



RETE ONCOLOGICA
CAMPANA

Procedure U.F.A.



regione campania
asnapoli3sud



INTRODUZIONE

al Manuale Procedure U.F.A.

La definizione di un manuale di procedure univoco per tutte le strutture operanti nel territorio regionale non risulta possibile poichè, per loro stessa peculiarità, le procedure devono descrivere tutte le operazioni da eseguire in una determinata struttura, sulla base del carico di lavoro, delle risorse strutturali e delle risorse umane disponibili e dedicate. Per tal motivo, si è stato elaborato un manuale che pongesse l'attenzione sulle possibili variabili da prendere in considerazione, da pianificare con adattamento alle singole realtà e, successivamente, convalidare.

Parte integrante di questo documento sono i **“Requisiti minimi relativi al personale assegnato all’Unità Manipolazione Farmaci Antitumorali”** necessari a garantire l'applicazione degli standard tecnici per l'allestimento centralizzato di medicinali personalizzati sterili e fondamentali per garantire tempestività nell'erogazione, adeguato supporto tecnico, sicurezza del prodotto finito

Il documento è composto dal manuale e da n° 12 allegati.

Gli allegati sono da intendersi come esemplificativi in quanto anche essi vanno recepiti da ciascun responsabile del laboratorio U.F.A.

Redazione	Gruppo Dirigenti Farmacisti Rete Oncologica regionale
Verifica	Direttore U.O.C Farmacia Responsabile Direzione U.O. Risk Management
Condivisione	Direttore Sanitario, Direttori UU.OO. Dipartimento Farmaceutico/Servizio Farmaceutico
Approvazione/Adozione	Direttore Sanitario Direttore Amministrativo Direttore Generale

INDICE/SOMMARIO

Premessa
Scopo/obiettivo
Campo di applicazione
Diffusione/Lista di distribuzione
Responsabilità/matrice delle responsabilità
Descrizione delle attività/modalità operative
Approvvigionamento
Immagazzinamento/gestione scorte
Prescrizione
Preparazione
Distribuzione
Smaltimento- Formazione- Strumenti di Prevenzione e controllo- Rischi di contaminazione
Note
Segnalazione eventi avversi
Riferimenti/note bibliografiche/normativa di riferimento

Archiviazione
Revisione e Aggiornamento
Indicatori di riferimento/Criteri di valutazione e registrazione dati
Terminologia/abbreviazioni

- Allegato 1: Elenco farmaci antitumorali
- Allegato 2: Stabilità farmaci antitumorali
- Allegato 3: Conservazione farmaci
- Allegato 4: Controllo temperatura laboratorio e attrezzature
- Allegato 5 : Foglio di consegna preparazioni farmaci antitumorali
- Allegato 6 : Modello Richiesta allestimento farmaci
- Allegato 7: Modulo consegna reso
- Allegato 8: Scheda Esposizione Individuale Giornaliera Farmaci
- Allegato 9: Tabella Drug Day
- Allegato 10: Registro controlli microbiologici
- Allegato 11 : Scheda registro materie prime
- Allegato 12 Scheda registro DM/DPI

PREMESSA

I farmaci ad azione antineoplastica sono in grado di inibire lo sviluppo, la crescita e la proliferazione di cellule neoplastiche. Sono farmaci ad elevata tossicità e a basso indice terapeutico, per cui gli errori in corso di terapia oncologica possono determinare danni molto gravi anche alle dosi approvate.

Sono classificati sia secondo i criteri della Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC), sia in base al meccanismo d'azione. Le loro modalità di somministrazione prevalente sono la ***via venosa*** (periferica e/o centrale) e la ***via orale***; in alcune condizioni particolari, e per un ristretto numero di farmaci, possono essere utilizzate altre modalità (*sottocutanea, endocavitaria, endovesicale, intratecale, endoarteriosa, etc*).

La preparazione dei farmaci antitumorali per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una "preparazione galenica magistrale sterile". In conformità alla legislazione vigente in tema di preparazioni magistrali, prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali, appropriato utilizzo delle risorse e tutela della salute e sicurezza sul posto di lavoro, nell'Aziende sanitarie viene istituita in Farmacia la "**Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antitumorali**" (U.Ma.C.A.) come già previsto dall' art.22 del D.P.R. 128/69. Essa è espressione della Farmacia e risponde alle richieste di terapie farmacologiche, in dosi pronte e personalizzate, a base di:

- farmaci citotossici (antineoplastici)
- farmaci oncologici innovativi e ad alto costo

Le richieste provengono dalle diverse articolazioni nelle quali vengono somministrate le terapie antineoplastiche.

Questo documento rappresenta uno strumento per fornire indicazioni sulla corretta modalità di gestione e manipolazione dei farmaci antineoplastici.

Anche per il personale esposto a questi preparati, il D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii. pone particolare enfasi alla informazione e formazione del personale nei riguardi dei rischi occupazionali con precisi obblighi anche a carico delle Aziende sanitarie.

In ottemperanza a quanto disposto dal Ministero della Salute ed in conformità alla raccomandazione n° 14/2012: "*Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*", è stato elaborato il presente Manuale che tiene conto dell'assetto normativo nazionale e regionale. Il Manuale è stato prodotto da un gruppo di Farmacisti aderenti alla Rete Oncologica regionale ed indica in maggior

dettaglio i criteri procedurali e le misure di sicurezza da adottare in ogni fase del processo, dalla richiesta, all'allestimento, al trasporto fino alla decontaminazione ambientale.

SCOPO/OBIETTIVI

Lo scopo del presente documento è quello di regolare, attraverso percorsi convalidati, tutto il processo di richiesta, allestimento erogazione e somministrazione delle terapie oncologiche nelle UU.OO del territorio regionale al fine di prevenire gli errori nella terapia con farmaci antineoplastici. L'istituzione della Unità Farmaci Antiblastici e la redazione del "Manuale Procedure U.F.A." rappresentano una garanzia nell'assicurare qualità e sicurezza nella terapia con Citotossici Antiblastici (CTA) sia per i pazienti, che per gli operatori. Nello specifico il Manuale definisce le competenze, le responsabilità, le modalità operative e forniscono un utile strumento per garantire l'adozione di comportamenti omogenei e corretti in conformità alla vigente legislazione.

In particolare sono definiti:

- il corretto immagazzinamento dei CTA;
- la corretta preparazione e somministrazione dei CTA;
- il corretto trasporto dei CTA;
- l'adeguato smaltimento dei residui e degli oggetti contaminati da CTA;
- le corrette procedure da eseguire in caso di contaminazione ambientale ed esposizione personale CTA;
- l'appropriata gestione dello stravasamento di CTA e delle altre emergenze cliniche e/o organizzative insorte durante la somministrazione e/o preparazione dei CTA;
- l'adeguata sanificazione ambientale.

Sono fornite, inoltre, indicazioni sugli interventi da attuare a livello di prevenzione e protezione collettiva nella fase della preparazione e somministrazione degli antiblastici e sull'utilizzo sistematico dei dispositivi di protezione individuale (DPI).

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è applicato all'interno delle Aziende Sanitarie nel laboratorio di U.F.A. articolazione alla Farmacia, nelle articolazioni aziendali delle UU.OO. richiedenti ed è attuato da tutte le figure coinvolte nelle varie fasi del processo di gestione e manipolazione dei CTA.

Le disposizioni devono essere recepite ed applicate, per quanto di loro competenza, da tutti i soggetti che a qualsiasi titolo svolgono attività relative al processo di gestione e manipolazione dei CTA.

A CHI	La Procedura è rivolta a tutti gli operatori sanitari delle UU.OO. che a vario titolo si occupano dell'assistenza al paziente oncologico: gli operatori sanitari dell'U.F. A., gli operatori sanitari delle UU.OO. e le Direzioni sanitarie.
DOVE	La Procedura si applica in tutte le Strutture sanitarie pubbliche e private che si occupano della somministrazione dei CTA e della gestione dei pazienti oncologici e, nello specifico, nelle UU.OO. richiedenti, nelle Farmacie Ospedaliere nell'U.F.A. cui è deputata la preparazione "centralizzata" della terapia.
PER CHI	La Procedura è redatta a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia con farmaci antineoplastici e degli operatori coinvolti nel processo di gestione e manipolazione del farmaco.

DIFFUSIONE/LISTA DI DISTRIBUZIONE

La diffusione della Procedura avviene con trasmissione attraverso la posta elettronica aziendale a tutte le Strutture aziendali coinvolte e attraverso la sua pubblicazione sul portale aziendale di ciascuna Azienda; il documento sarà reperibile anche nell'area documentale della U.O. Risk Management.

I Direttori delle Strutture ed i Responsabili delle UU.OO. coinvolte, dopo aver proceduto alla opportuna contestualizzazione della procedura, devono diffonderne la conoscenza a tutti gli operatori coinvolti nel processo (compresi quelli convenzionati) attraverso riunioni finalizzate alla presa visione e alla discussione, onde garantirne la diffusione capillare.

La copia cartacea deve essere sempre disponibile e consultabile presso ogni Struttura, in un luogo accessibile a tutti gli operatori.

Lista di distribuzione:

Direzioni Sanitarie
Farmacie
Direzione UU.OO. richiedenti
Coordinatori Infermieristici
Operatori Socio Sanitari
Responsabile del Risk Management aziendale

RESPONSABILITA' /Matrice delle responsabilità

ATTIVITÀ	Direttore U.O. Farmacia	Farmacista U.F. A.	CPS Infermiere U.F.A.	Medico Responsabile	CPS Infermiere U.O.
Predisposizione modelli	R*	R*		R*	
Prescrizione				R	
Approvvigionamento	R*	R			
Stoccaggio					
Preparazione		R	R		
Somministrazione				R	R
Verifica scadenze e smaltimento farmaci scaduti		R			R
Vigilanza corretta applicazione procedura	R*	R		R	
Corretta applicazione delle procedure operative		R			R
Monitoraggio applicazione procedura	R				
Segnalazione eventi avversi/ sentinella	R**	R**	R**	R**	R**

R = responsabile

* per quanto di competenza

C = collabora

**tutti gli operatori possono segnalare gli eventi avversi/sentinella

DESCRIZIONE ATTIVITÀ/MODALITÀ OPERATIVA

Il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutto il processo di gestione del farmaco in Ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio della terapia e dei costi.

