

FROSINONE - Procedura n° Rev. 00/2023 - Pag. 1

	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
REV				
		Dott.ssa Daniela Mastroianni Dott. Paolo Gagliardi Dott.ssa Noemi Pagnotta Dott. Giorgio Trombetta Dott.ssa Antonella Carbone Coord Inf Lucia Capocchetta Coord Inf Daniela Facchini Coord Inf Roberta Di Domenico CPSI Angelo Celani TLSB Valentina Tufi	Direttore UOC Oncologia f.to Dott.ssa Cecilia Nisticò Direttore UOC Ematologia f.to Dott.ssa Antonella Ferrari Direttore UOC Farmacia f.to Dott. Fulvio Ferrante Dirigente Professioni Sanitarie Infermieristiche f.to Dott.ssa Paola Sabatini Dirigente Professioni Sanitarie Infermieristiche f.to Dott. Gennaro Scialò Dirigente Professioni Sanitarie Tecniche Dott.ssa f.to Myriam Tatangelo Dirigente Servizio Sicurezza Prevenzione e Protezione f.to Dott.ssa Manola Bauco Direttore UOC Medicina Legale e Rischio Clinico f.to Dott. Paolo Straccamore DEC Contratto Trasporto f.to Tonino Perruzza	Direttore Sanitario Aziendale f.to Dott. Luca Casertano Direttore Amministrativo f.to Dott.ssa Eleonora Di Giulio

Destinatari/Lista di distribuzione	
UOC EMATOLOGIA	UOSD CHIRURGIA VITREORETINICA
UOC ONCOLOGIA	UOSD OCULISTICA
UOC FARMACIA	DMPO SORA
DMPO FROSINONE-ALATRI	DEC CONTRATTO TRASPORTO BENI SANITARI

**PROCEDURA TRASPORTO DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI NELL'ASL DI
FROSINONE - Procedura n° Rev. 00/2023 - Pag. 2**

Sommario

1.SCOPO.....	2
2.CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3.GLOSSARIO.....	3
4.RIFERIMENTI NORMATIVI	4
5.DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	4
Distribuzione.....	4
Materiali necessari.....	5
6.TIPOLOGIE DI TRASPORTO.....	6
7.TRASPORTO FARMACI CHEMIOTERAPICI ALLESTITI IN FORMULAZIONI PER SINGOLO PAZIENTE: TRASPORTI INTERNI ALL'OSPEDALE SPAZIANI DI FROSINONE	7
Fasi del trasporto	7
8.TRASPORTO FARMACI CHEMIOTERAPICI ALLESTITI IN FORMULAZIONI PERSINGOLO PAZIENTE PERLE UOC RICHIEDENTI DELL' OSPEDALE SS TRINITA' SORA E S.SCOLASTICA CASSINO: TRASPORTI SU STRADA	8
Raccomandazioni.....	9
9.RETE DEI TRASPORTI	9
Orari Conferma Prescrizioni	10
Orari Consegna Terapie Frosinone	10
Orari Consegne Terapie Sora e Cassino.....	10
Orari Consegne Terapie Intravitreali Frosinone - Sora e Cassino	12

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di:

- Garantire la salute e la sicurezza di tutto il personale coinvolto nelle operazioni di spedizione e di trasporto dei farmaci chemioterapici antiblastici allestiti presso l'Unità Farmaci Antiblastici della UOC Farmacia presso l'Ospedale Spaziani di Frosinone;
- Impedire la dispersione di agenti tossici o potenzialmente tossici per l'ambiente;
- Garantire la corretta conservazione delle terapie allestite durante le fasi di trasporto;
- Assicurare che le terapie giungano a destinazione nei tempi stabiliti;
- Gestire in sicurezza il trattamento dei pazienti oncoematologici;
- Gestire in sicurezza il trattamento di pazienti eleggibili alla somministrazione intravitreale di bevacizumab (nota AIFA 98).

