

**CORSO SUPERIORE SIFO IN
FARMACIA CLINICA
Ed. 2015-2016 – II ANNO**



Catania, 27 - 30 settembre 2016

**Norme di Buona Preparazione
nell'UFA:
la tutela del paziente**

Prof. Rosario Pignatello

Di cosa si tratta?

**dell'interazione tra
NBP
e le Raccomandazioni
Ministeriali n. 7/2008 e
n. 14/2012**



Preparazioni galeniche

GALENICA CLINICA:

-  Oncologica
-  Nutrizione artificiale parenterale ed enterale
-  Miscele infusionali

GALENICA MAGISTRALE ED OFFICINALE:

NON STERILE: cps, cpr, sciroppi, soluzioni per os

STERILE:
Colliri, fiale parenterali





La preparazione magistrale permette di preparare:

- ❖ medicinali orfani
- ❖ prodotti instabili
- ❖ medicinali in via di registrazione
- ❖ dosaggi non presenti in medicinali di origine industriale
- ❖ associazione di principi attivi
- ❖ formulazioni e/o eccipienti diversi da quelli presenti sul mercato (es. per motivi di intolleranze, allergie, religione)
- ❖ placebo

Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE



(pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153)

TITOLO II
CAMPO DI APPLICAZIONE

Art. 2.

Campo di applicazione; prevalenza della disciplina dei medicinali su altre discipline

1. Il presente decreto si applica ai medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale, fatto salvo il disposto del comma 3.

Art. 3.

Fattispecie escluse dalla disciplina

1. Le disposizioni del presente decreto non si applicano:

a) ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;

b) ai medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule officinali», e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia;

Direttive sopranazionali sulle norme di buona fabbricazione

- ▶ 1992 – La Federazione Internazionale Farmaceutica (FIP) sviluppa alcuni standard di riferimento per i servizi farmaceutici
- ▶ 1994 – L'Assemblea Mondiale della Sanità (WHA – OMS) detta una risoluzione (WHA 47.12) riguardante il ruolo del farmacista.

I contenuti di questi due eventi portarono alla pubblicazione delle prime linee guida internazionali dal titolo:

“Norme di buona pratica in farmacia per le farmacie aperte al pubblico e ospedaliere (WHO Technical Report Series)”

I contenuti di questi due eventi portarono alla pubblicazione delle prime linee guida internazionali (*WHO Technical Report Series*)



- Home
- Health topics
- Data
- Media centre
- Publications
- Countries
- Programmes
- About WHO

Medicines

Medicines

About us

News and events

Areas of work

Medicines publications

Medicines topics

Training resources

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations TRS 981 - Forty-seventh report

Authors:
WHO



Publication details

Number of pages: 202
Publication date: May 2013
Languages: English
ISBN: 978 92 4 120981 6

Direttive comunitarie sulle norme di buona fabbricazione



Nel 1991 sono state emanate due direttive della Comunità Europea che dettano le linee guida per la buona fabbricazione dei medicinali

- ▶ Directive 91/356/EEC (13 June 1991) – Principles and guidelines of good manufacturing practices (GMP) for medicinal products for human use.
- ▶ Directive 91/412/EEC (23 July 1991) - Principles and guidelines of good manufacturing practices (GMP) for medicinal products for veterinary use.

GMP – definition



GMP regulations require a quality approach to manufacturing in order to minimize or eliminate contamination, mix-ups, and errors and produce a “quality product”.

Failure of firms to comply with GMP regulations can result in very serious consequences including recall, seizure, fines, and injures / death for patients.

Some of the main risks are

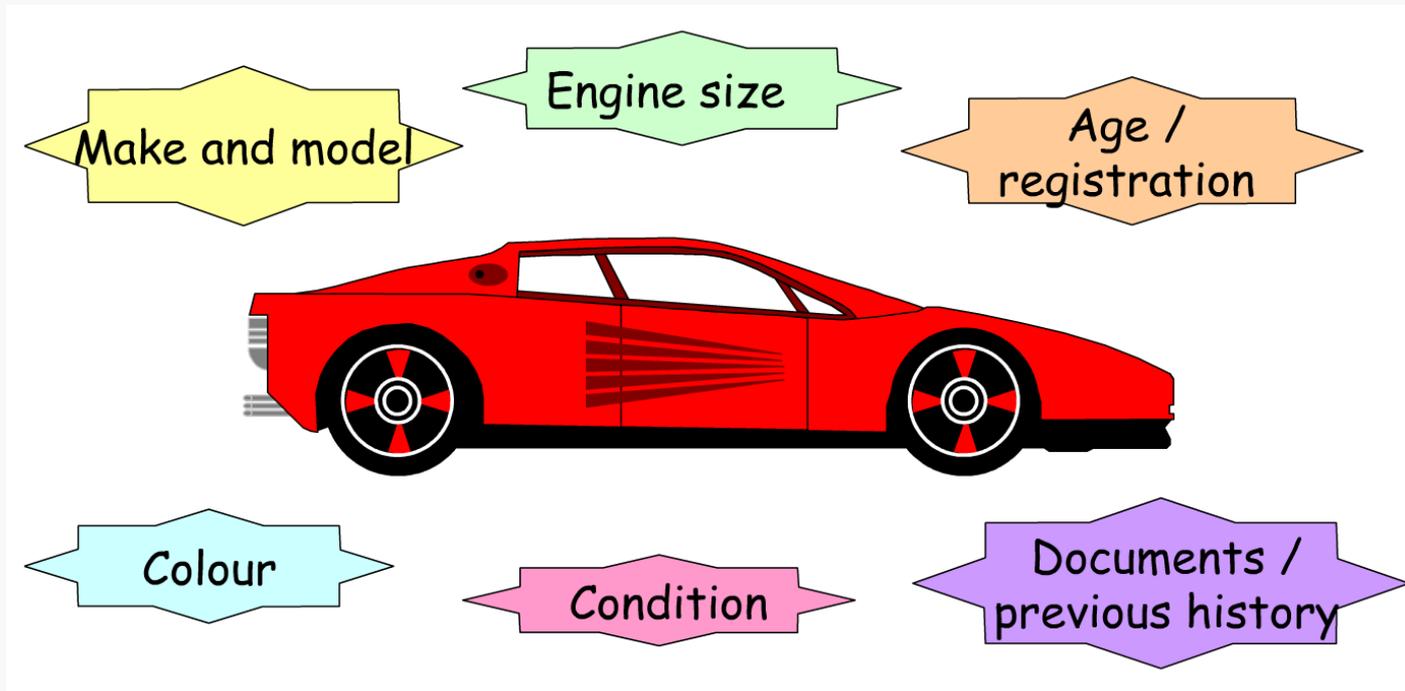


- unexpected contamination of products, causing damage to health or even death.
- incorrect labels on containers, which could mean that patients receive the wrong medicine.
- insufficient or too much active ingredient, resulting in ineffective treatment or adverse effects.

GPs: why?

