

<i>Intestazione U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA TFA TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 0
		Pagina 1 di 11

Documento	Codice documento
PROCEDURA TFA	TFA01

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

<i>Intestazione U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA TFA TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 0
		Pagina 2 di 11

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. Trasporto preparazioni galeniche a base di farmaci antiblastici e pulizia contenitore di trasporto.....	5
2.1 Materiali da utilizzare	5
2.2 Istruzioni operative per il trasporto delle preparazioni galeniche a base di farmaci antiblastici	6
2.3 Pulizia contenitori per il trasporto di preparati galenici di farmaci antiblastici	6
3. Documentazione	7
3.1 Modulo M1TFA: DPI da utilizzare per il trasporto e la pulizia del contenitore.....	7
3.2 Modulo M2TFA: Diagramma di flusso per il trasporto delle terapie con CTA	8
3.3 Modulo M3TFA: Diagramma di flusso per la pulizia del contenitore.....	9
3.5 Modulo M5TFA: Scheda TRAINING dell'OPERATORE TECNICO	11

<i>Intestazione U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA TFA TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 0
		Pagina 3 di 11

1. Generalità

Secondo quanto riportato dalla Farmacopea Ufficiale XII Edizione, le preparazioni parenterali contenenti Chemioterapici Antiblastici devono soddisfare i requisiti di sterilità delle preparazioni iniettabili in generale. Per ottenere ciò è necessario, quindi, osservare e seguire le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia, utilizzare una tecnica di preparazione asettica in ambienti dedicati e da parte di personale qualificato, e attuare idonee procedure di trasporto in sicurezza delle terapie antiblastiche dall'U.Ma.C.A alle Unità Operative richiedenti.

1.1 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della presente procedura è di uniformare i comportamenti del personale preposto, al fine di assicurare la corretta metodologia di trasferimento dei preparati galenici a base di farmaci chemioterapici antiblastici (CTA) dal laboratorio di allestimento alle Unità Operative di destinazione, in maniera tale da evitare la rottura o la fuoriuscita del farmaco dal contenitore e prevenire la contaminazione dell'operatore e dell'ambiente.

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 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.;
- 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;

<i>Intestazione U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA TFA TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 0
		Pagina 4 di 11

- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (M5TFA).

Farmacista

- segue strettamente le procedure di trasferimento dei **PGFA** attraverso il passa-preparati.

Personale addetto al trasporto dei preparati galenici a base di farmaci antiblastici

- segue strettamente la seguente procedura per il trasporto di preparati galenici di farmaci antiblastici.

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 di protezione individuali e delle modalità di trasferimento dei preparati galenici a base di farmaci antiblastici dall'U.Ma.C.A. alle Unità Operative richiedenti successivi 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 addetto al trasporto di chemioterapici antiblastici (operatori tecnici) deve essere informato formalmente delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

1.6 Definizioni

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

<i>Intestazione U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA TFA TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 0
		Pagina 5 di 11

	aerodisperse in ragione del 94% o del 99% rispettivamente
DM	Dispositivi Medici
PGFA	Preparati galenici a base di farmaci antiblastici

2. Trasporto preparazioni galeniche a base di farmaci antiblastici e pulizia contenitore di trasporto

Indicare i materiali da utilizzare, le istruzioni operative per il trasporto delle terapie personalizzate con CTA e per la pulizia dei relativi contenitori. Ad esempio:

2.1 Materiali da utilizzare

I contenitori da utilizzare per il trasporto dei preparati galenici a base di farmaci antiblastici sono in materiale plastico, rigido, trasparenti con chiusura ermetica.

