



CORSO BASE DI LOGISTICA FARMACEUTICA  
Verona, 21 ottobre 2016

# **Trasporto dei chemioterapici antiblastici su scala provinciale e interprovinciale**

Marina Coppola  
UOS Galenica e Farmacia Clinica  
Azienda ULSS n. 8 Asolo – Regione Veneto



**Provvedimento 5 agosto 1999  
Gazzetta Ufficiale 7 ottobre  
1999, n. 236**

Documento di Linee Guida per la  
Sicurezza e la Salute dei Lavoratori  
Esposti a Chemioterapici  
Antiblastici in Ambiente Sanitario



**Provvedimento 5 agosto 1999  
Gazzetta Ufficiale 7 ottobre  
1999, n. 236**

Allegato

Linee Guida per la Sicurezza e la  
Salute dei Lavoratori Esposti a  
Chemioterapici Antiblastici in  
Ambiente Sanitario



**Provvedimento 5 agosto 1999  
Gazzetta Ufficiale 7 ottobre 1999, n.  
236**

#### 4.6.2 Trasporto dei Farmaci Preparati

Il trasporto dei farmaci preparati deve essere effettuato su vassoi a bordi rialzati. Per tragitti lunghi i contenitori, sia siringhe sia flaconi per fleboclisi, dovranno essere immessi in recipienti a tenuta che permettano di controllare eventuali fuoriuscite di citostatico in caso di cadute o versamenti accidentali.

FARMACOPEA EUROPEA

III. INTRODUZIONE ALLA VI EDIZIONE DELLA FARMACOPEA

IV. COMMISSIONE PERMANENTE PER LA REVISIONE E LA PUBBLICAZIONE

V. COMMISSIONE EUROPEA DELLA FARMACOPEA

VI. CONTENUTO DELLA XI EDIZIONE DELLA FARMACOPEA UFFICIALE

+ CAPITOLI GENERALI

+ MONOGRAFIE

TABELLE

+ Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia

+ Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare

Decreto di recepimento della 6a edizione della Farmacopea Europea

Decreto di recepimento dei supplementi 6.1, 6.2 e 6.3 alla 6a edizione della

INDICE ALFABETICO

## 10. STABILITÀ DEL PREPARATO

Il farmacista nell'assegnazione della data limite per l'utilizzazione delle preparazioni da lui effettuate, oltre ai fattori connessi con la natura della preparazione e con la procedura della stessa, deve consultare ed applicare la pertinente documentazione e letteratura di carattere generale ed in particolare, se disponibile, quella concernente la singola e specifica preparazione in atto tenendo anche presente:

- la natura delle sostanze ed i processi che possono indurre degradazione (fotosensibilità, termolabilità ecc.),
- la natura del contenitore e le possibili interazioni contenitore-preparazione inclusi eventuali fenomeni di adsorbimento,
- le previste condizioni di conservazione,
- la compatibilità con gli eccipienti,
- la possibile degradazione degli eccipienti stessi,
- la durata della terapia.

In assenza di informazioni sulla stabilità devono essere osservati, per preparati non sterili, i seguenti limiti di utilizzazione della preparazione stessa conservata nelle condizioni indicate in etichetta:

### Formulazioni solide, liquide non acquose o con un contenuto alcolico non inferiore al 25 per cento

Non oltre il 25 per cento del più breve periodo di validità dei componenti utilizzati; tale periodo non può comunque superare i 6 mesi.

### Per tutte le altre formulazioni

Utilizzare entro 30 giorni dalla data di preparazione. Questo limite deve essere ridotto o può essere superato solo sulla base di specifiche conoscenze ed accorgimenti connessi con la contaminazione microbica del preparato e con le caratteristiche chimico-fisiche dei suoi componenti.

Anche per quanto riguarda la stabilità dei prodotti sterili il farmacista, oltre a quanto riportato nel capitolo 11. *Aspetti microbiologici dei preparati*, deve fare riferimento, se disponibile, a documentazione e letteratura concernente la singola specifica preparazione. Nei casi di assenza di informazioni il preparato deve essere utilizzato entro 30 giorni dalla data di preparazione.

## 11. ASPETTI MICROBIOLOGICI DEI PREPARATI

### 11.1. PREPARATI OBBLIGATORIAMENTE STERILI

11.1.1. I preparati parenterali, oftalmici e altri dichiarati sterili, devono soddisfare ai requisiti di sterilità. I materiali e i metodi utilizzati devono garantire la sterilità ed evitare l'introduzione e la crescita dei microrganismi.

L'assicurazione della sterilità è garantita solamente dalla stretta osservanza delle norme di buona preparazione, da ambienti dedicati, da appropriate attrezzature, da personale qualificato, dalle procedure di pulizia e di disinfezione, dal ciclo di sterilizzazione utilizzato, dalle tecniche asettiche impiegate, dai monitoraggi microbiologici ambientali.

I preparati magistrali ed officinali, devono soddisfare al saggio di sterilità (2.6.1) e al saggio delle endotossine batteriche (2.6.14), se prescritti in monografia.

Per i preparati somministrati entro i limiti temporali definiti dal sistema convalidato non è richiesto il saggio di sterilità; tuttavia i metodi di preparazione devono assicurare la sterilità. Qualora sia necessario utilizzare acqua per la preparazione di preparati sterili, questa deve essere acqua per preparazioni iniettabili, e pertanto soddisfare ai requisiti della monografia *Acqua per preparazioni iniettabili (0169)*.