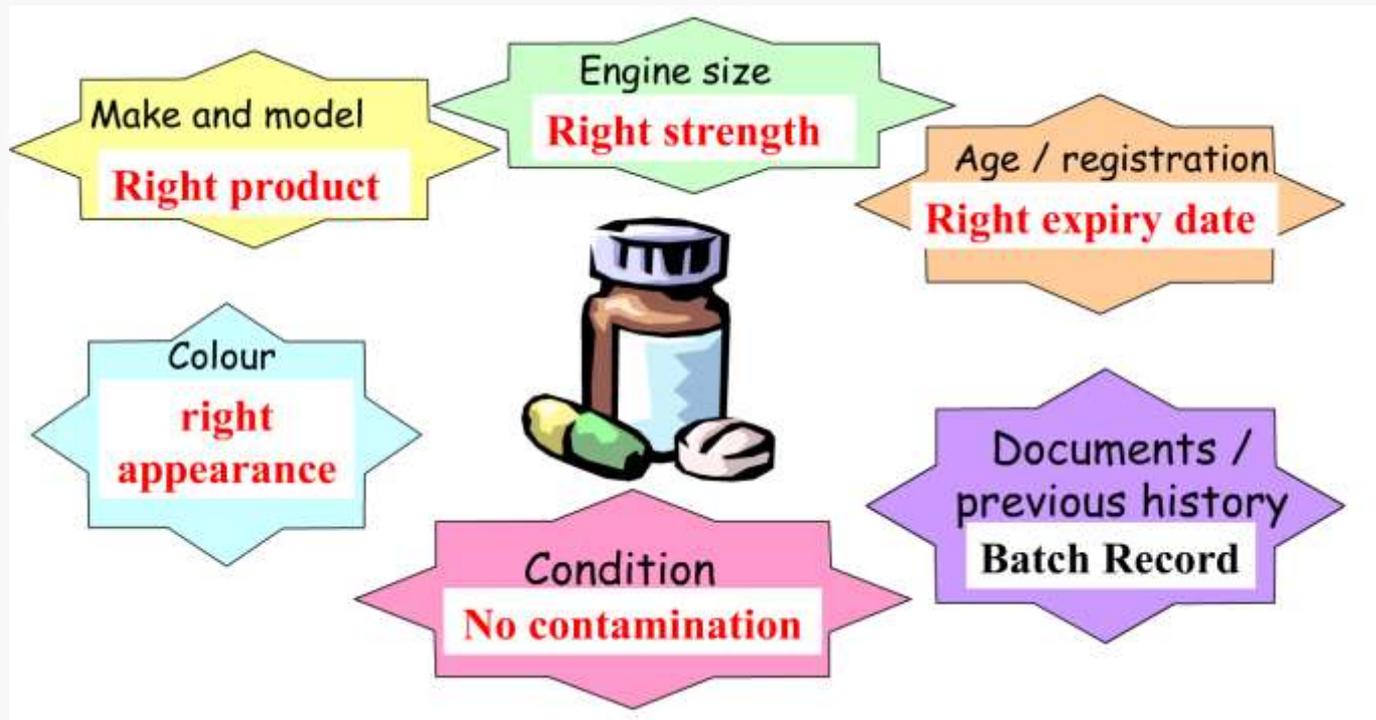


We can choose it by looking:



GPs: why?

We can not choose it by looking:





Con il progredire delle conoscenze tecnologiche e dell'automazione, i concetti di Buona Fabbricazione e di Controllo di Qualità hanno subito una rapida evoluzione.

Si è giunti così all'adozione dei più moderni concetti di **Assicurazione della Qualità (QA)**

come sistema comprensivo di

tutte le funzioni ed attività aziendali coinvolte nella qualità del medicinale



Quality Definition

Quality of a medicinal product is measured by it's fitness for purpose.

Safety and efficacy are not separable from Quality but part of it.

SAQ
CONTROLLI DI QUALITA'

**identità
del prodotto**

**sicurezza
(micro)biologica**

**efficacia
del medicinale**

GARANZIA

**rispetto delle
norme**

operatore

paziente

struttura

Il Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ)

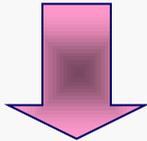


si basa su tre strumenti principali:

- ❖ **RESPONSABILITA'**
- ❖ **PIANIFICAZIONE**
- ❖ **DOCUMENTAZIONE DELLE ATTIVITA'**

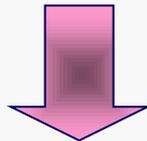
LE QUATTRO FASI LOGICHE DEI SISTEMI DI QUALITA'

1. DECIDERE COSA FARE



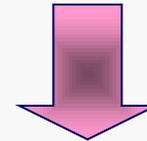
PIANIFICAZIONE

2. SCRIVERE CIO' CHE E' STATO DECISO



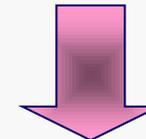
DOCUMENTAZIONE

3. FARE CIO' CHE E' STATO SCRITTO



ATTUAZIONE

4. VERIFICARE CIO' CHE E' STATO FATTO



ISPEZIONE E REVISIONE



**Il Fattore dominante diventa il
“Controllo del Processo di Produzione”**

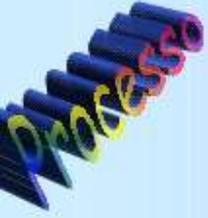
**Questo si attua con la
“Validazione delle Procedure”
che garantiscono la *Performance
qualitativa del Sistema.***

E' l'applicazione documentata di un programma prestabilito di verifiche, finalizzato a garantire sistematicamente l'ottenimento di un prodotto con specifiche predeterminate.

La convalida si applica ai:

- **Procedimenti di preparazione**
- **Controlli di qualità**
- **Efficienza dei macchinari e delle attrezzature**
- **Condizioni ambientali**

QUALITA' DI PROCESSO vs. QUALITA' DI PRODOTTO



Corretta documentazione del percorso seguito nell'allestimento, con la puntuale registrazione di: materie prime usate, metodiche, misurazioni, contenitori, etc.

Presupposto:

se la qualità delle procedure utilizzate (e rispettate) è alta, sarà qualitativamente corretto anche il preparato allestito



Attiene ai controlli sul preparato finito (batch control).



IL PRESUPPOSTO CONCETTUALE DELLE 'PRACTICES' :



Le difficoltà nel costruire un programma di assicurazione di qualità:

- ▶ Ambienti spesso inadeguati alle esigenze
- ▶ Rieducazione del personale già presente nel laboratorio e che ha operato senza nessuna specifica procedura.

E' QUINDI NECESSARIO

- ▶ Intraprendere con loro un percorso di qualità
- ▶ Cercare di concordare adeguate procedure di lavoro





NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI MEDICINALI

(NBP)

(F.U.I. XII ed., 2008)



Norme di Buona Preparazione

Nella Farmacopea XI ed. compaiono per la prima volta le Norme di Buona Preparazione (N.B.P.) che prevedono la gestione del laboratorio della farmacia mediante un vero e proprio **sistema di assicurazione qualità** ispirato alle norme ISO (International Organization for Standardization) 9001/2000.

Le N.B.P. devono essere osservate da tutte le farmacie aperte al pubblico ed ospedaliere che allestiscono preparati - magistrali o officinali - sterili, antitumorali, radiofarmaci o preparati tossici che richiedono l'impiego di cappe biologiche di sicurezza.

NBP 'SEMPLIFICATE'



Decreto Ministeriale 18 novembre 2003

Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali.

Publicato nella Gazzetta Ufficiale 15 gennaio 2004, n. 11

Considerato che le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XI edizione al punto 1, paragrafo «Campo di applicazione» prevedono che la farmacia che esegue preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili può discostarsi in parte da quanto descritto nei successivi paragrafi, purché sia in grado di assicurare la qualità e la sicurezza della preparazione farmaceutica;

1. Il presente decreto stabilisce le procedure che devono essere osservate dalle farmacie pubbliche e private aperte sul territorio e dalle farmacie interne ospedaliere che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili, ad eccezione delle preparazioni quali ad esempio preparati tossici, antitumorali, radiofarmaci che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, per le quali si applicano le Norme di buona preparazione contenute nella F.U. della Repubblica Italiana.

NORME DI BUONA PREPARAZIONE

(F.U.I. XII ed. 2008)

NORME ISO.9001 - VISION.2000 (CERTIFICAZIONE AZIENDALE)

Hanno lo scopo di dettare regole da utilizzare in farmacia al fine di garantire la qualità', come supporto imprescindibile all' efficacia e alla sicurezza del medicinale allestito.



GMP – definition

Good Manufacturing Practice ensures that drug products are manufactured batch upon batch, year upon year to the appropriate and consistent quality standards in a reproducible way and in accordance with regulatory requirements.

Codice di preparazione dei medicinali

Il Comitato Centrale della Fofi, nella seduta del 23 giugno 2004, ha deliberato di accreditare quale codice di preparazione i documenti trasmessi dalla **SIFAP** (Società Italiana Farmacisti Preparatori) e dalla **SIFO** (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera) riguardanti le principali procedure di qualità che dovrebbero essere previste in un laboratorio di farmacia sulla base di quanto richiesto dalle nuove Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia (NBP) contenute nell'XI edizione della Farmacopea Ufficiale.

Il Comitato Centrale, nella seduta del 16 giugno 2008 ha altresì accreditato le procedure gestionali e tecnologiche per il laboratorio galenico presentate dall'associazione onlus **APPA** (Aid Progress Pharmacist Agreement).



SOCIETA' ITALIANA
FARMACISTI PREPARATORI



SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie





	STANDARD TECNICI	Rev.00 del 09/10/06
	Galenica magistrale e officinale (sterile e non sterile)	

	STANDARD TECNICI	Rev. 00 del 08/10/06
	Galenica Oncologica	

N.B.P.: principi ispiratori

Le Norme di Buona Preparazione si basano sui seguenti principi generali:

- Rispetto di procedure scritte.
- Adeguatezza delle risorse strutturali, strumentali, umane, organizzative e gestionali alla tipologia ed al carico di lavoro svolto in farmacia.
- Identificazione delle responsabilità.
- Qualità delle materie prime.
- Controllo costante e documentato sulle fasi di lavoro.
- Manutenzione, calibrazione ed aggiornamento della strumentazione.
- Aggiornamento specifico e continuo del personale.