Inoltre, poiché è dimostrato che le cause di tali errori sono spesso riconducibili a mancanza di informazioni, scarsa o inadeguata comunicazione, calo di attenzione, stanchezza, carenze organizzative, è doveroso prestare particolare attenzione a tutti gli elementi favorevoli.

È importante analizzare tutte le fasi della filiera del farmaco antineoplastico, vale a dire:

1. **Approvvigionamento**
2. **Immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte**
3. **Prescrizione**
4. **Preparazione**
5. **Distribuzione**
6. **Smaltimento**
7. **Formazione**
8. **Strumenti di prevenzione e controllo**

Al riguardo, per ciascuna fase l'analisi deve essere condivisa, standardizzata, validata e periodicamente aggiornata e le relative istruzioni devono essere scritte e risultare sempre disponibili per la consultazione di tutto il personale a cui sono destinate. Elementi che sono tenuti in particolare considerazione sono i seguenti:

- a) **Informazioni sui farmaci antineoplastici:** in aggiunta alla consultazione delle RCP dei farmaci, nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTOA) devono essere resi evidenti i principi attivi carcinogenici e mutageni, a stretto *range* terapeutico e con particolari caratteristiche di conservazione prima dell'uso. Le informazioni sui farmaci antineoplastici saranno evidenziate sul PTO *on line* presente sul sito aziendale. Per ciascun antineoplastico, in apposito campo del PTO è riportata la via di somministrazione, inoltre devono essere previste in un allegato le seguenti informazioni: dose massima utilizzabile (intesa come singola somministrazione e come limite massimo per ciclo terapeutico e per singola somministrazione); eventuali note limitative (indicazione della patologia e dei criteri di impiego clinico ed eventuali criticità legate allo specifico farmaco).
- b) **Requisiti di sicurezza:** oltre alla richiesta ai produttori dei requisiti minimi previsti dalla normativa, nella stesura dei capitolati tecnici di acquisto vanno favorite quelle condizioni che contribuiscono a ridurre i fattori di confondimento e che aumentano le informazioni fornite per i singoli farmaci. Nei capitolati di gara, a qualsiasi livello progettati, vanno inseriti requisiti di qualità specifici per i lotti assegnati ai medicinali antineoplastici (in particolare, ove esistano più prodotti commercializzati con lo stesso principio attivo), che considerino:
 1. la completezza delle indicazioni farmaceutiche fornite sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione) allegati (1,2,3,4);
 2. le caratteristiche di confezionamento ed etichettatura per gli antineoplastici iniettabili, ossia l'univocità interpretativa, la leggibilità delle scritte e la presenza di sistemi di protezione dalle rotture accidentali dei flaconi. Anche la diversità nei colori delle etichette per i diversi principi attivi può rappresentare un elemento efficace per la riduzione degli errori. A tal proposito si rimanda alla procedura aziendale sui farmaci LASA.Nei capitolati tecnici vanno previste richieste e consegne separate per i prodotti citotossici ed occorre verificare l'autorizzazione del trasportato dei CTA da parte dei corrieri.
- c) **Mantenimento di temperatura:** un'attenzione particolare deve essere attribuita ai farmaci antineoplastici di origine biologica, per i quali devono essere garantiti il mantenimento di temperature

particolari (*cold chain*) ed il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea (*allegato 5*).

- d) La completezza delle indicazioni farmaceutiche** fornite sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione); tali informazioni, oltre a tutte le altre presenti nella scheda tecnica dei medicinali, sono consultabili da parte degli operatori sanitari. (nelle Banche dati nazionali).

Fra le condizioni che possono determinare errori durante le fasi di gestione del farmaco antineoplastico, hanno rilevanza le informazioni incomplete o confondenti, molte delle quali riguardano il confezionamento primario e secondario e la documentazione disponibile per ogni farmaco (foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del farmaco).

1. **Approvvigionamento**

La richiesta ordinaria di approvvigionamento dei farmaci antitumorali viene effettuata dalla U.F.A per il tramite della U.O. di Farmacia dalla quale questa dipende, a seconda dell'organizzazione interna di ogni singola azienda.

Il controllo della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato è effettuato dal Farmacista, che verifica pure che sia stata rispettata la corretta conservazione del farmaco durante il trasporto.

Fra le condizioni che possono determinare errori durante le fasi di gestione del farmaco antineoplastico, hanno rilevanza le informazioni incomplete o confondenti, molte delle quali riguardano il confezionamento primario e secondario e la documentazione disponibile per ogni farmaco (foglietto illustrativo e riassunto delle caratteristiche del farmaco). A tale scopo nella stesura dei capitolati tecnici di acquisto vanno favorite quelle condizioni che contribuiscono a ridurre i fattori di confondimento e che aumentano le informazioni fornite per i singoli farmaci. Nei capitolati di gara, a qualsiasi livello progettati, vanno inseriti requisiti di qualità specifici per i lotti assegnati ai medicinali antineoplastici; in particolare si privilegino, a parità di principio attivo, i farmaci per: **completezza delle indicazioni farmaceutiche** sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione); **caratteristiche di etichettatura e confezionamento**, ossia l'univocità interpretativa e la leggibilità delle scritte e, per gli antineoplastici iniettabili, la presenza di sistemi di protezione dalle rotture dei flaconi in vetro.

Vanno richieste consegne separate per i prodotti citotossici ed un'attenzione particolare va attribuita ai farmaci antineoplastici di origine biologica, per i quali devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari (*cold chain*) e il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea.

2. **Immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte farmacia infusionali**

Un corretto immagazzinamento e un'attenta gestione delle scorte assicurano l'integrità e l'efficacia dei farmaci e favoriscono la prevenzione dei rischi legati alla loro conservazione.

Le possibili cause di errore durante questa fase sono:

- assenza di indicazioni che definiscano flussi e funzioni della logistica;
- formazione del personale insufficiente o non adeguata;
- personale occasionale senza adeguato tutoraggio;
- assenza di limitazione d'accesso nei locali di stoccaggio/immagazzinamento a personale non autorizzato;
- conservazione di farmaci antineoplastici con altri medicinali e senza adeguata protezione per il contenuto;
- mancata adozione di raccomandazioni per evitare lo scambio fra farmaci LASA (farmaci con somiglianza fonetica e/o grafica del nome e confezione simile);

- assenza di sistemi di rilevamento della temperatura.

2.1 Area logistica e risorse tecniche.

I farmaci antineoplastici sono conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di un luogo chiuso e, nel caso di trasporto, allocati in contenitori mobili chiusi anticaduta. Nelle zone di immagazzinamento e ricezione è presente un kit per il contenimento degli spandimenti accidentali. Il personale addetto alla ricezione e allo stoccaggio dei farmaci antineoplastici è addestrato e aggiornato ed ha a disposizione procedure scritte (disponibili presso la Farmacia) per le attività di routine e per la gestione di incidenti e/o rotture. Ogni passaggio deve essere condiviso con il personale addetto ed è descritto nel **“Manuale delle procedure operative di allestimento farmaci antiblastici”** (Allestimento antiblastici; Modalità di intervento in caso di contaminazione accidentale e/o spandimento di farmaci antiblastici del personale, Procedura “Gestione stravasato”) periodicamente revisionato e utilizzato per la formazione dei nuovi assunti.

2.2 Conservazione.

I farmaci antineoplastici sono disposti secondo un ordine logico, avendo cura di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali ai fini della tracciabilità e i diversi dosaggi. Gli stessi principi attivi in formulazioni a concentrazione differente sono evidenziati con cartelli dedicati riportanti la dicitura: “attenzione diversa concentrazione”. Le stesse indicazioni valgono anche per gli armadi frigorifero, che devono essere provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi anche centralizzati che segnalino interruzioni di corrente e malfunzionamenti; laddove non presenti i sistemi di allarme, viene effettuato periodicamente un controllo visivo da parte del personale di vigilanza interna. Il corretto mantenimento della temperatura nei locali e nei frigoriferi mediante la tenuta di un archivio cartaceo.

2.3 Gestione delle scorte.

Viene effettuato un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali (*allegati 11 e 12*) e per il riallineamento informatico di lotti e scadenze. Per la ciclicità dei trattamenti si dispone di un sistema informatico di previsione dei consumi, che permette un riordino mirato ed evita carenze nelle terapie cicliche dei farmaci antineoplastici.

2.4 Gestione dei farmaci sperimentali.

I farmaci antineoplastici sperimentali sono conservati in luoghi, armadi o armadi frigorifero dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole delle “Good Clinical Practices” e le specifiche della ricerca clinica.

2.5 Gestione dei farmaci scaduti.

I farmaci scaduti devono essere trattati con particolare attenzione come gli scarti della produzione, i dispositivi per la protezione individuale (DPI) e i dispositivi impiegati per la preparazione, procedendo al loro smaltimento nei corretti contenitori per rischio chimico (**Manuale delle Procedure di allestimento farmaci antiblastici**: istruzioni operative per la raccolta, il trasporto, il recupero e lo smaltimento dei rifiuti sanitari).

3. **Prescrizione**

Durante la fase di prescrizione l'errore si può manifestare sia nella scrittura sia nella comunicazione della terapia al paziente o agli altri professionisti sanitari.

Con l'utilizzo del programma informatico, come raccomandato dal Ministero della Salute, infatti, si evitano:

- a. prescrizioni al di fuori delle indicazioni terapeutiche (es. off label non giustificati), o in caso di controindicazioni;
- b. associazioni inappropriate;
- c. raccolta incompleta od omissione delle informazioni essenziali relative al paziente;

- d. prescrizione illeggibile (cattiva grafia) o medico prescrittore non identificabile;
- e. prescrizione incompleta, imprecisa, o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- f. uso della prescrizione verbale, anche telefonica;
- g. uso di abbreviazioni e acronimi non standardizzati e utilizzati al di fuori di sistemi informatici che possano renderli comprensibili;
- h. omissioni di informazioni relative al farmaco essenziali per la prescrizione.