11.1.2. Gli ambienti di preparazione devono essere separati dagli altri locali di preparazione. Gli ambienti dovranno essere classificati secondo il grado di rischio del processo impiegato in conformità all'Allegato 1, Fabbricazione di medicinali sterili, delle Norme di Buona Fabbricazione.

Le preparazioni più a rischio microbiologico devono essere effettuate in una zona di lavoro a flusso laminare unidirezionale di grado A. La zona immediatamente circostante deve essere di grado B. I preparati magistrali sterili descritti al punto *Preparato magistrale del Glossario* e riconducibili alle operazioni di miscelazione, diluizione e ripartizione possono essere allestiti in zone di lavoro a flusso laminare unidirezionale di grado A. Tale zona è inserita in ambiente dotato di zona filtro con controllo particellare e microbiologico dell'aria, procedure di accesso e lavoro rispondenti al sistema di convalida inerente la tipologia di preparazione in essa eseguita.

Le soluzioni da sterilizzare per filtrazione possono essere preparate in un locale di grado C e la filtrazione deve essere eseguita in una zona di grado A, le altre soluzioni non filtrabili devono essere preparate in una zona di grado A.

L'allestimento dei preparati da sterilizzare in autoclave deve essere effettuato in un locale di grado almeno D,



## **UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA**

DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO

CORSO DI LAUREA IN FARMACIA

TESI DI LAUREA

**I**  
**PROGETTAZIONE E ORGANIZZAZIONE**  
**DELL'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DELL'ULSS 8**  
**– REGIONE VENETO – E SVILUPPO DEL SISTEMA INTEGRATO**  
**DI ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ (SAQ)**

RELATORE: CHIAR.MO PROF. NICOLA REALDON

CO-RELATORI: DOTT.SSA DESIRÉE BASTAROLO

DOTT. MARCO MARCOLIN

DOTT. MICHELE RAGAZZI

LAUREANDO: MARCO BASSO

### 3.7. CONVALIDA DEL PROCESSO DI TRASPORTO

#### 3.7.1. Monitoraggio delle temperature

I farmaci antitumorali diluiti in sacche per infusione endovenosa, in sacche per instillazione endovescicale, in siringa o in elastomero presentano una stabilità limitata nel tempo e a determinate condizioni di temperatura. Queste informazioni sono generalmente fornite dal produttore nella scheda tecnica del prodotto.

Tab. 23: Indicazioni sulla stabilità dei farmaci diluiti impiegati nell'UFA.

Principio Attivo	Conservazione diluito
Azacitidina	45 min a 25 °C, 8 h a 2-8 °C, 22 h a 2-8 °C se ricostituito con acqua refrigerata
Bevacizumab	48 h a 2-30 °C
Bleomicina	Non riportata
Bortezomib	8 h a 25 °C
Carboplatino	24 h a 2-8 °C e a 25 °C
Cetuximab	48 h a 25 °C
Ciclofosfamida	2-3 h a temp. minore di 25 °C
Cisplatino	24 h a temp. ambiente
Citarabina	Non riportata
Dacarbazina	8 h a temp. ambiente, 72 h a 4 °C
Dactinomicina	24 h a temp. ambiente
Daunorubicina	Non riportata
Daunorubicina	Non riportata
Docetaxel	4 h a temp. minore di 25 °C
Doxorubicina	Non riportata
Doxorubicina liposomiale	8 h a 25 °C, 5 gg a 2-8 °C
Doxorubicina liposomiale peghilata	24 h a 2-8 °C
Epirubicina	Non riportata
Etoposide	96 h a conc. 0,2 mg/ml e 24 h a conc. 0,4 mg/ml a 25 °C
Fludarabina	Non riportata



Mitoxantrone	48 h a temp. ambiente (minore di 25 °C)
Mtetroressato	24 h
Oxaliplatino	48 h a 2-8 °C, 24 h a 25 °C
Paclitaxel	14 giorni a 2-8 °C, 72 h a 25 °C
Paclitaxel coniugato con albumina	8 h a temp. minore di 25 °C
Panitumumab	Immediato
Pemetrexed	24 h a 25 °C o 2-8 °C
Ribonustina	3,5 h a 25 °C, 2 giorni a 2-8 °C
Rituximab	24 h a 2-8 °C e successivamente 12h a temp. ambiente
Topotecan	12 h a temp. ambiente, 24 h a 2-8 °C
Trabectedina	30 h a temp. minore di 25 °C
Trastuzumab	24 h a temp. minore di 30 °C
Vinblastina	Non riportata
Vincristina	48 h a 2-8 °C, 24 h a 15-25 °C
Vinorelbina	8 g a 15-25 °C o 2-8 °C

Tali condizioni devono essere rispettate nel processo di trasporto dall'UFA ai reparti utilizzatori al fine di garantire la qualità, la sicurezza e quindi l'efficacia delle preparazioni.

Gli allestimenti per il presidio di Castelfranco sono trasportati in tempi immediatamente successivi all'allestimento da personale adibito e addestrato. Il percorso è interno ai locali dell'ospedale in condizioni climatizzate e controllate. Giunte al reparto le terapie sono controllate e subito somministrate al paziente o conservate per brevi periodi in locali ad accesso limitato al solo personale infermieristico a temperatura ambiente, se non diversamente specificato in etichetta, inferiore ai 25 °C assicurata dal sistema di climatizzazione dell'ospedale.

