

Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 1 di 20

Documento	Codice documento
PROCEDURA TFO	TFO 00

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	Nome e Cognome	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	Nome e Cognome	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	Nome e Cognome	

Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 2 di 20

1. Generalità.....	3
1.1 Scopo e campo di applicazione	3
1.2 Riferimenti	3
1.3 Responsabilità ed azioni.....	3
1.4 Revisioni.....	4
1.4.1 Revisioni periodiche	4
1.4.2 Revisioni straordinarie	4
1.5 Partecipazione del personale	4
1.6 Definizioni.....	5
2. Tracciabilità dei farmaci	5
2.1 Istruzioni operative.....	5
3. Tracciabilità delle operazioni.....	5
4. Documentazione.....	7
4.1 Modulo M1TFO: Modulo per identificare il lotto e la scadenza dei farmaci da utilizzare quotidianamente	7
4.2 Modulo M2TFO: Modulo per lo scarico delle confezioni di farmaco alle diverse Unità Operative	8
4.3 Modulo M3TFO: Check-list giornaliera.....	9
4.4 Modulo M4TFO: Check-list settimanale.....	10
4.5 Modulo M5TFO: Scheda training del personale	11

Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 3 di 20

1. Generalità

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

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

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

1.1 Scopo e campo di applicazione

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

1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)”
- ✓ **“Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali”** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- ✓ **“Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antitumorali”** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche fornite dal produttore**

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 4 di 20

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

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

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

Personale amministrativo

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

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

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

1.4.2 Revisioni straordinarie

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

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

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.

Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 5 di 20

1.6 Definizioni

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

2. Tracciabilità dei farmaci

Descrivere le modalità e le operazioni attuate dalle singole strutture per garantire la tracciabilità dei farmaci. Ad esempio:

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

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

2.1 Istruzioni operative

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

Ogni mattina, all'inizio delle fasi di preparazione compila il **Modulo M1TFO** riportando il numero di lotto e la scadenza dei farmaci da utilizzare per quella giornata.

Al momento dell'arrivo dello schema di terapia l'infermiere di supporto trasferisce i farmaci da utilizzare all'infermiere preparatore e ne scarica le confezioni all'Unità Operativa alla quale ciascuna preparazione è destinata tramite il **Modulo M2TFO**.

Alla fine della giornata l'infermiere di supporto consegna il **Modulo M2TFO** al personale amministrativo che opera lo scarico ufficiale nel programma informatico di gestione del magazzino. Il Modulo M1TFO è invece archiviato nella stanza del Farmacista Dirigente.

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

3. Tracciabilità delle operazioni

Descrivere le modalità e le operazioni attuate dalle singole strutture per garantire la tracciabilità delle operazioni. Ad esempio:

<i>Intestazione U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 6 di 20

La tracciabilità delle operazioni è un processo fondamentale per poter risalire in qualsiasi momento all'infermiere che ha compiuto ciascuna azione che ha portato alla produzione delle terapie personalizzate con CTA. Pertanto alla fine di ogni giornata lavorativa e alla fine della settimana tutti gli infermieri in servizio presso l'U.Ma.C.A. compilano e firmano le check list giornaliere e settimanali. **Modulo M3TFO e Modulo M4TFO**

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

<i>Intestazione U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 8 di 20

**4.2 Modulo M2TFO: Modulo per lo scarico delle confezioni di farmaco alle diverse
Unità Operative**

<i>Intestazione</i> <i>U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 9 di 20

4.3 Modulo M3TFO: Check-list giornaliera

<i>Intestazione</i> <i>U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 10 di 20

4.4 Modulo M4TFO: Check-list settimanale

Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA TFO TRACCIABILITÀ DEI FARMACI E DELLE OPERAZIONI	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 11 di 20

4.5 Modulo M5TFO: Scheda training del personale

Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio:

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