



Focus sui principali sistemi automatizzati di allestimento

Corso di accreditamento e aggiornamento per operatori sanitari dedicati alla preparazione di farmaci antitumorali presso le varie U.F.A. Piemonte e Valle d'Aosta



Dott. Marco Bellerio
Dirigente Farmacista - S.C. Farmacia Ospedaliera A.O. Ordine Mauriziano

AUTOMAZIONE

Il termine **automazione** identifica la tecnologia che usa sistemi di controllo (come circuiti logici o elaboratori) per gestire macchine e processi, riducendo la necessità dell'intervento umano, ovvero per l'esecuzione di operazioni ripetitive o complesse, ma anche dove si richieda sicurezza o certezza dell'azione o semplicemente per maggiore comodità

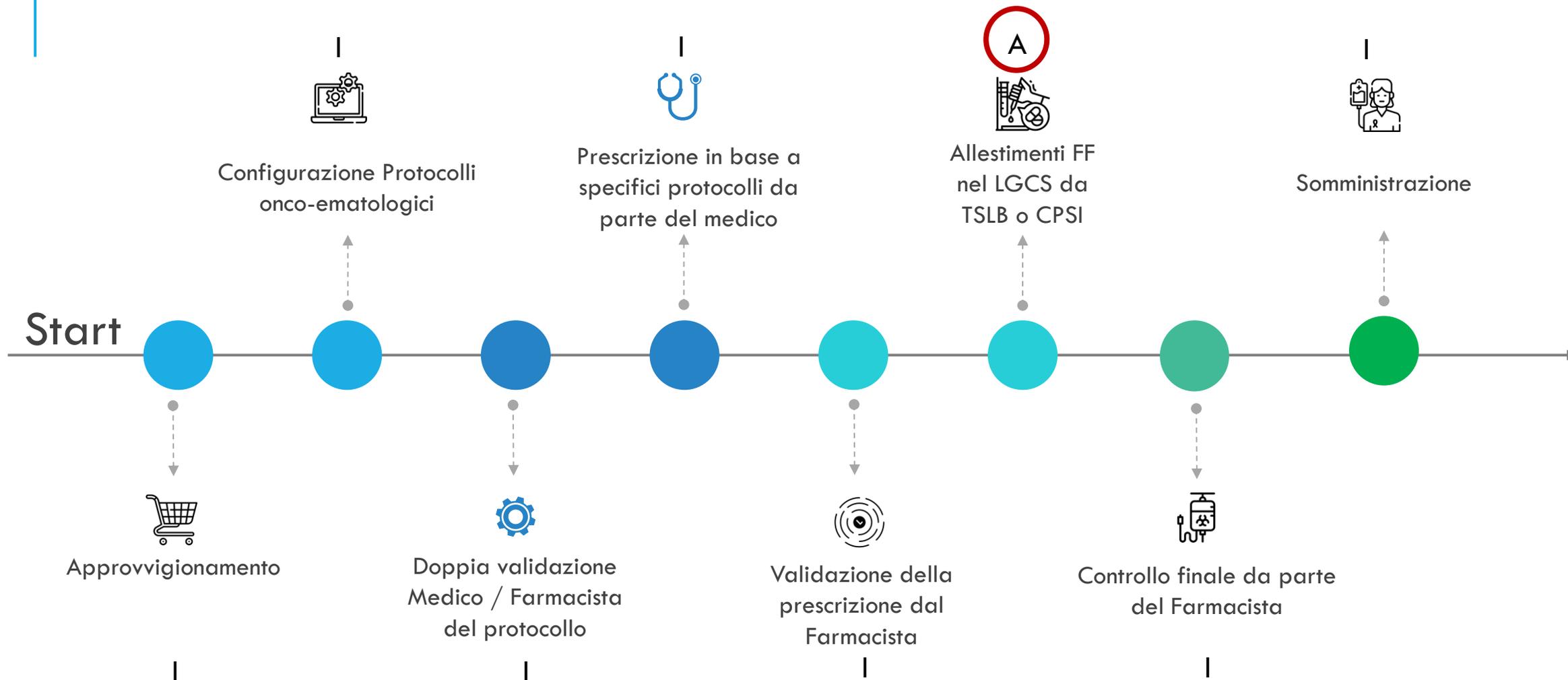
“ *Integrazione di processi discontinui o parziali in un processo coordinato*
Friedrick Pollock (1956) ”