Il trasporto al presidio di Montebelluna avviene ad opera di trasportatori addestrati



L'obiettivo è di verificare che la temperatura non superi i 25 °C, in particolare durante il periodo estivo, e che non scenda al di sotto dei 2 °C.

Il monitoraggio delle condizioni di trasporto è condotto mediante un registratore di temperatura Escort Intelligent Mini n° di serie MICB062546 con sensore interno, precisione  $\pm 0,5$  °C e risoluzione 0,5 °C.

Il data logger è stato programmato mediante il *software* Escort Console per effettuare 30 registrazioni ad intervalli di 1 minuto.

Alla partenza del trasportatore il data logger è avviato manualmente tramite il pulsante ed inserito all'interno del contenitore di trasporto a chiusura ermetica fra gli allestimenti. Lo spegnimento del dispositivo avviene in automatico al termine delle registrazioni impostate.

### 3.7.2. Risultati

Tab. 24: Temperature registrate nel quadrimestre settembre-dicembre 2011.

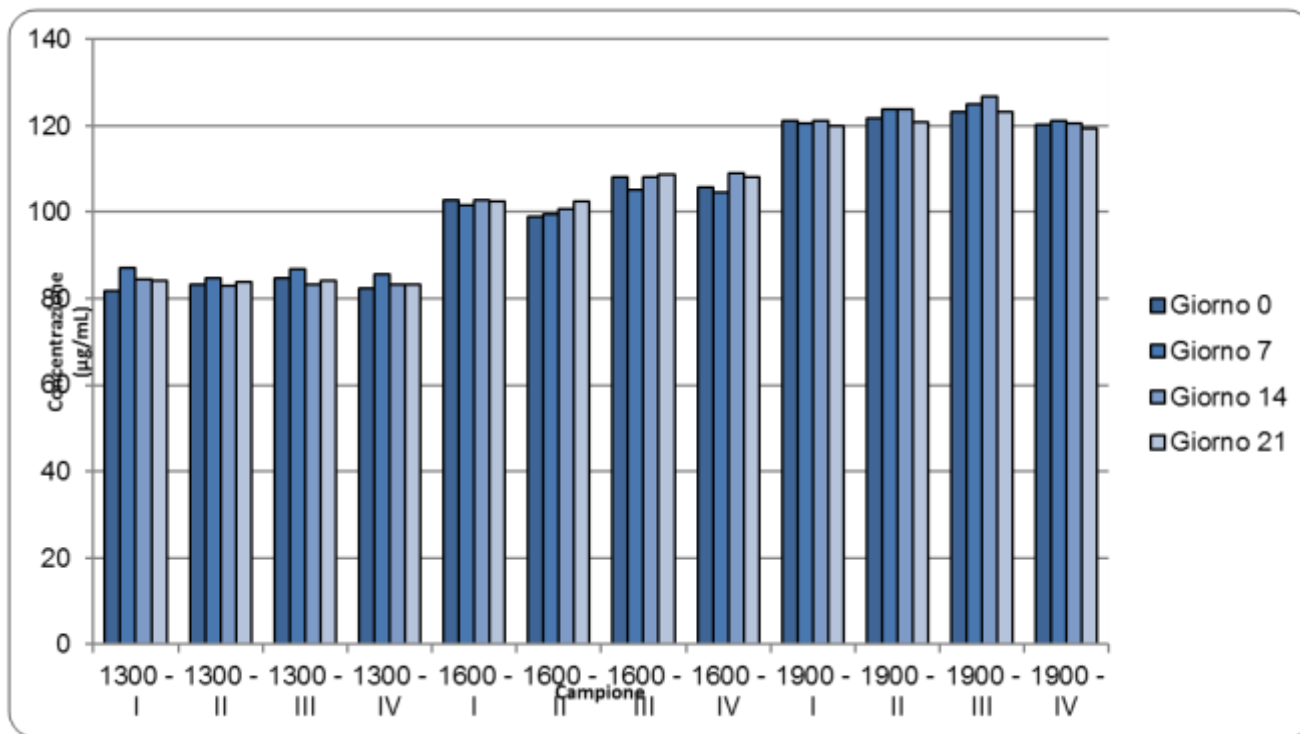
Data	Temp. Media	Temp. Max	Temp. Min.	< 4 °C / > 25 °C
2-set	23,0	23,0	23,0	0
5-set	19,1	22,5	17,5	0
6-set	17,0	20,5	15,0	0
7-set	20,5	22,0	19,0	0
8-set	20,4	22,5	19,0	0
9-set	18,8	21,5	16,5	0
12-set	20,3	22,5	18,0	0
13-set	20,2	22,5	18,5	0
14-set	21,4	22,0	20,5	0
15-set	21,9	22,5	21,0	0
16-set	22,4	22,5	22,0	0
19-set	20,4	22,5	18,5	0
20-set	17,7	22,5	14,0	0
21-set	18,9	21,5	17,5	0
22-set	21,6	22,5	20,5	0
23-set	20,3	22,0	19,5	0
26-set	20,9	21,5	20,0	0
27-set	21,5	22,0	21,0	0
28-set	21,3	22,5	20,0	0
29-set	21,4	22,0	20,5	0
30-set	21,3	22,5	20,0	0