Il corretto utilizzo del programma informatico permette di evitare:

- lo scambio di paziente per omonimie;
- l'interpretazione errata del farmaco da preparare;
- la scelta errata di: formulazione farmaceutica, dose, via di somministrazione, intervallo di somministrazione;
- l'utilizzo di un'unità posologica errata;
- la scelta di diluenti e ricostituenti non idonei;
- la non corretta individuazione del ciclo e giorno di terapia;
- la dimenticanza di farmaci costituenti il trattamento chemioterapico (terapie ancillari).

Nella sottostante tabella si elencano gli elementi che deve contenere la prescrizione dei farmaci antiblastici ai fini dell'appropriatezza prescrittiva e della sicurezza dei pazienti.

ELEMENTI ESENZIALI DELLA PRESCRIZIONE
Data di prescrizione.
Nome e cognome del paziente, data di nascita e sesso.
Altezza e peso per il calcolo della superficie corporea (BSA) o altre variabili per il calcolo di specifici farmaci, come l'area sotto la curva (AUC) o la dose cumulativa di antracicline nel caso di nuova somministrazione di farmaci cardiotossici.
Diagnosi, sede della patologia.
Nome dello schema, numero del ciclo, numeri di cicli di trattamento previsti, numero del giorno all'interno del ciclo di trattamento.
Nome e codice numerico del protocollo del trattamento sperimentale, nel caso di studio clinico.
Denominazione del principio attivo (evitando acronimi e nomi commerciali).
Indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della <i>clearance</i> della creatinina.
Dose per ogni farmaco presente (riferendosi a valori in mg, ove possibile, ed evitando le virgole e gli zeri non necessari). Laddove necessario: indicazione della metodologia utilizzata per il calcolo della dose o indicazione degli standard di riferimento, come nel caso del calcolo della <i>clearance</i> della creatinina per il carboplatino.
Percentuale di riduzione della dose rispetto allo schema standard di base e/o ai cicli precedenti.
Diluyente (tipologia e volume), via, durata di somministrazione.
Intervalli di trattamento tra i vari farmaci somministrati nello stesso giorno del ciclo e tra i vari cicli.
Sequenza con la quale devono essere somministrati i farmaci (anche la <i>terapia ancillare</i>).
Regime di supporto appropriato (pre e post medicazioni, idratazione, fattori di crescita, antiallergici, antiemetici, soluzione ipotonica per lavaggio dei cateteri venosi centrali e periferici)*.
Data prevista per la rivalutazione dello stato di malattia o numero di ciclo entro il quale provvedere alla rivalutazione della malattia*.
*Elementi aggiuntivi

3.1 Richiesta della terapia farmacologica.

La richiesta deve essere sempre fatta dal medico prescrittore. Non vanno accettate prescrizioni verbali, eccetto che per l'interruzione urgente della terapia, che deve comunque essere convalidata, quanto prima possibile, per via informatizzata. Nella cartella clinica vanno previsti tutti gli schemi di terapia in uso validati dal clinico utilizzatore e dal Farmacista. Al fine di garantire la tracciabilità ed evitare il rischio di trascrizioni o cancellazioni, è opportuno predisporre un file per ogni ciclo di terapia (allegato 6). Nel caso di prolungato malfunzionamento del sistema informatico, utilizzare strumenti cartacei inviando la prescrizione in Farmacia, ove possibile via fax, direttamente in caso di urgenza.

Vedi documento **“Standard Tecnici di Prescrizione Informatizzata per le terapie antitumorali”**

3.2 Modulistica e modalità di inoltro.

Viene adottata una modulistica standard (*allegato 8*), di facile compilazione in ogni parte, completa di ogni riferimento al paziente e ai farmaci, di immediata lettura e che permetta la completa tracciabilità di ogni atto. La gestione informatica assicura la tracciabilità di eventuali correzioni e dei professionisti che vi hanno provveduto. Le correzioni manuali non sono previste ma, qualora fossero necessarie in particolari condizioni, devono essere sempre controfirmate. La richiesta sarà compilata e inoltrata secondo le norme espresse nell'*allegato 8 bis*.

3.3 Schemi di terapia.

Le decisioni terapeutiche sono riconducibili ad un numero elevato, ma ben noto di schemi terapeutici standard, predisposti dalla U.O. richiedente, che sono stati condivisi con le altre articolazioni aziendali in cui si effettuano terapia antineoplastiche e con la Farmacia per la valutazione degli aspetti tecnico farmaceutici, regolatori e logistici correlati alla preparazione. La raccolta ordinata e dinamica degli schemi di terapia si potrà realizzare tramite la “Prescrizione Elettronica Assistita”(vedi **“Standard Tecnici di Prescrizione Informatizzata per le terapie antitumorali”**). La prescrizione informatica ha il vantaggio di poter scegliere i protocolli e le informazioni variabili da tabelle precostituite, di poter eseguire calcoli automatici dei dosaggi e di verificare ogni possibile condizione legata alla prescrizione (es. il superamento del dosaggio massimo). Gli schemi terapeutici vengono adattati dal medico valutando le condizioni cliniche del paziente.

4. **Preparazione**

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una «preparazione galenica magistrale sterile» regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale XII ed. della Repubblica Italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata in Farmacia. Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni, che costituiscono, con le altre situazioni sotto riportate, possibili cause di errore:

- ✓ interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente;
- ✓ identificazione non corretta del farmaco prescritto;
- ✓ interpretazione non corretta del dosaggio;
- ✓ calcolo non corretto del volume di prelievo;
- ✓ ricostituzione dei liofilizzati con solventi e volumi non idonei;
- ✓ diluizione nel contenitore finale con soluzioni chimicamente incompatibili o con volumi di diluente non idoneo con la dose di farmaco (farmaco troppo concentrato o troppo diluito);
- ✓ miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro;
- ✓ contaminazioni microbiologiche da tecniche di manipolazione non correttamente eseguite;
- ✓ omessa o errata compilazione dell'etichetta e/o del foglio di lavorazione;
- ✓ omissione del limite temporale di utilizzazione;
- ✓ omissione di informazioni sulla conservazione prima dell'infusione;
- ✓ utilizzo non corretto di dispositivi medici;

- ✓ utilizzo di farmaci, diluenti o dispositivi scaduti.

4.1 Competenze.

I farmaci antineoplastici devono essere preparati da operatori sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico) sotto la responsabilità del Farmacista e formati secondo quanto previsto dal documento **“Requisiti minimi relativi al personale assegnato all’Unità Manipolazione Farmaci Antiblastici”**. Le procedure sono garantite anche in situazioni di urgenza. Per garantire la sterilità del processo e la verifica incrociata, è preferibile che la preparazione sia eseguita da due operatori sanitari, uno con il compito di preparatore, l’altro di supporto, a meno che non siano disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo operatore e che garantiscano qualità e sicurezza delle cure. Deve essere sempre svolto l’addestramento teorico pratico per la preparazione dei farmaci antineoplastici.

4.2 requisiti minimi strutturali

Il Laboratorio U.F.A. utilizza locali e apparecchiature idonee.

- **Prefiltro:** con armadi termostatati per la conservazione delle scorte negli adeguati range di temperatura, fortificazioni antiinvasioni, video sorveglianza con controllo in remoto e videoregistrazione continua, sistema di allarme.
- **Filtro:** con armadi per la vestizione del personale in entrata/uscita dal laboratorio; tale locale è in iperpressione rispetto ai due contigui, per evitare contaminazione in caso di sversamento accidentale nel laboratorio;
- **Laboratorio U.F.A.:** è l’ambiente nel quale sono allocate, in numero adeguate al carico di lavoro, le cappe per la manipolazione e l’arredo minimo indispensabile per procedere all’allestimento.

➤ **Cappe:**

Possono essere di tipo a flusso verticale aperte, ma in questo caso devono essere rigorosamente ospitate in un ambiente di grado A;

➤ **Isolatori:**

Consentono l’allestimento in asepsi in un ambiente almeno di grado D;

➤ **Robot:**

Consente l’allestimento in asepsi in un ambiente almeno di grado D.

4.3 Risorse Umane:

La dotazione organica del laboratorio U.F.A è riportata nel documento **“Requisiti minimi relativi al personale assegnato all’Unità Manipolazione Farmaci Antiblastici”**:

- Farmacisti
- Infermieri o Operatori tecnici
- personale ausiliario

Si rinvia al documento specifico la quantificazione degli incrementi di dotazione minima delle risorse umane in funzione del carico di lavoro occorrente per garantire il percorso di Assicurazione di Qualità.

4.4 Gestione informatica dei processi:

Per la complessità delle azioni da svolgere è indispensabile l’acquisizione di un applicativo informatico che consenta di gestire in sicurezza tutte le operazioni previste nel processo come riportato nel documento

4.5 Foglio di lavoro e tracciabilità:

Per garantire la tracciabilità dell’intero processo, è utilizzato il foglio di lavoro, cartaceo o informatizzato, nel quale vengono indicati: nome e cognome del paziente, data di allestimento, lotto, scadenza e quantità di farmaco utilizzato, nonché diluenti impiegati. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni, sono conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile solo al personale autorizzato, custodito sulla base delle norme in merito. I nominativi degli addetti alla manipolazione, con l’indicazione dello specifico ruolo (manipolatore o assistente), sono tracciati, anche con apposizione della firma, tramite modulistica indicante

data della seduta, orario di inizio e di fine manipolazione, numero preparazioni allestite e, per gli operatori direttamente addetti alla manipolazione, le molecole utilizzate.

4.6 Calcoli:

In U.O. richiedente: il calcolo della dose dei farmaci, in sede di prescrizione, va eseguito con attenzione e sotto la responsabilità del Medico, preferibilmente tramite l'applicativo informatico in modo da evitare possibili errori dovuti proprio all'operazione di calcolo del dosaggio in base all'unità di misura utilizzata (mq della superficie corporea, peso del paziente, conversione dei mg in ml).

In U.F.A.: lo stesso calcolo viene rielaborato dal Farmacista prima di procedere all'elaborazione del foglio di lavoro.