“ *L'uso di macchine per guidare macchine*
Peter Drucker (1964) ”

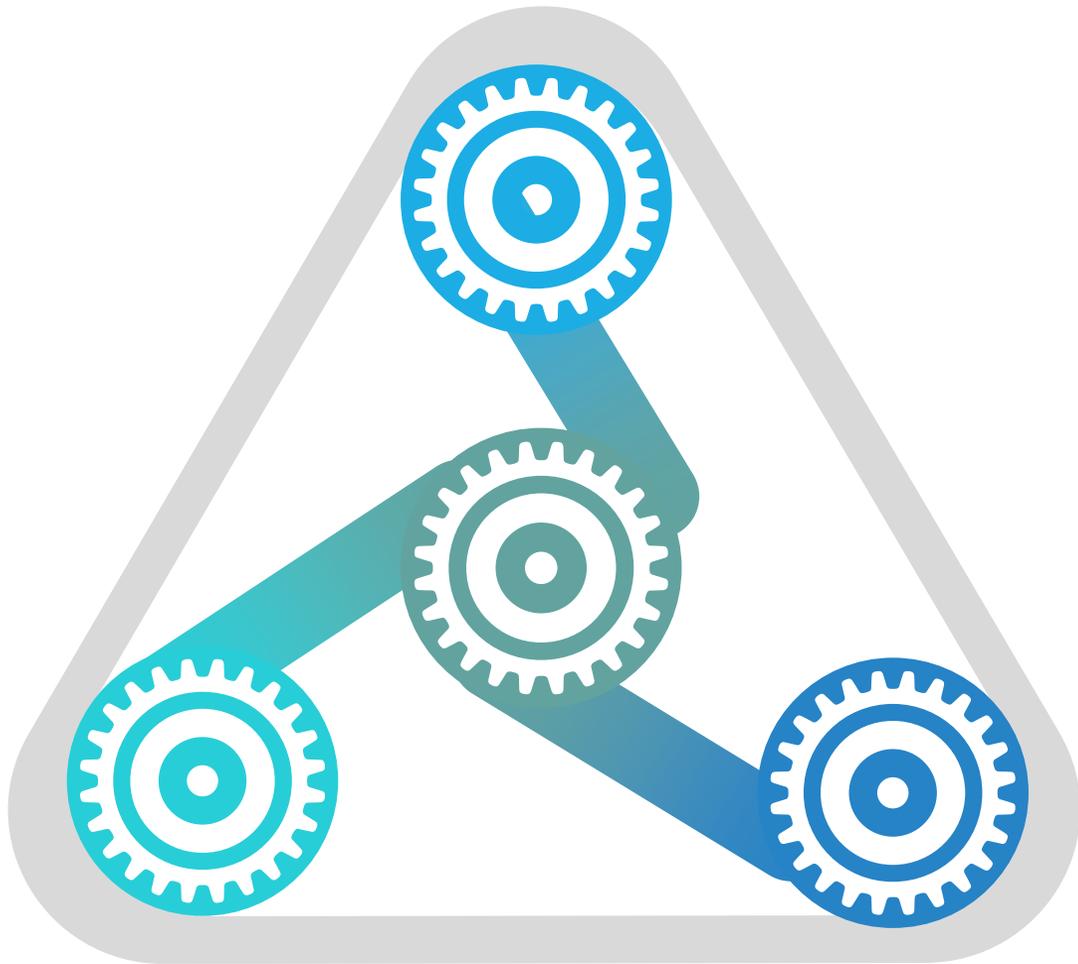
“ *Fenomeno che ha - insieme - natura tecnologica economica, organizzativa e sociale e ha per oggetto la gestione e l'evoluzione di complessi sistemi tecnico-organizzativi che realizzano processi produttivi di prodotti e/o servizi*
Federico Butera (1990) ”

TIMELINE DEL PROCESSO 2025

La linea guida **ISPE GAMP 5** enfatizza il "critical thinking" per valutare l'impatto del processo aziendale e del flusso dei dati sulla sicurezza del paziente, la qualità del prodotto e l'integrità dei dati. Questo approccio identifica nuovi fattori di rischio e mitiga quelli esistenti.



