

PUNTI : 11e, 12, 28a, 28b, 28c, 28d, 28e, 28f, 28g, 28h, 30

Redazione			Verifica			Approvazione		
Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma	Funzione	Nome	Firma
Farmacista	C. Oriolo		Direttore Farmacia	P. Carnevale		Direttore Sanitario PU	F. Rose	
			Direttore Sanitario PU	F. Rose		Direttore UOC Qualità	M. Loizzo	
			Responsabile Aziendale Rischio Clinico	M.D. Vantaggiato				
			Direttore PPA	F. Canino				

1. OGGETTO E SCOPO

Tale procedura descrive le modalità di produzione e di controllo dell'allestimento dei preparati oncologici destinati alla cura dei pazienti con tumore.

Lo scopo della procedura è quello di delineare le responsabilità, le azioni, le modalità e gli strumenti necessari al fine di garantire la qualità delle terapie antitumorali, secondo le direttive della FU ed. vig. ed aggiornamenti e le Linee Guida Ministeriali (Prov. 5 agosto 1999 e Raccomandazione n. 14).

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Tale procedura si applica alla produzione di tutte le terapie realizzate con farmaci antitumorali, anche con finalità sperimentali, nella Unità di Farmaci Antiblastici (UFA) della Farmacia dell'Ospedale Annunziata.

3. DEFINIZIONI E SIGLE

M.P.	Medico Prescrittore
p.m.	preparato medicinale
UFA	Unità Farmacia Antiblastici
Farmacista UFA	Farmacista che opera in UFA
IP	Infermiere Professionale
DPI	Dispositivi di protezione individuale
DM	Dispositivi medici
FA	Farmacia Ospedale Annunziata

Azienda Ospedaliera di Cosenza UOC Farmacia	ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI - Procedura n. 2 -	Rev.2 Del dicembre 2015 Pag. 2 di 10
U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

Azier

4. TIPOLOGIA DELLE ATTIVITÀ PROPEDEUTICHE ALL'ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE

4.1 STANDARDIZZAZIONE DELLE INFORMAZIONI

La standardizzazione delle informazioni rappresenta un importante elemento alla base di tutta l'attività di produzione; per standardizzazione si intende la creazione di archivi dinamici cartacei o elettronici, che sono alla base delle attività dell'UFA e che consentono di gestire in modo programmato e univoco informazioni ripetitive.

Gli archivi riguardano:

- Anagrafica pazienti
- UU.OO.
- Medici prescrittori
- Farmaci e materie prime
 - Farmaci soggetti a monitoraggio intensivo.
 - Farmaci soggetti a particolari forme di monitoraggio (Schede AIFA) o presenti in elenchi di apposite leggi (L.648/96)
- Dispositivi medici per l'allestimento delle terapie e DPI
- Anagrafica principi attivi, farmaci e prodotti commerciali
- Anagrafica schemi terapeutici
- Ogni altro elemento ritenuto utile per la finalità di tale procedura.

4.2 CONTENUTO E FORMATO DELLA PRESCRIZIONE MEDICA

Per richiedere l'allestimento della terapia oncologica per ogni paziente, il M.P. invia all'UFA una prescrizione medica per ogni giorno di terapia, secondo lo schema terapeutico di riferimento, secondo tempi e modi stabiliti, che può essere informatizzata o cartacea.

a) Contenuto della prescrizione

La prescrizione medica che rappresenta la richiesta di allestimento di terapia oncologica, deve contenere i seguenti elementi:

- a) Dati anagrafici paziente: nome, cognome, data di nascita
- b) Parametri fisici del paziente: peso, altezza, superficie corporea
- c) Prescrizione farmaceutica
- d) Schema di trattamento di riferimento
- e) Data prevista di terapia
- f) Giorno e ciclo di trattamento del paziente
- g) Eventuali riduzioni di dose
- h) Eventuali note
- i) Timbro e firma leggibile del medico (in caso di prescrizione elettronica ci si avvale del sistema aziendale di garanzia di univocità di login e password di rete).

b) Formato della prescrizione e modalità di invio

Attualmente le prescrizioni di chemioterapie provenienti dalle UUOO di Oncologia Medica e di Ematologia (che rappresentano l'80% del volume complessivo delle prescrizioni di chemioterapie) pervengono attraverso il software dedicato Log80; le altre Unità Operative che non hanno ancora implementato tale programma informatizzato inviano le prescrizioni all'UFA per fax utilizzando un

Modulo cartaceo standard, approvato e condiviso, denominato "**Richiesta di allestimento ciclo chemioterapico**" (Allegato 1)

Qualunque sia la modalità di invio, è necessario che la prescrizione sia chiara, completa, leggibile; a tal fine in caso di prescrizioni compilate a mano o copie non originali, il Farmacista UFA esegue un accurato controllo della prescrizione, se possibile anche in doppio.