Il calcolo del volume di farmaco da prelevare, corrispondente quindi al dosaggio prescritto, va eseguito dal Farmacista ed indicato sul foglio di lavoro e sull'etichetta che verrà apposta al contenitore primario prima dell'allestimento.

Tutti i calcoli, comunque, devono sempre subire un doppio controllo da almeno due diversi operatori.

4.7 Etichetta:

A ciascun contenitore destinato alla somministrazione (sacca, flacone o siringa) previsto per ogni preparazione va apposta immediatamente un'etichetta che riporti: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (nome del farmaco/principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto d'infusione se rilevante, data limite utilizzo e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero).

4.8 Controlli sui prodotti finiti:

Il processo di preparazione dei farmaci antineoplastici deve essere controllato e validato e avviene secondo le norme (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII ed.; va garantita la tracciabilità delle attività (registro delle preparazioni anche informatizzato). E' necessario verificare, per ogni singolo allestimento, la stabilità chimico-fisica del farmaco e la compatibilità dello stesso con il diluente ed il contenitore finale. Va effettuato un controllo finale prima della consegna al vettore, preferibilmente da un operatore diverso da quello che ha effettuato la preparazione.

Il controllo finale deve prevedere:

1. corrispondenza tra la forma farmaceutica realizzata e quella attesa (sospensione, soluzione, emulsione etc);
2. assenza di particelle estranee;
3. tenuta del contenitore;
4. corrispondenza tra le indicazioni riportate in etichetta e la relativa prescrizione;
5. corrispondenza tra quanto inserito nella busta paziente (tutte le preparazioni destinate allo stesso paziente) e la relativa prescrizione;
6. corrispondenza tra quanto inserito in ciascun contenitore di trasporto destinato ai centri richiedenti (tutte le preparazioni destinate allo stesso centro) e le prescrizioni dei relativi centri richiedenti;
7. verifica di correttezza dei dati indicati nella modulistica prevista per la consegna ai vettori;
8. verifica della tenuta dei contenitori di trasporto e dell'inserimento degli adeguati accumulatori di freddo in ciascuno di essi.

5 Distribuzione

La distribuzione rappresenta la fase in cui il farmaco preparato viene convalidato per il rilascio e consegnato alla U.O. per la somministrazione. Durante la distribuzione le possibili cause di errore sono:

- ✓ consegna a una Struttura diversa da quella richiedente;
- ✓ confezionamento non idoneo per il trasferimento;
- ✓ trasporto non appropriato in relazione a tempi, contenitori, catena del freddo (laddove necessaria).

Il trasporto alla U.O. richiedente è effettuato dal personale della stessa o da altro personale individuato dalla Direzione Sanitaria, istruito sul corretto trasporto degli antiblastici ed informato sulle modalità da seguire in

caso di spandimento accidentale. Gli operatori dell'U.F.A. consegnano agli incaricati del trasporto le preparazioni allestite riunite in buste/paziente a loro volta custodite in contenitori idonei al trasporto a tenuta di liquido, trasparenti, in polycarbonato o altro materiale idoneo ad un trasporto in sicurezza.

La consegna presso la U.O. è certificata da un foglio di consegna antiblastici (*allegato 6*), contenente il nominativo del vettore, la data di consegna e il numero delle preparazioni consegnate, l'orario di termine seduta di allestimento e l'orario di effettivo ritiro/consegna debitamente firmato dal Farmacista o suo delegato, per l'U.F.A. e dal vettore, per la U.O. richiedente. Il modulo di consegna viene compilato in duplice copia: una rimane all'U.F.A., l'altra segue il materiale trasportato e verrà consegnata, con i contenitori di trasporto, alla U.O. richiedente, dove dovrà essere controfirmata dal ricevente.

5.1 Verifiche

Verificare sempre la corrispondenza fra l'etichetta e la prescrizione, come pure il corretto confezionamento, del farmaco preparato, che va sigillato per garantirlo da contaminazioni esterne e da agenti ambientali, quali luce e calore.

5.2 Consegna

L'evidenza dell'avvenuta consegna avviene mediante la tenuta di modulistica (*allegato 5*), ove sono tracciati i movimenti ed identificati gli operatori coinvolti (apporre firma leggibile).

5.3 Modalità di restituzione di terapie allestite e NON somministrate

Nei casi in cui, per cause non prevedibili, una terapia allestita e consegnata al reparto non può essere somministrata, è necessario restituirla al Laboratorio U.F.A. Il medico o l'infermiere del reparto compila il prima possibile, per evitare lo stoccaggio in reparto, l'apposito "Modulo di reso" (*allegato n. 7*) con il quale dichiara l'idonea conservazione delle terapie antiblastiche in reparto e indica il nome e cognome del paziente, la data di allestimento e il principio attivo.

6. Smaltimento

In caso di prodotti farmaceutici scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili e in attesa dello smaltimento, essi devono essere separati dai prodotti in corso di validità, racchiusi in un contenitore recante la dicitura "FARMACI SCADUTI CTA- DA SMALTIRE" e smaltiti e conservati nell'apposito contenitore presente in Farmacia. In questi casi si applica la procedura generale gestione rifiuti.

7. Formazione

Per ottenere elevati standard di sicurezza e prevenzione, il personale esposto ai farmaci chemioterapici antiblastici deve essere adeguatamente informato e formato sui rischi, sulle corrette modalità di manipolazione dei farmaci e dei materiali contaminati, sull'uso delle cappe, dei mezzi protettivi individuali, sul significato del monitoraggio ambientale e della sorveglianza sanitaria. Adeguati programmi di formazione sono attuati prima dell'inizio delle attività che determinano l'esposizione e con successiva periodicità, con verifica dell'apprendimento.

8. Strumenti di prevenzione e controllo

Sono adottati strumenti di prevenzione e controllo per la prevenzione degli errori in terapia che vanno condivisi e diffusi a tutti gli operatori sanitari:

- a) Protocollo "Sistemi per la segnalazione di eventi avversi e near miss", diffuso con atto formale
- b) Audit clinici
- c) Check list validate in funzione del processo da sottoporre a controllo

- d) Foglio unico di chemioterapia
- e) Lista dei farmaci ad alto livello di attenzione. La lista dei farmaci ad alto livello di attenzione o alto rischio, diffusa e aggiornata periodicamente, consente un'informazione costante dei farmaci antineoplastici presenti nella Struttura sanitaria e delle loro caratteristiche di farmacocinetica e farmacodinamica.

RISCHI DI CONTAMINAZIONE

Le vie più frequenti attraverso le quali l'operatore può essere contaminato sono:

- inalazione (polveri, aerosol, vapori);
- contatto cutaneo;
- contatto oculare (meno comune);
- via digestiva (rara).

L'esposizione professionale può coinvolgere diverse categorie di lavoratori coinvolti nella preparazione, trasporto, somministrazione, smaltimento e può verificarsi in qualunque fase del processo di gestione dei CTA dall'approvvigionamento allo smaltimento dei rifiuti alla manipolazione.

Approvvigionamento e immagazzinamento

Dalla manipolazione di confezioni di farmaci non integre può originarsi un'esposizione degli operatori incaricati del ricevimento e dello stoccaggio in Farmacia e nei luoghi di deposito. I farmaci CTA vengono immagazzinati separatamente dagli altri farmaci, in appositi armadi provvisti di barriera anticaduta o frigoriferi, esclusivi e segnalati: "Attenzione Farmaci Citotossici" e chiusi a chiave, possibilmente nella stessa stanza o comunque nelle vicinanze del luogo ove si procede al loro allestimento. L'accesso a queste zone deve essere consentito solo al personale autorizzato.

I farmaci CTA devono essere conservati nelle loro confezioni integre (in quanto protetti dalla luce), e alla temperatura idonea.

Preparazione

La preparazione dei farmaci antitumorali presuppone l'esecuzione di numerose procedure, nel corso delle quali si possono verificare sia la formazione di vapori e/o di aerosol, sia la diffusione del preparato sotto forma di gocce o spandimenti nelle fasi di:

- apertura delle fiale del farmaco;
- rimozione dell'ago dai flaconcini del farmaco;
- manovra di riempimento della siringa;
- espulsione dell'aria dalla siringa durante il dosaggio del farmaco;
- trasferimento del farmaco dal flacone alla siringa o alla fleboclisi.

Smaltimento dei rifiuti

Lo smaltimento dei chemioterapici antineoplastici e del materiale utilizzato per la preparazione e somministrazione (mezzi di protezione individuale, come ad es. guanti e camici, materiali residui usati nella preparazione e/o nella somministrazione, come ad es. siringhe con ago sempre innestato, flaconi ecc.) rappresenta un ulteriore possibile momento di contaminazione, non solo per medici ed infermieri, ma anche per il personale addetto ai servizi. Sono pure a rischio le operazioni di bonifica dei versamenti accidentali, nonché di pulizia delle cappe e di smaltimento dei filtri delle cappe dopo la loro rimozione. Analogamente, andranno considerati gli effetti lettereschi contaminati di pazienti sottoposti a trattamenti ed anche le urine dei pazienti che possono anche contaminare il sistema fognario. Particolare cautela va, quindi, posta anche nei riguardi degli escreti dei pazienti sottoposti a terapia con farmaci antitumorali poiché possono contenere alte concentrazioni del farmaco e rappresentare quindi un'ulteriore potenziale fonte di esposizione durante le attività di assistenza infermieristica all'igiene personale del paziente. Generalmente le più alte concentrazioni dei farmaci negli escreti si riscontrano in prima e seconda giornata dopo la somministrazione; fa eccezione tra gli altri il ciplastino, che ha invece un'emivita molto più prolungata: 6-8 giorni circa (ved. in

proposito le indicazioni fornite dal produttore allegato al farmaco). Deve essere anche considerata la nebulizzazione prodotta dal risciacquo dei wc.