AUTOMAZIONE NEL 2025



BILANCIA smart

Sistemi di assistenza sotto cappa per allestimento



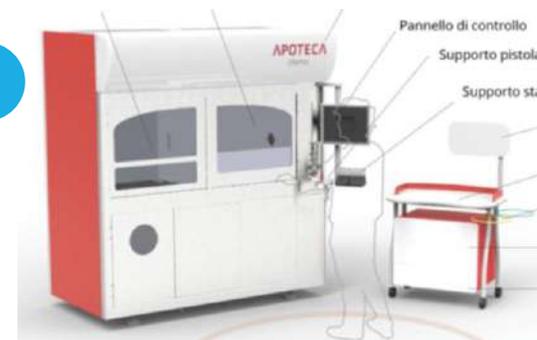
POMPA

Semi automazione:
Dispositivo per trasferimento multiplo di
liquidi



ROBOT

Sistema robotico per allestimento
automatizzato delle chemioterapie



SISTEMI DI ASSISTENZA SOTTO CAPPA PER ALLESTIMENTO

Procedura allestimento guidata ed riempimento secondo tecnica Volumetrica e Gravimetrica

Gestione dei residui dei flaconi



Video e foto recording delle operazioni e delle attività di allestimento

Controlli di qualità durante il processo

Percorso guidato che certifica:

1. Bilancia smart
2. Software medicinali
3. Software per la gestione del Campione Sperimentale

SEMI AUTOMAZIONE: DISPOSITIVO PER TRASFERIMENTO MULTIPLO DI LIQUIDI



Caratteristiche

2 linee

Siringhe da 20 e 50 ml

Tracciabilità?

SISTEMA ROBOTICO PER ALLESTIMENTO AUTOMATIZZATO DELLE CHEMIOTERAPIE

IN PIEMONTE



SISTEMA ROBOTICO PER ALLESTIMENTO AUTOMATIZZATO DELLE CHEMIOTERAPIE



Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino
DIPARTIMENTO AREA DIAGNOSTICO-PATOLOGICO-CLINICA
S.C. FARMACIA

Report finale

Id Richiesta: **109030**
 Id Preparazione: **109810**
 Stato: **PRONTO**

Device: **Apoteca 1**

Anagrafica Preparazione

Paziente: [REDACTED] Sesso: **M**
 Data di nascita: [REDACTED]
 Reparto richiedente: **ONCOLOGIA MEDICA AMBULATORIO**
 Medico richiedente: [REDACTED]
 Reparto di consegna: **ONCOLOGIA MEDICA AMBULATORIO**
 Data fine lavorazione: **02/11/2023 10:08**
 Data di consegna: **02/11/2023**
 Somministrare entro: **04/11/2023 10:03**
 Fotosensibile: **SI** Conservazione: **Frijo**
 Note: -

Dettagli Prescrizione

Principio Attivo: **CISPLATIN**
 Dose (mg) **54,60**
 Volume (ml) **54,60**

Contenitore finale: **SACCA NaCl 0,9%**
 Aspirazione:
 Volume totale (ml) **500**
 Solvente da aggiungere: -
 Volume da prelevare (ml) -

Dettagli Lavorazione

Farmaco: **CISPLATINO 1mg/ml (SANDOZ)**
 Dose iniettata (mg) **53,09**
 Volume iniettato (ml) **53,09**

Contenitore finale: **SACCA 500ml NaCl 0,9%**
 Volume aspirato (ml) **52,67**
 Solvente da aggiungere: -
 Volume iniettato (ml) -
 Peso totale finale (g) **874**

Componente	Q.tà (ml)	Lotto	Data Scadenza
CISPLATINO 100mg/100ml (SANDOZ)	54,60	NB5930	31/03/2025

