocità d'entrata dell'aria;
- corrente di spostamento;
- filtri HEPA senza perdita;
- funzionamento del controllo della corrente.

L'apparecchio può essere utilizzato come banco di sicurezza microbiologico della classe II secondo EN 12469/2000 solo se le funzioni della cappa e gli esempi di funzionamento sono stati controllati ed i risultati del collaudo sono entro i limiti dei valori indicati dal costruttore.

Alla fine della prova di collaudo il personale tecnico autorizzato rilascia un verbale di intervento tecnico dove è indicata l'apparecchiatura oggetto del collaudo, individuata dal numero di matricola, la data e il risultato della prova. Il verbale viene firmato dal Dirigente Farmacista Responsabile e dal Tecnico che ha eseguito il collaudo stesso; questo viene quindi archiviato nella documentazione riguardante l'uso e la manutenzione delle cappe a flusso laminare.

2.2 Prova di riqualifica

La prova di riqualifica è necessaria dopo interventi di riparazione dell'apparecchio o dopo l'applicazione di modifiche sostanziali al luogo di installazione dell'apparecchio (di oltre 5 cm).

| | | |
|---|---|---------------------------------|
| <p>U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</p> | <p>PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE</p> | Data di emissione 01/04/2014 |
| | | Rev 02 |
| | | Pagina 7 di 12 |

Questa viene effettuata dal personale tecnico autorizzato della ditta fornitrice della cappa che viene contattato dall'Area Gestione Tecnica dell'Istituto dopo segnalazione da parte del Dirigente Farmacista Responsabile (**Modulo M2GA**) a seguito di un segnale del sistema d'allarme dell'apparecchiatura.

2.3 Manutenzione

La manutenzione consiste in:

- cambio dei tre filtri HEPA presenti nella cappa: questo è un intervento nel sistema di sicurezza dell'apparecchio e deve essere eseguito solo dal personale tecnico istruito ed autorizzato della ditta fornitrice dell'apparecchio. Dopo ogni cambio filtri viene eseguita una prova di riqualifica secondo EN 12469/2000.
- sostituzione radiatori UV: viene effettuata ogni 1500 ore di funzionamento;
- sostituzione guarnizione vetro frontale: viene effettuata appena questa mostra tracce visibili d'usura.

3. Frigoriferi e cappa **FASTER CYTOSAFE**

Nel laboratorio di preparazione (G) sono presenti due frigoriferi (G₃) per la conservazione dei farmaci che richiedono una temperatura di conservazione compresa tra 2 e 8°C e una cappa **FASTER CYTOSAFE** (G₀). Nello stesso locale è, inoltre, presente un frigorifero Fiocchetti (G₄) completamente dedicato alla conservazione dei farmaci appartenenti ai protocolli sperimentali e che devono essere tenuti a temperatura compresa tra 2 e 8° C (Procedura GFS)

Questi sono di proprietà dell'Istituto e il collaudo, la manutenzione ed eventuali riparazioni vengono effettuati dal personale tecnico che fa capo all'Area Gestione Tecnica.

In caso di allarme del frigorifero, di anomalie al sistema di registrazione della temperatura o per interventi di manutenzione il personale dell'U.Ma.C.A. richiede l'arrivo dei tecnici tramite il **Modulo M2AG** da consegnare all'Area Gestione Tecnica.

4. Istruzioni operative per il personale dell'U.Ma.C.A. in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria

Le cappe a flusso laminare verticale HERAsafeKSP sono dotate di dispositivi di allarme che controllano continuamente le funzioni importanti per la sicurezza dell'apparecchio:

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione 01/04/2014 |
| | | Rev 02 |
| | | Pagina 8 di 12 |

- controllo della corrente; il dispositivo di controllo rileva sia la velocità della corrente d'aria nella camera dei campioni sia la velocità d'entrata attraverso l'apertura di lavoro dell'aria aspirata dall'esterno. Appena le velocità dell'aria sono inferiori o superiori ad un determinato valore di sicurezza, viene trasmesso un segnale al sistema di allarme;
- posizione di lavoro del vetro frontale;
- altre anomalie.