Il personale autorizzato, anche alla manipolazione degli escreti e degli effetti lettereci dei pazienti, deve essere documentato sui rischi connessi a questi farmaci e delle procedure di sicurezza da osservare. Gli addetti saranno protetti con camici in tessuto idrorepellente monouso (in TNT), guanti monouso in lattice pesante, semimaschera rigida (FFP3S; UNI EN149), occhiali di sicurezza, pantaloni, sovra scarpe monouso. Lo smaltimento dei rifiuti dovrà seguire le linee dettate dalle disposizioni della Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero per i rifiuti classificati "citotossici e citostatici".

Manutenzione delle cappe

Prima di procedere alla manutenzione dei filtri, spegnere la ventilazione della cappa e, se possibile, anche del locale. Di seguito:

- isolare completamente il locale durante tutta la durata della manutenzione;
- indossare abiti monouso in TNT, maschera facciale FFP3, guanti, soprascarpe monouso;
- riporre il filtro rimosso in un sistema a doppio sacco chiuso ermeticamente;
- segnalare sul contenitore la presenza di rifiuti tossico-nocivi;
- smaltire i filtri come rifiuti;
- considerare tutto il materiale usato (guanti, camice, soprascarpe, etc.) come rifiuti tossico-nocivi e smaltirli come rifiuti ospedalieri speciali.

Al termine delle operazioni riattivare la ventilazione e interdire l'accesso ai locali per almeno 30 minuti.

Occorre utilizzare accessori e materiali di pulizie esclusivamente dedicati (ved. istruzioni specifiche nel Manuale delle Procedure allegato).

Pulizia dei locali

Non appena terminata la fase di preparazione del farmaco, si deve provvedere alla regolare e sistematica pulizia di tavoli, delle attrezzature e degli impianti secondo le istruzioni operative previste nel Manuale delle Procedure.

NOTE

Per adeguamento standard normativi sono richiesti:

- Implementazione di informatizzazione della prescrizione e della cartella clinica
- Rilievi periodici contaminazione ambientale
- Definizione di protocolli terapeutici condivisi

RIFERIMENTI/NOTE BIBLIOGRAFICHE

1. Farmacopea Ufficiale XII ed.
2. Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia
3. Ministero della Salute, Raccomandazione n.7: "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", marzo 2008;
4. Ministero della Salute, Raccomandazione n. 14: "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici", ottobre 2012;
5. Ministero della Salute, Raccomandazione n. 12: "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-Alike/Sound Alike", agosto 2010;
6. DPR N.128/1969 "ORDINAMENTO INTERNO DEI SERVIZI OSPEDALIERI"
7. DPR n. 254/2003 "Smaltimento Farmaci";
8. Legge Finanziaria (art. 1, comma 796, lettera z) 1° gennaio 2007: "Farmaci Off Label";
9. Sentenza della Corte di Cassazione n. 1025 del 17 gennaio 2007;
10. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella -Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali (luglio 2009);
11. Raccomandazioni, Integrazioni e Formazione "Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci", settembre 2010, Ministero della Salute;

12. D.Lgs. 81/2008: “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”;
13. Ministero della Salute, Raccomandazione n. 3: “Raccomandazione per la corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura”, marzo 2008;
14. Decreto Commissariale n.° 136 del 3/11/2016: “Linee di indirizzo per la gestione del paziente in corso di terapia con farmaci antiproliferativi”;
15. Decreto Regione Campania n. 19 del 05/03/2018. “Rete oncologica regionale: adozione documenti tecnici”.

REVISIONE E AGGIORNAMENTO

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica e dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda o evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica. Al fine di migliorare la Procedura nella pratica clinica, le Strutture sanitarie coinvolte sono invitate a fornire suggerimenti e commenti, richieste di integrazione e/o modifica.

ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione del documento cartaceo viene effettuata dal Direttore/Responsabile della U.O. e/o dal Coordinatore Infermieristico/Tecnico in luogo accessibile a tutti gli operatori afferenti alla Struttura, presso tutte le UU.OO. coinvolte.

La procedura sarà resa disponibile nell' Area documentazione della U.O. Risk Management.

Le funzioni interessate possono a loro volta pubblicare la procedura sul sito aziendale nella relativa area.

INDICATORI DI MONITORAGGIO

Il monitoraggio relativo all'applicazione della Procedura sarà effettuato periodicamente:

- ❖ Per le attività svolte in U.F.A. dal Direttore della Farmacia/U.F.A, utilizzando i seguenti parametri:
 - verifica della diffusione della Procedura agli operatori coinvolti nel processo e della conseguente corretta applicazione;
 - analisi della tipologia delle segnalazioni di eventi avversi e near miss riguardanti la gestione del farmaco antineoplastico (ad es. segnalazioni stravasi, prescrizioni/preparazioni non corrette/complete);
 - N° di spandimenti di antiproliferativi/anno;
 - N° di infortuni da contatto con antiproliferativi/anno.
- ❖ Per le attività svolte nelle UU.OO. dal Direttore della U.O., utilizzando i seguenti parametri:
 - verifica della diffusione della Procedura agli operatori coinvolti nel processo e della conseguente corretta applicazione;
 - analisi della tipologia delle segnalazioni di eventi avversi e near miss riguardanti la gestione del farmaco antineoplastico (ad es. segnalazioni stravasi, prescrizioni/preparazioni non corrette/complete);
 - N° di spandimenti di antiproliferativi/anno;
 - N° di infortuni da contatto con antiproliferativi/anno.

TERMINOLOGIA /ABBREVIAZIONI/GLOSSARIO

C.T.A.: Chemioterapici antiproliferativi

U.MA.C.A.: Unità di Manipolazione di Chemioterapici Antiproliferativi

U.F.A: Unità Farmaci Antiproliferativi

DOSAGGIO: Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, etc.)

DOSE: Quantità di un farmaco necessaria per conseguire con la sua somministrazione un determinato effetto farmacologico.

FARMACO: Qualsiasi sostanza inorganica, o organica naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.

POSOLOGIA: Dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.

PRESCRIZIONE "OFF-LABEL" O "FUORI-INDICAZIONE": Prescrizione di farmaci già registrati, ma usati in modalità diversa da quanto indicato nella scheda tecnica di autorizzazione all'immissione in commercio.

PRINCIPIO ATTIVO: Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.

PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO "PTOA": Elenco di medicinali, di schede di valutazione e di documenti sui farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie, in regime di ricovero ospedaliero.

FOGLIO UNICO DITERAPIA "FUT": Componente, opportunamente strutturata tenendo conto delle specifiche occorrenze dell'area di lavoro, della documentazione sanitaria sulla quale sono registrate le prescrizioni di farmaci ordinarie e urgenti e le avvenute somministrazioni.

VELENO: Sostanza che, introdotta nell'organismo anche in dosi relativamente piccole, ne compromette l'integrità o la funzionalità con effetto generale o elettivo, immediato o tardivo, reversibile o irreversibile fino alla morte dell'organismo stesso.

PRODOTTO GALENICO: 1) Preparato magistrale o formula magistrale: il medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica (*magister*) destinata ad un determinato paziente. 2) Preparato officinale o formula officinale: il medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'U.E. e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia.

PRESCRIZIONE: Ciò che viene prescritto dal medico come terapia.

DILUIZIONE: Diminuzione della concentrazione di una soluzione.

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: Ciascun farmaco è registrato con l'indicazione specifica della via di somministrazione.

BAR CODE: I codici a barre sono un insieme di elementi grafici a contrasto elevato disposti in modo da poter essere letti da un sensore a scansione e decodificati per restituire l'informazione contenuta.

SCADENZA DEL FARMACO: La data di scadenza di un farmaco indica il tempo durante il quale il farmaco medesimo, se conservato nel rispetto delle specifiche disposizioni, mantiene inalterate le proprie caratteristiche fisico-chimiche, farmacologiche e terapeutiche.

LIMITE UTILIZZO SOMMINISTRAZIONE: È l'ora e la data entro la quale la preparazione oncologica deve essere somministrata; essa viene indicata in etichetta per ciascun prodotto allestito con le relative modalità di conservazione e viene determinato dal Farmacista dell'U.M.A.C.A. sulla base della scheda tecnica del farmaco integrata con le principali fonti di letteratura scientifica. Il periodo di validità di un preparato, secondo i principi generali della norma, viene attribuito dal produttore che ne è anche responsabile.

FARMACI LASA: Sono i farmaci, denominati *LASA/SALA* (acronimo che in inglese sta per "Look-alike/sound-alike"), che potrebbero essere scambiati con altri medicinali per la loro somiglianza nella grafica e/o nella fonetica del loro nome. Risulta che gli errori più frequenti in terapia farmacologia siano proprio quelli ascrivibili all'uso dei suddetti farmaci *LASA/SALA*.

FARMACI AD ALTO RISCHIO O AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE: Sono quei farmaci che richiedono particolare attenzione nella gestione ed uso, a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni, ad esempio: agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, antiaritmici, antineoplastici, stupefacenti, oppioidi, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, ipoglicemizzanti orali, sodio nitroprussiato, soluzioni concentrate di sodio cloruro, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni concentrate di potassio, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio.

	<i>Elenco dei farmaci allestiti in U.F.A</i>		
<i>Allegato 1</i>		<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina</i>

FARMACO	SPECIALITA'
Principio attivo	Nome specialità medicinale

	Tabella Stabilità farmaci (a titolo esemplificativo)		
Allegato 2	Data	Rev. 0	Pagina

Farmaco	RESIDUO FLACONE	Conservazione	Giorni (ore)	Diluente	Fotosensibile
Principio attivo	8 ORE	T.AMB.	8 ORE	FISIOLOGICA	SI

	Tabella di conservazione dei farmaci (a titolo esemplificativo)		
Allegato 3	<i>Data</i>	<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina</i>

TABELLA CONSERVAZIONE FARMACI		
Principio attivo/specialità medicinale	Frigo 2-8°	Fisiologica filtro in linea 0.22 μ
Principio attivo/specialità medicinale	Frigo 2-8°	Glucosata (incompatibile con fisiologica)
Principio attivo/specialità medicinale	Somministrare subito	Fisiologica

	Controlli temperatura		
Allegato 4		<i>Rev. 0</i>	

LABORATORIO ED ATTREZZATURE:CONTROLLI DELLA TEMPERATURA

mese anno.....