In caso di dubbi o anomalie il Farmacista UFA provvede a contattare il medico prescrittore per chiarimenti e/o correzione della prescrizione, tenendo traccia di tutte le modifiche prescrittive effettuate dal MP.

4.3 VALIDAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

a) Generalità

La validazione della prescrizione consiste nel controllo da parte del Farmacista UFA della richiesta medica in termini di chiarezza, completezza, fattibilità e appropriatezza.

In particolare, consiste nella verifica di conformità della prescrizione con lo standard di riferimento (schema terapeutico di riferimento), per cui vengono valutati i seguenti elementi:

- giorno e ciclo di trattamento
- dose prescritta
- variazioni rispetto allo schema di riferimento nei termini di:
 - variazioni di dose (riduzione)
 - farmaci aggiunti
 - farmaci eliminati
 - eventuali "note per la farmacia"

Il Farmacista UFA inoltre pone particolare attenzione nelle prescrizioni che contengono:

- farmaci critici per dosi massime per ogni singola somministrazione indipendentemente dalla dose calcolata sulla base del parametro di riferimento (*superficie corporea, AUC*) es. bleomicina, vincristina, ecc.
- farmaci che per peculiarità dello schema prevedono dosi elevate
- farmaci che richiedono particolari vie di somministrazione (es. intratecali)
- farmaci con particolari esigenze di monitoraggio (es. schede AIFA)

Di norma le prescrizioni informatizzate richiedono la verifica di un numero inferiore di elementi rispetto alle prescrizioni cartacee; infatti, nel primo caso il Farmacista UFA può avvalersi di strumenti di controllo automatici forniti dal programma ed inseriti a priori dal Farmacista, mentre per la validazione degli schemi cartacei (Allegato 1) il Farmacista UFA deve -ogni volta- consultare le fonti che attestano la appropriatezza dello schema di terapia e poi eseguire manualmente i calcoli per il controllo della dose dei farmaci, del volume e della tipologia dei diluenti, ecc.

Solo quando la prescrizione risulta conforme, il Farmacista UFA procede alla conferma dando l'avvio all'attività di produzione.

b) Modifica della prescrizione

Una volta che la prescrizione è stata confermata da parte del Farmacista UFA, il Medico non può più modificare tale prescrizione, se non contattando il Farmacista.

Il Farmacista prima di consentire la modifica della prescrizione, avrà cura di verificare le motivazioni che giustificano la modifica richiesta e di appurare lo stato di lavorazione della terapia (terapia ancora da allestire, già allestita o già consegnata) al fine di evitare la somministrazione di una terapia non conforme rispetto alla modifica richiesta.

Azienda Ospedaliera di Cosenza UOC Farmacia	ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI - Procedura n. 2 -	Rev.2 Del dicembre 2015 Pag. 4 di 10
U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

A seguito di una modifica, la traccia della precedente prescrizione viene mantenuta solo a livello cartaceo.

4.4 PREDISPOSIZIONE ISTRUZIONI, ETICHETTE E DOCUMENTI COLLEGATI

- Per le prescrizioni informatizzate, la conferma della prescrizione da parte del Farmacista UFA permette l'avvio della stampa dei documenti collegati che sono:
- a) Scheda di somministrazione paziente
 - b) Foglio di lavoro per infermiere UFA
 - c) Etichette paziente
 - d) Lista di prelievo farmaci

a) Scheda di somministrazione

Contiene la descrizione della prescrizione medica, l'anagrafica del paziente e tutte le informazioni relative alla somministrazione: sequenza dei farmaci da somministrare, dose, via e durata della somministrazione, ogni altro elemento utile ad una corretta somministrazione della terapia al paziente.

