



LA BUSSOLA DEI VALORI
DELLA RETE ONCOLOGICA
DEL PIEMONTE
E DELLA VALLE D'AOSTA



A.S.L. TO4
Azienda Sanitaria Locale
di Cirié, Chivasso e Ivrea

LA QUALITÀ DEL PREPARATO

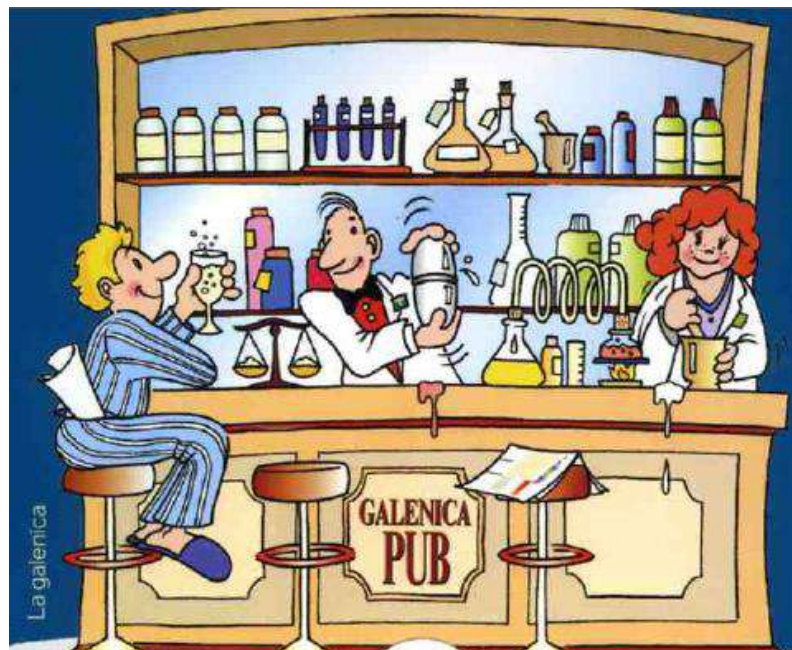
	<p>Modulo 007_RES - LOCANDINA Revisione n° 9 Data di emissione: 1 settembre 2022 Approvato ed emesso in originale</p>	
--	---	--

S.S. FORMAZIONE PERMANENTE E AGGIORNAMENTO

Evento Formativo Residenziale

**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**

DATE



And warning
Steril
product!!



dr.ssa Cristina Amato
SS FARMACIA GALENICA E ONCOLOGICA ASLTO4
SC FARMACIA OSPEDALIERA ASLTO4





Chi siamo... cosa facciamo... perché siamo...

Il preparato galenico

- è per definizione un **medicinale** realizzato dal farmacista nel laboratorio di una farmacia
- ha da sempre rappresentato un aspetto caratterizzante la professione del farmacista, che si assume la responsabilità di garantirne qualità , efficacia e sicurezza





Chi siamo... cosa facciamo... perché siamo...

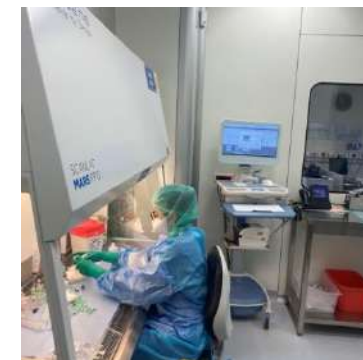


🚢 La galenica è un'attività della farmacia ospedaliera che si occupa di preparare farmaci personalizzati sterili e non sterili per soddisfare i bisogni terapeutici inevasi dai medicinali industriali in quanto si tratta di **MEDICINALI** :

🚢 orfani del dosaggio o della forma farmaceutica prescritta o da riformulare con particolari eccipienti per intolleranze
🚢 per sopperire a momentanee carenze del medicinale industriale

🚢 per esigenze di particolari tipologia di pazienti come ad esempio quelli affetti da malattie rare, con disfagia, in ADI

🚢 Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, eseguite per il singolo paziente su indicazione medica.





Chi siamo... cosa facciamo perché siamo...

La produzione di galenica sterile in ambito ospedaliero è riferita in particolare a medicinali personalizzati per

1. Ottemperare a quanto richiesto dal linee guida del 1999 sulla produzione farmaci antineoplastici e dalla raccomandazione 14 sulla riduzione degli errori di terapia

2. Allestire farmaci classificati come pericolosi per l'operatore dalla normativa

3. Allestire preparati ad uso oftalmico e /o la terapia antalgica

4.4. Preparazione

Raccomandazione n. 14 /2012

La preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, è una “preparazione galenica magistrale sterile”, regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana e deve essere allestita sotto la responsabilità del farmacista, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.