29-nov	19,8	20,0	19,5	0
30-nov	18,7	20,5	17,5	0
1-dic	18,3	21,0	16,0	0
2-dic	17,4	21,0	14,5	0
5-dic	17,2	20,5	15,0	0
6-dic	18,0	20,5	16,5	0
7-dic	19,3	21,0	18,0	0
9-dic	18,2	21,5	15,5	0
12-dic	18,6	20,0	17,0	0
13-dic	18,1	21,0	16,0	0
14-dic	17,7	20,5	14,5	0
15-dic	17,9	21,0	15,5	0
16-dic	19,4	22,0	18,0	0
19-dic	18,8	21,5	16,5	0
20-dic	19,1	22,0	17,5	0
21-dic	18,2	21,0	15,5	0
22-dic	16,3	21,5	13,5	0
23-dic	16,9	21,0	14,0	0

□

Nessun valore è risultato al di fuori dell'intervallo considerato 2 – 25 °C. La temperatura massima registrata è stata di 23 °C, la minima di 10 °C.

|



# Raccomandazione n° 14 Ottobre 2012



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL  
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

**DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO III EX DGPROGS**

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA  
CON FARMACI ANTINEOPLASTICI**

# Raccomandazione n° 14 Ottobre 2012



## 4.1. Approvvigionamento

### c) Mantenimento di temperatura.

Un'attenzione particolare va attribuita ai farmaci antineoplastici di origine biologica, per i quali devono essere garantiti il mantenimento di temperature particolari (*cold chain*) e il trasporto con bassa vibrazione, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea.

# Raccomandazione n° 14 Ottobre 2012



## 4.5. Distribuzione

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

Durante la distribuzione le possibili **CAUSE DI ERRORE** sono:

- consegna ad unità operativa diversa dalla richiedente
- confezionamento non idoneo per il trasferimento
- trasporto non appropriato in relazione ai tempi, contenitori, catena del freddo

# Raccomandazione n° 14 Ottobre 2012



## 4.5. Distribuzione

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



# Raccomandazione n° 14 Ottobre 2012



## 4.5. Distribuzione

Il trasporto e la consegna delle terapie devono essere gestite utilizzando contenitori di sicurezza

# Raccomandazione n° 14 Ottobre 2012



## 4.5. Distribuzione

Il trasporto e la consegna delle terapie devono essere gestite seguendo procedure volte a garantire la

### tracciabilità delle temperature di trasporto

ed impedire alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali, nonché del personale addetto, in relazione ai disposti del Decreto Legislativo 81/2008 e s.m.i.

# Raccomandazione n° 14 Ottobre 2012



## 4.5. Distribuzione

### Azioni

Le principali azioni che devono essere riportate nella procedura aziendale riguardano i seguenti punti:

**verifiche**: tra etichetta e prescrizione, del confezionamento, del farmaco preparato che va sigillato per garantirlo da contaminazioni esterne e da agenti ambientali quali luce e calore

**consegna**: evidenza dell'avvenuta consegna mediante la tenuta di registri o di una modulistica ove siano tracciati i movimenti ed identificativi di operatori coinvolti.

Posta in arrivo Roche - Medical Informati... x

File Modifica Visualizza Vaj Messaggio Strumenti Aiuto

Scarica messaggi Scrivi Chat Rubrica Etichetta Filtro veloce Ricerca... <Ctrl+K>

Da Roche Medical Information

Objetto **Roche - Medical Information: Richiesta di informazioni su Perjeta® e stabilità durante il trasporto [00808389]** 08/08/2016 10:53

A marina coppola

Altre azioni

Gentile Dott.ssa Coppola,

Ad integrazione di quanto già trasmesso in data 04/08/2016 siamo ad inviarLe le informazioni circa il prodotto Perjeta® (concentrato) e gli effetti della vibrazione da trasporto. Nel dettaglio, non sono state riscontrate alterazioni chimico/fisiche del prodotto in seguito a simulazione di vibrazione (anche di forte intensità) da trasporto su strada.

Le ricordiamo che Roche non può in alcun modo fornire consulto terapeutico sul singolo caso clinico e che la responsabilità ultima del trattamento e della prescrizione è a carico del medico curante. Le informazioni riportate nei documenti allegati potrebbero riferirsi all'utilizzo del farmaco non compreso tra le indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e/o non rimborsate dal SSN e/o a dati relativi a molecole in sperimentazione. Pertanto si raccomanda di utilizzare il farmaco attenendosi scrupolosamente a quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a cui si rimanda per ogni ulteriore approfondimento.

I documenti allegati sono ad uso esclusivamente personale, per scopi di studio o ricerca, e non possono essere divulgati a terzi.

#### **Black triangle (▼)**

In accordo alla normativa europea in vigore, Perjeta® è tra i farmaci sottoposti a monitoraggio aggiuntivo (triangolo nero ▼): questo permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza del prodotto. Per questo motivo Le ricordiamo gentilmente di consultare le istruzioni incluse nell'RCP che riguardano la modalità di trasmissione, alle autorità, di qualsiasi sospetta reazione avversa.