PUNTI ESSENZIALI DELLE NBP

- ⇒ **GLOSSARIO**
- ⇒ **PERSONALE**
- ⇒ **DOCUMENTAZIONE IN FARMACIA**
- ⇒ **OPERAZIONI DI PREPARAZIONE**
- ⇒ **CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**
- ⇒ **LABORATORIO ED ATTREZZATURE**
- ⇒ **MATERIE PRIME**
- ⇒ **CONTROLLO DI QUALITA' DEL PREPARATO**
- ⇒ **STABILITA' DEL PREPARATO**
- ⇒ **ASPETTI MICROBIOLOGICI**
- ⇒ **CONTRATTI ESTERNI**

L'osservanza delle linee guida è... GARANZIA/SICUREZZA per

L'OPERATORE:

- Nel momento tecnico
- Nel momento clinico

IL PAZIENTE:

- Stabilità chimico-fisica
 - Interazioni
- Sterilità del prodotto

Raccomandazione n. 7, Marzo 2008



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA
MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA
FARMACOLOGICA**

**Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze
gravi per i pazienti**



La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La presente Raccomandazione rappresenta uno strumento completo a supporto degli operatori da implementare in tutte le strutture sanitarie per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. I contenuti proposti dalla

3. Ambiti di applicazione

COSA	La Raccomandazione si applica a tutti i farmaci usati in ospedale e in particolare ai “farmaci <i>ad alto livello di attenzione</i> ”
A CHI	La Raccomandazione è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di gestione del farmaco
DOVE	La Raccomandazione si applica in tutte le strutture sanitarie
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela di tutti i pazienti che necessitano di terapia farmacologia

Racc. n. 7/2008: le fasi ritenute 'critiche'

Un uso non corretto dei farmaci può determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti

4.1 Approvvigionamento

4.3 Prescrizione

4.4 Trascrizione e interpretazione

4.5 Preparazione

4.6 Distribuzione

4.7 Somministrazione

Glossario

Errore in terapia (medication error)

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

Errore di prescrizione

Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione.

Errore di trascrizione/ interpretazione

Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura.

Errore di etichettatura/confezionamento

Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci.

Errore di allestimento/preparazione

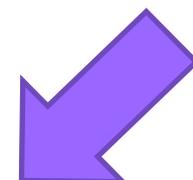
Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso.

Errore di distribuzione

Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti.

Errore di somministrazione

Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.



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**

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

A causa della elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi anche alle dosi approvate. Pertanto, è necessario avere a disposizione indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori.

La presente Raccomandazione è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Un'informazione corretta e completa rappresenta lo strumento cardine di un'alleanza terapeutica strategica al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

La presente Raccomandazione affronta in maniera sistematica la sicurezza dei pazienti oncologici, anche se alcuni aspetti peculiari dell'età pediatrica richiederanno un ulteriore approfondimento.

Per quanto attiene la sicurezza degli operatori, si fa riferimento alla normativa vigente.

Racc. n. 14/2012



3. Ambiti di applicazione

A CHI	La Raccomandazione è indirizzata a: Regioni e Province Autonome, Direzioni sanitarie/aziendali, responsabili della funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico, operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici sia nei reparti che nella Farmacia ospedaliera.
DOVE	La Raccomandazione trova applicazione nelle strutture sanitarie pubbliche (ospedaliere, universitarie, IRCSS) e private (accreditate e non) e, in particolare, nelle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia, nelle Farmacie ospedaliere e, per alcuni aspetti peculiari, presso il domicilio del paziente.
PER CHI	La Raccomandazione è a tutela dei pazienti che necessitano di cure con farmaci antineoplastici.

La figura di riferimento è quella del farmacista, sul quale incombe, tranne che nelle fasi di prescrizione e somministrazione, l'obbligo di intervento attivo e competente in tutte le fasi del processo.

Raccomandazione Ministero della Salute n°14:

"Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"

Trova applicazione nelle:

- strutture sanitarie pubbliche e private
- nelle Unità operative di Oncologia medica e di Ematologia ,
- nelle Farmacie ospedaliere
- presso il domicilio del paziente.

Possibilità di errore in ciascuna fase del processo di gestione dei farmaci antineoplastici:

- approvvigionamento
- immagazzinamento
- prescrizione
- preparazione
- distribuzione
- somministrazione

Racc. n. 14/2012



4. Azioni	4
4.1. Approvvigionamento	4
4.2. Immagazzinamento, conservazione, gestione delle scorte	6
4.3. Prescrizione.....	8
4.4. Preparazione.....	11
4.5. Distribuzione.....	15
4.6. Somministrazione	15
4.7. Gestione della terapia orale.....	18
4.8. Gestione della terapia con farmaci antineoplastici per via parenterale in regime di ospedalizzazione domiciliare	19
4.9. Altri interventi.....	20
4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura	20
4.9.2. Umanizzazione delle cure oncologiche	22
4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo.....	23
5. Formazione	26
6. La responsabilità professionale	27



4.9.1. Coinvolgimento del paziente e dei familiari nel processo di cura

Il coinvolgimento del paziente nel processo di cura, oltre ad essere considerato dal SSN parte integrante del percorso clinico assistenziale, è indispensabile per l'efficacia terapeutica, poiché aumenta il grado di compliance della persona e favorisce l'adesione alla terapia farmacologica.

Il paziente informato e coinvolto può contribuire a ridurre gli eventi avversi perché esegue, in qualche misura, un ulteriore controllo sulla sua cura.



4. Azioni

La possibilità di errore è presente in tutto il processo di gestione dei farmaci antineoplastici (approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione):

per questo, le Strutture sanitarie devono **elaborare una Procedura, condivisa con gli operatori sanitari**, monitorata e aggiornata periodicamente, che riporti tutte le indicazioni necessarie per evitare errori in terapia e garantire sicurezza e qualità delle cure.

E' importante analizzare tutte le fasi della filiera del farmaco antineoplastico e **in maniera particolare quelle nelle quali è più stretto il legame tra paziente, operatore sanitario e farmaco, vale a dire prescrizione, preparazione e somministrazione.**

Al riguardo, per ciascuna fase, l'analisi deve essere condivisa, standardizzata e periodicamente aggiornata e le relative istruzioni devono essere scritte e risultare sempre disponibili per la consultazione di tutto il personale a cui sono destinate.

Racc. n. 14/2012



- ▶ **Nella prevenzione degli errori** in corso di terapia con farmaci antineoplastici **è decisivo il ruolo della Direzione Sanitaria/aziendale** per accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e implementare azioni di miglioramento, tra le quali risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate e la garanzia di condizioni lavorative adeguate, in termini sia di risorse strutturali sia gestionali.
- ▶ E' doveroso, quindi, nel contesto di una politica aziendale di prevenzione, prestare particolare attenzione ai fattori strutturali, ambientali, organizzativi, gestionali e al clima lavorativo e relazionale.