DATA	ORA	Laboratorio	Cappa 1	Cappa 2	Frigo 1	Frigo 2	FIRMA

Allegato 5

Luogo di consegna, data..... Ora.....

termine seduta ORE_____

destinazione

Si consegnano al _____ le terapie oncologiche per i pazienti afferenti la struttura in indirizzo.

Tali terapie, opportunamente custodite in idoneo contenitore di trasporto sulla scorta delle prescrizioni ricevute sono in numero di _____

Si è provveduto a dare adeguate istruzioni sulle modalità di intervento in caso di accidentale rottura del contenitore di trasporto.

Per ogni imprevisto accidentale comunicare subito con il farmacista addetto a questa UMACA al seguente numero telefonico.....

Distinti saluti

Il farmacista

Per ricevuta del contenitore di trasporto

Il vettore

RICHIESTA ALLESTIMENTO TERAPIA ONCOLOGICA

N.B.: Compilare tutti i campi previsti ed esclusivamente in carattere stampatello

Unità operativa di _____ Regime DH Ric. data prescr. _____

Medico prescr. _____ Paziente _____

Maschio Femmina data nascita ____/____/____ luogo nascita _____

Cod. fis. n. nosografico _____

COMUNE RESIDENZA _____ DIAGNOSI _____

Altezza in cm _____ Peso in Kg _____ Area corporea _____ m² _____

Paziente con ciclo in corso Nuovo paziente Protocollo Terapeutico _____

Ciclo da ripetere ogni _____ giorni - Ciclo Num. in corso _____ data somm. _____

TERAPIA DA ALLESTIRE:

FARMACO (principio attivo)	DOSE mg TOTALI	DILUIRE IN (fisiologica, glucosata, o altro)	VOL IN ml	Modalità e via somministrazione	A cura della farmacia			
					Cod. AIC	mg	Cod. AIC	mg
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								

Si dichiara che:

1. I farmaci sono somministrati in regime di ricovero diurno, nelle patologie afferenti al DRG 410 e nel rispetto delle indicazioni terapeutiche come in AIC e s.m.i.
2. La somministrazione verrà effettuata nella data sopra indicata e l'eventuale impedimento sarà comunicato per iscritto alla Farmacia entro e non oltre le 24 ore successive.
3. L'assenza della comunicazione di cui al punto 2) costituisce esplicita dichiarazione di avvenuta somministrazione.

Il medico prescrittore

(Timbro)

(firma)

	Modulo consegna reso		
Allegato 7		<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina</i>

, li ___/___/_____

Al Laboratorio Galenico U.F.A.

Il sottoscritto Dr/I. _____ dichiara che
in data odierna il Paziente

_____ non ha eseguito la terapia per

Si riconsegnano i seguenti farmaci :

FARMACO 1: _____

FARMACO 2: _____

FARMACO 3: _____

FARMACO 4: _____

FARMACO 5: _____

che sono stati conservati in reparto secondo le indicazioni riportate in etichetta.

Firma leggibile o Timbro

	Scheda esposizione individuale giornaliera		
<i>Allegato 8</i>		<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina</i>

Allegato 8

(si faccia copia per ogni operatore presente e si inserisca nella cartella personale)

**RESOCONTO FARMACI
IMPIEGATI SEDUTA DEL**

**ORARIO DI INIZIO
ORARIO DI TERMINE**

FARMACISTI:	IN CAPPA	MINUTI		FIR ME
		FUORI CAPPA	ESPOS.	
DOTT...	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<hr/> <hr/>
DOTT....	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<hr/> <hr/>
DOTT.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<hr/> <hr/>

OPERATORI:	IN CAPPA	FUORI CAPPA		
CPS INF.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<hr/> <hr/>
CPS INF.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<hr/> <hr/>
CPS INF.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<hr/> <hr/>
CPS INF.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<hr/> <hr/>

U.O richiedente	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	TOT ALE
numero preparazioni allestite	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

	<i>Drug day</i>		
<i>Allegato 9</i>		<i>Rev. 0</i>	<i>Pagina</i>

Farmaco	Giorni

	Registro Controlli Micorbiologici Farmaci U.F.A.		
Allegato 10		Rev. 0	Pagina

	REGISTRO CONTROLLI MICROBIOLOGICI- FARMACI UMACA				
Data controllo	Farmaco	Lotto	Scadenza	Data allestimento	Ricevuti

	Registro Materie Prime manipolazione U.F.A.		
Allegato 11		Rev. 0	Pagina

n.rif.int	Principio attivo	Farmaco e dosaggio	n.lotto	Scadenza	Data carico in UMACA	PROVENIENZA

	Registro Dispositivi Medici e D.P.I. manipolazione U.F.A.		
Allegato 12		Rev. 0	Pagina

n.rif.int	DPI O DM	DESCRIZIONE	n.lotto	Scadenza	Data carico in UMACA	PROVENIENZA



Requisiti minimi relativi al personale assegnato all'Unita' Manipolazione Farmaci Antiblastici



Lo scopo del presente documento è quello di descrivere il numero di operatori sanitari presenti in una Unità di Manipolazione Farmaci Antiblastici, fondamentali per garantire tempestività nell'erogazione, adeguato supporto tecnico e sicurezza del prodotto finito.

Quanto riportato nel documento "Requisiti minimi relativi al personale assegnato all'Unità Manipolazione Farmaci Antiblastici" integra e sostituisce quanto fino ad oggi indicato dalle norme e decreti regionali di seguito riportati:

- agosto 1999 «Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario»;
- D. Lgs. 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»;
- «Norme di Buona Preparazione» contenute nella Farmacopea Ufficiale italiana, XII edizione (in vigore dal 31 marzo 2009);
- Ispesl 2010 "Indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici" (aggiornamenti alle linee guida del 1999) ;
- Raccomandazione Ministeriale 7 del 2008; "RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA"
- Raccomandazione Ministeriale 14 del 2012 " RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI"
- Raccomandazione Ministeriale 17 del 2014 " RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA"
- DCA n° 57 DEL 29/05/2015 "Misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera"
- DCA n°98 DEL 20/09/2016 "Istituzione della Rete Oncologica Campania";
- DCA n°106 DEL 5/10/2016 "Decreto del Gruppo di lavoro sulla Farmaceutica";
- DCA n°136 DEL 3/11/2016 "Linee di indirizzo per la gestione del paziente in corso di terapia con farmaci antiblastici";

La gestione del paziente oncologico infatti prevede la partecipazione organizzata di numerosi soggetti che si susseguono, talora si affiancano nella sua cura e pertanto tale collaborazione realizza una responsabilità articolata e coordinata tra coloro che partecipano al processo di cura. L'attività del team di professionisti che cooperano in modo sinergico per un paziente è ispirata e incentrata sul principio **dell'affidamento**, ovvero dell'affidamento legittimo che ciascun membro del gruppo presta alla diligente prestazione degli altri, fermo restando il possesso dei requisiti e competenze professionali. Il personale dei laboratori U.F.A e personale "dedicato alla struttura" (Raccomandazione n°14 del 10/2012) e con competenze specifiche ed è responsabilità di ciascuna Struttura Sanitaria, delle Unità operative e dei singoli professionisti assicurare e attuare una costante formazione professionale.

Il percorso di formazione deve essere specifico, continuo e sistematico affinché tutti gli operatori sanitari mantengano le appropriate conoscenze e abilità definite secondo i diversi profili professionali.

Parte integrante del documento è l'allegato A "**Requisiti Generali e di processo - UFA regionali**" necessario a formalizzare i requisiti di base e avanzati che le UFA regionali devono possedere al fine di poter operare in ottemperanza agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa europea e nazionale.

Personale assegnato all'Unità Centralizzata

Oltre il Farmacista Responsabile dell'Unità Centralizzata, deve essere presente almeno un farmacista responsabile dei processi eseguiti in delega. Il numero di operatori e la strumentazione deve essere

proporzionale al numero di preparazioni , con l'obbligo di presenza di almeno un operatore di assistenza ogni due operatori alle cappe e un farmacista responsabile dei processi eseguiti in delega.

Per garantire i livelli minimi di qualità, efficacia e sicurezza dei processi, nelle U.F.A. presso cui vengono allestite fino a 60 preparazioni/giorno devono essere sempre presenti almeno due farmacisti e 4 operatori, ovvero due coppie, ognuna organizzata in un operatore preparatore ed un operatore servitore; deve essere attiva almeno 1 cappa, oltre una cappa di backup/emergenza. Per allestire fino a 120 preparazioni/giorno devono essere sempre presenti almeno 3 farmacisti e 8 operatori, ovvero quattro coppie, come sopra descritte; devono essere attive almeno 2 cappe. Infine per ogni ulteriore incremento di ulteriori 60 preparazioni/giorno si devono prevedere almeno 1 altro farmacista ed altri 2 operatori (una coppia) e deve essere attivata una nuova cappa.

Inoltre deve essere previsto personale ausiliare in almeno due unità.

Il numero delle unità assegnate all'UFA (infermieri/tecnici, farmacisti e personale ausiliario) deve contemplare le assenze per turni di ferie e permessi di studio, legge 104/92 e quanto previsto dalle norme contrattuali.

Qualifica del Farmacista Responsabile dell'UFA.

Area Aziendale

Mansione: Farmacista con rapporto lavorativo a tempo indeterminato e formalmente incaricato come responsabile di Laboratorio Galenico dotato di UFA per l'allestimento di Medicinali sterili per Terapie Oncologiche personalizzate.

Profilo professionale richiesto

Istruzione: Abilità Laurea in Farmacia o Chimica e Tecnologie Farmaceutiche. Specializzazione in Farmacia Ospedaliera o titolo equipollente

Formazione: Frequenza di uno specifico corso di perfezionamento o un master universitario in oncologia organizzato dall'Università o incarico almeno triennale maturata presso un laboratorio UFA.

Esperienza: Attività lavorativa presso farmacie ospedaliere per almeno 5 anni e, di questi, almeno tre all'interno di un Laboratorio Galenico dotato di UFA per l'allestimento di Medicinali sterili per Terapie Oncologiche personalizzate.