#### **Privacy**

I Suoi dati personali correlati alla presente richiesta di informazioni saranno trattati, con modalità manuali ed elettroniche, da parte dei dipendenti di Roche S.p.A., in osservanza di quanto previsto dal D. Lgs. 196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali, al fine di dare riscontro alla Sua richiesta. I Suoi dati personali potrebbero essere trasferiti su un server situato in Italia o all'estero (ad es. in Svizzera o in altri paesi dell'UE in cui sono presenti affiliate del Gruppo Roche) e non saranno diffusi; tuttavia potranno essere conservati per motivi di Farmacovigilanza, come previsto dalla normativa o dalle Autorità Regolatorie di settore, e/o essere comunicati a soggetti terzi (società di servizi, fornitori o società di ricerca), che potranno contattarLa al fine di rilevare il Suo grado di soddisfazione riguardo ai servizi che Le sono stati offerti.

La invitiamo a prendere visione del testo integrale dell'informativa ex articolo 13 del codice in materia di protezione dei dati personali disponibile sul sito di Roche [www.roche.it](http://www.roche.it).

Se desidera che Roche S.p.A. non conservi i Suoi dati personali, La invitiamo a mettersi in contatto con la funzione Medical Information.

Restando a Sua disposizione per eventuali ulteriori richieste od approfondimenti inerenti i farmaci Roche, Le inviamo cordiali saluti.

#### **Medical Information Roche Italia**

Roche S.p.A.  
Medical Affairs & CO  
Ufficio 2.182  
Via G.B. Stucchi 110  
IT-20900 Monza (Milano)  
Phone: +39 800 31 2155

2 allegati 483 KB

Salva tutto

Windows taskbar showing icons for Internet Explorer, File Explorer, ULS8, and other applications. System tray shows IT, volume, and date/time: 15:41 06/10/2016.

**TRASPORTO PREPARATI GALENICI A BASE DI  
FARMACI ANTIBLASTICI**

CODICE	13/GA ONC
REV.	02
DATA	04/2016

	FIRMA	DATA
ELABORATO: D.sse M.Coppola, D. Bastarolo; IP M.E.Gazzola		Aprile 2016
VERIFICATO: REF. QUALITA' Dott. Simone Pengo		Aprile 2016
APPROVATO: Direttore Dott. Michele Ragazzi		Aprile 2016

ATTIVITA'	DESCRIZIONE	EVIDENZA
Trasporto dei preparati oncologici ed onco-ematologici allestiti	Garantire le corrette modalità di trasporto delle chemioterapie	Monitoraggio delle condizioni di trasporto e della Temperatura

**Definizione della procedura**

Trasporto preparati galenici a base di farmaci chemioterapici antiblastici verso gli utilizzatori.

**Campo di applicazione**

Laboratorio di galenica oncologica – unità operative

**Normativa di Riferimento**

- Provvedimento 5 agosto 1999, Gazzetta Ufficiale 7 ottobre 1999, n. 236
- Raccomandazione Ministeriale n. 14 ottobre 2012

**Scopo della procedura**

Garantire la corretta consegna ai reparti utilizzatori dei preparati antiblastici. L'obiettivo è di verificare che la temperatura non superi i 25 °C, in particolare durante il periodo estivo, e che non scenda al di sotto dei 2 °C.



## Modalità Operative

Il trasporto avviene mediante gli appositi contenitori ermetici adibiti al trasporto di farmaci antitumorali, in seguito definiti 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 antitumorali ad agenti esterni (luce, calore, etc) che possano accelerarne la degradazione chimico-fisica.

I contenitori sono provvisti di segnaletica.



## Requisiti Generali per il Trasporto all'interno del Presidio

Il trasportatore preleva l'apposito contenitore dall'armadio passante, richiudendo poi le porte. Si identifica nella piattaforma informatica inserendo le credenziali di accesso nel sistema, quindi con il lettore ottico rileva il bare-code del carrier e prende i consegna le terapie in esso contenute.

Prelevati i carrier il trasportatore li introduce nell'apposito contenitore multiplo coibentato e provvede alla consegna al reparto utilizzatore prioritariamente rispetto ad ogni altra attività, seguendo un percorso all'interno dei locali del presidio ospedaliero che garantiscono condizioni climatizzate e controllate

Il contenitore non deve essere lasciato incustodito o esposto ad agenti che possano accelerare la degradazione del preparato.

All' arrivo in reparto il personale accetta informaticamente il carrier, interrompe la misurazione delle temperature e verifica che la temperatura non abbia superato i 25 °C e che non sia scesa al di sotto dei 2 °C.



## Requisiti Generali per il Trasporto verso altri presidi ospedalieri dell'azienda ULLS 8

Il trasportatore riceve in consegna il carrier contenente le chemioterapie allestite il giorno precedente e fino a quel momento conservate nel frigorifero adibito allo stoccaggio dei carrier in partenza per gli altri ospedali, contenenti farmaci antitumorali.

Il trasportatore si identifica nella piattaforma informatizzata inserendo le credenziali di accesso nel sistema, quindi con il lettore ottico rileva il bare-code del carrier appena prelevato dal passante e prende e consegna le terapie in esso contenute.

Prelevati i carrier il trasportatore li introduce nell'apposito contenitore multiplo coibentato, dotato di piastre refrigeranti, e avvia col pulsante start il data logger per il monitoraggio in continuo delle temperature.

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.

