

	Regione del Veneto Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S. U.O.C. Farmacia		
	Codice: IO Trasporto Terapie	pag. 1	di 5
Data emissione: 09/03/2021	Data entrata in vigore: 09/03/2021	Revisione: 03	
Redazione: Direttore Farmacia Coordinatore Farmacia	Marina Coppola Francesca Pipitone		
Verifica: Referente Qualità	Elena Berti		
Approvazione ed emissione: Direttore Farmacia	Marina Coppola		

ISTRUZIONE OPERATIVA

TRASPORTO TERAPIE ALLESTITE PRESSO

LABORATORIO UFA –

FARMACIA IOV sede di Padova

Copia di lavoro scaricata
dal Sito Intranet IOV

Sommario

1	Scopo e campo di applicazione	2
2	Riferimenti	2
3	Riepilogo delle revisioni	2
4	Termini, definizioni e abbreviazioni	3
5	Modalità operative	3
5.1.1	Personale coinvolto	3
5.1.2	Unità di trasporto	3
5.1.3	Requisiti per il trasporto interno all'Istituto Oncologico Veneto sede di Padova	4
5.1.4	Requisiti per il trasporto verso altri Ospedali	4

1 Scopo e campo di applicazione

La presente Istruzione Operativa descrive analiticamente il trasporto dei farmaci chemioterapici sia convenzionali che sperimentali dallo stoccaggio alla somministrazione. Ha lo scopo di:

- garantire il corretto trasporto delle terapie convenzionali e sperimentali allestite in Farmacia all'interno dei limiti di temperatura e secondo le norme vigenti;
- preservare la qualità del preparato;
- garantire la sicurezza degli operatori addetti al trasporto.

Il documento si applica al trasporto delle terapie all'interno e all'esterno delle mura ospedaliere.

2 Riferimenti

	Norma ISO 9001:2015
Normativa	• Normativa ADR (European Agreement concerning the international carriage of Dangerous goods by Road – Regolamento europeo per il trasporto su strada di merci pericolose). • D.Lgs. n°81 del 9 aprile 2008: Attuazione dell'art. 1 della Legge 3 agosto 2007, n°123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e s.m.i. • Circolare n°2 Ministero della Sanità del 13 Gennaio 2000: Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali. • GU n°236 del 07/10/1999 Provvedimento 5 agosto 1999: Documento di Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario. • Decreto Ministeriale del 6 luglio 1999: "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" (pubblicato nella G. U. n. 190 del 14 agosto 1999). • Circolare n°16 Ministero della Salute del 20 Luglio 1994: Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici.
Procedure interne	• P_Gestione Galenica Clinica • IO_Allestimento Farmaci • IO_Spandimenti e Contaminazioni

3 Riepilogo delle revisioni

Revisione	Data emissione	Oggetto della revisione
01	30/04/2015	Paragrafo 4.2 Trasporto esterno
02	02/03/2018	Revisione generale per aggiornamento e adeguamento alla normativa sulle sperimentazioni di fase I
03	09/03/2021	Revisione e aggiornamento

4 Termini, definizioni e abbreviazioni

Carrier: contenitore ermetico per il trasporto di terapie

DDT: documento di trasporto

UFA: Unità Farmaci Antiblastici

Zona 4: Locale di Pre-Filtro

5 Modalità operative

Il trasporto avviene mediante gli appositi contenitori ermetici adibiti al trasporto di farmaci antiblastici, di seguito detti 'carrier'. Tali contenitori hanno la funzione di salvaguardare l'integrità delle preparazioni, riducendo così il rischio di spandimento ed esposizione del personale ai farmaci citotossici. Inoltre minimizzano l'esposizione delle preparazioni ad agenti esterni (luce, calore, insulti meccanici) che possano accelerarne la degradazione chimico-fisica. I contenitori sono provvisti di segnaletica atta a definire il contenuto e la destinazione.

5.1.1 Personale coinvolto

Per i trasporti interni all'Istituto Oncologico Veneto sede di Padova, è coinvolto personale socio-sanitario opportunamente istruito sulle modalità di stoccaggio e trasporto di materiale antiblastico. Il personale è dedicato a questa attività che svolge a cadenza oraria secondo tabelle prestabilite che subiscono modifiche in caso di urgenze.

Per i trasporti esterni all'Istituto verso Azienda Ospedaliera di Padova i trasportatori afferiscono all'azienda di destinazione (AOPD); per i trasporti esterni verso Istituto Oncologico Veneto sede di Castelfranco (CFV) i trasporti sono affidati a ditta esterna individuata dall'Istituto. Per quanto riguarda le terapie sperimentali, il trasporto esterno all'Istituto sede di Padova avviene tramite corriere dedicato e in unità di trasporto separate.

5.1.2 Unità di trasporto

Le unità di trasporto, dette anche "carrier", sono contenitori trasparenti con manico, adibiti al trasporto di preparazioni galeniche convenzionali o sperimentali. Sono facilmente decontaminabili e fornite di pannello rimovibile per l'assorbimento immediato di eventuali spandimenti.