Le variazioni a una di queste funzioni dell'apparecchio vengono visualizzate sul display come combinazioni di lettere e cifre e il sistema d'allarme emette un segnale di avvertimento visivo ed acustico; in tal caso l'infermiere o il Farmacista che si trova all'interno del laboratorio contatta l'Area Gestione Tecnica dell'Istituto tramite il **Modulo M2GA**, indicando la tipologia di intervento (Manutenzione straordinaria, straordinaria urgente, altro). Tale azione deve essere intrapresa anche in seguito a rilevazione di allarme alla cappa FASTER CYTOSAFE, al frigorifero o in caso di guasto al sistema di registrazione della temperatura.

| CODICE ERRORE | CAUSA |
|--------------------------|--|
| ER1 | Sensore di pressione 1 Circolazione d'aria |
| ER2 | Sensore di pressione 2 Aria di scarico |
| ER3 | Errore BUS |
| ER4 | Errore RAM |
| ER5 | Errore telecomando |

Gli interventi di manutenzione ordinaria su cappe e frigoriferi vengono richiesti, allo stesso modo, tramite il **Modulo M2GA** da inviare all'Area Gestione Tecnica, la quale inoltrerà richiesta formale alla ditta fornitrice delle cappe per concordare l'intervento di manutenzione sulle stesse o invia i propri tecnici per la manutenzione sui frigoriferi e sulla cappa.

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione 01/04/2014 |
| | | Rev 02 |
| | | Pagina 9 di 12 |

5. Documentazione

5.1 Modulo M1GA: Apparecchiature in dotazione dell' U.Ma.C.A.

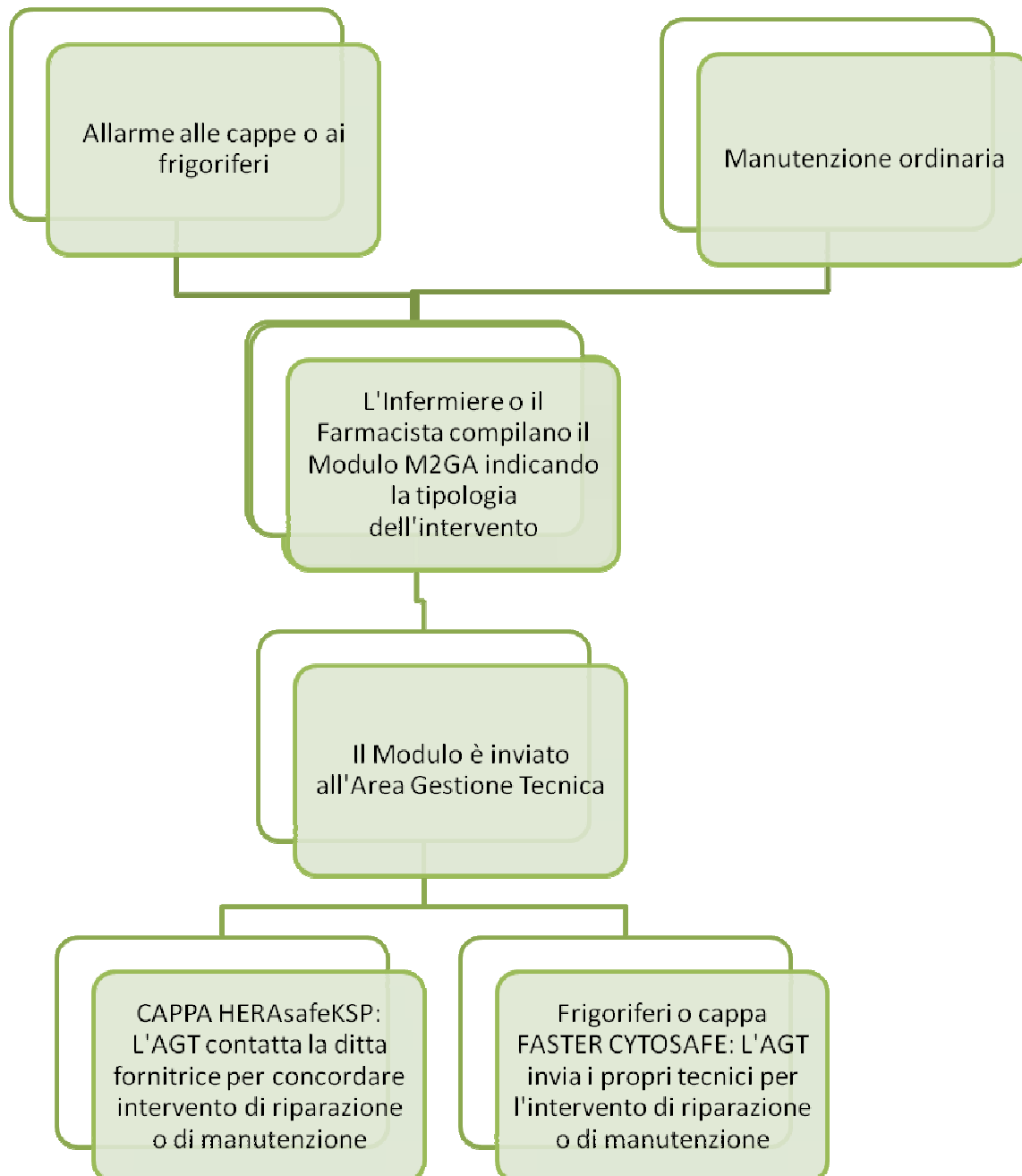
| APPARECCHIATURA | N. INVENTARIO | POSIZIONE |
|-------------------------------|----------------------|----------------------------|
| Cappa HERAsafeKSP | 06915/10 | Laboratorio preparazione G |
| Cappa HERAsafeKSP | 06912/10 | Laboratorio preparazione G |
| Cappa FASTER CYTOSAFE | I02354 | Laboratorio preparazione G |
| Frigorifero | I02399 | Laboratorio preparazione G |
| Frigorifero | I02322 | Laboratorio preparazione G |
| Frigorifero FIOCCHETTI | 11218/10 | Laboratorio preparazione G |