Tabella TFA1: Dispositivi di Protezione Individuale in dotazione all'U.Ma.C.A. da utilizzare per il trasporto delle preparazioni galeniche a base di farmaci antitumorali (PGFA)

GUANTI	<ul style="list-style-type: none"> - conformi alle norme EN 374-2 EN 374-3 EN 388 - monouso, non sterili, senza polvere - in nitrile, latex free
---------------	---

Tabella TFA2: Dispositivi di Protezione Individuale in dotazione all'U.Ma.C.A. da utilizzare per la pulizia dei contenitori per il trasporto delle PGFA

CAMICE	<ul style="list-style-type: none"> - conforme alle norme EN 340-463-467-468 - in TNT idrorepellente - sterile - monouso - con allacciatura posteriore, manica lunga e polsini di elastico o maglia, con rinforzo sulla parte anteriore e sugli avambracci
CUFFIA E CALZARI	<ul style="list-style-type: none"> - in materiale idrorepellente con elastico - monouso
OCCHIALI DI PROTEZIONE	<ul style="list-style-type: none"> - conformi alle norme UNI EN 166 - in materiale plastico con protezioni laterali
FACCIALI FILTRANTI	<ul style="list-style-type: none"> - conformi alla norma europea EN149 - aderiscono perfettamente al volto, al naso e alla bocca, non irritano, hanno un'efficienza filtrante superiore al 94% (FFP2S)

Intestazione U.Ma.C.A.	PROCEDURA TFA TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 0
		Pagina 6 di 11

GUANTI	<ul style="list-style-type: none"> - conformi alle norme EN 374-2 EN 374-3 EN 388 - monouso, non sterili, senza polvere - in nitrile, latex free
---------------	---

2.2 Istruzioni operative per il trasporto delle preparazioni galeniche a base di farmaci antiblastici

Il farmacista effettua la sperlatura delle preparazioni allestite e il controllo dei dati riportati in etichetta; se la verifica è positiva le ripone in busta con chiusura autosigillante. Ciascuna busta contiene le sacche per la terapia di ciascun paziente. Le buste contenenti le terapie allestite vanno riposte in un contenitore di materiale plastico, rigido, trasparente, con coperchio di chiusura ermetico, con simbolo di rischio e dedicato all'Unità Operativa richiedente.

L'operatore tecnico, pertanto:

- ✓ indossa i guanti monouso in nitrile non sterili e non talcati;
- ✓ attende l'apertura alternata del passa-preparati;
- ✓ controlla sull'etichette l'Unità Operativa di destinazione;
- ✓ consegna personalmente ad un infermiere dell'Unità Operativa richiedente il contenitore dei farmaci;
- ✓ sottopone all'infermiere ricevente il modulo di consegna da firmare per ricevuta dopo verifica delle terapie consegnate;
- ✓ riporta il contenitore vuoto all'U.Ma.C.a.

2.3 Pulizia contenitori per il trasporto di preparati galenici di farmaci antiblastici

Le operazioni di pulizia dei contenitori per il trasporto di preparati galenici a base di farmaci antiblastici sono svolte dall'operatore tecnico, il quale indossa i DPI riportati nel **Modulo MITFA** e **Tabella TFA2**, nel locale di decontaminazione. I contenitori vanno opportunamente lavati con acqua e sapone e disinfettati con alcool 70° a fine giornata e comunque ogniqualvolta lo si ritenga necessario.

<i>Intestazione U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA TFA TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 0
		Pagina 8 di 11

5.2

3.2 Modulo M2TFA: Diagramma di flusso per il trasporto delle terapie con CTA

<i>Intestazione</i> <i>U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA TFA TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 0
		Pagina 9 di 11

3.3 Modulo M3TFA: Diagramma di flusso per la pulizia del contenitore

<i>Intestazione U.Ma.C.A.</i>	PROCEDURA TFA TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI	Data di emissione
		Rev 0
		Pagina 11 di 11

3.5 Modulo M5TFA: Scheda TRAINING dell'OPERATORE TECNICO

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 M5TFA: Scheda TRAINING dell'OPERATORE TECNICO		
NOME e COGNOME OPERATORE.....		
QUALIFICA.....		
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA TFA e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di trasporto e pulizia dei contenitori di trasporto:		
L'operatore ha indossato correttamente i DPI per il trasporto: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore ha indossato correttamente i DPI per la pulizia dei contenitori di trasporto: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore effettua correttamente la pulizia giornaliera dei contenitori di trasporto: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI	NO
L'operatore smaltisce correttamente le garze e i DPI utilizzati: 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 _____ nelle operazioni di trasporto dei farmaci:		
	SI	NO
Il Dirigente Farmacista Responsabile: _____ (firma)		