**PROCEDURA TRASPORTO DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI NELL'ASL DI
FROSINONE - Procedura n° Rev. 00/2023 - Pag. 3**

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura deve essere applicata in tutte le operazioni di trasporto di farmaci chemioterapici antiblastici in formulazioni personalizzate, allestite nell'Unità Farmaci Antiblastici dell'Ospedale Spaziani di Frosinone, che devono essere somministrate ai pazienti arruolati presso:

- UOC Ematologia, DH/Ambulatorio Ospedale Spaziani Frosinone
- DH/Ambulatorio Oncologia Ospedale Spaziani Frosinone
- DH /Ambulatorio Ematologia Ospedale Santa Scolastica Cassino
- UOC Oncologia, DH/Ambulatorio Ospedale SS Trinità Sora
- UOSD Chirurgia Vitreoretinica Ospedale Spaziani Frosinone - Ospedale SS Trinità Sora, UOSD Oculistica Ospedale Santa Scolastica Cassino
- Tutte le UU.OO. necessitanti di preparati galenici sterili, allestiti dall'UFA

La procedura riguarda il personale dell'UFA, il personale delle UOC e UOSD (OSS, CPS) responsabile del trasporto interno, il Personale della Ditta esterna (delibera n. 240 del 21/03/2023) responsabile del trasporto su strada.

3. GLOSSARIO

Sigla	Significato
OSS	Operatore Socio Sanitario
DH	Day Hospital
P.O.	Presidio ospedaliero
UOC	Unità Operative
UFA	Unità Farmaci Antiblastici
CPS	Collaboratore professionale Sanitario
CARRIER	Contenitore di Sicurezza Secondario in Policarbonato, Buste di Sicurezza Omologate
UNITA' DI TRASPORTO	Contenitore Isotermico Terziario Coibentato



4. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Provvedimento 5 agosto 1999 "Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario" (G.U.n 236 del 07/10/1999)
- D.Lgs. 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"
- Ministero della Salute "Raccomandazione n. 14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" ottobre 2012
- Norme di Buona Preparazione" contenute nella Farmacopea Ufficiale italiana, XII edizione
- Standard di Galenica Oncologica Sifo
- Procedure Aziendali n.6/2021 e n.12/2021 e n. 4/2022

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Distribuzione

La Distribuzione rappresenta la fase in cui il farmaco preparato è convalidato per il rilascio e consegnato alla Unità Operativa per la somministrazione.

Nel trasporto e nella consegna delle terapie devono essere garantite la tracciabilità delle temperature di trasporto e devono essere impediti alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali, nonché del personale addetto. Deve, inoltre, essere evidenziata l'avvenuta consegna mediante una modulistica ove siano tracciati i movimenti e gli identificativi degli operatori coinvolti.

Il trasporto e la consegna delle terapie devono essere gestiti da personale adeguatamente formato.

Materiali necessari

Il trasporto delle terapie deve **avvenire mediante** appositi contenitori ermetici adibiti al trasporto di farmaci antiblastici. Tali contenitori, forniti dalla Ditta affidataria del Contratto per il trasporto dei farmaci e beni sanitari, hanno la funzione di salvaguardare l'integrità delle preparazioni e di ridurre il rischio di spandimento ed esposizione del personale ai farmaci citotossici.

I contenitori devono riportare la dicitura "Contenitori per il Trasporto di Farmaci Antiblastici".

**PROCEDURA TRASPORTO DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI NELL'ASL DI
FROSINONE - Procedura n° Rev. 00/2023 - Pag. 5**

I contenitori occorrenti per il trasporto sono di due tipologie:

**1) Contenitori secondari omologati per il trasporto di farmaci e preparati
antiblastici**

Questi a loro volta si dividono in:

a) Contenitori a tenuta ermetica, sigillabili e autoclavabili, realizzati in policarbonato ultrasensibile, trasparenti per permettere l'immediata individuazione di eventuali versamenti accidentali all'interno e provvisti di serigrafia riportante i simboli prescritti dalla normativa vigente e la scritta "Contenitore per il trasporto di farmaci antiblastici".

Sono completi di:

- maniglia
- ganci
- cuscinetto assorbente
- vassoio per flaconi, sacche e siringhe

b) Buste di sicurezza omologate per il trasporto di farmaci antiblastici, a tenuta ermetica, trasparenti per permettere la verifica di eventuali sversamenti interni e con massima resistenza alle lacerazioni e agli strappi, antieffrazione, identificabili e tracciabili.

2) Contenitori terziari isotermici omologati per il trasporto di farmaci e preparati antiblastici con due esigenze di temperature controllate: Terapie con tracciatura di temperatura <25°C e Terapie con tracciatura di temperatura tra 2 e 8°C

Specifiche contenitori terziari:

Contenitori prodotti con tecnopolimeri, dotati di parete coibentanti, di piastre eutettiche o stabilizzatori di temperatura per **mantenere la temperatura interna**. I materiali altamente isotermici con cui sono fabbricati garantiscono il mantenimento della temperatura per diverse ore, rendendoli adatti al trasporto su lunghe distanze. Sono sigillabili e pensati per alloggiare al loro **interno i contenitori secondari**.