All'arrivo del carrier in reparto il personale accetta informaticamente il carrier, interrompe la misurazione delle temperature e verifica che la temperatura non abbia superato i 25 °C e che non sia scesa al di sotto dei 2 °C.

## Requisiti Specifici per il Trasporto verso le ULSS convenzionate

Tale procedura definisce le modalità operative riguardanti il trasporto dei preparazioni galeniche magistrali a dose personalizzata dal centro UFA di Castelfranco alle UU.OO. richiedenti dell'Ospedale di XXX, XXX e XXX.

I preparati galenici magistrali a dose personalizzata contenenti farmaci chemioterapici antitumorali, vengono allestiti presso l'UFA di Castelfranco e posti dal personale dell'UFA in appositi contenitori trasparenti a chiusura ermetica.

Le preparazioni per singolo paziente non devono essere manomissibili: sigillati in appositi bag (sacchetti paziente anti manipolazione) e devono essere suddivise per UU.OO. richiedente all'interno di adibiti sistemi di trasporto (carrier).

I carrier, contenitori trasparenti con manico, adibiti al trasporto di tali preparazioni galeniche, vengono poi inseriti all'interno di contenitori secondari coibentati e dotati di alloggiamenti per cariche refrigerate, e predisposti per contenere anche un sistema di registrazione delle temperature durante il trasferimento (data Logger)

## Specifiche dei contenitori

L'unità di trasporto deve riportare in maniera visibile la scritta preparati galenici contenenti farmaci chemioterapici, devono essere provvisti di segnaletica che permette di identificare le UU.OO. a cui devono essere consegnati.

Ogni singolo carrier deve essere associato al contenitore secondario e presentare i codici a barre univoci per matchare le preparazioni allestite.

## **Specifiche per il trasporto**

Le terapie oncologiche devono essere trasportate da Castelfranco (ospedale)  
6.30-7.00 a XXX (ospedale), XXX (ospedale), XXX

La frequenza è giornaliera 5giorni su 7 (escluse le festività infra-settimanali,  
esclusi sabati e domeniche).

Deve essere previsto un secondo trasporto urgente a tarda mattinata per  
comprovate urgenze.

## **Obblighi del Trasportatore**

A Castelfranco - ore 7 – presso la farmacia, il trasportatore riceve in consegna i carrier contenenti le chemioterapie.

Il trasportatore si identifica nella piattaforma informatizzata inserendo le credenziali di accesso nel sistema, quindi con il lettore ottico rileva il bare-code del carrier appena prelevato e prende i consegna le terapie in esso contenute.

Ogni carrier dopo il chek out dalla farmacia viene posto nel corrispondente contenitore coibentato munito di piastra refrigerante, si avvia il data logger ( pulsante start) il per il monitoraggio in continuo delle temperature e si chiude l'unità di trasporto

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.

Ogni automezzo dispone del kit in caso di versamenti accidentali di chemio terapici.

L'unità di trasporto non deve mai essere lasciata incustodita in qualsiasi momento del trasporto o esposta ad agenti che possano accelerare la degradazione del preparato. L'unità di trasporto può essere aperta solo dal personale autorizzato di reparto, dopo essere stata presa in consegna dal trasportatore.

Il trasportatore provvede alla consegna nelle UU.OO. degli ospedali di XXX e XXX, nel caso di ritardi rispetto ai tempi di consegna, il trasportatore deve avvertire : XXX, XXX, XXX.

A XXX il trasportatore consegna tutte le unità di trasporto presso l'oncologia di XXX e ritira contestualmente le unità di trasporto vuote da riportare a Castelfranco.

A XXX il trasportatore consegna tutte le unità di trasporto nelle U.O di Oncologia, U.O. Ematologia, U.O. urologia e presso la Farmacia e contestualmente ritira per ogni reparto le unità di trasporto vuote da riportare a Castelfranco

A XXX il trasportatore consegna a Oncologia e oncoematologia, a Urologia, a oculistica, a otorino, a ginecologia, a Farmacia.

Le unità di trasporto devono essere maneggiate con cura e tenute in condizioni ambientali buone, non devono essere appoggiate in luoghi umidi e sporchi.

## Obblighi delle UU.OO riceventi le terapie antitumorali

All'orario concordato di accettazione delle chemioterapie, deve essere presente in reparto il personale deputato a prendere in carico le unità di trasporto.

Il personale individuato verifica la correttezza dei carrier consegnati, accetta informaticamente il carrier, interrompe la misurazione delle temperature sul data logger. (tasto stop).

Consegna al trasportatore le unità di trasporto vuote da rimandare a Castelfranco

Il personale di reparto deve scaricare il report giornaliero del data logger e reimposta il data logger corrispondente ad ogni unità di trasporto.

Dal report si verifica che le temperature non abbiano superato i 25 °C, in particolare durante il periodo estivo, e che non sia scesa al di sotto dei 2 °C.

L'unità di trasporto non deve essere sempre preparata per la restituzione successiva.

Il carrier interno deve essere sanificato con un panno umido di clorossidante inserito nel contenitore secondario e accoppiato al corrispondente data logger reimpostato.

Nel caso che dal report di temperature si riscontrino delle anomalie si informa immediatamente il farmacista e si attende prima della somministrazione della terapia che le caratteristiche farmaceutiche siano state verificate e valutate.