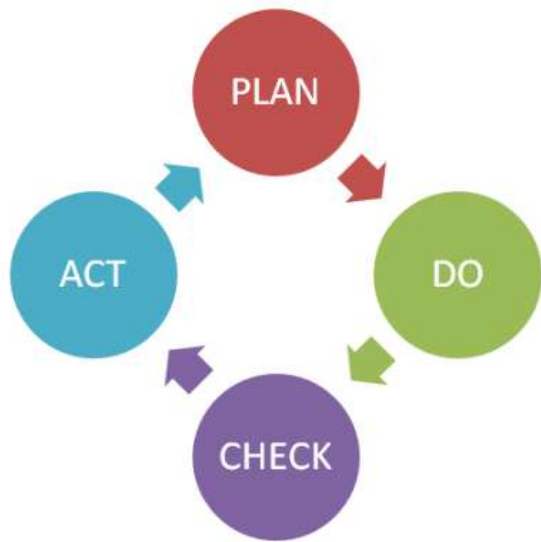
11

immunosoppressori

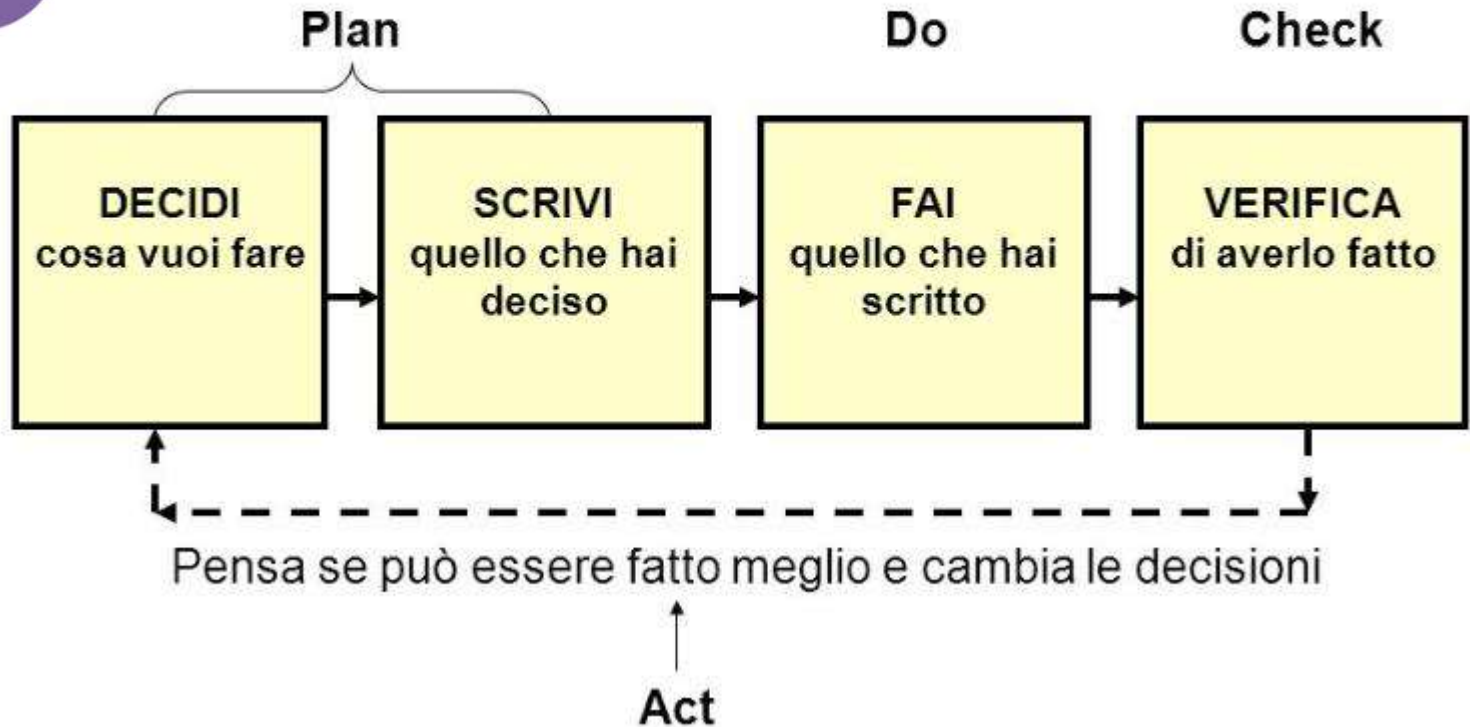
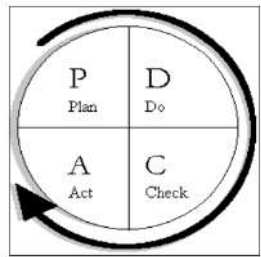


- Bevacizumab uso antitumorale, colliri di antimicrobici o disinfettanti, miscele elastomeriche di terapia antalgica

ASSICURAZIONE DI QUALITA' sistema di miglioramento continuo



LE 4 FASI LOGICHE DEI SISTEMI QUALITÀ



FU identifica tre strumenti per la gestione qualità: responsabilità, pianificazione e documentazione. Il farmacista è il responsabile della qualità e sicurezza del preparato.



PRESCRIZIONE MEDICA



VALIDAZIONE DEL FARMACISTA



ALLESTIMENTO TDL/INF/(FARMACISTA)

SELEZIONE DEI
PRODOTTI
FARMACI E
DILUENTI e DM

REGISTRAZIONE
LOTTI E SCADENZE

PRODUZIONE
DELL'ETICHETTA

LETTURA DEL
FOGLIO DI LAVORO

CONTROLLI DI QUALITA'

VERIFICA DEI
RESIDUI : ML
RESIDUI NEL
FLACONE DI
FARMACO

ASPETTO, ASSENZA DI PARTICELLE VISIBILI COLORE
SOLUZIONE, PRESENZA DI FILTRI, FOTOPROTEZIONE



DISTRIBUZIONE/STOCCAGGIO

VERIFICA DELLA
GIORNATA DI
SOMMINISTRAZIONE . PER OGGI
PER DOMANI?

VERIFICA DELLA
SEDE

VERIFICA DELLA
CORRETTA
TEMPERATURA
DI TRASPORTO

VERIFICA DELLA
CORRETTA
TEMPERATURA
DI STOCCAGGIO
FRIGORIFERI O
AMBIENTE



La preparazione deve essere eseguita da due operatori sanitari, uno con il compito di preparatore, l'altro di supporto, oppure devono essere disponibili tecnologie che consentano la presenza di un solo operatore



**IL DOPPIO CONTROLLO
E' UN FONDAMENTALE
REQUISITO DI
SICUREZZA NELLA
PREPARAZIONE**





I farmaci cosiddetti LASA/SALA (“look-alike/sound-alike”) sono farmaci che hanno nomi o confezioni simili (aspetto simile) e farmaci che hanno nomi con pronuncia simile (suono simile).