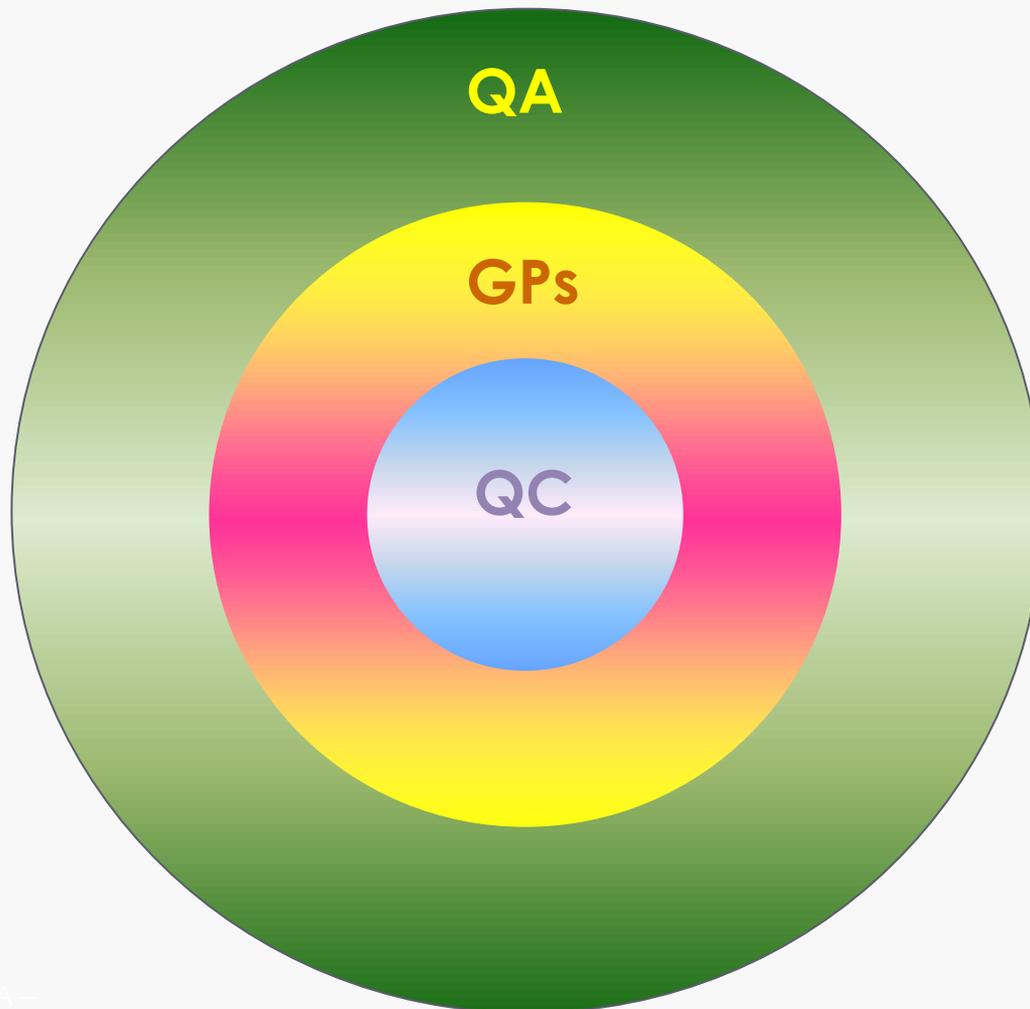


4.9.3. Strumenti di prevenzione e controllo

La Direzione sanitaria/aziendale deve adottare strumenti di prevenzione e controllo per la prevenzione degli errori in terapia che vanno condivisi e diffusi a tutti gli operatori sanitari, tra cui:

- a) Studio e analisi dei rischi.***
- b) Sistemi per la segnalazione di eventi avversi e near miss.***
- c) Audit clinici.***
- d) Check list, anche attraverso strumenti automatizzati.***
- e) Foglio unico di chemioterapia (Scheda unica).***
- f) Lista dei farmaci ad alto livello di attenzione.***

QA, GPs & QC inter-relationships



QA, GPs & QC inter-relationships



QA

It is the sum total of the organized arrangements with the objective of ensuring that products will be of the quality required for their intended use

QA, GPs & QC inter-relationships



GMP/NBP

Is the part of QA
aimed at ensuring that
products are consistently
manufactured to a quality
appropriate
to their intended use

QA, GPs & QC inter-relationships



QC

Is that part of GMP concerned with sampling, specification & testing, documentation & release procedures which ensure that the necessary and relevant tests are performed
and the product is released for use only after ascertaining its quality

QC vs. QA



- ▶ Operational laboratory techniques and activities used to fulfill the requirement of quality
- ▶ All those planned or systematic actions necessary to provide adequate confidence that a product will satisfy the requirements for quality

QC vs. QA



► QC is lab based

► QA is company based



Raccomandazione Ministero della Salute n°14:

"Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici"



Le tecnologie informatizzate migliorano la sicurezza in tutto il processo

- completa tracciabilità dei processi,
- eliminazione degli errori dovuti alla trascrizione
- produzione di dati che abilitano l'Audit clinico

Risparmi indotti dall'aderenza alla raccomandazione per riduzione di

- danni al paziente per errori e dei contenziosi legali / danni agli operatori sanitari e conseguenti richieste di risarcimento per danno lavorativo;
- premi assicurativi per le Aziende sanitarie;
- scarti di produzione/consegna che si verificano per la personalizzazione della dose;
- sprechi conseguenti a scarsa organizzazione;
- tempo dedicato ad eseguire calcoli e trascrizioni cartacee (investimenti nei sistemi informatici).

Punti essenziali delle NBP vs. Raccomandazioni n. 7 e n. 14

Racc. n. 7/2008

- ⇒ APPROVVIGIONAMENTO
- ⇒ IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE SCORTE
- ⇒ PRESCRIZIONE
- ⇒ TRASCRIZIONE E INTERPRETAZIONE
- ⇒ **PREPARAZIONE**
- ⇒ DISTRIBUZIONE
- ⇒ SOMMINISTRAZIONE

Racc. N. 14/2012

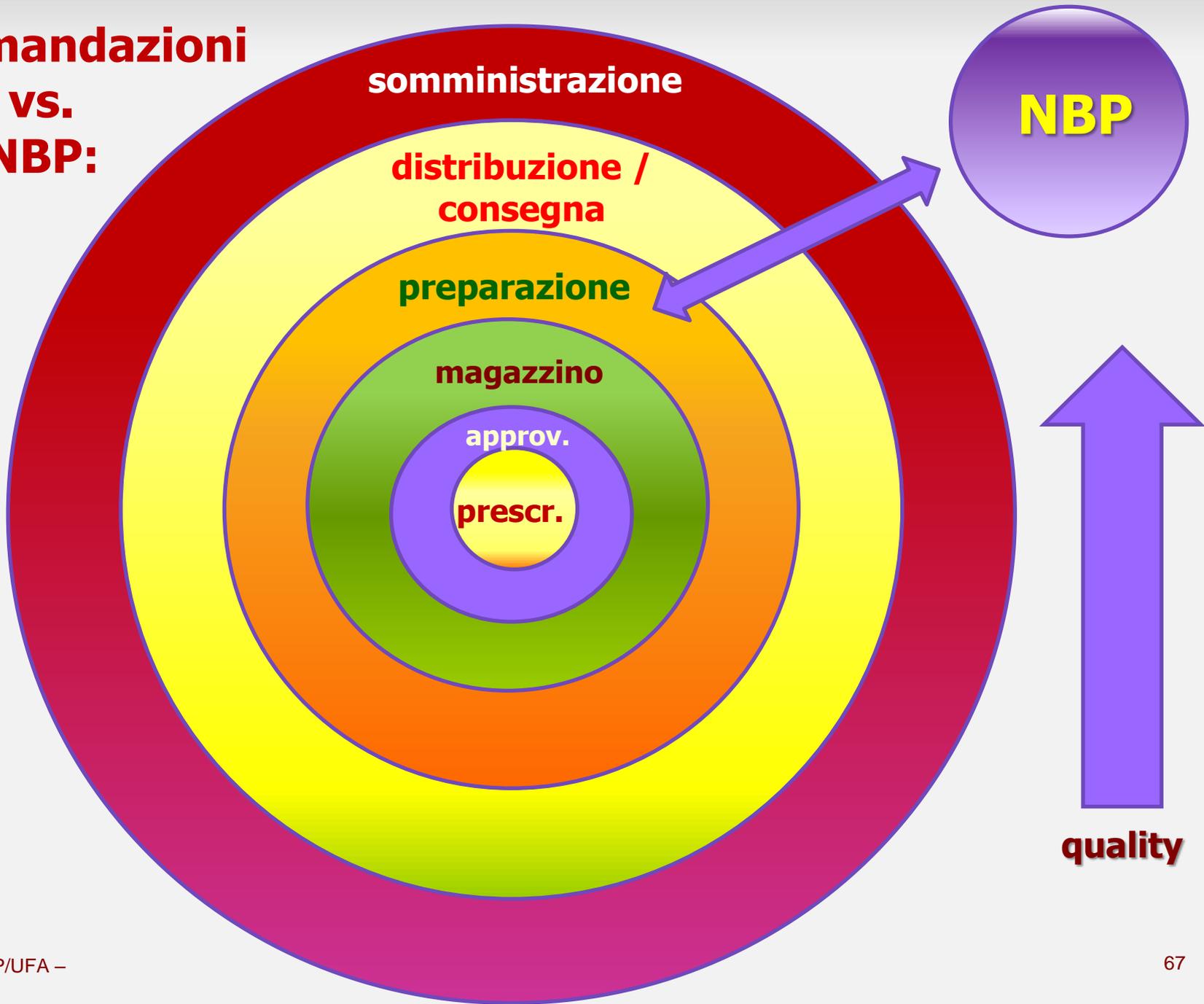
- ⇒ APPROVVIGIONAMENTO
- ⇒ IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE SCORTE
- ⇒ PRESCRIZIONE
- ⇒ **PREPARAZIONE**
- ⇒ DISTRIBUZIONE
- ⇒ SOMMINISTRAZIONE
- ⇒ GESTIONE DELLA TERAPIA ORALE
- ⇒ GESTIONE DELLA TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI PER VIA PARENTERALE IN REGIME DI OSPEDALIZZAZIONE DOMICILIARE

