

<b><i>Intestazione U.Ma.C.A.</i></b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 1 di 15

Documento	Codice documento
<b>PROCEDURA STE</b>	<b>STE 00</b>

DATA	REDAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	VERIFICA	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
	<b>Nome e Cognome</b>	

<b><i>Intestazione U.Ma.C.A.</i></b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 2 di 15

1. Generalità.....	3
1.1 Scopo e campo di applicazione .....	3
1.2 Riferimenti .....	3
1.3 Responsabilità ed azioni.....	3
1.4 Revisioni.....	4
1.4.1 Revisioni periodiche .....	4
1.4.2 Revisioni straordinarie .....	4
1.5 Partecipazione del personale .....	4
1.6 Definizioni.....	4
2. Dall'arrivo degli schemi di terapia alla loro archiviazione.....	5
2.1 La stampa degli schemi di terapia.....	5
2.2 Lo schema di terapia e il controllo del Farmacista .....	5
2.3 Etichettatura delle terapie personalizzate .....	6
2.4 Archiviazione degli schemi .....	7
3. Documentazione.....	8
3.1 Modulo M1STE: DILUIZIONI FARMACI ANTIBLASTICI.....	8
3.2 Modulo M2STE: Diagramma di flusso per la procedura di stampa di schemi .....	9
3.3 Modulo M3STE:Diagramma di flusso per il controllo dello schema di terapia da parte del Farmacista	10
3.4 Modulo M4STE: Diagramma di flusso per la procedura di etichettatura delle terapie personalizzate...	11
3.5 Modulo M5STE: Diagramma di flusso per la procedura di archiviazione degli schemi di terapia .....	12
3.6 Modulo M6STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Personale Amministrativo.....	13
3.7 Modulo M7STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Farmacista .....	14
3.8 Modulo M8STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere di supporto.....	15

<b><i>Intestazione U.Ma.C.A.</i></b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 3 di 15

## 1. Generalità

Nell'ambito del processo di prescrizione, allestimento e somministrazione di una terapia personalizzata con Chemioterapici Antiblastici, uno dei momenti cruciali è rappresentato proprio dalla fase di prescrizione. Una grossa percentuale di errori in terapia, infatti, si può verificare in tale ambito e può essere ridotta mediante l'utilizzo di un sistema per la prescrizione informatizzata. Questa metodica rende chiara e leggibile la volontà del medico e permette di stampare le etichette adesive per la terapia da somministrare.

Secondo le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia l'etichetta deve fornire il massimo delle informazioni all'utilizzatore per un corretto e sicuro impiego del medicinale, per cui deve riportare queste ultime in maniera chiara e facilmente intellegibile, anche se in forma concisa.

### 1.1 Scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di descrivere il percorso degli schemi di terapia in U.Ma.C.A. dall'arrivo fino alla loro archiviazione, passando per il controllo da parte del farmacista.

La procedura, inoltre, è rivolta al personale infermieristico e descrive la corretta modalità di utilizzo delle etichette adesive da apporre sulle sacche di infusione da parte dell'infermiere di supporto.

### 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 antiblastici”** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- ✓ **“Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici”** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche dei medicinali fornite dal produttore**

### 1.3 Responsabilità ed azioni

#### Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;

<b>Intestazione U.Ma.C.A.</b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 4 di 15

- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure.

#### Personale amministrativo

- segue strettamente la seguente procedura;
- stampa gli schemi di terapia e le etichette che arrivano tramite il sistema informatizzato di prescrizione;
- compila ,per i farmaci somministrati in regime ambulatoriale, il modulo di richiesta farmaci in File F.

#### Personale infermieristico di supporto

- segue strettamente la seguente procedura:
- imposta le sacche di infusione per l'allestimento delle terapie personalizzate, apponendovi le etichette adesive.