L'unità di trasporto deve avere riportata e ben visibile la descrizione del contenuto per identificare i preparati galenici contenenti farmaci chemioterapici, viene inoltre identificato chiaramente il reparto di destinazione.

Le unità di trasporto hanno la funzione di salvaguardare l'integrità delle preparazioni, riducendo così il rischio di spandimento ed esposizione del personale ai farmaci citotossici. Inoltre

minimizzano l'esposizione delle preparazioni antitumorali ad agenti esterni (luce, calore, insulti meccanici, vibrazioni etc.) che possano accelerarne la degradazione chimico-fisica.

5.1.3 Requisiti per il trasporto interno all'Istituto Oncologico Veneto sede di Padova

- Le terapie preparate estemporaneamente sono confezionate per singolo paziente all'interno di buste trasparenti dette anche 'sacchetti-paziente', chiuse ermeticamente; ad ogni preparazione è associato un numero univoco che identifica terapia e paziente; i sacchetti-pazienti vengono a loro volta chiusi all'interno dei *carrier* ermetici.
- Prima di lasciare la ZONA 4 gli operatori addetti al check-out generano un Documento di Trasporto (DDT) dove vengono annotati contenuto (numero univoco di terapia), orario di partenza e UO di destinazione.
- Il trasportatore dedicato riceve in consegna il *carrier* contenente i sacchetti-paziente con le chemioterapie allestite il giorno precedente o il giorno stesso e fino a quel momento conservate tra 2°C – 8°C in frigoriferi dedicati allo stoccaggio delle terapie in partenza.
- Il *carrier* viene posizionato su carrello per evitare cadute accidentali e/o insulti meccanici.
- Il trasportatore provvede alla consegna al reparto utilizzatore prioritariamente rispetto ad ogni altra attività, azzerando le soste intermedie.
- Il contenitore non deve essere lasciato incustodito o esposto ad agenti che possano accelerare la degradazione del preparato.
- Considerando che il tragitto non supera i 5 minuti, le terapie vengono trasportate senza necessità di coibentazione.
- All'arrivo del *carrier* in reparto il personale che accetta il trasporto verifica l'integrità di ogni terapia, controfirma per ricevuta e smista le sacche a seconda dell'organizzazione del reparto.
- Il trasporto è programmato a intervalli orari prestabiliti che possono subire variazioni solo in caso di urgenze.
- Le terapie somministrate in regime sperimentale seguono il medesimo percorso delle terapie convenzionali, tuttavia sono trasportate in *carrier* dedicati.
- In tutti i casi, il trasporto avviene in tempistiche compatibili con la stabilità del farmaco a temperatura ambiente.

5.1.4 Requisiti per il trasporto verso altri Ospedali

- Prima di lasciare la ZONA 4, gli operatori addetti al check-out generano il DDT che viene allegato a ciascun *carrier*; nel DDT sono riportati contenuto (numero univoco di terapia), orario di partenza e UO di destinazione.

- Il trasportatore riceve in consegna il contenitore con il *carrier* contenente le chemioterapie allestite fino a quel momento conservate secondo quanto previsto in scheda tecnica (in frigo o a Temperatura Ambiente) nelle zone adibite ai *carrier* in partenza per gli altri ospedali. Nel caso in cui la terapia richieda la conservazione a 2°C – 8°C il *carrier* è coibentato per mantenere la temperatura durante il trasporto.
- Le terapie non devono essere esposte a temperature inferiori ai 2°C e superiori ai 25 °C.
- Sul *carrier* è apposta etichetta che identifica la sede e il reparto di destinazione del farmaco.
- Le unità di trasporto vengono caricate all'interno di idoneo automezzo, con attenzione a non rovesciare il contenuto; è possibile sovrapporre più colli solo se opportunamente fissati.
- Il trasportatore provvede alla consegna all'UO utilizzatrice prioritariamente rispetto ad ogni altra attività, azzerando le soste intermedie.
- Ogni automezzo dispone del kit in caso di versamenti accidentali di chemioterapici.
- L'unità di trasporto non deve mai essere lasciata incustodita o esposta ad agenti che possano accelerare la degradazione del preparato. L'unità di trasporto può essere aperta solo dal personale autorizzato di reparto.
- Le terapie sperimentali destinate a reparti esterni all'Istituto vengono trasportate con le medesime modalità, in *carrier* dedicati e separati; per garantire la conservazione a temperatura controllata viene utilizzato un sistema di registrazione delle temperature (data logger) che accompagna il *carrier* dall'UFA – Farmacia IOV sede di Padova dove viene attivato, fino al reparto di destinazione dove viene stoppato.
- Il trasporto delle terapie sperimentali deve essere richiesto al corriere dedicato il giorno antecedente alla data del ritiro.
- Le urgenze vengono gestite garantendo il trasporto in massimo 2 ore.