NBP

- ⇒ PERSONALE
- ⇒ DOCUMENTAZIONE
- ⇒ **OPERAZIONI DI PREPARAZIONE**
- ⇒ CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA
- ⇒ LABORATORIO ED ATTREZZATURE
- ⇒ MATERIE PRIME
- ⇒ CONTROLLO DI QUALITA' DEL PREPARATO
- ⇒ STABILITA' DEL PREPARATO
- ⇒ ASPETTI MICROBIOLOGICI

Raccomandazioni

VS.
NBP:



PUNTI ESSENZIALI DELLE NBP

- ⇒ GLOSSARIO;
- ⇒ **PERSONALE;**
- ⇒ DOCUMENTAZIONE IN FARMACIA;
- ⇒ **OPERAZIONI DI PREPARAZIONE;**
- ⇒ CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA;
- ⇒ **LABORATORIO ED ATTREZZATURE;**
- ⇒ MATERIE PRIME;
- ⇒ CONTROLLO DI QUALITA' DEL PREPARATO;
- ⇒ STABILITA' DEL PREPARATO;
- ⇒ ASPETTI MICROBIOLOGICI;
- ⇒ CONTRATTI ESTERNI.

NBP: 3. Personale



3.1 - Il personale addetto alla preparazione dei medicinali nel laboratorio della farmacia deve avere la qualifica e le competenze necessarie.

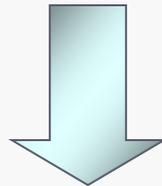
3.2 – Compiti e responsabilità devono essere attribuiti in modo chiaro e per iscritto.

3.3 – La qualità dei medicinali preparati in farmacia deriva dalla capacità del farmacista addetto, il quale, pertanto, va incoraggiato ad approfondire le proprie conoscenze seguendo corsi d'aggiornamento e seminari specifici.

NBP: PERSONALE

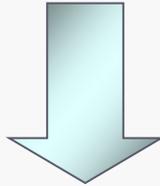


COMPETENZE



**Le competenze specifiche
del farmacista preparatore
vanno considerate come
un requisito indispensabile
per lo svolgimento dell'attività
professionale.**

COMPETENZE



da Racc. n. 14 - Competenze:

I farmaci antineoplastici devono essere preparati da farmacisti o da altri operatori sanitari dedicati (infermieri e/o tecnici di laboratorio biomedico),

sotto la responsabilità del farmacista,

formati secondo quanto previsto da linee guida nazionali o internazionali.



REQUISITI MINIMI PER LA QUALIFICA DEL PERSONALE DEL LABORATORIO UFA

Mansione Farmacista Responsabile di Laboratorio Galenico dotato di UFA per l'allestimento di medicinali sterili per terapie oncologiche personalizzate

PROFILO PROFESSIONALE RICHIESTO

Istruzione: Laurea in Farmacia o Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Specializzazione in Farmacia Ospedaliera o titolo equipollente o in alternativa aver svolto attività lavorativa da almeno 10 anni come farmacista.

Formazione: frequenza di uno specifico corso teorico-pratico in oncologia della durata di almeno 18 ore organizzati da Società Scientifiche (es. SIFO-AIOM), Pubbliche Istituzioni o Università, oltre ad aver maturato esperienza lavorativa in un laboratorio di galenica per almeno due anni o in alternativa aver svolto attività in un laboratorio di oncologia per almeno tre anni.



Esperienza: attività lavorativa presso farmacie ospedaliere di almeno 5 anni. Frequenza entro un anno dall'avvio dell'attività per almeno 4 settimane anche in modo non continuativo presso un Laboratorio Galenico di allestimento di medicinali personalizzati sterili per Terapie Oncologiche in attività da almeno 2 anni, segnalato e/o accreditato dalla SIFO o nel quale sia stato implementato un sistema qualità con o senza certificazione e/o attestato. Al termine del periodo, la frequenza dovrà essere attestata da una dichiarazione di raggiunta abilità da parte del responsabile del Laboratorio.

La precedente condizione non è necessaria nel caso in cui il Farmacista abbia già svolto attività in un laboratorio UFA per almeno 3 anni.

Abilità: capacità di coordinare e di motivare il team di lavoro, capacità di lavorare per obiettivi e di rapportarsi con la Direzione.

Conoscenze informatiche di base.



Mansione Tecnico/Infermiere presso il Laboratorio Galenico di Farmacia

PROFILO PROFESSIONALE RICHIESTO

Istruzione: Diploma di Infermiere Professionale o Laurea in Scienze Infermieristiche o Diploma di Tecnico di Laboratorio o Laurea breve in Biotecnologie.

Formazione: frequenza di uno specifico corso teorico-pratico in oncologia della durata di almeno 18 ore organizzato da Società Scientifiche (es SIFO-AIOM), Pubbliche Istituzioni o Università. In alternativa esperienza acquisita in un laboratorio UFA per almeno 3 anni per i soggetti con istruzione inferiore a 2 anni o 2 anni per i soggetti che posseggono i requisiti richiesti.

Esperienza: frequenza per almeno 4 settimane, anche in modo non continuativo presso un Laboratorio Galenico di allestimento di medicinali sterili per terapie oncologiche personalizzate, in attività da almeno 2 anni, segnalato e/o accreditato dalla SIFO, o nel quale sia stato implementato un sistema di qualità con o senza certificazione e/o attestato. Al termine del periodo, la frequenza dovrà essere certificata da una dichiarazione di “raggiunta abilità” da parte del Laboratorio di cui sopra. Tale dichiarazione ha validità di un anno. La predetta dichiarazione deve essere riconfermata dal Farmacista responsabile del centro. La

PERSONALE



**AGGIORNAMENTO
SCIENTIFICO**



**Il Farmacista preparatore
deve seguire un
aggiornamento continuo**

***con corsi e seminari
specifici, disponendo di
pubblicazioni tecniche
e testi scientifici***

**e ricorrendo, se necessario,
alla consultazione e al
confronto con colleghi
già esperti.**

Racc. n. 7/2008 –

6. Formazione.



Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi di addestramento del personale coinvolto nelle attività di gestione del farmaco.

I programmi di formazione dovrebbero comprendere l'analisi di casi clinici per aumentare la consapevolezza sull'argomento e sulle possibili conseguenze e, possibilmente, l'istituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari per una migliore comprensione delle problematiche relative al farmaco da diversi punti di vista.

Nell'ambito di tali iniziative occorre, inoltre, porre l'accento sull'importanza di promuovere il clima lavorativo che favorisca la collaborazione e la comunicazione aperta tra operatori.

PUNTI ESSENZIALI DELLE NBP

- ⇒ GLOSSARIO;
- ⇒ PERSONALE;
- ⇒ DOCUMENTAZIONE IN FARMACIA;
- ⇒ **OPERAZIONI DI PREPARAZIONE;**
- ⇒ CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA;
- ⇒ LABORATORIO ED ATTREZZATURE;
- ⇒ MATERIE PRIME;
- ⇒ CONTROLLO DI QUALITA' DEL PREPARATO;
- ⇒ STABILITA' DEL PREPARATO;
- ⇒ ASPETTI MICROBIOLOGICI;
- ⇒ CONTRATTI ESTERNI.

Allestimento secondo le NBP



- ✓ Preparazione del foglio di lavoro
- ✓ Controllo delle materie prime e apparecchiature da utilizzare
- ✓ Registrazione del lotto
- ✓ Pesata delle materie prime
- ✓ Preparazione
- ✓ Ripartizione e confezionamento
- ✓ Etichettatura

Operazioni di preparazione



Prima di eseguire una preparazione bisogna verificare:

- * **Formulazione e composizione (dose, compatibilità e stabilità chimico-fisica)**
- * **Materie prime (identità, conservazione, corrispondenza alla formulazione da eseguire, data limite di utilizzazione)**
- * **Contenitori (qualità ed idoneità alle caratteristiche della preparazione)**
- * **Apparecchiature (pulizia e corretto funzionamento)**
- * **Abbigliamento idoneo alla preparazione**
- * **Calcoli inerenti alla preparazione**



Prima di eseguire una preparazione bisogna :

**Consultare la scheda tecnica corrispondente
alla preparazione da eseguire,
le istruzioni operative, la validità,
le avvertenze e le precauzioni
nel caso di impiego di prodotti pericolosi,
i controlli da eseguire.**

**Le operazioni di preparazione non devono essere
interrotte per assolvere altri compiti.**



Durante l'allestimento di una preparazione bisogna:

- **Allestire una preparazione per volta**
- **Avere sul banco solo le sostanze necessarie per la realizzazione della preparazione**
- **Verificare la pulizia degli strumenti**
- **Verificare l'idoneità delle sostanze utilizzate**
- **Effettuare accuratamente le pesate**
- **Il peso del prodotto da ripartire deve essere in eccesso rispetto alla quantità prescritta**



4.5 Preparazione

Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di gestione del farmaco in ospedale sia in reparto che in Farmacia. L'errata preparazione di un farmaco dipende da varie **cause** fra cui:

- diluizioni e ricostituzioni non corrette;
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione;
- errata compilazione dell'etichetta;
- deterioramento dei farmaci (farmaco scaduto o non correttamente conservato).