Nella scheda di somministrazione sono inoltre indicati i seguenti elementi:

- ✓ Schema di trattamento di riferimento
- ✓ Nominativo del Medico prescrittore
- ✓ Nominativo del Farmacista che ha validato la prescrizione medica
- ✓ Firma dell'operatore (Infermiere UFA) che ha controllato la terapia in termini di controlli obiettivi sul preparato medicinale finito e sul corretto assemblaggio della terapia

La scheda di somministrazione accompagna ogni terapia allestita in uscita dall'UFA. Tale scheda, a somministrazione avvenuta, viene di norma firmata ed archiviata dall'Infermiere somministratore nella cartella clinica del paziente.

b) Foglio di lavoro del personale tecnico (Infermiere UFA)

Fornisce tutte le indicazioni per l'allestimento di ogni farmaco. Ogni foglio di lavoro è collegato alla relativa prescrizione medica.

Il foglio di lavoro può essere organizzato e stampato in due modi:

- ✓ per paziente: 1 foglio per ogni singola terapia
- ✓ per linea di prodotto: 1 foglio per ogni tipologia di principio attivo da lavorare

In ogni caso, nel foglio di lavoro sono presenti le seguenti informazioni:

- Identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita)
- la data di preparazione
- il principio attivo
- il farmaco (nome commerciale)
- le istruzioni per l'allestimento di ogni farmaco che compone la terapia, cioè il volume da prelevare, ecc.
- eventuali note: caratteristiche del farmaco (es: fotosensibilità, stabilità, ecc)

Nel foglio di lavoro organizzato per linea di prodotto vengono riportati anche i residui di lavorazione (in quantità e volume) per ogni farmaco lavorato.

Per questo motivo i fogli di lavoro vengono sempre stampati per linea di prodotto anche se deve essere allestita una sola terapia. A fine lavorazione tale documento viene firmato sia dal Farmacista UFA che ha controllato la linea di produzione che dall'Infermiere UFA che ha effettuato l'allestimento. I fogli di lavoro vanno conservati per una settimana.

Azienda Ospedaliera di Cosenza UOC Farmacia	ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI - Procedura n. 2 -	Rev.2 Del dicembre 2015 Pag. 5 di 10
U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

Una volta allestito il farmaco dall'Infermiere preparatore, il secondo IP "servitore" esegue la lettura del codice a barre dell'etichetta sul programma per avere la tracciabilità informatica dell'allestimento eseguito.

c) Etichette

Vengono stampate dal Farmacista UFA tramite il programma informatizzato dedicato ed applicate dall'Infermiere UFA su ogni sacca/flacone da allestire e contengono le seguenti informazioni:

- U.O richiedente
- Paziente (nome, cognome, data di nascita)
- farmaco
- dose
- diluente
- la data prevista di somministrazione
- ordine di somministrazione
- via di somministrazione
- la data di preparazione
- la durata di validità complessiva dell' allestimento (stabilità)
- eventuali caratteristiche del farmaco (fotosensibile, ecc)
- particolari modalità di conservazione (es. temperatura controllata)

Anche le etichette possono essere organizzate e stampate nelle due modalità: per paziente o per linea di prodotto.

d) Lista di prelievo

Rappresenta il documento che indica il numero e il tipo dei medicinali e dei dispositivi medici necessari per l'allestimento delle terapie che sono state validate e confermate dal Farmacista UFA e che individuano la sessione di lavoro a cui è collegato l'elenco delle terapie da allestire.

La lista di prelievo permette di rintracciare

- la data del prelievo
- il tipo e il numero delle confezioni commerciali di farmaci e dispositivi medici da prelevare

➤ Per le prescrizioni cartacee (tramite l' Allegato 1), la conferma della prescrizione da parte del Farmacista UFA dà l'avvio alla compilazione manuale dei documenti collegati che sono:

- a) Scheda di somministrazione paziente
- b) Foglio di lavoro per Infermiere UFA
- c) Etichette paziente
- d) Lista di prelievo farmaci e DM

a) **La scheda di somministrazione** è rappresentata dallo stesso "Modulo di richiesta di ciclo chemioterapico" (Allegato 1) su cui il Farmacista riporta i nomi commerciali ed i lotti dei farmaci utilizzati per l'allestimento, la data di preparazione e la firma.