Presentano:

Apposito vano nel coperchio per l'inserimento di piastre eutettiche o stabilizzatori di temperatura;

**PROCEDURA TRASPORTO DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI NELL'ASL DI
FROSINONE - Procedura n° Rev. 00/2023 - Pag. 6**

- Data-logger con tecnologia RFID per la misurazione della temperatura durante il trasporto;
- Tasca esterna per tessere di identificazione;
- Manici e tracolla per il trasporto;
- Chiusura mediante bottoni magnetici.

Altri materiali necessari:

Kit antispiandimento (link: Procedura Aziendale n. 6/2021)

Guanti in nitrile

6. TIPOLOGIE DI TRASPORTO

In funzione delle temperature di conservazione possono essere utilizzate due diverse tipologie di trasporto delle terapie antitumorali allestite dall'UFA:

- trasporto a temperature 2-8°C
- trasporto a temperatura <25°C

A seconda della dislocazione delle UOC destinarie rispetto all'UFA, il trasporto può avvenire in regime

1) ordinario attivato ad orari stabiliti

- **intra-murale:** trasporto di terapie/farmaci all'interno della stessa struttura sanitaria in cui vengono allestite;
- **esterno:** trasporto di terapie/farmaci verso un'altra struttura esterna alla struttura in cui vengono allestite;

2) straordinario, non a cadenza prestabilita e potrebbe ricoprire carattere di urgenza

- **intra-murale:** trasporto di terapie/farmaci all'interno della stessa struttura sanitaria in cui vengono allestite;
- **esterno:** trasporto di terapie/farmaci verso un'altra struttura esterna alla struttura in cui vengono allestite.



7. TRASPORTO FARMACI CHEMIOTERAPICI ALLESTITI IN FORMULAZIONI PER SINGOLO PAZIENTE: TRASPORTI INTERNI ALL'OSPEDALE SPAZIANI DI FROSINONE

Fasi del trasporto

Il personale dell'UFA, dopo il chek-out del farmacista, ripone nel passbox in uscita le preparazioni allestite etichettate e sigillate singolarmente per paziente nella rispettiva busta di sicurezza omologata (sacchetto /paziente).

IL personale individuato dalle rispettive UOC/UOSD:

1. preleva le buste di sicurezza dal vano passafarmaci e le introduce nel contenitore secondario di sicurezza a chiusura ermetica idoneo al trasporto(carrier UO);
2. controlla il documento di accompagnamento del materiale di consegna in modo da identificare l'esatta destinazione delle terapie allestite;
3. indica l'ora del ritiro e firma il foglio di consegna, per garantire la rintracciabilità;
4. adagia il contenitore secondario per il trasporto dei farmaci antiblastici sul carrello a bordi rialzati;
5. consegna il contenitore secondario contenente le terapie allestite agli infermieri delle UOC/UOSD di destinazione che prendono in carico le chemioterapie (busta/paziente).

La tracciabilità di ogni fase è garantita dalle firme dei vari operatori coinvolti sul modulo di Trasporto allegato alla presente, che è parte integrante della presente Procedura.

8. TRASPORTO FARMACI CHEMIOTERAPICI ALLESTITI IN FORMULAZIONI PER SINGOLO PAZIENTE PER LE UOC RICHIEDENTI DELL' OSPEDALE SS TRINITA' SORA E S.SCOLASTICA CASSINO: TRASPORTI SU STRADA

Il trasporto delle terapie antiblastiche su strada è garantito dal personale della Ditta esterna appaltatrice del servizio (Del. 240/2023).

**PROCEDURA TRASPORTO DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI NELL'ASL DI
FROSINONE - Procedura n° Rev. 00/2023 - Pag. 8**

Il personale dell'UFA, dopo il chek-out del farmacista, ripone nel passbox in uscita le preparazioni allestite etichettate e sigillate singolarmente per paziente nella rispettiva busta di sicurezza (sacchetto /paziente). Le terapie allestite vengono separate per reparto e Presidio di destinazione.