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

AZIONI

Le principali azioni da intraprendere sono:

- a.* adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- b.* standardizzare la procedura di allestimento dei farmaci chemioterapici;
- c.* prevedere adeguati ambienti di lavoro e la *Centralizzazione in Farmacia dell'allestimento* dei farmaci chemioterapici, della nutrizione parenterale totale (TNP) e di altre terapie infusionali, che necessitano di maggior cura;
- d.* trasmettere in tempi adeguati le richieste alla Farmacia;
- e.* controllare le diverse prescrizioni per lo stesso paziente;
- f.* evitare, durante la preparazione, le frequenti interruzioni;
- g.* preparare i farmaci nei tempi previsti da protocolli specifici (ad esempio, per i farmaci chemioterapici);
- h.* prestare attenzione alla corretta conservazione dei farmaci negli armadi di reparto e della Farmacia, soprattutto quando siano presenti confezioni di farmaci diversi, ma di dimensioni, colore, nome che possono indurre confusione al momento del prelevamento del farmaco;
- i.* verificare ulteriormente, almeno per alcuni farmaci che necessitano di una determinata temperatura, la data di scadenza e la conservazione;





- k.** prestare attenzione al calcolo della dose sulla base del peso e di altri parametri: gli errori sono particolarmente frequenti nei pazienti pediatrici soprattutto nella trasformazione delle unità di misura (ad esempio, da milligrammi a millilitri) o nell'impiego di farmaci utilizzati per via endovenosa). E' quindi necessario disporre di tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati;
- l.** nella preparazione di miscele per endovena prestare particolare attenzione alle tecniche di asepsi, al rispetto di procedure che garantiscono accuratezza di dosaggio, alla soluzione utilizzata per ricostituire il prodotto e alla stabilità della soluzione allestita. Quando possibile, effettuare l'allestimento immediatamente prima della somministrazione;
- m.** indicare sempre sui flaconi multidose la data di apertura o di ricostituzione del medicinale;
- n.** nel caso di prodotti ricostituiti attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportate nel foglio illustrativo e quando indicato, al periodo di validità dopo l'apertura;
- o.** coprire il flacone o la sacca se il farmaco è fotosensibile;
- p.** prevedere, se possibile, che due operatori controllino in maniera indipendente la preparazione di un "farmaco ad *alto rischio o alto livello di attenzione*";



- q.** accertarsi che negli armadi farmaceutici, in prossimità delle confezioni, ci siano etichette che riportino informazioni rilevanti e istruzioni specifiche, in particolare quelle riguardanti la sicurezza e la pericolosità del farmaco. Fondamentale è la presenza di contrassegno di pericolosità come nel caso di soluzioni concentrate (ad esempio, per il Cloruro di potassio, KCl);
- r.** addestrare gli operatori sanitari a leggere le etichette più volte;
- s.** la Farmacia deve predisporre informazioni supplementari per quei farmaci che necessitano di modalità di conservazione (ad esempio, una determinata temperatura) e di utilizzo particolari (ad esempio, basso indice terapeutico, diluire prima dell'infusione in caso di soluzioni concentrate);
- t.** controllare le etichette delle preparazioni e riportare su di esse tutte le avvertenze e le informazioni necessarie per la corretta somministrazione (ad esempio, tempi di somministrazione, protezione dalla luce);
- u.** facilitare la comunicazione tra i reparti e la Farmacia.

j. seguire le *Norme di Buona Preparazione dei medicinali (FU XI)* per l'allestimento di tutte le preparazioni galeniche compresi i radiofarmaci, che devono essere allestiti in zone dedicate ed opportunamente controllate attraverso processi di qualità e sicurezza. Il rispetto delle *Norme di Buona Preparazione dei medicinali* in un percorso di qualità garantisce la tracciabilità del farmaco, del preparatore e la standardizzazione di tutto il processo;

Racc. n. 14/2012



4.4. Preparazione

*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 F.U.I. e deve essere **allestita sotto la responsabilità del farmacista**, che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata.*

Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni, che costituiscono con le altre situazioni sotto riportate, possibili cause di errore:

- interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente;
- identificazione non corretta del farmaco prescritto;
- interpretazione non corretta del dosaggio;
- calcolo non corretto del volume di prelievo;
- ricostituzione dei liofilizzati con solventi e volumi non idonei;
- diluizione nel contenitore finale con soluzioni chimicamente incompatibili o con volumi di diluente non idoneo con la dose di farmaco (farmaco troppo concentrato o troppo diluito);
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro;
- contaminazioni microbiologiche da tecniche di manipolazione non correttamente eseguite;
- omessa o errata compilazione dell'etichetta e/o del foglio di lavorazione;
- omissione del limite temporale di utilizzazione;
- omissione di informazioni sulla conservazione prima dell'infusione;
- utilizzo non corretto di dispositivi medici;
- utilizzo di farmaci, diluenti o dispositivi scaduti.

4. Laboratorio e attrezzature

4.1 – Il **laboratorio** della farmacia deve essere **adeguato** ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali.

4.2 – Le **strutture** devono essere **conformi alla vigente normativa** sotto il profilo della sicurezza.

4.3 – Le apparecchiature, gli utensili, il corredo di vetreria e la strumentazione, oltre quello minimo previsto dalla Tab. n. 6 della FU, devono essere adeguati al numero di preparazioni eseguite.

Racc. n. 14:



b) Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici.

E' necessario che l'interpretazione delle prescrizioni, la preparazione e la distribuzione dei farmaci siano ricondotte ad una **Unità centralizzata** allocata preferibilmente nella **Farmacia** ospedaliera e in ogni caso sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero.

La centralizzazione della preparazione dei farmaci antineoplastici, oltre ad essere prevista dalla normativa, ha il significato di intraprendere un percorso di miglioramento continuo della qualità della prestazione erogata, per garantire sicurezza al paziente e un supporto qualificato al medico oncologo ed ematologo in un contesto di appropriatezza degli interventi.

La costituzione dell'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA), implica l'utilizzo di **locali e apparecchiature idonei, personale dedicato e procedure condivise** tra Direzione sanitaria/aziendale, Farmacia e Unità operative interessate.

Provvedimento 5 agosto 1999

Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario". G.U. n.236 del 7 ottobre 1999

da U.Ma.C.A
(Unità di Manipolazione
Centralizzata Antitumorali)

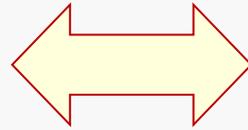


a U.F.A. (Unità Farmaci Antitumorali)

NBP: Caratteristiche del laboratorio galenico

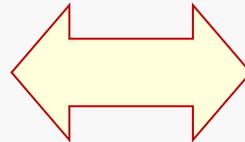


**UNICITA' DI
DESTINAZIONE**



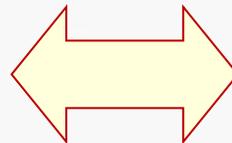
Adibito solo alla preparazione di medicinali galenici e non ad altri scopi.

INDIPENDENZA



Vietato l'attraversamento e l'ingresso agli estranei durante l'attività di preparazione, anche se in comunicazione con il resto della Farmacia.

**POSSIBILITA' DI
SEPARAZIONE**



Se è in comunicazione con il resto della farmacia.

U.F.A.: caratteristiche

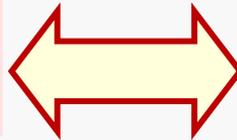


- ▶ **Centralizzata:** per impedire svolgimento senza controllo di attività a rischio.
- ▶ **Isolata:** strutturalmente circoscritta e ben identificabile.
- ▶ **Chiusa:** materiali utilizzati depositati in un unico luogo con la garanzia di un rapido e totale smaltimento.
- ▶ **Protetta:** per consentire l'accesso al solo personale sanitario autorizzato.
- ▶ **Segnalata:** con appositi segnali di rischio.