Tale scheda viene anche firmata dall'IP che confeziona la terapia il quale indicherà il nome dell'IP preparatore nella sezione "Preparazione" e viene inviata alla UO richiedente insieme alla terapia per singolo paziente.

b) Foglio di lavoro del personale tecnico (Infermiere UFA):

Il foglio di lavoro viene elaborato dal Farmacista UFA che calcola manualmente il volume di ogni farmaco da prelevare necessario per ottenere il dosaggio prescritto per paziente.

Azienda Ospedaliera di Cosenza UOC Farmacia	<i>ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI</i> - Procedura n. 2 -	Rev.2 Del dicembre 2015 Pag. 6 di 10
U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

c) **Etichette :**

vengono compilate manualmente dal Farmacista UFA ed applicate dall'Infermiere UFA su ogni sacca/flacone da allestire. Contengono le seguenti informazioni:

- U.O richiedente
- Paziente (nome, cognome)
- Farmaco (principio attivo)
- Dose in mg
- diluente (tipologia e volume)
- Data di somministrazione

d) **Lista di prelievo:** documento compilato manualmente dal Farmacista UFA che indica il numero e il tipo dei medicinali e dei dispositivi medici necessari per l'allestimento delle terapie che sono state validate/confermate .

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' DI ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE

Nella U.F.A. si allestiscono i preparati medicinali oncologici richiesti dai medici specialisti delle UU.OO di Oncologia, Ematologia, Urologia, Pediatria, Nefrologia, Medicina Reumatologica, Oculistica, ecc.

Tutti gli allestimenti vengono effettuati partendo da medicinali industriali sterili e sono destinati alla somministrazione parenterale; tali allestimenti si configurano , secondo la FU, come preparazioni magistrali sterili iniettabili e pertanto devono soddisfare i requisiti di sterilità.

L'assicurazione della sterilità per i preparati magistrali è garantita dalla stretta osservanza delle norme di buona preparazione dei medicinali, da ambienti dedicati, da appropriate attrezzature, da personale qualificato, dalle procedure di pulizia e di disinfezione, dalle tecniche asettiche impiegate.

Tali preparati magistrali sono allestiti manualmente in UFA dagli infermieri professionali assegnati alla suddetta struttura, sotto la responsabilità del farmacista dell' UFA.

Al fine di garantire la rotazione degli esposti, l'attività di allestimento in isolatore avviene a turno.

1 ACCESSO ALLA ZONA DI ALLESTIMENTO : VESTIZIONE E NORME COMPORTAMENTALI

Attualmente l'UFA è allocata in un locale della Farmacia dotato di un isolatore .

L'accesso all'UFA è vietato al personale non autorizzato.

Prima di entrare nell'UFA il personale deve indossare i DPI necessari.

E' vietato indossare i dispositivi di protezione individuali impiegati durante la preparazione al di fuori dalle zone di allestimento.

2 PRELIEVO DELLE MATERIE PRIME DA MAGAZZINO FARMACIA/UFA:

Per quanto riguarda il prelievo dal magazzino della Farmacia o dell'UFA secondo la lista di prelievo, si fa riferimento alla Procedura operativa "Logistica" revisione 2/2015.

Di solito, uno degli infermieri dell'UFA, a turno, ogni giorno si dedica all'attività di prelievo dei farmaci e dei DM necessari.

3 ALLESTIMENTO

Il percorso che porta all'allestimento di un farmaco prevede un insieme di passaggi che possono essere così riassunti:

- o ricostituzione del farmaco con il solvente (questa fase è specifica per i farmaci liofilizzati)
- o ripartizione/ prelievo della quantità di farmaco richiesta
- o diluizione nello specifico diluente
- o chiusura del flacone con i DM specifici

Le tecniche e le procedure prevedono manovre diverse in funzione della tipologia del contenitore primario in cui sono contenuti i farmaci e della forma farmaceutica degli stessi.

In funzione delle modalità di somministrazione il farmaco viene confezionato in:

- o siringa (bolo)
- o flacone/ sacca
- o pompa elastomerica per infusione continua

Le stesse tecniche e procedure di allestimento riguardano anche i farmaci oncologici sperimentali.

A rotazione un infermiere UFA allestisce i farmaci in isolatore ("preparatore") mentre un altro infermiere passa al precedente tutto il materiale di cui ha bisogno ("servitore"), cioè farmaci, soluzioni infusionali, dispositivi medici. Inoltre, l'infermiere "servitore" controlla i fogli di lavoro e verifica che l'infermiere "preparatore" prelevi i volumi giusti (doppio controllo).