Il trasportatore della Ditta esterna:

1. riceve in consegna nei tempi e negli orari previsti dalla procedura i carrier contenenti le chemioterapie destinate ai pazienti in carico alle UOC/UOSD degli Ospedali di Sora e Cassino;
2. sistema i carrier nel contenitore isotermico terziario coibentato (unità di trasporto) in grado di garantire le corrette condizioni di conservazione e il monitoraggio in continuo della temperatura per tutta la durata del tragitto previsto (Terapie con tracciatura della temperatura $<25^{\circ}\text{C}$ e terapie con tracciatura delle temperature tra $2-8^{\circ}\text{C}$);
3. controlla il documento di accompagnamento del materiale di consegna in modo da identificare l'esatta destinazione delle terapie allestite;
4. indica l'ora del ritiro e firma il foglio di consegna, per garantire la tracciabilità;
5. carica i contenitori isotermici terziari all'interno di idoneo automezzo con possibilità di trasporto simultaneo di prodotti da mantenere a diverse temperature e con possibilità di tracciare, con evidenza documentale, la temperatura in continuo durante tutto il percorso;
6. consegna i contenitori isotermici terziari contenente le terapie allestite agli infermieri delle UUOO degli Ospedali di Sora e Cassino, che prendono in carico i carrier e restituiscono le unità di trasporto;
7. la tracciabilità di ogni fase è garantita dalle firme dei vari operatori coinvolti sulla bolla di consegna redatta in duplice copia.

Raccomandazioni

La struttura che riceve le terapie provvederà al controllo quali-quantitativo del materiale richiesto e della corretta conservazione durante il trasporto. Il trasportatore, nel caso di ritardi rispetto ai tempi di consegna, dovrà avvertire l'UFA o i referenti dei reparti. Il trasportatore provvede alla consegna al reparto utilizzatore prioritariamente rispetto ad ogni altra eventuale attività, azzerando le soste intermedie. Ritira contestualmente per ogni reparto i contenitori terziari vuoti. L'unità di trasporto non deve essere mai lasciata incustodita in qualsiasi momento del trasporto.

**PROCEDURA TRASPORTO DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI NELL'ASL DI
FROSINONE - Procedura n° Rev. 00/2023 - Pag. 9**

L'unità di trasporto, dopo essere stata presa in consegna dal trasportatore, può essere aperta solo dal personale autorizzato di reparto. Il trasporto deve essere effettuato in modo da evitare rotture con conseguente spandimento dei farmaci. Ogni automezzo deve disporre del kit in caso di spandimenti accidentali di chemioterapici.

9.RETE DEI TRASPORTI

I trasporti riguardano tutte le UU.OO. necessitanti di preparati galenici sterili, presso gli Ospedali "Spaziani" di Frosinone, "Santa Scolastica" di Cassino e "SS Trinità" di Sora, allestiti dall'UFA presso il P.O. di Frosinone.

Orari Conferma Prescrizioni

Le UU.OO. dei PO di Frosinone, Sora e Cassino dovranno inviare al Laboratorio UFA, tramite e-mail all'indirizzo ufa@aslfrosinone.it, la programmazione settimanale delle terapie programmate secondo il modulo di programmazione settimanale (MOD05 - Procedura 6/21) entro e non oltre le ore 12 del venerdì della settimana precedente la somministrazione, indicando anche l'orario di consegna previsto, nonché eventuali SDO relative ai pazienti in DH/Ambulatori. Le prescrizioni mediche da parte dei DH/Ambulatori e altre UU.OO. devono essere inserite e confermate sul software "log 80" entro le ore 12 del giorno precedente a quello della somministrazione. Le UU.OO. ancora non profilate sulla piattaforma "log 80", invieranno richiesta via mail (ufa@aslfrosinone.it) il giorno prima della somministrazione, entro le ore 12. Potranno fare eccezione le sole terapie ad alto costo, che possono essere confermate sul "log 80" al massimo entro le ore 9,00 del giorno stesso della somministrazione.

Orari Consegna Terapie Frosinone

Le terapie per le UU.OO. Presso il **P.O. di Frosinone** saranno consegnate secondo i seguenti orari:

Dalle ORE 8:30 Terapie a basso costo e/o con stabilità superiore alle 24

Dalle ORE 10:30 Terapie ad alto costo e/o con stabilità inferiore alle 24H

ORE 12:00 Terapie urgenti non programmabili, con preavviso telefonico del personale dell'UFA.

La frequenza è giornaliera 5 giorni su 7 escluse le festività infrasettimanali, il sabato e la domenica. Per le terapie da somministrare nelle giornate di Sabato e Domenica, con stabilità superiore alle 24H e programmate entro e non oltre le ore 12,00 del Venerdì, verranno allestite e consegnate nella stessa giornata entro le ore 14,00.