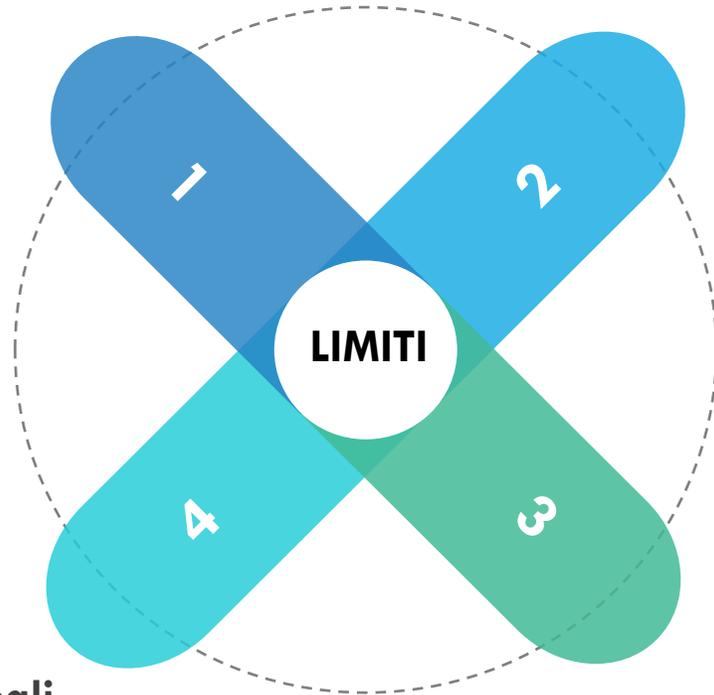
**+/- 10%
FU XII ed**

-2,76%



SISTEMA ROBOTICO PER ALLESTIMENTO AUTOMATIZZATO DELLE CHEMIOTERAPIE

Non gestisce le fiale
nè medicinali che
richiedono
riscaldamento



Non esegue prelievi da
flaconi con collo di dimensioni
< 50 mm

Non esegue prelievi accurati di
volumi < 1 mL

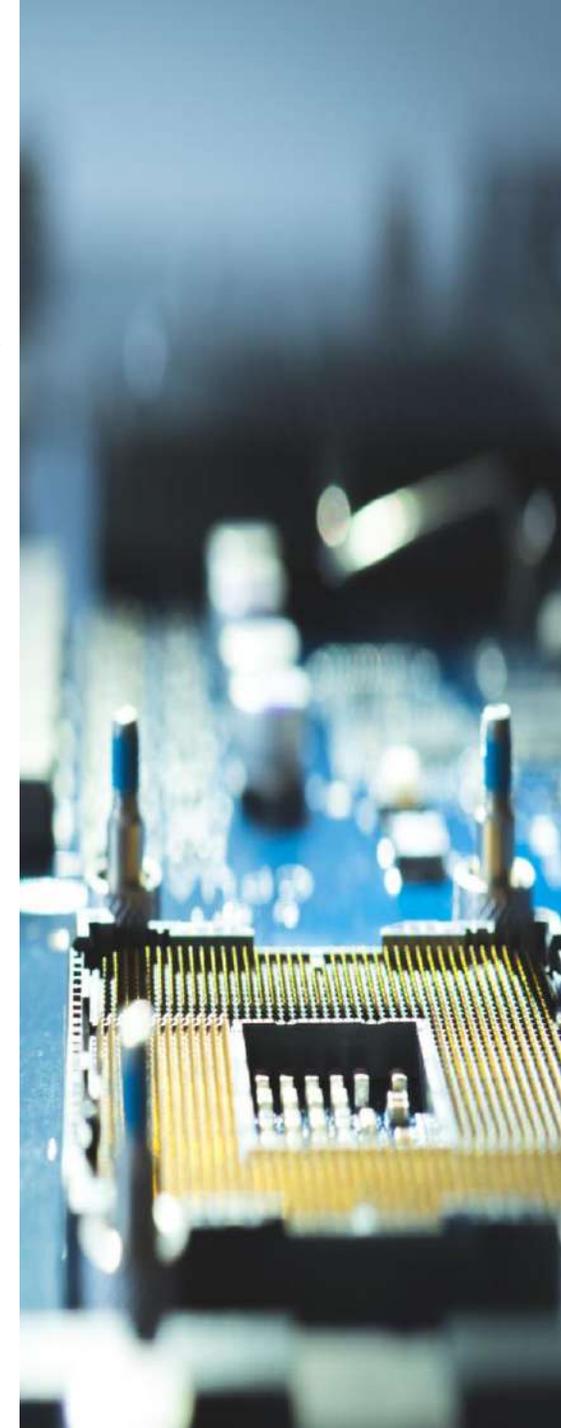