## **1.4 Revisioni**

### **1.4.1 Revisioni periodiche**

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

### **1.4.2 Revisioni straordinarie**

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

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

## **1.5 Partecipazione del personale**

Tutto il personale dell'U.Ma.C.A. (farmacisti, personale amministrativo ed infermieristico) deve essere informato formalmente delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

## **1.6 Definizioni**

<b>U.Ma.C.A.</b>	Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici,

<b>Intestazione U.Ma.C.A.</b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 5 di 15

	chimici e fisici
<b>CTA</b>	Chemioterapici Antiblastici
<b>TNT</b>	Tessuto Non Tessuto
<b>FFP2S-FFP3</b>	Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99%
<b>HEPA</b>	High Efficiency Particulate Air
<b>Acqua ppi</b>	Acqua per preparazioni iniettabili
<b>OMS</b>	Oncologia Medica Sperimentale
<b>DH</b>	Day Hospital
<b>ev</b>	via endovenosa
<b>os</b>	via orale

## **2. Dall'arrivo degli schemi di terapia alla loro archiviazione**

### **2.1 La stampa degli schemi di terapia**

*Descrivere la procedura di stampa se presente la prescrizione informatizzata o come è organizzato l'invio degli schemi cartacei e la creazione delle etichette da apporre sulle sacche.*

### **2.2 Lo schema di terapia e il controllo del Farmacista**

*Descrivere il proprio schema di terapia e su quali elementi si concentra il controllo da parte del Farmacista. Ad esempio:*

Sullo schema di terapia sono indicate tutte le informazioni necessarie per l'allestimento e la somministrazione della terapia personalizzata per singolo paziente. Questo riporta:

- ✓ indicazione dell'Unità Operativa (Ambulatorio OMS, DH OMS, Reparto OMS, Ambulatorio Ematologia, DH Oncoematologia, Reparto Oncoematologia, Radiologia Interventistica, Ambulatorio Senologia)
- ✓ il numero della richiesta, con data della richiesta e data e ora di invio all'U.Ma.C.A.
- ✓ dati anagrafici del pz: nome e cognome per esteso, codice fiscale (per evitare errori di omonimia), peso, altezza e superficie corporea, stadio della malattia, numero del ciclo di terapia e se eventualmente è inserito in un protocollo sperimentale;
- ✓ diagnosi, espressa secondo i codici ICIDIX ministeriali

<b><i>Intestazione U.Ma.C.A.</i></b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 6 di 15

- ✓ se i farmaci sono utilizzati secondo le indicazioni ministeriali, in caso negativo il medico prescrittore con la sottoscrizione dello schema dichiara che il paziente è stato adeguatamente informato ed è stato acquisito ed archiviato in cartella il relativo consenso
- ✓ la data di somministrazione
- ✓ il farmaco CTA, la dose espressa in mg/mq, mg/kg o AUC, la percentuale di variazione (in caso di riduzione del dosaggio), la dose al giorno, il numero di giorni di infusione, la dose totale da somministrare e la via di somministrazione (ev, os, intratecale, sottocutanea, intramuscolare, intraperitoneale, intratoracica, intrarteriosa epatica). Nel campo 'note', inoltre, il medico ha la possibilità di appuntare alcune informazioni per la preparazione o la somministrazione, come la durata di infusione delle terapie
- ✓ la premedicazione da infondere prima dei CTA, in quanto lo stesso schema viene inviato contemporaneamente agli infermieri dell'ambulatorio addetti alla somministrazione

Il Farmacista, prima dell'allestimento, controlla i formalismi della richiesta, valuta l'appropriatezza prescrittiva e se ci sono anomalie nei dosaggi, nella via di somministrazione o eventuali incompatibilità. In caso di anomalie il Farmacista contatta il medico prescrittore per inviare nuovamente lo schema corretto.

Nel caso di un utilizzo dei farmaci al di fuori delle indicazioni ministeriali, il Farmacista contatta il medico prescrittore per avviare la procedura off-label, prima di autorizzare la preparazione della terapia

A questo punto il Farmacista firma lo schema nel campo "Firma del Farmacista".

Il Farmacista, inoltre, appunta sullo schema eventuali annotazioni rilevanti al fine della preparazione (es :il volume finale di terapie per infusione continua in sacca).

### **2.3 Etichettatura delle terapie personalizzate**

#### ***Descrivere come viene effettuata l'etichettatura. Ad esempio:***

Lo schema di terapia e le etichette adesive, dopo la stampa, vengono posti nel passa preparati, attraverso il quale arrivano nel locale preparazione (G). L'infermiere di supporto pone, quindi, le etichette adesive sulle sacche di infusione (NaCl 0.9%, Glucosio 5%, sacca vuota) già corredate di adattatore in base alle caratteristiche di diluizione dei farmaci (**Modulo M1STE**).