NBP: **Caratteristiche del laboratorio galenico**

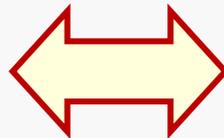


**PARETI, SOFFITTO
E PAVIMENTO**



Lavabili e costituiti da materiale non poroso, resistente e non sgretolabile.

**PROTEZIONE DA
INSETTI E RODITORI**



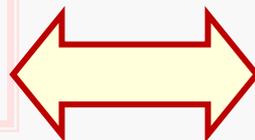
Adottare idonee misure per evitare eventuale infestazione dei locali da parte di insetti e roditori.

ILLUMINAZIONE



L'area destinata alla preparazione deve essere sufficientemente illuminata, specie le zone di lavoro.

**IMPIANTO DI
CONDIZIONAMENTO**

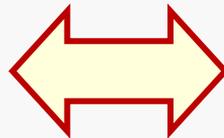


E' opportuno che il laboratorio sia munito di un impianto di condizionamento d'aria, in modo da assicurare una temperatura ed un'umidità costanti (25-30°C e 50% UR).



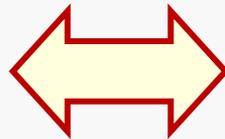
NBP: Caratteristiche del laboratorio galenico

PIANO DI LAVORO



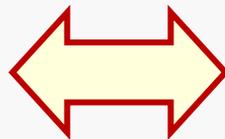
Deve essere di materiale inerte ai coloranti e alle sostanze aggressive, facilmente lavabile, dotato di acqua potabile corrente.

SPAZI PER LA CONSERVAZIONE DI:



Materie prime, Attrezzature, Preparati finiti, Etichette, Contenitori, anche in locali separati.

IGIENE



Il locale deve essere mantenuto in condizioni di massima pulizia, mediante un adeguato programma di manutenzione periodica.

Prov. 5 agosto 1999

Misure di Prevenzione



Preparazione – i locali:

- ▶ devono essere dotati di pavimento e pareti rivestiti di materiale plastico facilmente lavabile
- ▶ devono prevedere un “punto di decontaminazione”
- ▶ dovrebbero essere mantenuti in depressione rispetto all'esterno

- ▶ nei locali si devono conservare i DPI ed i mezzi di sicurezza da usare in caso di spandimenti accidentali.
- ▶ la velocità dell'aria immessa dall'impianto di condizionamento non dovrebbe superare **0,15** m/sec con almeno **6** ricambi aria/ora.



CARATTERISTICHE AMBIENTE DI LAVORO

- ▶ piano di lavoro rivestito da un telino monouso di carta bibula
- ▶ pavimenti e pareti rivestiti da materiale plastico lavabile
- ▶ stanza filtro
- ▶ porte di accesso del tipo a battente con apertura verso l'esterno
- ▶ locale protetto da turbolenze d'aria



LINEE GUIDA SIFO

unità farmaci antiblastici

LOCALE DI PREPARAZIONE

- Cappe a flusso laminare verticale di classe II
- Filtri a ad alta efficienza dotati di sistemi di espulsione all'esterno dell'aria filtrata
- Porta con apertura verso l'esterno
- Pareti e pavimento in materiale facilmente lavabile

Decreto 10 ottobre 2012

Regione Siciliana



“Centralizzazione dei farmaci antitumorali”

Art.1 Tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che effettuino, a qualunque titolo, preparazioni di terapie farmacologiche oncologiche, oncoematologiche e/o qualunque altro tipo di terapia in cui sia previsto l'utilizzo di farmaci antitumorali, devono dotarsi di un'unità di farmaci antitumorali (U.F.A.) presso la quale centralizzare le procedure di conservazione, manipolazione, allestimento, distribuzione e smaltimento.

Art. 4 Le direzioni aziendali delle strutture sanitarie pubbliche e i rappresentanti legali delle strutture private accreditate di cui all'art. 1 devono verificare e certificare la piena corrispondenza dei requisiti posseduti dalle proprie U.F.A. rispetto a quelli elencati nella linea guida ministeriale e a quanto previsto dalla farmacopea ufficiale – XII edizione.

Art. 6 *Entro il 30 Giugno 2013* tutte le aziende sanitarie dovranno adeguarsi a quanto disposto dal presente decreto.

Decreto 14 ottobre 2013

Regione Sicilia

“Implementazione del modello di governo clinico integrato

U.F.A. – ONCO -EMA”

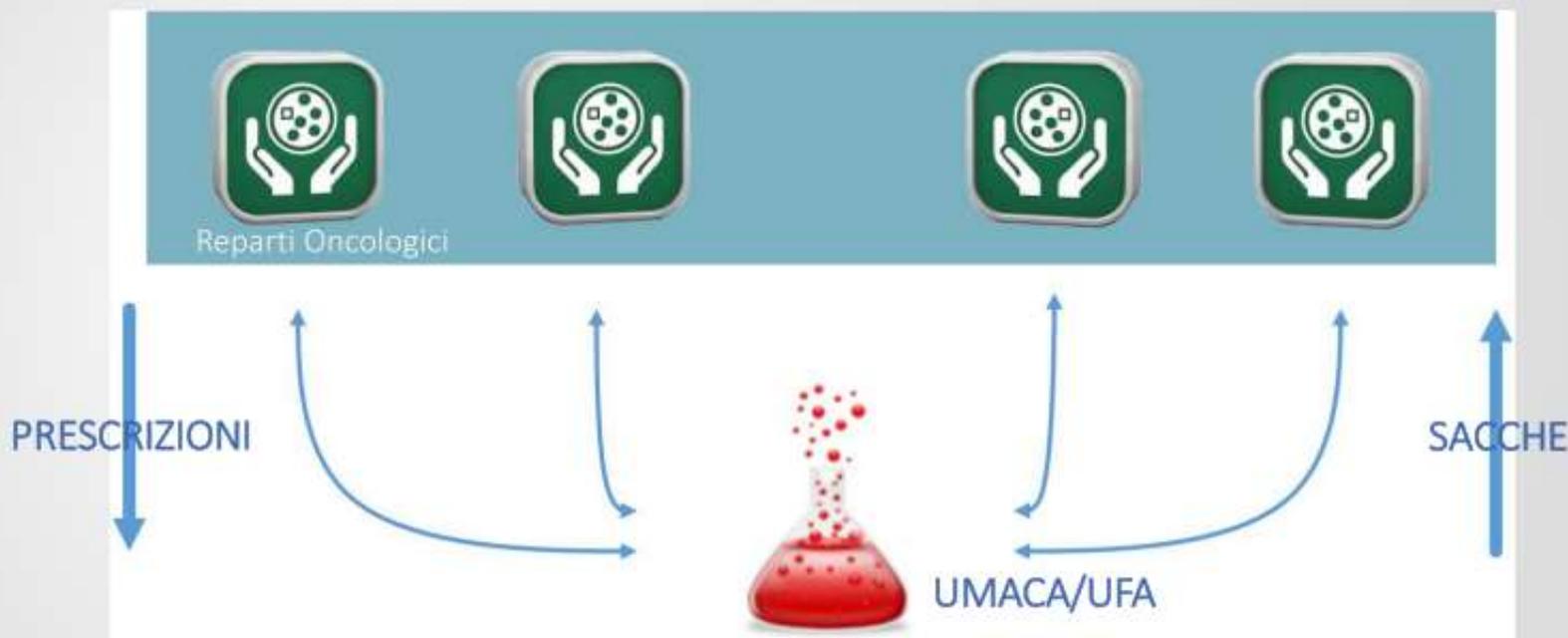


Scenario 2



Preparazione Centralizzata per Ospedale

- Una singola area per la preparazione, comune a tutti i reparti della struttura sanitaria
- UMACA/UFA riceve le tutte le prescrizioni e dopo la preparazione invia ai reparti



- ✓ Risparmio maggiore del 15% di farmaco antitumorale
- ✓ Migliore efficienza nella gestione
- ✓ Maggiore sicurezza e controllo