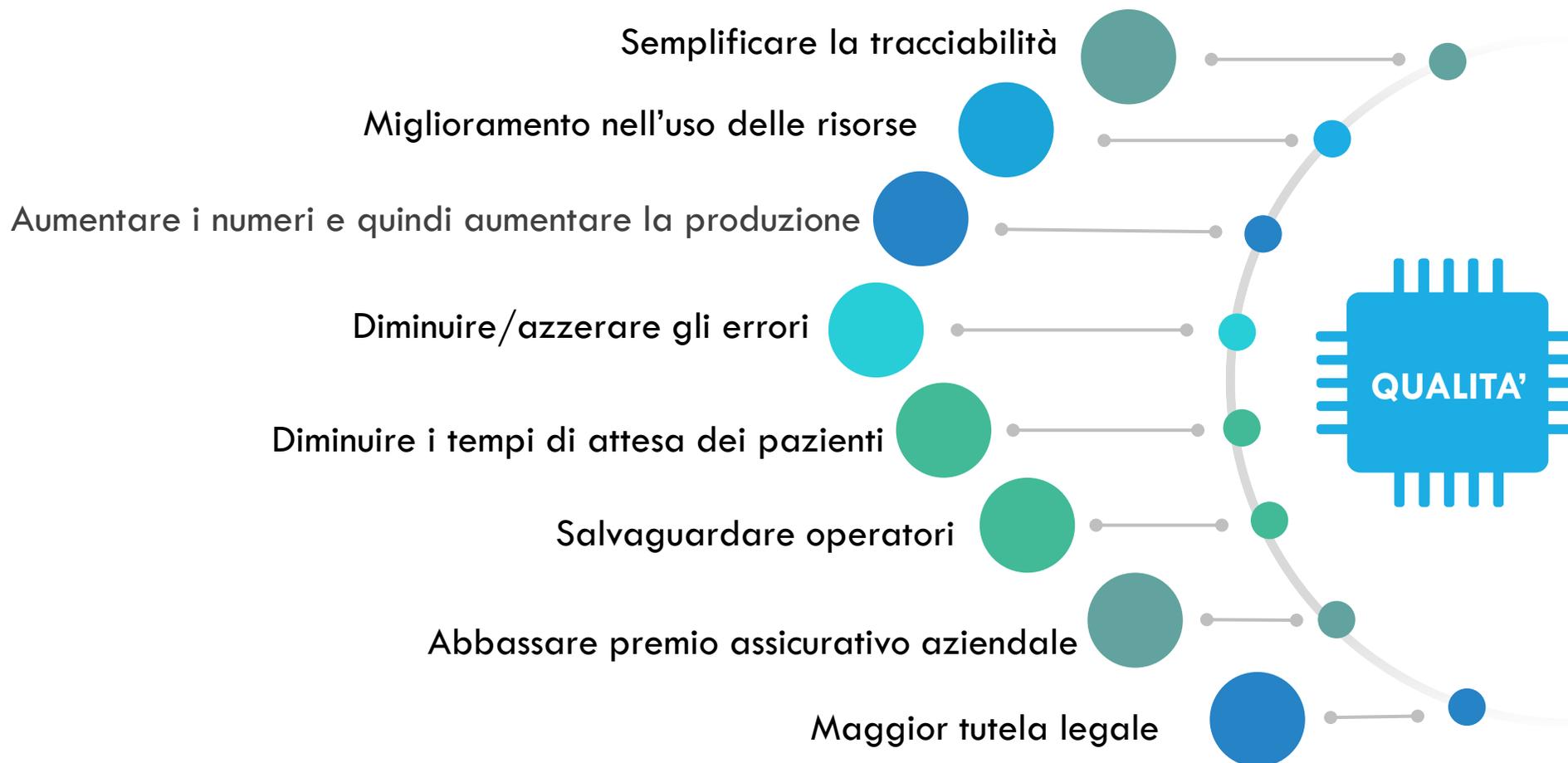
OK **APPROVED** ✓

- ✓ Flaconi
- ✓ Siringhe
- ✓ Sacche
- ✓ Infusori

Non allestisce intravitreali
nè medicinali sperimentali

PROCESSI AUTOMATIZZABILI

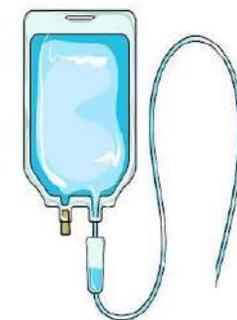
Tutti i processi possono essere automatizzati ma c'è bisogno di Sistemi Integrati ed AI per riuscire a rispondere ai needs dell'intero processo.