**PREPARATI  
GALENICI  
IN PARTENZA**









File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Raccolta Web Slice Siti suggeriti

**Trasporto Campioni Biologici**

**Trasporto Farmaci Antiblastici, Farmaci e Vaccini**

Contenitori secondari omologati per trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Buste di sicurezza omologate per trasporto di farmaci antiblastici

Contenitori terziari isotermici per trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Buste foto protettive uv barriers per farmaci antiblastici e chemioterapici

Kit di pronto intervento per preparazione e trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Contenitori isotermici per trasporto di farmaci e vaccini

**Trasporto Emocomponenti**


Kit prelievo

Monitoraggio temperature


**You are here:** [Home](#) > [Trasporto Farmaci Antiblastici, Farmaci e Vaccini](#) > [Buste foto protettive uv barriers per farmaci antiblastici e chemioterapici](#)

**Buste foto protettive uv barriers per farmaci antiblastici e chemioterapici**


**BFP 020**  
Buste per la protezione dei farmaci fotosensibili



**BFP 030**  
Buste per la protezione dei farmaci fotosensibili



**BFP 040**  
Buste per la protezione dei farmaci fotosensibili



<http://www.meg-intl.com/en/trasporto-farmaci-aziendali/buste-foto-protettive-uv-barriers-per-farmaci-antiblastici-e-chemioterapici/item/147-bfp-040.html> 100%

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Raccolta Web Slice Siti suggeriti

**Trasporto Campioni Biologici**

**Trasporto Farmaci Antiblastici, Farmaci e Vaccini**

Contenitori secondari omologati per trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Buste di sicurezza omologate per trasporto di farmaci antiblastici

Contenitori terziari isotermitici per trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Buste foto protettive uv barriers per farmaci antiblastici e chemioterapici

Kit di pronto intervento per preparazione e trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Contenitori isotermitici per trasporto di farmaci e vaccini

**Trasporto Emocomponenti**

Kit prelievo

Monitoraggio temperature


**You are here:** [Home](#) > [Trasporto Farmaci Antiblastici, Farmaci e Vaccini](#) > [Buste di sicurezza omologate per trasporto di farmaci antiblastici](#)

**Buste di sicurezza omologate per trasporto di farmaci antiblastici**

La loro versatilità permette la personalizzazione delle terapie per ogni singolo paziente. Sulle buste sono presenti una numerazione e un codice a barre univoci e progressivi che ne consentono la tracciabilità. Una banda anti effrazione sulla chiusura permette di evidenziare eventuali manomissioni durante le fasi del trasporto. Tenuta ermetica alle fuoriuscite di liquidi certificata BAM.


**Busta 404001**

Busta ermetica per il trasporto di farmaci e preparati antiblastici dotata di tasca porta-documenti.  
Misura: SMALL




**Busta 404002**

Busta ermetica per il trasporto di farmaci e preparati antiblastici dotata di tasca porta-documenti.  
Misura: MEDIUM



**Busta 404003**

Busta ermetica per il trasporto di farmaci e preparati antiblastici dotata di tasca porta-documenti.  
Misura: LARGE



<http://www.meg-intl.com/en/trasporto-farmaci-aziendali/buste-di-sicurezza-omologate-per-trasporto-di-farmaci-antiblastici/item/141-busta-404001.html>

100%



File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Raccolta Web Slice Siti suggeriti

**Trasporto Campioni Biologici**

**Trasporto Farmaci Antiblastici, Farmaci e Vaccini**

Contenitori secondari omologati per trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Buste di sicurezza omologate per trasporto di farmaci antiblastici

Contenitori terziari isotermici per trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Buste foto protettive uv barriera per farmaci antiblastici e chemioterapici

Kit di pronto intervento per preparazione e trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Contenitori isotermici per trasporto di farmaci e vaccini

**Trasporto Emocomponenti**


**Kit prelievo**

**Monitoraggio temperature**

**You are here:** [Home](#) > [Trasporto Farmaci Antiblastici, Farmaci e Vaccini](#) > [Contenitori secondari omologati per trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici](#)


## Contenitori secondari omologati per il trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Contenitori secondari in policarbonato trasparente ideati per il trasporto dei farmaci e dei preparati antiblastici, conformi alle linee guida pubblicate sulla G.U. n° 236 del 07/10/1999 e alle Raccomandazioni del Ministero della Salute dell'Ottobre 2012




**H-BIN TFA 02S**

Contenitore in policarbonato trasparente a tenuta ermetica, dotato di cuscinetto assorbente 3M. Autoclavabile a 121 °C.  
(Disponibile solo vassoio superiore)  
Misura: SMALL



**H-BIN TFA 03M**

Contenitore secondario in policarbonato a tenuta ermetica, dotato di cuscinetto assorbente 3M.  
Il contenitore è predisposto per l'inserimento di vassoio superiore e/o inferiore per l'alloggiamento di flaconi, sacche e siringhe.  
Autoclavabile a 121 °C.  
Misura: MEDIUM



**H-BIN TFA 04L**

Contenitore secondario in policarbonato a tenuta ermetica, dotato di cuscinetto assorbente 3M.  
Il contenitore è predisposto per l'inserimento di vassoio superiore e/o inferiore per l'alloggiamento dei flaconi, sacche e siringhe.  
Autoclavabile a 121 °C.  
Misura: LARGE

<http://www.meg-intl.com/it/trasporto-farmaci-aziendali/contenitori-per-transporto-di-farmaci-antiblastici-e-chemioterapici-secondari-omologati/item/139-h-bin-tfa-03m.html> 100%

Navigation sidebar with icons for Home, Back, Forward, and other navigation functions.