Ad allestimento avvenuto, l'Infermiere UFA "servitore" esegue sul programma Log 80 la lettura del codice a barra della etichetta del farmaco preparato mediante l'operazione denominata: "Conferma allestimento".

Questa fase non avviene per le prescrizioni cartacee.

4 ETICHETTATURA DEI PREPARATI MEDICINALI

L'etichettatura consiste nell'apposizione a scopo identificativo della corrispondente etichetta su ogni preparato medicinale da allestire.

Di norma i flaconi dei farmaci da allestire vengono etichettati prima della immissione in lavorazione per evitare la presenza sotto cappa (in isolatore) di contenitori anonimi.

L'etichettatura viene eseguita dall'Infermiere "servitore".

5. VERIFICA DEI RESIDUI DI LAVORAZIONE

La verifica dei residui di lavorazione per singolo farmaco viene fatta in doppio (dall' IP "servitore" e dall'IP "preparatore").

Il Farmacista effettua tale verifica durante le attività ed a fine ciclo lavorativo.

Alla fine di ogni giornata lavorativa, l'infermiere UFA preleva con siringa il volume residuo di ciascun farmaco e lo riporta sul flacone corrispondente. Il Farmacista, coadiuvato dall'Infermiere UFA "preparatore", procede alla verifica della conformità quali-quantitativa dei residui di lavorazione rispetto alla quantità contabile calcolata automaticamente dal programma mediante l'operazione denominata "scarico farmaci".

Per gli allestimenti derivanti da prescrizioni cartacee il calcolo dei residui viene fatto manualmente dal Farmacista UFA.

Azienda Ospedaliera di Cosenza UOC Farmacia	ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI - Procedura n. 2 -	Rev.2 Del dicembre 2015 Pag. 8 di 10
U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

Sulla base dei parametri di stabilità chimica il Farmacista UFA stabilisce il riutilizzo o meno dei residui dei farmaci:

- i farmaci con stabilità maggiore alle 24 ore vengono conservati adeguatamente e reimmessi nei cicli produttivi del giorno successivo;
- i farmaci con stabilità inferiore alle 24 ore vengono scartati ed eliminati secondo le procedure di smaltimento.

6. CONTROLLI SUI PREPARATI MEDICINALI FINITI

I controlli da effettuare sui preparati medicinali finiti sono di due tipi:

- Controlli da compiersi su tutti i prodotti prima della spedizione (controlli ispettivi)
- Controlli a campione

I controlli ispettivi si distinguono in:

- Ispezione visiva: per accertarsi che la soluzione sia limpida, priva di precipitati e di impurezze visibili ad occhio nudo, o del colore previsto in base alla eventuale specificità cromatica del farmaco utilizzato
- Tenuta contenitore: agitare per accertarsi che dal contenitore non ci siano fuoriuscite di liquido.
- Accuratezza prelievo : per accertarsi che il volume prelevato corrisponda al volume indicato in etichetta.

I controlli ispettivi vengono di norma effettuati da un Infermiere UFA diverso da quello che ha effettuato la preparazione, cioè dall'Infermiere deputato alla compattazione/confezionamento delle terapie. L'evidenza degli avvenuti controlli da parte di quest'ultimo viene fatta apponendo la firma sulla scheda di somministrazione del paziente alla voce "Controllato da...." o firmando la scheda cartacea (Allegato 1) nel caso della prescrizione non informatizzata.

I controlli a campione comprendono sia i controlli ispettivi che i controlli dei residui di lavorazione e vengono effettuati dal Farmacista UFA durante l'attività di allestimento svolta dagli infermieri.

7. COMPATTAZIONE / CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DELLA TERAPIA

La compattazione della terapia consiste nell'assemblaggio di tutti i farmaci allestiti che compongono la terapia di un paziente, attraverso la verifica della corrispondenza della scheda di somministrazione con le etichette presenti sui preparati medicinali allestiti.

Per le prescrizioni informatizzate l'Infermiere UFA deputato al confezionamento esegue la lettura del codice a barra della scheda di somministrazione del paziente e delle etichette dei farmaci allestiti per paziente, mediante l'operazione denominata "Controllo vassoio" nel programma Log 80.

Tale operazione consente di avere la tracciabilità informatica della completezza della terapia ed evita il verificarsi di errori nell'assemblaggio della terapia.