In caso di una preparazione in siringa l'etichetta viene posta su di una busta nella quale verrà posizionata la siringa dopo l'allestimento; in caso di una preparazione in pompa elastomerica l'etichetta viene posta sull'involucro esterno rigido del sistema elastomerico.

Le sacche di infusione, le buste per le siringhe e le pompe elastomeriche così etichettate vengono poste, con i farmaci corrispondenti, sul carrello di fianco alle cappe a flusso laminare verticale per l'allestimento delle terapie personalizzate.

<b><i>Intestazione U.Ma.C.A.</i></b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 7 di 15

## **2.4 Archiviazione degli schemi**

### ***Descrivere la modalità di archiviazione. Ad esempio:***

Gli schemi completi vengono quindi archiviati suddivisi per Unità Operativa e per mese di somministrazione e conservati in archivio per almeno 5 anni.



<b><i>Intestazione U.Ma.C.A.</i></b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 9 di 15


### 3.2 Modulo M2STE:

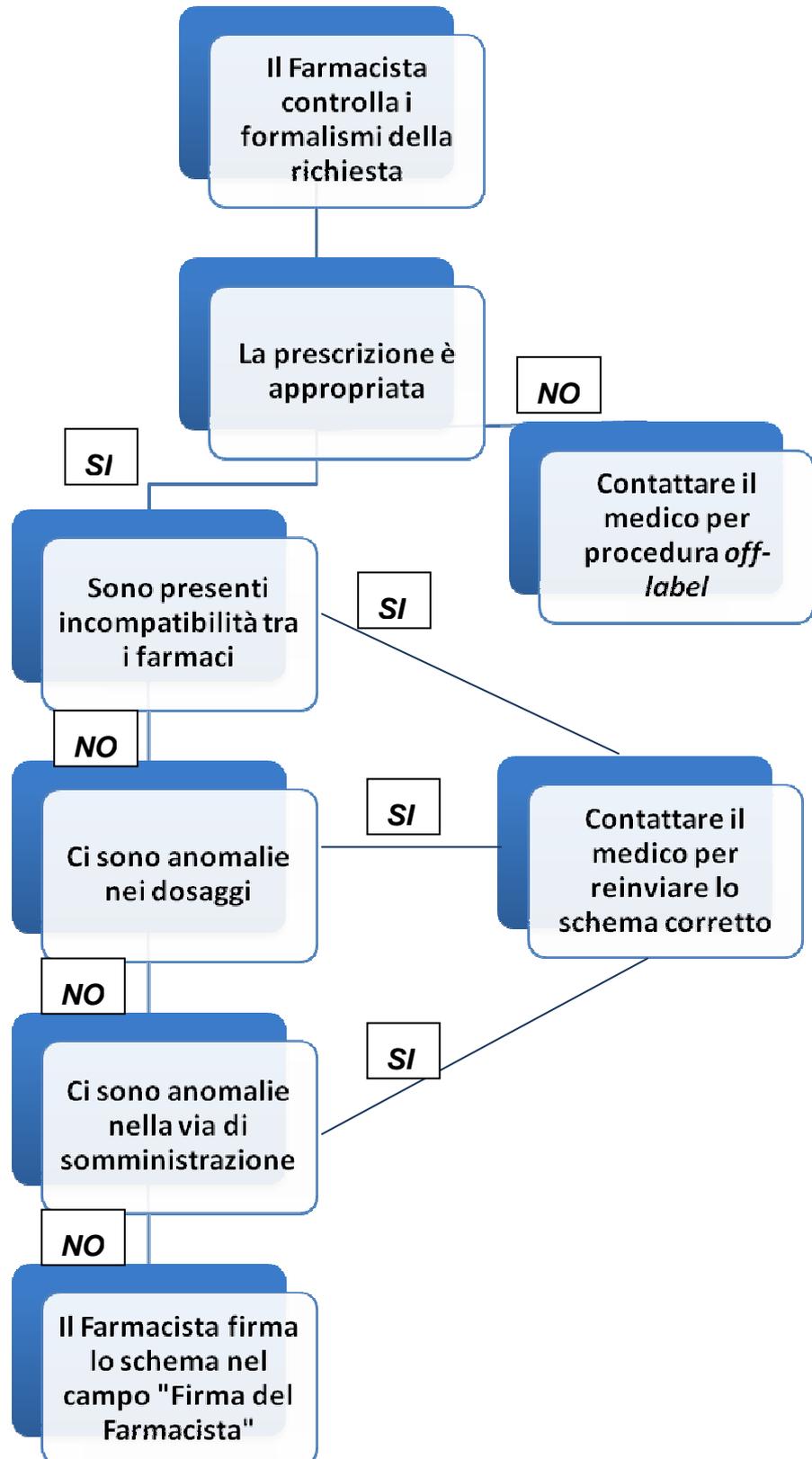
#### **Diagramma di flusso per la procedura di stampa di schemi**