LABORATORIO GALENICA CLINICA – A.O. ORDINE MAURIZIANO... DA' I NUMERI

1	Nr° allestimenti onco-ematologici	>	PRE 20.000	POST Sotto cappa 12.000 - robot 8.000
2	Nr° allestimenti NON onco-ematologici	>	PRE 3.000	POST 5.000 + 21.000
3	Velocità per allestimento (min) della medesima preparazione rapportata al nr di personale coinvolto	>	PRE 5*2	POST 6*1
4	Delta nr° di errori di allestimento pre e post automazione	>	PRE 7	POST 1
5	Delta nr° medio ore di lavoro sotto cappa/operatore nei 12 mesi pre e 12 mesi post per preparazioni onco-ematologiche	>	PRE 520 h/anno	POST 260 h/anno

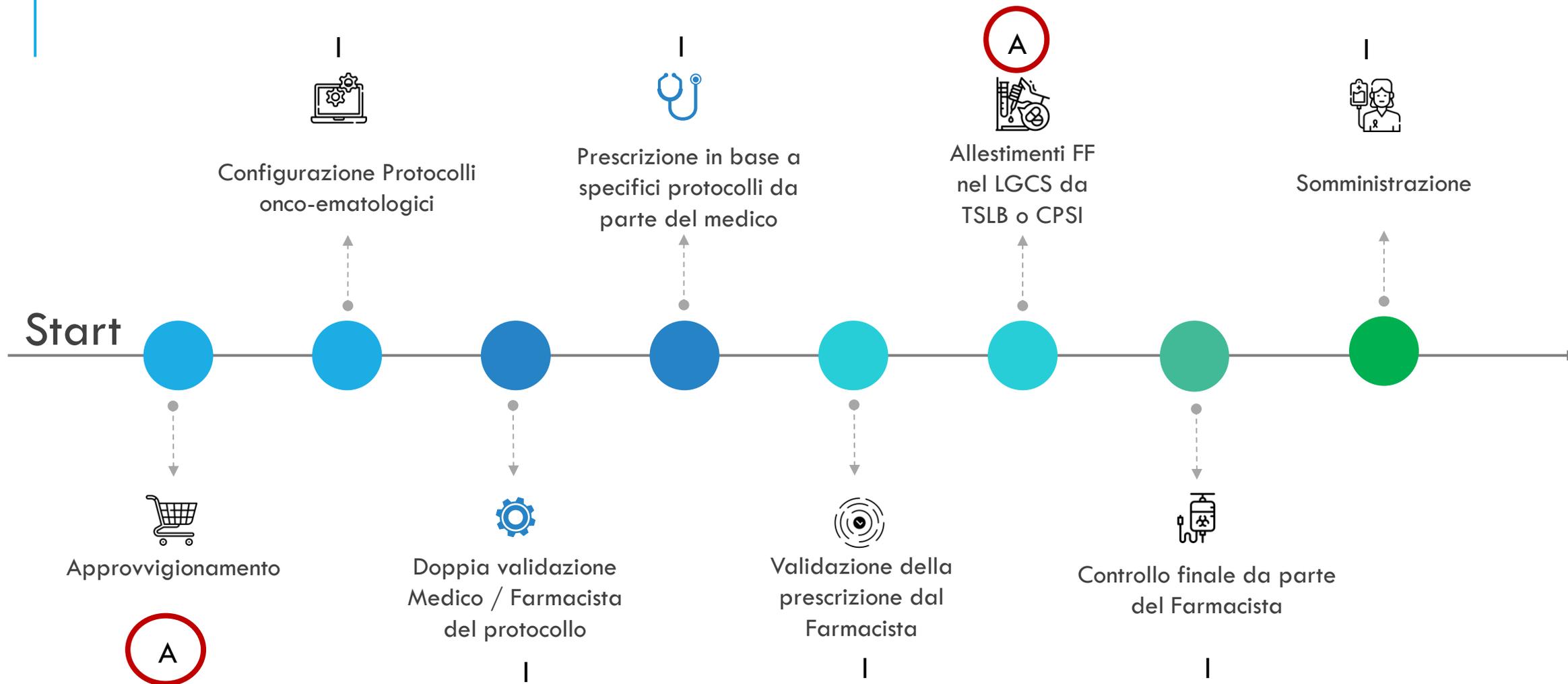
AUTOMAZIONE 2030?



Medicinali, sacche e DM

IT'S OUR DREAM

TIMELINE DEL PROCESSO 2030



CONCLUSIONE... O SEMPLICEMENTE NUOVO INIZIO



«Un giorno le macchine riusciranno a risolvere tutti i problemi, ma mai nessuna di esse potrà porne uno»
(Albert Einstein)

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE E
BUON PROSEGUIMENTO**