| | | |
|--|--|---------------------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione 01/04/2014 |
| | | Rev 02 |
| | | Pagina 10 di 12 |

5.2 Modulo M2GA: Modulo di segnalazione di guasto

| | | |
|--|--|----------------|
| | IRCCS Istituto Tumori ‘Giovanni Paolo II’ 70124 Bari – Viale O. Flacco 65 Area Gestione Tecnica | PROT _____/SPP |
| | | DATA __/__/__ |
| SEGNALAZIONE DI GUASTO | | |
| Intervento da erogare presso la Unità Operativa/Servizio: | | |
| Responsabile della Unità Operativa/Servizio: | | |
| Compilatore della segnalazione di guasto | | |
| Apparecchio/Unità Tecnologica | | |
| | Tipo | Codice |
| | Marca | Modello |
| | Inv. IRCCS | |
| Ubicazione | | |
| Non conformità rilevata | | |
| E' attivo un contratto di manutenzione? | | |
| Tipologia dell'intervento | Manutenzione ordinaria Manutenzione straordinaria Manutenzione straordinaria urgente Manutenzione migliorativa Intervento in garanzia Altro | |
| Particolari modalità da rispettare | | |
| Firma del compilatore | | |

5.3 Modulo M3GA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria



| | | |
|--|--|---------------------------------|
| U.Ma.C.A. Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione 01/04/2014 |
| | | Rev 02 |
| | | Pagina 12 di 12 |

5.4 Modulo M4GA: Scheda TRAINING del PERSONALE

| | |
|--|-------|
| MODULO M4GA: Scheda TRAINING del PERSONALE | |
| NOME e COGNOME OPERATORE..... | |
| QUALIFICA..... | |
| L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA GA e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di : | |
| L'operatore ha compilato correttamente il modulo M2GA per richiedere intervento di manutenzione Tale processo si considera convalidato/riconvalidato: | SI NO |
| L'operatore ha inviato il modulo M2GA all' Area Gestione Tecnica 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 delle apparecchiature: | SI NO |
| Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma) | |