ALLESTIMENTO COME EVITARE PRINCIPALI ERRORI

Evitare
interruzioni
distrazioni

RISPETTO DEI TEMPI DI
ALLESTIMENTO E
DELLE TEMPERATURE

Identificare farmaco
prescritto (attenzione
LASA/SALA)

VERIFICARE SE
NECESSARIA
FOTOPROTEZIONE

CORRETTA
INTERPRETAZIONE
DOSAGGIO

UTILIZZO
DILUENTI
CORRETTI E NEL
GIUSTO VOLUME

CORRETTO CALCOLO
VOLUME DI PRELIEVO
(ATTENZIONE ALLE
CONCENTRAZIONI)

VERIFICA DEI CORRETTI
DISPOSITIVI MEDICI (FILTRI)

RISPETTO DELLA
TECNICA
ASETTICA

RICOSTITUZIONE
CON SOLVENTI
IDONEI



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 31 dicembre 2008

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali:

Avviso relativo all'approvazione della XII edizione
della «Farmacopea Ufficiale» della Repubblica italiana. . . Pag. 50



Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia

3. PERSONALE

3.1. Il personale addetto alla preparazione dei medicinali nel laboratorio della farmacia deve avere la qualifica e la competenza necessarie. Il responsabile di ciascuna preparazione è un farmacista, il quale può fare eseguire, se le attività di preparazione sono significative nella farmacia, parte delle operazioni più semplici e ripetitive da personale tecnico o tirocinante, purché

**IL PERSONALE OPERANTE
DEVE ESSERE ADEGUATO
AL LAVORO SVOLTO**



autorizzato e sotto la sua diretta supervisione e la sua responsabilità; in ogni caso il personale operante deve essere adeguato alla quantità di lavoro svolto dalla farmacia.

3.2. Compiti e responsabilità devono essere attribuiti in modo chiaro e per iscritto. Devono essere stabiliti dei programmi dettagliati che prevedano delle procedure di istruzione ai compiti specifici assegnati al personale che opera nel laboratorio, in particolare per quello la cui attività può influire sulla qualità dei medicinali preparati.

Le operazioni già convalidate che richiedano l'uso di mezzi meccanici o semiautomatici possono essere eseguite anche dal personale tecnico o da tirocinanti, sotto la diretta responsabilità "in vigilando" del farmacista preparatore. In ogni caso il personale tecnico e i tirocinanti possono essere adibiti solo a compiti ben individuati e limitati e devono essere debitamente istruiti nelle loro mansioni in modo da comprenderne l'importanza ai fini della qualità; i loro compiti devono essere precisi ed inequivocabili, dati per iscritto ed aggiornati se necessario.



nal
a sp
, pe
con
ri s
oni t
azio
lla c
rti.

a
el
o
si
fi
n-
e
n-

Punto 8. NBP: Controllo di qualità del preparato:

LA QUALITÀ E LA SICUREZZA ED EFFICACIA DEL PREPARATO

DIPENDONO DALL'USO CORRETTO DEI COMPONENTI, DAI CALCOLI ESEGUITI, DALL'ACCURATEZZA E DALLA PRECISIONE DELLE PESATE E DEI VOLUMI, DAL RISPETTO DELLE PROCEDURE E DA APPROPRIATE CONDIZIONI OPERATIVE

1

CONTROLLI SUL PRODOTTO

- *Aspetto, colore, assenza di particelle visibili*
- *Controlli di precisione*
 - *sul volume residuo*
 - *gravimetrici*
- *Controlli di sterilità*
- *Controlli di apirigenicità (ricerca endotossine lipopolisaccaridiche Gram – cause più comuni di reazioni tossiche da contaminazioni)*

2

CONTROLLI AMBIENTE

- *Controlli necessari al mantenimento della classificazione dei locali*
 - 1) *MICROBIOLOGICI E*
 - 2) *FISICI*
- *VERIFICA DELLA QUALITÀ DELL'ARIA E DELLE SUPERFICI TRAMITE OPPORTUNO PROTOCOLLO DI CAMPIONAMENTO*

3

CONTROLLI DI PROCESSO

- *Controlli necessari a garantire il monitoraggio della sicurezza dei preparati (Convalida di Processo Media Fill)*

4

CONTROLLI NECESSARI A GARANTIRE LA SICUREZZA DEGLI OPERATORI

- *wipe test superfici a ambiente*
- *Campioni biologici operatori*

Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia

INDICE

1. Generalità.....	1417	8. Controllo di qualità del preparato.....	1421
2. Gestione della qualità in farmacia.....	1417	9. Confezionamento ed etichettatura.....	1422
3. Personale.....	1418	10. Stabilità del preparato.....	1423
4. Laboratorio ed attrezzature.....	1418	11. Aspetti microbiologici dei preparati.....	1423
5. Documentazione in farmacia.....	1419	12. Contratti esterni.....	
6. Materie prime.....	1420	13. Glossario.....	
7. Operazioni di preparazione.....	1421		



8. CONTROLLO DI QUALITÀ DEL PREPARATO

Inoltre, nelle forme farmaceutiche a dose unica si controllerà:

- l'uniformità di massa che deve essere accertata su un campione la cui dimensione dipende dalla consistenza numerica delle dosi forma. Nessuna dose forma del campione dovrà discostarsi dal ± 10 per cento del peso medio. Nel caso delle capsule, il controllo dell'uniformità di massa si effettuerà sulle capsule piene,

- la quantità o il numero di dosi forma da dispensare.

Nel caso di soluzioni si controllerà:

- l'aspetto e l'assenza di particelle visibili a occhio nudo,
- il pH, se necessario.

Nel caso di emulsioni o sospensioni si controllerà:

- l'aspetto del preparato,
- la ridispersibilità delle fasi.

Qualora si preparino forme farmaceutiche obbligatoriamente sterili o a carica microbica controllata si deve fare riferimento al capitolo II. *Aspetti microbiologici dei preparati.*

- **Controllo aspetto**
- **Controllo confezionamento e tenuta**
- **Corretta compilazione etichetta**
- **Limiti di accettabilità? Precisione dosaggio è buona prassi errore < 5%**
- **Verifica correttezza procedure eseguite**
- **Verifica sterilità / tecnica asettica:**
- **Verifica Corrette modalità di conservazione / trasporto**



...Sistema
convalidato...