Abilità :Capacità di coordinare e di motivare il team di lavoro, capacità organizzative e di lavorare per obiettivi e di rapportarsi con la Direzione. Conoscenze informatiche di base.

Qualifica del Farmacista dell'UFA.

Area Aziendale

Mansione: Farmacista con rapporto lavorativo a tempo indeterminato in servizio presso un Laboratorio Galenico dotato di UFA per l'allestimento di Medicinali sterili per Terapie Oncologiche personalizzate. Il Farmacista di UFA risponde direttamente, gerarchicamente e funzionalmente al responsabile UFA.

Profilo professionale richiesto

Istruzione : Laurea in Farmacia o Chimica e Tecnologie Farmaceutiche. Specializzazione in Farmacia Ospedaliera o titolo equipollente.

Formazione: Frequenza di uno specifico corso teorico-pratico in oncologia della durata di almeno 18 ore organizzato da Società Scientifiche (es. SIFO-AIOM), Pubbliche Istituzioni o Università o strutture ospedaliere dotate di UFA.

Esperienza : Frequenza entro un anno dall'avvio dell'attività di almeno 12 mesi, anche in modo non continuativo, presso un Laboratorio Galenico di allestimento di Medicinali personalizzati sterili per Terapie Oncologiche in attività da almeno due anni, segnalato e/o accreditato e/o certificato o nel quale sia stato implementato un sistema qualità con o senza certificazione e/o attestato.

Al termine del periodo, la frequenza dovrà essere attestata da una dichiarazione di raggiunta abilità da parte del responsabile del Laboratorio . La precedente condizione non è necessaria nel caso in cui il farmacista abbia già svolto attività in un laboratorio UFA per almeno 6 mesi.

Abilità: Capacità di lavorare in team, capacità di lavorare per obiettivi e di rapportarsi con la Direzione. Conoscenze informatiche di base.

Qualifica del Tecnico/Infermiere dell'UFA.

Area Aziendale

Mansione: Tecnico/Infermiere presso il Laboratorio Galenico di Farmacia.

Profilo professionale richiesto

Istruzione: Laurea in Scienze Infermieristiche o laurea di Tecnico di Laboratorio Biomedico o equipollente.

Formazione:Frequenza di uno specifico corso teorico-pratico in oncologia della durata di almeno 21 ore organizzato da Società Scientifiche (es. SIFO-AIOM), Pubbliche Istituzioni o Università (in assenza possono essere sostituiti da corsi aziendali, purché accreditati).

Esperienza: Frequenza entro un anno dall'avvio dell'attività, per almeno 4 settimane, anche in modo non continuativo, presso un Laboratorio Galenico di allestimento di Medicinali personalizzati sterili per Terapie Oncologiche in attività da almeno due anni, segnalato e/o accreditato e/o certificato o nel quale sia stato implementato un Sistema Qualità con o senza certificazione e/o attestato.

Al termine del periodo, la frequenza dovrà essere attestata da una dichiarazione di raggiunta abilità da parte del responsabile del Laboratorio (Allegato 4). La precedente condizione non è necessaria nel caso in cui il Tecnico/Infermiere abbia già svolto attività in un laboratorio UFA per almeno 6 mesi.

Abilità': Capacità di collaborazione nelle specifiche attività tecniche e di lavorare in team. Conoscenze informatiche di base. Profilo professionale richiesto Formazione continua In aggiunta agli obblighi di legge relativamente alla formazione continua.

Qualifica del Personale Ausiliario dell'UFA.

Area Aziendale

Mansione : Operatore addetto alla sanificazione e all'assistenza del personale che opera nei Laboratori Galenici.

Istruzione: Diploma di scuola secondaria di primo grado e corso ASA.

Formazione : Frequenza di uno specifico addestramento nella struttura presso cui opera con adozione di procedure operative o corsi esterni attinenti alla mansione.

Esperienza :Attività nella mansione specifica di almeno un mese con certificazione di raggiunta abilità e dimostrata capacità di aderire ai protocolli operativi .

Abilità:Capacità di esecuzione dei protocolli specifici inerenti all'attività di sanificazione.

Il gruppo di lavoro ritiene che sia necessario per gli operatori impiegati in UFA mantenere un costante aggiornamento sugli argomenti attinenti alle specifiche mansioni. A tal proposito si ritiene che:

- il farmacista responsabile dell'UFA frequenti corsi accreditati ECM per almeno 18 crediti/anno su argomenti attinenti l'oncologia e la preparazione di farmaci antitumorali nei suoi diversi aspetti (regolatori, tecnici, scientifici);

- il farmacista dell'UFA (senza incarico di responsabilità di unità) frequenti almeno un corso accreditato sull'UFA ogni due anni;

- i tecnici/infermieri impiegati in UFA frequentino almeno un corso di aggiornamento teorico-pratico ogni due anni. Tale corso può essere svolto presso strutture esterne all'azienda di appartenenza o presso la medesima struttura, a condizione che sia rilasciato un attestato di frequenza;

- anche gli ausiliari svolgano formazione interna coerente a quanto definito dalla Raccomandazione Ministeriale 14 e dalla Linea Guida del 5/8/1999.

E' responsabilità di ciascuna Struttura Sanitaria, delle Unità Operative e dei singoli professionisti assicurare ed attuare una costante formazione professionale. Il percorso di formazione deve essere specifico, continuo e sistematico , affinché tutti gli operatori sanitari mantengano le appropriate conoscenze e abilità professionali definite secondo i diversi profili.

Deve essere attuato un sistema di valutazione delle competenze sulla base di standard riconosciuti e documentati a livello nazionale ed internazionali.

Requisiti Generali e di processo - UFA regionali

Azienda Sanitaria: _____ Unità Operativa cui afferisce l'UFA: _____ Responsabile UFA: _____

Requisiti generali

Requisito	Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
Req. 1	Allo scopo di garantire la sicurezza degli operatori e la qualità degli allestimenti, l'UFA in Farmacia ha locali ed apparecchiature idonei secondo la normativa vigente (D.lgs. 81/2008 e s.m.i. e Farmacopea Ufficiale XII) così come indicato nel presente documento		
Req. 2	I farmaci antitumorali sono immagazzinati in armadi chiusi, con spondine anticaduta e in spazi dedicati		
Req. 3	I farmaci antitumorali vengono trasportati in contenitori speciali le cui caratteristiche sono dettagliatamente descritte nel documento "Procedure U.F.A."		
Req. 4	L'UFA ha a disposizione almeno due cappe a flusso laminare verticale ovvero due isolatori		
Req. 5	L'UFA è sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero		
Req. 6	Per garantire i livelli minimi di qualità, efficacia e sicurezza dei processi nelle UFA presso cui vengono allestite più di 60 e fino a 120 preparazioni/giorno devono essere sempre presenti almeno 4 preparatori e almeno due farmacisti e devono essere attive almeno 2 cappe. Per attività superiori alle 120 preparazioni/giorno, si deve prevedere almeno un altro preparatore e 1 farmacista per ogni incremento di 50 preparazioni/giorno, oltre una cappa di backup/emergenza		
Req. 6	In conformità alla Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute, l'UFA è dotata di un software per la gestione informatica delle prescrizioni, integrato con i reparti, secondo quanto riportato nel Documento "Standard Tecnici di Prescrizione Informatizzata per le terapie antitumorali"		
Req. 7	Sono effettuati i seguenti controlli periodici ambientali e di convalida del processo di allestimento: <ul style="list-style-type: none"> ▪ controlli a cadenza programmata, necessari al mantenimento della classificazione dei locali; ▪ controlli a cadenza programmata, necessari a garantire il monitoraggio della sicurezza dei preparati; 		

Requisito	Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ controlli a cadenza programmata necessari a garantire la sicurezza dei lavoratori; ▪ validazione del processo di manipolazione asettica tramite test <i>Media-Fill</i> (FU XII ed. e dalle GMP) 		

Requisiti di processo

Requisito	Descrizione del requisito	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
Stoccaggio			
STOCC 1	I farmaci antineoplastici sono conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi (classificabili come armadi di sicurezza)		
STOCC 2	Nelle zone di immagazzinamento e ricezione è presente il kit per il contenimento degli spandimenti accidentali		
STOCC 3	I farmaci antineoplastici sono disposti secondo un ordine logico, avendo cura di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali (ai fini della tracciabilità) e i diversi dosaggi		
STOCC 4	Gli armadi frigorifero sono provvisti di sistemi di registrazione continua della temperatura e di allarmi remotizzati che segnalino interruzioni di corrente o malfunzionamenti		
STOCC 5	Deve essere formalizzata la procedura aziendale per la garanzia della corretta conservazione dei farmaci in caso di interruzioni di corrente o malfunzionamenti		
STOCC 6	Viene predisposto un inventario periodico per la verifica delle giacenze reali		
STOCC 7	Viene predisposto un inventario periodico per il riallineamento dei lotti e delle scadenze		
STOCC 8	I farmaci antineoplastici sperimentali sono conservati in armadi o frigoriferi dedicati e separati dagli altri medicinali, secondo le regole <i>Good Clinical Practice (GCP)</i>		
STOCC 9	Viene riportato il periodo di validità nell'etichettatura dei farmaci antineoplastici		
Richiesta			
RICH 1	La richiesta viene sempre firmata dal medico prescrittore per iscritto o con la Convalida Informatica Certificata (CIC) - (D.lgs. 82/2005)		
RICH 2	Le richieste sono compilate in maniera chiara e completa ai sensi della tabella 1 della Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute		
RICH 3	Sulle richieste sono identificabili gli operatori sanitari che firmano/sigliano per ciascuna U.O. coinvolta		
Prescrizione			
PRESC 1	Tutti gli archivi, cartacei o informatici, contenenti le informazioni relative agli schemi di terapia sono sottoposti a convalida e al loro aggiornamento		
PRESC 2	La modulistica in uso permette di tracciare ogni riferimento al paziente, ai farmaci impiegati, al calcolo dei dosaggi ed alle note relative ad eventuali modifiche della terapia in accordo a quanto previsto dalla Raccomandazione n. 14 del Ministero della Salute		
PRESC 3	Nel caso di gestione informatica, viene assicurata la tracciabilità di eventuali correzioni e degli operatori che vi hanno provveduto		
PRESC 4	In caso di uso di farmaci <i>off label</i> , sono rispettate le relative normative nazionali e regionali		
Preparazione			
PREP 1	I farmaci devono essere allestiti da farmacisti o da altri preparatori dedicati		