C:\Users\marina.coppola\Documents\marina\corso logistica 2016\Conten... Kit di pronto intervento per pre... Contenitori terziari isotermi...

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Raccolta Web Slice Siti suggeriti

## Sistemi certificati per il trasporto di campioni biologici, emocomponenti e farmaci antiblastici

You are here: [Home](#) > Contenitori terziari isotermitici per trasporto di farmaci antiblastici

### Trasporto Campioni Biologici

### Trasporto Farmaci Antiblastici, Farmaci e Vaccini


### Trasporto Emocomponenti

### Kit prelievo

### Monitoraggio temperature


## Contenitori terziari isotermitici per trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Contenitori terziari isotermitici per il trasporto combinato dei contenitori secondari per farmaci e preparati antiblastici.



**H-BIN TFA 04PP**

Combinato isotermitico (Borsa + Contenitore) per il trasporto a temperatura controllata di farmaci antiblastici. Predisposto per l'inserimento di un contenitore secondario TFA 03M. Disponibili piastre eutettiche e stabilizzatori di temperatura.



**H-BIN TFA 06PP**

Combinato isotermitico (Borsa + Contenitore) per il trasporto a temperatura controllata di farmaci antiblastici. Predisposto per l'inserimento di un contenitore secondario TFA 04L. Disponibili piastre eutettiche e stabilizzatori di temperatura.

Copyright © 2012 M&G Intl. All rights reserved. P.IVA 05041920967

Web Agency - IMMAGINE23 Monza

javascript:void(0);

- Home
- Contenitori terziari isotermitici per trasporto di farmaci antiblastici
- Contenitori terziari isotermitici per trasporto di campioni biologici
- Contenitori terziari isotermitici per trasporto di emocomponenti
- Contenitori terziari isotermitici per trasporto di farmaci e vaccini
- Contenitori terziari isotermitici per trasporto di kit prelievo
- Contenitori terziari isotermitici per trasporto di monitoraggio temperature



File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Raccolta Web Slice Siti suggeriti

**e farmaci antiblastici**

You are here: [Home](#) > Trasporto Farmaci Antiblastici, Farmaci e Vaccini > Kit di pronto intervento per preparazione e trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

**Trasporto Campioni Biologici**

**Trasporto Farmaci Antiblastici, Farmaci e Vaccini**

Contenitori secondari omologati per trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Buste di sicurezza omologate per trasporto di farmaci antiblastici

Contenitori terziari isotermici per trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Buste foto protettive uv barriers per farmaci antiblastici e chemioterapici

Kit di pronto intervento per preparazione e trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici

Contenitori isotermici per trasporto di farmaci e vaccini

**Trasporto Emocomponenti**

Kit prelievo


Monitoraggio temperature

**Kit di pronto intervento per preparazione e trasporto di farmaci antiblastici e chemioterapici**

Kit realizzato secondo quanto previsto dalle linee guida pubblicate sulla G.U. del 07/10/1999. Da utilizzarsi in caso di versamenti accidentali di preparati antiblastici, sia durante le fasi di preparazione, che di trasporto.

**SB TFA KIT**

Kit di pronto intervento da utilizzare in caso di sversamenti accidentali. Può essere posizionato sia all'interno dei locali, sia sui mezzi adibiti al trasporto di preparati per le terapie domiciliari. Il kit è robusto, facilmente trasportabile e, grazie alla sua accesa colorazione, è anche facilmente individuabile. Al suo interno sono presenti dispositivi di protezione individuali e strumenti adibiti alla raccolta di rifiuti e all'inattivazione dei farmaci.



Copyright © 2012 M&G Intl. All rights reserved. P.IVA 05041920967

Web Agency - IMMAGINE23 Monza

<http://www.meg-intl.com/en/trasporto-farmaci-aziendali/kit-di-pronto-intervento-per-preparazione-e-trasporto-di-farmaci-antiblastici-e-chemioterapici/item/152-sb-tfa-kit.html> 100%





PICCOLA

MEDIA

ARIES  
L'ESCLUSIVO



C599697

**TFA- BAG**  
**BUSTA DI SICUREZZA**  
**TRASPORTO**  
**CHEMIOTERAPICI-ANTIBLASTICI**  
G.U. 7/10/1999

Data \_\_\_\_\_



**ISTRUZIONI D'USO**  
- Trasferire di persona protettiva che risolve la busta  
- Non sigillare la busta di sicurezza a tenuta ermetica.  
- Non aprire e/o svuotare la busta ermetica durante il  
trasporto.  
- Per aprire la busta tagliare la parte superiore lungo  
la linea tratteggiata.  
- Versare sempre l'effluente nella soluzione di imballaggio P620/630 ADR (secondo imballo)  
contenuta nel liquido (sistema SAN/ultima Federazione Tedesca per la  
sicurezza dei materiali)



ULSS n. 2 Feltre - Containitore per il trasporto di preparazioni galeniche antiblastiche

METALARMEDMIX 1.1



ONCOLOGIA (1)  
FELTRE

**TRASPORTO FARMACI  
ANTIBLASTICI**