**PER I PREPARATI SOMMINISTRATI ENTRO I LIMITI TEMPORALI DEFINITI DAL SISTEMA CONVALIDATO NON E' RICHIESTO IL SAGGIO DI STERILITÀ ;
TUTTAVIA I METODI DI PREPARAZIONE DEVONO ASSICURARE LA STERILITÀ...**

CAP.5.1.1.: IL SAGGIO DI STERILITA' E' IL SOLO METODO ANALITICO DISPONIBILE A DISPOSIZIONE DELL'AUTORITA' CHE DEVONO CONTROLLARE LA STERILITA' DI UN CAMPIONE DEL PRODOTTO

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

SAGGIO DI STERILITA': INOCULAZIONE DIRETTA

Sterilità

Tabella 2.6.1-2. - *Quantità minima di prodotto da usare per ogni terreno di coltura*

Quantità per contenitore	Quantità minima da utilizzare per ciascun terreno di coltura, salvo diversa indicazione giustificata ed autorizzata
<i>Liquidi</i> - inferiore ad 1 ml - 1-40 ml	l'intero contenuto di ogni contenitore la metà del contenuto di ogni contenitore, ma non meno di 1 ml

Tabella 2.6.1.- 3.

Numero minimo di campioni da sottoporre a saggio

Numero di campioni nel lotto*	Numero minimo di campioni da sottoporre a saggio per ciascun terreno di coltura, salvo diversa indicazione giustificata ed autorizzata **
<i>Preparazioni parenterali</i>	
- non più di 100 contenitori	il 10 per cento dei contenitori, con un minimo di 4
- più di 100 contenitori ma non più di 500 contenitori	10 contenitori
- più di 500 contenitori	il 2 per cento dei contenitori con un massimo di 20 (10 nel caso di preparazioni parenterali di grande volume)

... diventano indicatori di processo ...
...a campione ?



Verifica classificazione locali: contaparticelle, ricambia aria ora e velocità flusso d'aria

Tab.7 Limiti da applicare nella valutazione dei risultati dei controlli fisici nei locali delle UFA (adattata da PIC/s PE010-04).

GRADO	Numero massimo di particelle aereo-trasportate per m ³ (≤)				Ricambi d'aria/h	Velocità del flusso d'aria (m/s +/- 20%)	Δ di pressione rispetto al locale adiacente di classe inferiore (Pa)
	<i>at rest</i>		<i>in operation</i>				
	0,5 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm			
A	3520	20	3520	20	N/A	0,45	>15 per isolatori
B	3520	29	352000	2900	>20	NA	>10
C	352000	2900	3520000	29000	>20	NA	>10
D	3520000	29000	ND	ND	>10	NA	>10



Conta delle particelle da 0,5 e 5 micron at rest ed in operational

Frequenza almeno annuale

Verifica microbiologica locali: Aria, Piastre da contatto e piastre da sedimentazione

Tab. 9 Limiti microbiologici per tipologia e classificazione

GRADO	Campionamento dell'aria-SAS (CFU/M3)	Piastre a sedimentazione diam. 90 mm (CFU/4h)	Piastre a contatto diam. 55 mm (CFU/PIASTRA)	Impronta del guanto-5 dita (CFU/GUANTO)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	NA
D	200	100	50	NA

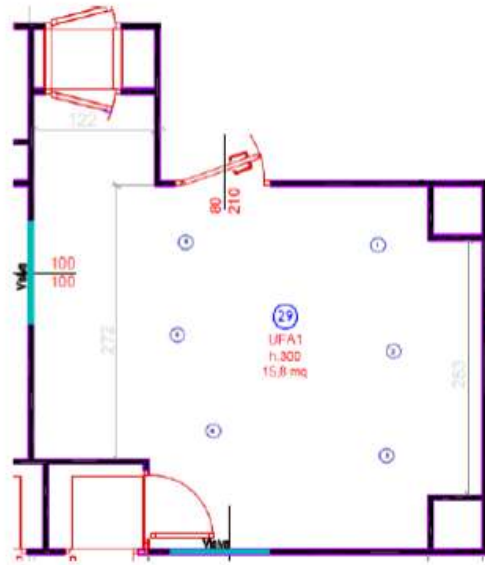
Classificazione microbiologica dei locali

Frequenza almeno annuale

UFA IVREA - LOCALE 29 - UFA 1 GRADO B

CLASSIFICAZIONE GMP - ANNEX 1

CONDIZIONI operational con 2 operatori



Verifica ricambi aria/ora

Verifica differenze pressorie tra i vari locali

Punti di misura	6	Vol minimo campionamento (lt)	50	Tempo minimo camp. (min)	1
Particelle misurate:	0,5-5,0 μ m	Volume adottato per punto (lt)	50	Volume totale campionato (lt)	300

ENTE	GRADO	B			ESITO TEST
			VALORE MASSIMO DI PARTICELLE > 5,0 mm MISURATO	719	Ambiente conforme alla Classe Richiesta
			CRITERIO PER CLASSE RICHIESTA - TUTTI I PUNTI INFERIORI A	2.900	
			VALORE MASSIMO DI PARTICELLE > 0,5 mm MISURATO	6.335	
			CRITERIO PER CLASSE RICHIESTA - TUTTI I PUNTI INFERIORI A	352.000	

3

CONTROLLI DI PROCESSO : MEDIA FILL

Procedura di allestimento

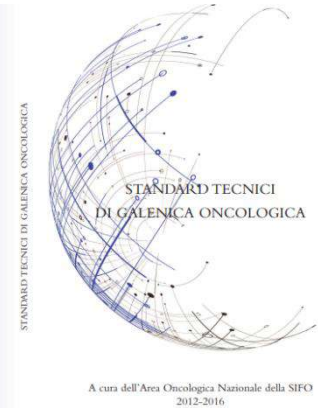
Dispositivi medici impiegati

Tecniche impiegate dall'operatore

Carico di lavoro

«Worst case»

Verifica della Manipolazione asettica e qualifica degli operatori



3

CONTROLLI DI PROCESSO : MEDIA FILL

Analisi del processo produttivo: ad esempio valutazione della produzione di ogni sessione di lavoro