Requisito	Descrizione del requisito	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
	(infermieri e/o tecnici di laboratorio nel caso di precisi accordi nell'ambito dell'organizzazione interna della Struttura sanitaria), sotto la responsabilità del farmacista		
PREP 2	Vi è una formale individuazione dei preparatori che operano sotto la responsabilità del farmacista		
PREP 3	I preparatori dedicati sono formati secondo quanto previsto da linee guida nazionali o internazionali come indicato nel box 2		
PREP 4	La validazione della prescrizione, la preparazione e la distribuzione dei farmaci sono ricondotte all'UFA		
PREP 5	Esiste un foglio di lavorazione nel quale, per garantire la tracciabilità, vengono indicati nome e cognome del preparatore, nome e cognome del paziente, data e ora di allestimento, lotto, scadenza dopo la preparazione, quantità di farmaco utilizzato e il diluente. I fogli di lavorazione, insieme alle prescrizioni vanno conservati in apposito archivio, efficacemente protetto e accessibile al personale autorizzato e conservati sulla base delle norme in merito		
PREP 6	Il calcolo della dose dei farmaci viene eseguito tramite l'applicativo informatico		
PREP 7	Ogni dose unitaria pronta all'uso (sacca/flacone/siringa) deve essere sigillata in una busta chiusa, possibilmente trasparente, a garanzia d'igiene e per la sicurezza di una non ulteriore manipolazione fino alla somministrazione		
PREP 8	L'etichetta da applicare sui contenitori riporta: nome, cognome e data di nascita del paziente, reparto cui è destinato, composizione quali-quantitativa (principio attivo e dosaggio), volume finale, tempo previsto dall'infusione, sequenza di somministrazione dei vari farmaci, scadenza e condizioni di conservazione fino all'uso (es. protezione dalla luce, conservazione in frigorifero)		
PREP 9	I residui dei farmaci possono essere conservati in base a: stabilità, <i>background</i> di preparazione e utilizzo di sistemi chiusi. Essi devono essere debitamente etichettati indicando la quantità residua e conservati in maniera adeguata		
PREP 10	Vengono eseguiti controlli di qualità a campione sul prodotto finito in UFA secondo quanto previsto da un protocollo specifico		
PREP 11	Esiste una procedura formalizzata per la gestione del prodotto finito non conforme		
Distribuzione			
DISTR 1	Il trasporto e la consegna dei farmaci citotossici devono essere eseguiti da personale interno o convenzionato, formalmente individuato e appositamente istruito		
DISTR 2	Esiste una procedura aziendale per il trasporto dei farmaci antitumorali		
DISTR 3	I preparati trasportati, anche all'interno dello stesso presidio ospedaliero, sono dotati di etichetta in cui si identificano chiaramente il tipo, la quantità, le modalità di stoccaggio, la scadenza del farmaco contenuto. Inoltre devono essere previste le norme di comportamento in caso di guasto o incidente		
DISTR 4	Ogni trasporto di farmaci antitumorali è documentato e la farmacia conserva i documenti di trasporto interni ed esterni		
DISTR 5	Ogni trasporto eseguito deve rispondere a un sistema di tracciabilità farmaco/paziente con attribuzione di precise responsabilità, mezzi e strumenti idonei a ottenere la sicurezza del preparato e degli operatori		
DISTR 6	La farmacia esegue la consegna diretta dei medicinali in dimissione e possiede un adeguato sistema informativo per registrare tutte le terapie erogate per farmaco e per paziente		
DISTR 7	Esistono procedure condivise tra farmacia e UU.OO. cliniche sul metodo di prescrizione, consegna dei farmaci, gestione a domicilio, informazione a paziente e <i>caregiver</i> e verifica nel tempo dell'adesione alla terapia		
DISTR 8	È formalizzato un sistema di registrazione dei controlli quali-quantitativi		

Requisito	Descrizione del requisito	Possesso del Requisito (SI/NO)	Tempistica per la regolarizzazione del requisito (gg)
	all'accettazione in reparto		
DISTR 9	È formalizzato un accordo interno tra reparto e farmacia per la ricezione dei prodotti nei tempi concordati		
Organizzazione			
ORG 1	Esiste un sistema che garantisca la manutenzione delle risorse tecnologiche (strumenti, apparati e impianti) nella gestione del farmaco antitumorale		
ORG 2	Il personale è a conoscenza delle normative e delle procedure interne inerenti la gestione del farmaco antitumorale mediante evidenza documentale		
ORG 3	Viene effettuata una valutazione periodica dell'esposizione del personale ai farmaci		
ORG 4	È presente una procedura per il <i>training</i> di nuovo personale coinvolto nella gestione del farmaco antitumorale		
ORG 5	L'organizzazione della struttura centralizzata è definita in modo da separare l'allestimento dei farmaci citotossici dagli altri medicinali ad uso endovenoso, per evitare contaminazioni crociate e assicurare una migliore sicurezza complessiva		
ORG 6	L'UFA elabora un sistema di monitoraggio degli indicatori di <i>performance</i> riportati nella tabella 6 ed elabora un report semestrale da conservare e condividere con la Direzione		
ORG 7	Esiste una matrice che correla attività e responsabilità delle diverse figure professionali nella gestione del farmaco antitumorale		
ORG 8	Sono presenti le procedure operative per la gestione del farmaco antitumorale		
ORG 9	È previsto un piano di formazione annuale per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del farmaco antitumorale. Sono presenti evidenze documentali dell'avvenuta formazione (box 1 e 2)		
ORG 10	L'UFA collabora nella raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR) e degli errori di terapia per i farmaci citotossici. A tal fine, in stretta cooperazione con il responsabile di farmacovigilanza locale e con le UU.OO. coinvolte, favorisce la promozione delle attività di farmacovigilanza di specifica area oncologica e sviluppa delle procedure per la corretta gestione dei pazienti con ADR		
ORG 11	Esiste procedura formalizzata per la gestione della contaminazione ambientale (chimica e biologica) dell'UFA		
Smaltimento			
SMALT 1	Esiste una procedura aziendale in cui sono definite le modalità per lo smaltimento degli scarti di produzione e dei dispositivi per la protezione individuale (DPI) impiegati, procedendo al loro smaltimento nei contenitori per rischio chimico secondo il D.lgs. 152/2006 e s.m.i.		
SMALT 2	Viene adottata apposita procedura aziendale per lo smaltimento di farmaci, nel rispetto della apposita normativa DPR 254/03 e sotto il controllo del Coordinatore Infermieristico o di un suo delegato		
SMALT 3	In caso di spandimenti accidentali di farmaci citotossici, il personale dedicato al trasporto accede facilmente al kit contenente il materiale per la rimozione e pulizia dell'inquinante e alle relative istruzioni d'uso		
SMALT 4	Viene fatta educazione ad operatori sanitari, pazienti e familiari sulle metodiche di neutralizzazione e inattivazione del farmaco presente negli escreti		

Standard avanzati

Standard	Descrizione dello standard	Aderenza*
Organizzazione		
ORG 1	Vengono rispettati gli indicatori di <i>performance</i> secondo il modello riportato nella tabella 6 del presente documento	0,1,2,3
ORG 2	L'UFA collabora con la Direzione Strategica e con le UU.OO. cliniche per: <ul style="list-style-type: none"> - gestire il rischio clinico; - <i>produrre audit</i> interni per l'ottimizzazione dei percorsi terapeutici; - redigere documenti concernenti le ADR in oncologia, sulle possibili interazioni farmacologiche e li diffonde alle U.O. interessate, in un processo di aggiornamento continuo 	0,1,2,3
ORG 3	L'UFA, in collaborazione con la Direzione Strategica e con le UU.OO. cliniche coinvolte, organizza incontri periodici di aggiornamento in tema di corretto approccio alle diverse fasi di gestione del farmaco oncologico	0,1,2,3
Approvvigionamento		
APP 1	Per i farmaci antineoplastici di origine biologica, è garantito il mantenimento di temperature particolari (<i>coldchain</i>)	Si/No
Preparazione		
PREP 1	Il registro di allestimento informatizzato si deve interfacciare con il software di gestione dei magazzini, al fine di ottenere un'associazione automatizzata di lotto e scadenza, utili alla tracciabilità dei prodotti	0,1,2,3
PREP 2	L'UFA garantisce anche la preparazione delle terapie ancillari	Si/No
Prescrizione		
PRESC 1	La prescrizione della terapia antitumorale viene effettuata mediante impiego di cartella clinica informatizzata. Tale strumento deve garantire una struttura <i>web-based</i> , con convalida di ogni passaggio (prescrizione, preparazione e somministrazione). Ove possibile, la tracciatura deve essere automatizzata (uso di meccanizzazione in farmacia e convalide eseguite per mezzo di barre ottiche e <i>microchip</i>). Ogni campo inserito deve poter essere recuperato (<i>data-retrieving</i>) attraverso adeguata reportistica	0,1,2,3
Distribuzione		
DISTR 1	Viene accompagnata, al momento della dimissione, la distribuzione della terapia domiciliare con informazioni sui farmaci, sulle modalità di autosomministrazione, di conservazione e di smaltimento	0,1,2,3
Somministrazione		
SOMM 1	Prima di iniziare ogni ciclo di chemioterapia viene confermato al paziente il piano di trattamento per il quale ha sottoscritto il consenso informato, invitandolo a collaborare nella comunicazione di ogni eventuale problema o sintomo	0,1,2,3
Smaltimento		
SMALT 1	Viene tracciata la procedura di smaltimento dei rifiuti	Si/No

*assegnare un punteggio da 0 (assenza dello standard) a 3 (valore massimo di aderenza) e Si/No ove indicato

Data __/__/__

**Timbro e firma del Direttore Generale o
del Legale Rappresentante**