Orari Consegne Terapie Sora e Cassino

Le terapie allestite per il DH/Ambulatorio Ematologico ed Oncologico presso il **P.O. di Cassino e di Sora**, ed il reparto di Oncologia del **P.O. di Sora** saranno consegnate in due fasce orarie e con due separati trasporti dedicati:

1° viaggio

Partenza ore **8:00** dall'UFA per i P.O. di Sora e consegna alle rispettive UU.OO. entro le ore **9:00** delle terapie onco-ematologiche con stabilità superiore o uguale alle 24H, nonché altre terapie sterili.

Partenza ore **8:00** dall'UFA per il P.O. Cassino e consegna alle rispettive UU.OO. entro le ore **9:00** delle terapie onco-ematologiche con stabilità superiore o uguale alle 24H, nonché altre terapie sterili.

2° viaggio

Partenza ore **10:30** dall'UFA per il **P.O. di Sora** o e consegna alle rispettive UU.OO. entro le ore **11,30** delle Terapie Oncologiche con stabilità inferiore alle 24 ore e terapie ad alto costo, allestite il giorno stesso della somministrazione, comprese le terapie da somministrare nelle giornate di Sabato e Domenica, con stabilità superiore alle 24H e già programmate.

Partenza ore **10:30** dall'UFA per il P.O. di Cassino e consegna alle rispettive UU.OO. entro le ore **11,30** delle Terapie Onco-Ematologiche con stabilità inferiore alle 24 ore e terapie ad alto costo, allestite il giorno stesso della somministrazione

Ai fini della razionalizzazione ed ottimizzazione del servizio di allestimento, la frequenza di consegna è giornaliera, dal Martedì al Venerdì, escluse le festività infrasettimanali ed il sabato e la domenica.

Fa eccezione la consegna della giornata del Lunedì per la quale viene effettuata una sola consegna alle ore 9,30 per il P.O. di Sora e per il P.O. di Cassino, sempre mediante due vettori distinti e dedicati.

Attivazione trasporti straordinari:

Nel caso di terapie urgenti e non programmabili richieste dalle UU.OO degli Ospedali di Sora e Cassino, le prescrizioni dovranno essere convalidate in "log 80" **entro e non**

**PROCEDURA TRASPORTO DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI NELL'ASL DI
FROSINONE - Procedura n° Rev. 00/2023 - Pag. 11**

oltre le ore 12:30 del giorno della somministrazione, dopo aver preavvisato telefonicamente il personale del laboratorio UFA. Il personale UFA, dopo aver verificato la fattibilità ed erogabilità della preparazione richiesta, attiverà il servizio di trasporto, per la gestione dell'urgenza-emergenza, con consegna del preparato entro le ore 14,30.

L'incaricato della Ditta ritirerà l'allestimento urgente entro trenta minuti dall'attivazione del servizio da parte dell'UFA.

Orari Consegne Terapie Intravitreali Frosinone - Sora e Cassino

Al fine di ottimizzare e razionalizzare l'allestimento di terapie Intravitreali a base di Bevacizumab (Procedura n.4/2022) o Sottocongiuntivali a base di Mitomicina, andranno richieste tramite "log 80" entro e non oltre le ore 12,00 delle giornate del Lunedì e del Mercoledì. Le preparazioni richieste verranno allestite nelle medesime giornate e consegnate:

P.O. Frosinone potranno essere ritirate all'addetto della U.O. nelle giornate di Martedì e Giovedì dalle ore 8,00

P.O. Sora e Cassino verranno consegnate all'addetto al trasporto nelle giornate di Martedì e Giovedì ore 8,00

10.MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	INFERMIERE/ TECNICO UFA	AUSILIARIO U.O./ TRASPORTATORE DITTA ESTERNA	INFERMIERE U.O.
-----------	----------------------------	--	--------------------

**PROCEDURA TRASPORTO DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI NELL'ASL DI
FROSINONE - Procedura n° Rev. 00/2023 - Pag. 12**

Chiusura dei contenitori secondari	R	C	
Consegna dei contenitori all'Ausiliario U.O./ Trasportatore Ditta esterna	R	C	
Prelievo dei contenitori da parte dell'Ausiliario/Trasportatore Ditta esterna	C	R	
Etichettatura dei contenitori riportante la denominazione della U.O. di destinazione	R	C	
Trasporto dei contenitori alle UU.OO. dopo aver controllato sull'etichetta il reparto di destinazione		R	
Consegna delle terapie agli infermieri delle UU.OO. di destinazione		R	C
Accettazione immediata dei contenitori contenenti le terapie		C	R
Prelievo delle terapie allestite dal contenitore secondario			R

R = Responsabile - C = Coinvolto