Disegno di un test i cui risultati siano rappresentativi: simulazione di un numero di allestimenti per durata e quantità corrispondenti ad una sessione di lavoro in cui il farmaco e il diluente sono sostituiti da idonei terreni di coltura secondo FU

Il numero di unità prodotte durante il test (campioni di terreno di coltura liquido) deve essere pari al numero di preparazioni allestite durante un turno di lavoro (definito come lotto o run size), al fine di simulare le condizioni di affaticamento dell'operatore

Nessun campione deve dare positività al controllo visivo ovvero nessuna unità contaminante a 14gg di incubazione

Per ogni operatore

1 convalida

Riqualifica annuale

Negli ultimi mesi, i Team ispettivi GCP hanno dedicato particolare attenzione alla verifica dei laboratori di galenica sterile e di manipolazione dei farmaci ad alta attività; questi ultimi sono comunemente noti come Unità Farmaci Antiblastici (UFA) e fanno capo alle Farmacie Ospedaliere. Durante le visite effettuate, gli ispettori hanno riscontrato numerose non conformità dovute all'inadeguatezza degli ambienti, alla non corretta classificazione ambientale dei locali, alla parziale o assente effettuazione dei monitoraggi periodici (particellari e microbiologici) nonché alla mancata qualifica (mediante "media fill") del processo e del personale che opera sotto cappa.

RILEVATE DIVERSE NON CONFORMITA'

Si rende, pertanto, necessario che i Direttori di Farmacia di concerto con i vertici di ogni struttura ospedaliera, che intenda eseguire studi clinici con farmaci sperimentali (IMP) sterili, si adoperino affinché venga eseguita una "gap analysis", vale a dire una analisi volta a determinare il divario esistente tra i propri standard e i requisiti previsti dalle norme e dalle linee guida vigenti, in termini di strutture, classificazione degli ambienti e mantenimento di tali requisiti e vengano adottate, eseguendo una dettagliata e documentata analisi del rischio, tutte le misure correttive ritenute necessarie per colmare tale divario e mitigare il rischio di potenziale contaminazione.

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:



Preparazioni
oncologiche

Ricostituzioni di
polveri da diluire

Diluizioni di
soluzioni
concentrate

Trasferimenti in
siringa

**Basta seguire il Riassunto delle
Caratteristiche del prodotto- RCP ?**

6.3 Periodo di validità

Flaconcino mai aperto

3 anni a 2 °C – 8 °C.

può essere conservato a temperature non superiori ai 30 °C per un singolo periodo fino a 7 giorni, ma che non oltrepassi la data di scadenza originaria. La nuova data di scadenza deve essere scritta sulla scatola. Dopo la rimozione dal frigorifero, non deve essere conservato nuovamente in frigorifero.

Medicinale diluito

• Dopo diluizione in condizioni di asepsi in soluzione di cloruro di sodio:
La stabilità chimica e fisica di diluito in soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) è stata dimostrata per 30 giorni a 2 °C – 8 °C e successivamente per 24 ore a temperatura ambiente (≤ 25 °C).

• Dopo diluizione in condizioni di asepsi in soluzione di glucosio:
La stabilità chimica e fisica di diluito in soluzione di glucosio al 5% è stata dimostrata per 24 ore a 2 °C – 8 °C e successivamente per 12 ore a temperatura ambiente (≤ 25 °C).

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione preparata per l'infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non si dovrebbero normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Quando possiamo conservare i residui del flc?

Quando possiamo assegnare più di 24 ore?



PERCORSO DECISIONALE UFA



Farmaco
stabile

- Si, allestimento può essere anticipato
- No, allestimento in prossimità della consegna

Farmaco
Costoso?