*Se presente la prescrizione informatizzata*

<b>Intestazione U.Ma.C.A.</b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 10 di 15

### 3.3 Modulo M3STE:

Diagramma di flusso per il controllo dello schema di terapia da parte del Farmacista



<b><i>Intestazione U.Ma.C.A.</i></b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 11 di 15

### **3.4 Modulo M4STE:**

**Diagramma di flusso per la procedura di etichettatura delle terapie personalizzate**

<b><i>Intestazione</i></b> <b><i>U.Ma.C.A.</i></b>	<b>PROCEDURA STE</b> <b>SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 12 di 15

### **3.5 Modulo M5STE:**

**Diagramma di flusso per la procedura di archiviazione degli schemi di terapia**

<b>Intestazione U.Ma.C.A.</b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 13 di 15

**3.6 Modulo M6STE: Scheda TRAINING del PERSONALE\_Personale Amministrativo** *Se presente la prescrizione informatizzata*

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

<b>MODULO M6STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Personale Amministrativo</b>		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA STE e ha eseguito delle simulazioni delle varie:		
L'operatore accede al programma Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore richiama nel programma gli schemi di terapia inviati dai medici: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore stampa gli schemi di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore attacca una copia delle etichette sul retro degli schemi di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore compila il modulo di richiesta farmaci in File F Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore pone lo schema di terapia e le etichette nel passa preparati Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore archivia gli schemi di terapia in maniera corretta Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese _____		
Data ____/____/____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione degli schemi di terapia:	SI	NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		

<b>Intestazione U.Ma.C.A.</b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 14 di 15

### 3.7 Modulo M7STE: Scheda TRAINING del PERSONALE\_Farmacista

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

<b>MODULO M7STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Farmacista</b>		
NOME e COGNOME FARMACISTA.....		
Il Farmacista è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA STE e ha eseguito delle simulazioni delle varie:		
Il Farmacista stampa correttamente gli schemi di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista controlla i formalismi della richiesta: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista gestisce eventuali errori e/o omissioni nello schema di terapia Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista firma nel campo "Firma del Farmacista" Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
Il Farmacista annota sullo schema eventuali importanti informazioni Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____		
Data ____/____/____		
Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione degli schemi di terapia:	SI	NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)		

<b>Intestazione U.Ma.C.A.</b>	<b>PROCEDURA STE SCHEMI DI TERAPIA ED ETICHETTATURA</b>	Data di emissione
		Rev 00
		Pagina 15 di 15

### 3.8 Modulo M8STE: Scheda TRAINING del PERSONALE\_Infermiere di supporto

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

<b>MODULO M8STE: Scheda TRAINING del PERSONALE_Infermiere di supporto</b>	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA STE e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di manipolazione:	
L'operare preleva correttamente lo schema e le etichette dal passa preparati Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare pone l'etichetta sulla sacca di NaCl 0.9% o Glucosio 5% di volume adatto alle caratteristiche del farmaco Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare pone l'etichetta su una busta piccola con chiusura adesiva se la preparazione è una siringa Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare pone l'etichetta sull'involucro esterno rigido del sistema elastomerico se la preparazione è una pompa elastomerica Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operare pone la sacca, la busta o la pompa con i relativi farmaci sul carrello adiacente alla cappa Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____	
Data ____/____/____	
Il Dirigente Farmacista Responsabile, visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di etichettatura: SI NO	
Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma)	