Per gli allestimenti derivanti da prescrizioni cartacee, invece, l'assemblaggio delle terapie è fatto dall'Infermiere UFA deputato al confezionamento confrontando per ogni paziente la prescrizione riportata sul "Modulo di richiesta ciclo chemioterapico" (Allegato 1) con le etichette dei singoli farmaci allestiti che la compongono.

Azienda Ospedaliera di Cosenza UOC Farmacia	ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI - Procedura n. 2 -	Rev.2 Del dicembre 2015 Pag. 9 di 10
U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

Eseguito il controllo della terapia assemblata e dopo aver firmato la scheda di somministrazione nell'apposito spazio, l'Infermiere UFA confeziona le terapie in modo adeguato per il trasporto (vedi Procedura "Trasporto terapie antitumorali" Revisione n.2, novembre 2015) e consegna i contenitori alle navette dedicate per la successiva consegna alle UUOO richiedenti.

1. RESPONSABILITÀ (MATRICE)

Legenda

R: Responsabile, C: Coinvolto

LA

Azienda Ospedaliera di Cosenza UOC Farmacia	ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI - Procedura n. 2 -		Rev.2 Del dicembre 2015 Pag. 10 di 10
	U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

ATTIVITA'	MEDICO			punti
Prescrizione della terapia.	R			
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA			
Validazione e conferma della prescrizione	R			
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	INFERMIERE UFA		
Controllo della prescrizione	R	C		
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	INFERMIERE UFA		
Stampa documentazione : schede di somministrazione, etichette, fogli di lavoro	R	C		
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	INFERMIERE UFA		
Elaborazione e stampa della lista di prelievo	R	C		
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	INFERMIERE UFA		
Prelievo farmaci e DM dal magazzino UFA e consegna al Laboratorio antiblastici	R	R		
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	INFERMIERE UFA		
Etichettatura dei flaconi	C	R		
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	INFERMIERE UFA	DIRETTORE UOC FARMACIA	
Allestimento in isolatore	R	R	R	
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	INFERMIERE UFA		
Verifica residui di lavorazione	R	R		
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	INFERMIERE UFA		
Controlli ispettivi	R	R		
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	INFERMIERE UFA		
Confezionamento terapie	C	R		
ATTIVITA'	FARMACISTA UFA	INFERMIERE UFA		
Consegna terapie pronte	C	R		

Azienda Ospedaliera di Cosenza UOC Farmacia	ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ANTITUMORALI - Procedura n. 2 -	Rev.2 Del dicembre 2015 Pag. 11 di 10
U.O.S. GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI ED U.F.A.		

6. ALLEGATI

- 1-Modulo di richiesta di allestimento ciclo chemioterapico

7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- ☞ Decreto Legislativo 6/7/1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei materiali per uso umano";
- ☞ Provvedimento 5 agosto 1999 "Documento di linee guida per la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente lavorativo"(G.U.n°236 del 07/10/1999);
- ☞ Farmacopea Ufficiale XII anno 2009 e aggiornamenti : Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia;
- ☞ D.L.vo n° 626 del 19/09/94 recante "Misure per la tutela della salute dei lavoratori durante il lavoro, in tutti i settori di attività privati o pubblici" (G.U. n° 265 del 12/11/94) con modifiche ed integrazioni apportate dal D.L.vo. N° 242 del 19/03/1996 (G.U. n° 104 del 06/05/96)
- ☞ D.L.vo n° 81 del 09/04/2008 "Attuazione dell'articolo 1 della L.123/07 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" (G.U N°101 del 30/04/2008).
- ☞ Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"
- ☞ Provvedimento 20/07/2000 "Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della Legge 648/96";
- ☞ Linee guida Sifo "Terapie antitumorali-aspetti farmaceutici dell'allestimento" Il Pensiero Scientifico Editore -1998;
- ☞ Standard Tecnici Sifo- Galenica Oncologica – Rev 00 del 08/10/2006;
- ☞ ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products;
- ☞ ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospital and with Antineoplastic Agents;
- ☞ Quality Standards for the Oncology Pharmacy Service- European Society of Oncology- Pharmacy (ESOP)
- ☞ ASHP- "Handbook on Injectable Drugs" 12th edition- Lawrence A.Trissel

Debra Tanaro
 Debra Tanaro
 Rosquillo Attomoni
 Rosquillo Attomoni