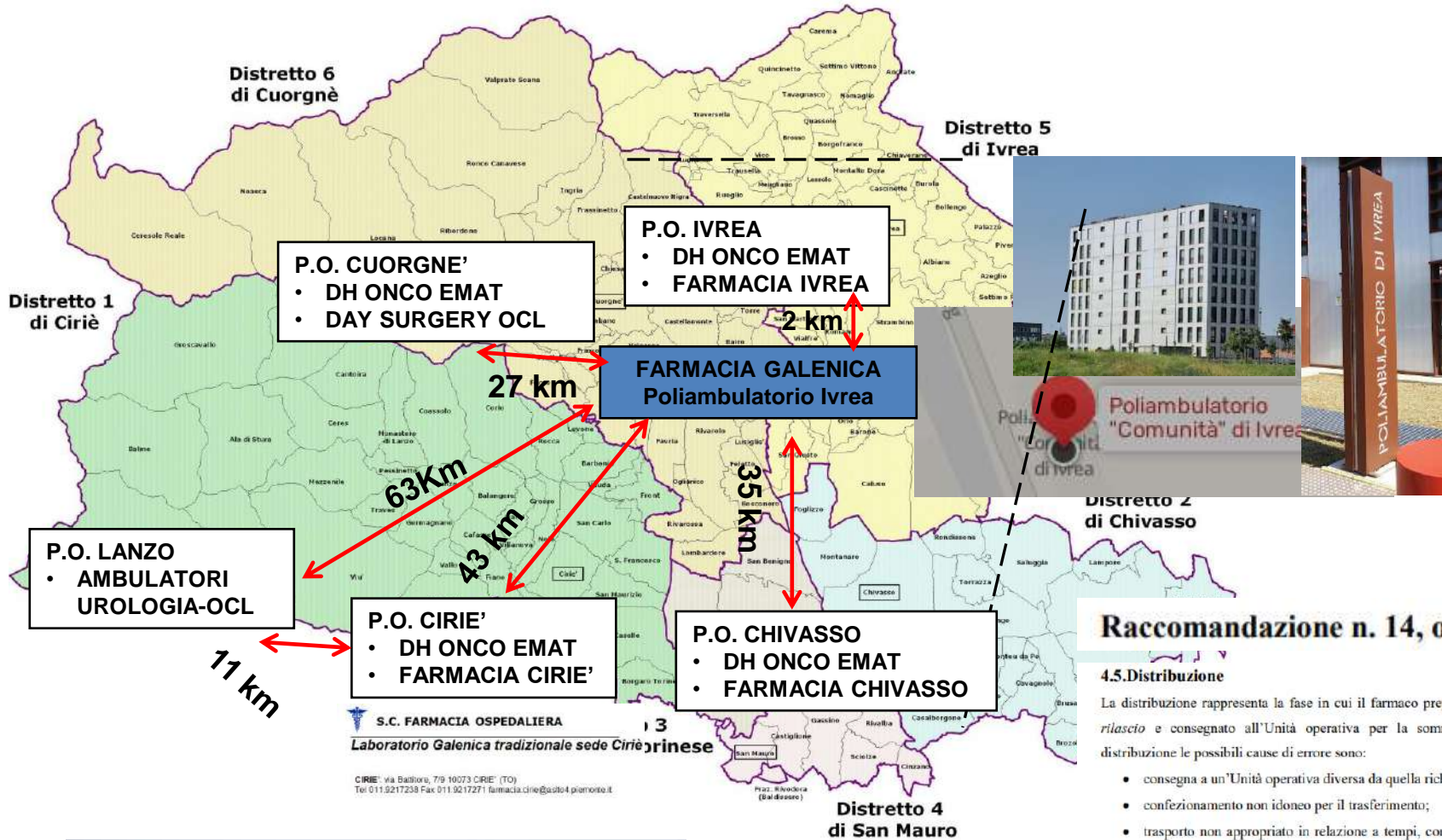


- Drug day se sostenibile
- Si valuta probabilità' di annullamento terapia per anticipare o meno allestimento
- No, si può programmare allestimento, in base a dati stabilità, si può allestire almeno il giorno prima

NECESSITA'
DI
DEFINIRE
OFF LABEL
TECNICI

Minimizzare i costi di produzione e gli scarti residui dovuti alla personalizzazione delle dosi





Percorso	Distanza media	Tempi medi
FGO - P.O. CIRIE'	43 km	70 min
FGO - P.O. CHIVASSO	35 km	60 min
FGO - P.O. CUORGNE'	27 km	45 min
FGO- P.O. IVREA'	2 Km	20 min
FGO- P.O. LANZO	60 Km	80 min



2 trasporti giornalieri 3 su sede Ivrea, circa 10 trasporti die – 15 contenitori/die da monitorare

➔ L'organizzazione prevede doppio accesso in DH dei pazienti

➔ L'organizzazione prevede «off label» tecnici



Cicli «lunghi» > 2 ore

➔ primi giri

Cicli «brevis» e sc < 2 ore

➔ secondi/terzi giri

ORARI LIMITE DI PRESCRIZIONE E CONSEGNE					
ORARI DI PARTENZA	LUNEDÌ	MARTEDÌ	MERCOLEDÌ	GIOVEDÌ	VENERDÌ
Conferma di tutte le prescrizioni entro le h 14.00 del giorno lavorativo precedente → ORARI INVIO PREPARAZIONI					
8.30		CIRIE'	CIRIE'	CIRIE'	CIRIE'
9.00		IVREA	IVREA	IVREA	IVREA
9.30	IVREA				
	CUORGNE'	CUORGNE'	CUORGNE'	CUORGNE'	
		CHIVASSO	CHIVASSO	CHIVASSO	CHIVASSO
Conferma di tutte le prescrizioni entro le h 9.00 del giorno STESSO					
10.00	CHIVASSO				
Conferma di tutte le prescrizioni previste in consegna entro le h 10.00 del giorno stesso					
10.30	IVREA	IVREA	IVREA	IVREA	IVREA
Conferma di tutte le prescrizioni previste in consegna entro le h 12.00 del giorno stesso					
12.30	IVREA	IVREA	IVREA	IVREA	IVREA
		CUORGNE'	CUORGNE'	CUORGNE'	
	CIRIE' LANZO	CIRIE'	CIRIE'	CIRIE'	CIRIE' LANZO
13.00	CHIVASSO	CHIVASSO	CHIVASSO	CHIVASSO	CHIVASSO



I principi di base delle NBD sono:

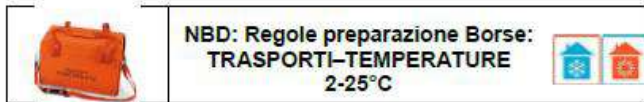
- **pianificare il trasporto secondo un approccio basato sul rischio;**
- garantire che le condizioni di temperatura siano mantenute entro limiti accettabili durante il trasporto rispettando le condizioni di conservazione dei medicinali con particolare riferimento alla protezione dal calore diretto, umidità, luce e altre condizioni sfavorevoli;
- richiamare l'importanza della formazione del personale addetto e all'assegnazione delle responsabilità;
- tracciare tutte le principali operazioni, in particolare quelle relative alla conservazione della documentazione (monitoraggio continuo delle temperature);

Se vengono utilizzati dispositivi refrigeranti (*cool pack*) in contenitori termoisolanti, essi devono essere collocati in modo che il prodotto non venga in contatto diretto con il *cool pack*. Il personale deve essere formato sulle procedure per l'assemblaggio dei contenitori termoisolanti (configurazioni stagionale) e sul riutilizzo dei *cool pack*.

- Occorre predisporre un sistema per controllare il riutilizzo dei cool pack per garantire che non siano utilizzati per errore dispositivi refrigeranti non completamente raffreddati. È necessario un'adeguata separazione fisica tra dispositivi congelati e raffreddati;

- Identificare le temperature di trasporto: 3 tipologie di trasporto: 2-8°C, 15-25°C e ...2-25°C
- Definire procedure di allestimento collo trasporto

- Monitorare le temperature



TRASPORTO 2-25°C: Necessario allestire la borsa di trasporto con n.2 stabilizzatori verdi e sacche di condizionamento ambiente in quantità pari al volume delle preparazioni
ATTENZIONE GLI STABILIZZATORI SONO CONDIZIONATI QUANDO SONO ALLO STATO SOLIDO



▶ POSIZIONARE PRIMA PIASTRA STABILIZZATRICE NEL COPERCHIO CODICE COLORE VERDE E SECONDA PIASTRA SUL FONDO
• Le piastre devono essere solide, tolte dall'armadio refrigerato almeno 30 minuti prima dell'utilizzo
• Da verifiche fatte è possibile omettere le piastre nei mesi invernali da Novembre a Marzo



▶ POSIZIONARE IL DATA LOGGER CONDIZIONATO A TEMPERATURA AMBIENTE NELLA BORSA



▶ PRELEVARE DAL VASSOIO PARTENZE I FARMACI, E METTERLI A CONTATTO CON LE SACCHE DI CONDIZIONAMENTO AMBIENTE
• eseguire check out
• Inserire le preparazioni in busta di sicurezza
• NOTA: le preparazioni "fredde" del giorno prima vengono tolte dal frigo e messe nei vassoi alle 7.30 già a contatto con sacche condizionate ambiente



▶ POSIZIONARE BUSTE DI SICUREZZA NELLA BORSA DI TRASPORTO SOPRA IL PRIMO STABILIZZATORE VERDE
• aggiungere pari volume di sacche di condizionamento a temp. ambiente (SEMPRE ANCHE PER IMPI CONSEGNA)



▶ POSIZIONARE N.2 O PIÙ SACCHE CONDIZIONATE AMBIENTE PER TRASPORTO MINIMIZZANDO VOLUME VUOTO A PARINQO TRA LE PREPARAZIONI SE PRESENTI DUE BUSTE DI SICUREZZA DI FARMACI
• il volume delle preparazioni deve essere equivalente a quello delle sacche di condizionamento
• Chiudere la borsa

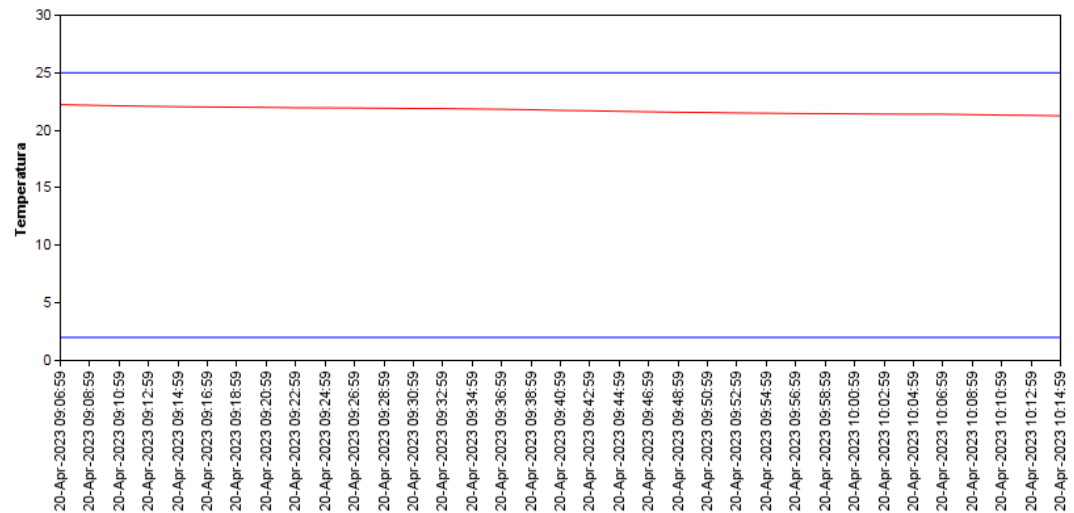


▶ SE PRESENTE SPAZIO VUOTO INSERIRE CUSCINI AD ARIA PER IMBALLAGGIO
• i farmaci devono muoversi il meno possibile durante il trasporto, il materiale di imballo tipo piumballerina rotolamento delle preparazioni in borsa semilivata



▶ PRODURRE DOCUMENTO DI TRASPORTO (inserire prima pagina del documento di trasporto nella borsa)
▶ RICHIUDERE BORSA DI TRASPORTO
▶ INSERIRE FASCETTE ANTIMANOMISSIONE COME SIGILLO DI SICUREZZA
▶ POSIZIONARE IL DOCUMENTO DI TRASPORTO DDT PER AUTISTA SOPRA LA BORSA

Temperature Data Logger - BORSA nr :10702 Periodo: 20-04-2023 09:01:11 - 20-04-2023 10:16:44



PRESCRIZIONE
CARTACEA

PRESCRIZIONE
INFORMATIZ-
ZATA

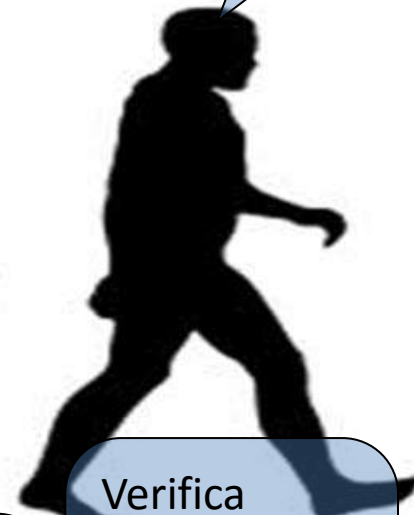
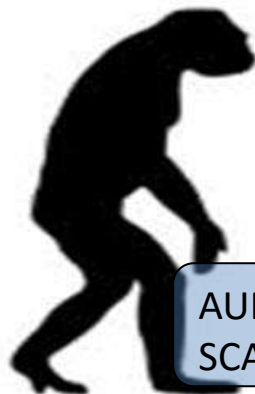
INTEGRAZIONE
CON SW
AZIENDALI
CARTELLA
CLINICA
ONCOLOGICA

INTEGRAZIONE
CON SW
AZIENDALI SW DI
GESTIONE
MAGAZZINO
FARMACIA

INTEGRAZI
ONE CON
REGISTRO
AIFA

ALLESTIMENTO
JUST IN TIME

DRUG DAY



AUMENTO
SCADENZA

CONTROLLI
QUALITATIVI VISIVI
SU PREPARATO E
VOLUMETRICI SUI
RESIDUI

CONTROLLI
MICROBIOLO-
GICI
AMBIENTE

AMBIENTE B
IN BSC A
CONTROLLI
STERILITA'

CONTROLLI
DI PROCESSO
MEDIA FILL

Verifica
precisione
CONTROLLI
QUANTITA-
TIVI
GRAVIMETRI
CI

+

+

+

+

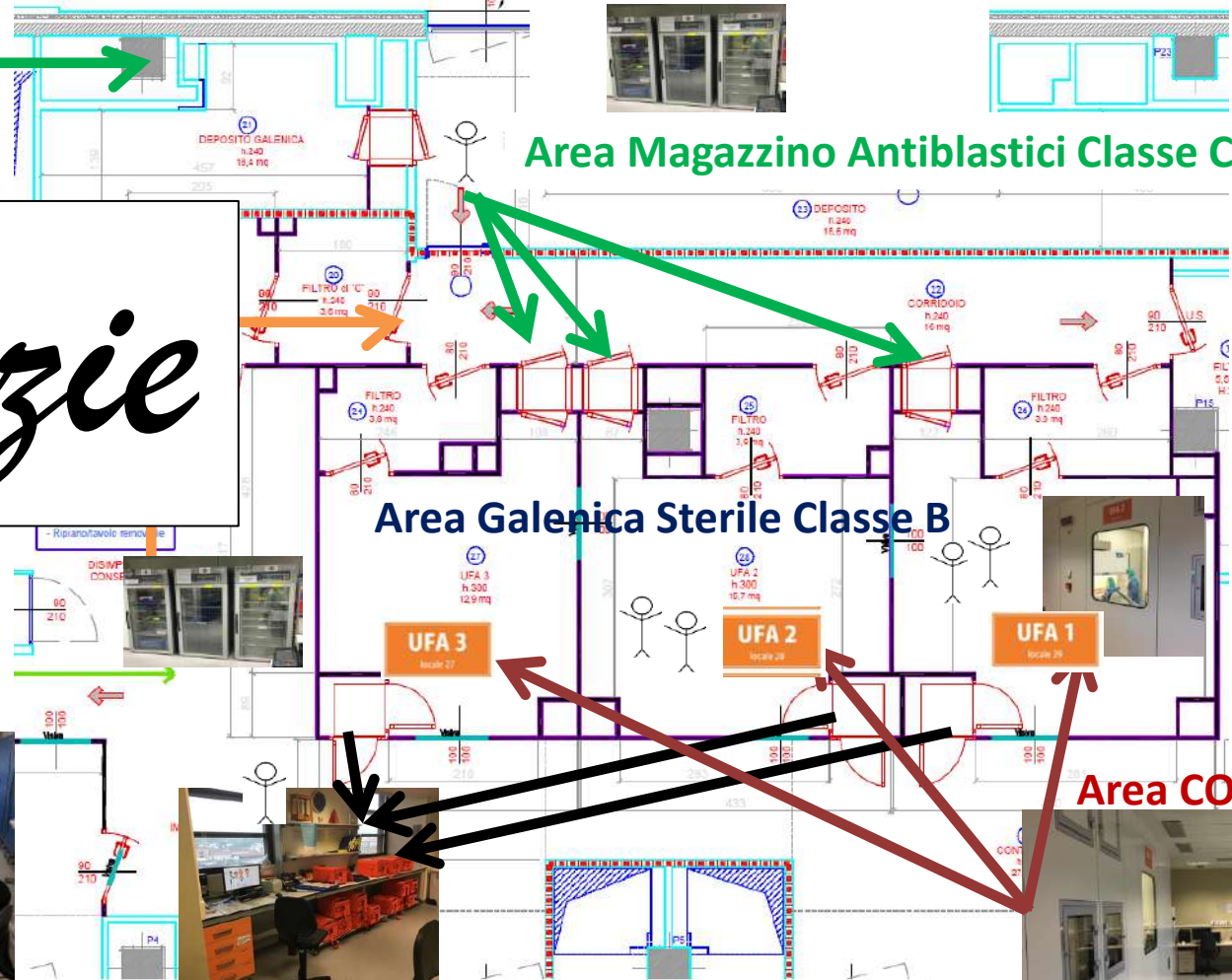
+

ROBOT

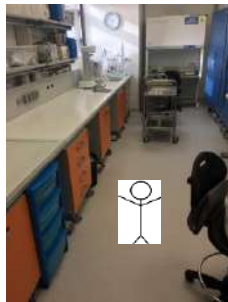
PIANTA AREE CLASSIFICATE E PERCORSI

-  **PERCORSO MERCI /FARMACI**
-  **INGRESSO PERSONALE IN AREA CLASSIFICATA : filtro D, filtro C...**
-  **PERCORSO INFORMATIZZATO PRESCRIZIONI**
-  **PERCORSO FARMACI PRONTI (da UFA1, UFA2, UFA3 a area DISTRIBUZIONE)**

Grazie



Galenica NON sterile



Area DISTRIBUZIONE





DOCUMENTO DI CONSENSO SUI CONTROLLI DA ESEGUIRE PRESSO LE UFA

Gruppo di Studio Farmacisti Ospedalieri

Coordinatori: Massimo Boni, Elena Buffa, Barbara Mosso

Componenti: Albini Elisa Maria Erina, Amadio Michele, Amato Cristina, Bellerio Marco, Bonadeo Enrica, Cammarata Roberta, Castellino Loredana, Elia Assunta, Giolito Marina, Grande Elisabetta, Merlo Ugo, Nada Cinzia, Nanni Daniela, Omini Luisa, Osella Sara, Pace Jessica, Pronsati Stefano, Rosano Silvia, Tagini Valentina, Toffano Anna Maria

Documento approvato dal Gruppo di Studio