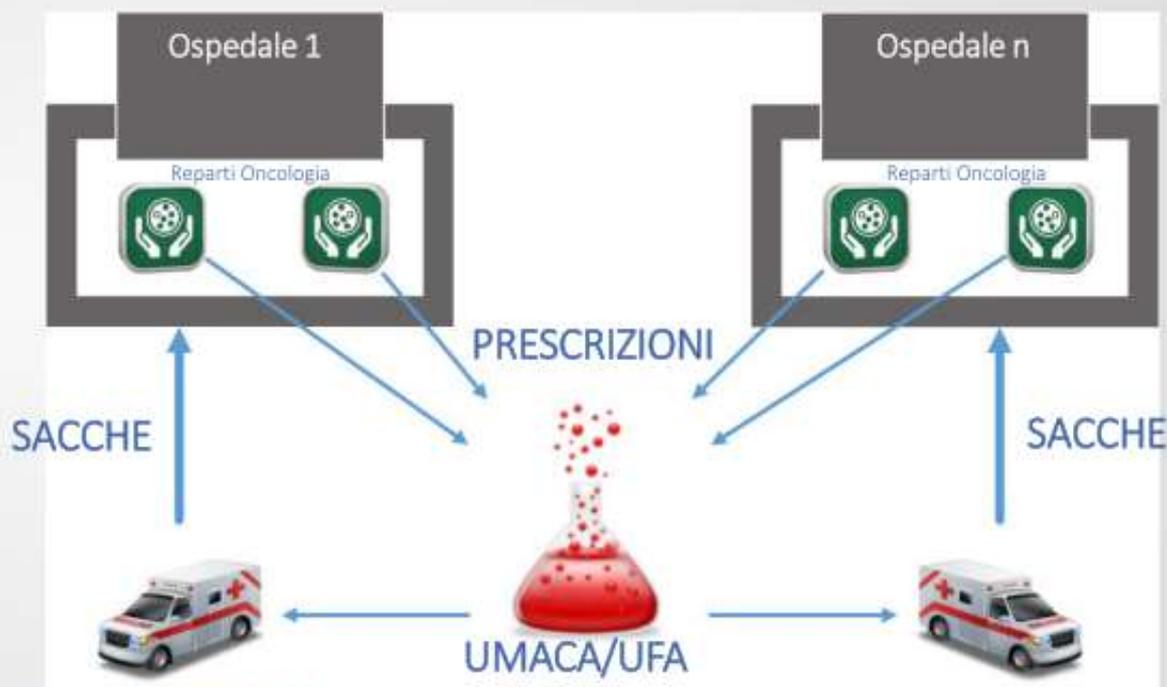
Raccomandazione 14 ed ottimizzazione del processo di produzione Antitumorali

Alessandro Ghilardi - Dedalus

Scenario 3

Area centralizzata per le preparazioni

- L'unità UMACA/UFA è esterna alla struttura ospedaliera. Preparation unit outside the hospital. La singola unità di preparazione gestisce più strutture ospedaliere
- Da applicare in piccole aree/distretti o per grandi strutture ospedali collegate



- ✓ Risparmio maggiore del 30% di farmaco antitumorale
- ✓ Minor personale necessario
- ✓ Maggiore efficienza nella gestione

Raccomandazione 14 ed ottimizzazione del processo di produzione Antitumorali

Da: Frammenti, numero 37 (Marzo 2016)



Il rapporto tra reparti di oncologia e UFA/UMACA rimane ancora critico:

- ▶ Nord Italia: 165 vs 55
- ▶ Centro: 122 vs 35
- ▶ Sud: 93 vs 13
- ▶ Isole: 44 vs 8



NBP - 11. Aspetti microbiologici dei preparati

11.1 Preparati obbligatoriamente sterili

-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.

-Qualora sia necessario utilizzare acqua per la preparazione di preparati sterili, occorre utilizzare acqua per preparazioni iniettabili.



Ambienti di preparazione di medicinali sterili

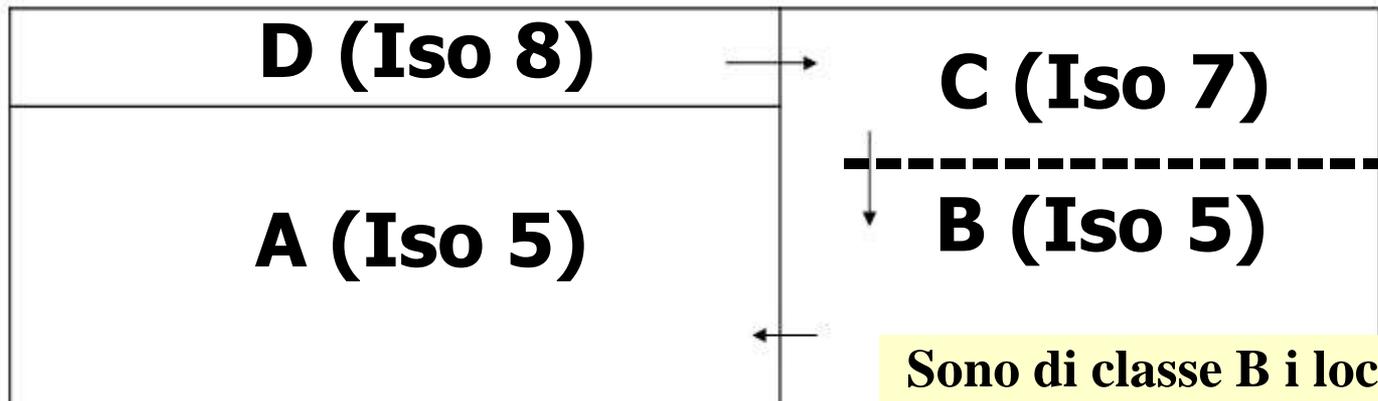
- gli ambienti di preparazione devono essere separati dagli altri locali di preparazione
- gli ambienti dovranno essere classificati secondo il grado di rischio del processo impiegato in conformità dell'Allegato 1 –
Fabbricazione di medicinali sterili delle NBF.

AMBIENTI A CLASSE DI CONTAMINAZIONE CONTROLLATA SECONDO NBF/GMP

Secondo le NBF nella fabbricazione di
medicinali sterili

si distinguono in generale

4 classi di *clean rooms*
(*classe ISO di pulizia dell'aria*)



Sono di classe B i locali in cui
è allocata la classe A e
le aree di stazionamento
periferiche ad un isolatore. 127

AMBIENTI A CLASSE DI CONTAMINAZIONE CONTROLLATA SECONDO NBF/GMP

Classe A:

**Zona locale per operazioni ad alto rischio,
stazione di lavoro con circolazione d'aria
a flusso laminare unidirezionale,**

Es. Ripartizione di liquidi senza sterilizzazione finale, include i locali di appoggio e passaggio dove prodotto o contenitori vuoti, parzialmente tappati, non sigillati possono essere esposti a contaminazione.

Classe B

**Locali in cui si svolgono preparazioni asettiche,
stazionamento di prodotti chiusi - anche "zona filtro"**

Locali adibiti a ingresso-spogliatoio del personale la cui funzione è assicurata impedendo che le sue porte di accesso e di uscita possano essere aperte contemporaneamente.



**Classe C e D: Ambienti puliti per fasi meno critiche di
fabbricazione di prodotti sterili,** comprendono i primi spogliatoi
dove si lasciano gli indumenti di reparto e dove ci si disinfetta prima di indossare i DPI.



LINEE GUIDA SIFO

unità farmaci antitumorali

Deve essere strutturata nel seguente modo:

- Locale preparazione
- Locale filtro
- Locale controllo



Riflessioni conclusive:



In definitiva, il rapporto tra NBP (FUI XII Ed.) e le Linee Guida ministeriali ('Raccomandazioni') è di tipo integrativo:

le Raccomandazioni infatti illustrano come gestire in maniera corretta e sicura l'intero percorso farmacologico-terapeutico, riprendendo, al loro interno, le NBP quando si affronta la fase di 'preparazione' dei medicinali ospedalieri.

Dal punto di vista giuridico...

L'assistenza e la gestione del paziente oncologico vede la partecipazione organizzata di numerosi soggetti che si susseguono o affiancano nella cura al paziente; tale collaborazione realizza una **responsabilità articolata e coordinata** tra coloro che collaborano alle cure, ma allo stesso tempo non si possono ascrivere a tutti le **conseguenze del comportamento non diligente** di taluni operatori, ciò soprattutto nel limite in cui tale condotta non possa obiettivamente essere ricondotta alla possibilità di intervento e controllo degli uni sugli altri nel pieno rispetto dei propri ruoli.

L'attività del team di professionisti che cooperano in modo sinergico per un paziente, è ispirata e incentrata nel **principio dell'affidamento**, ovvero sia dell'affidamento legittimo che ciascun membro del gruppo presta con riferimento alla diligente prestazione degli altri.

Tale partecipazione al percorso terapeutico genera una serie di rischi, giuridicamente rilevanti, da errori commessi nelle procedure di divisione del lavoro; pertanto **è indispensabile che l'operatore sappia quali sono i propri doveri e le proprie prerogative** nella gestione delle azioni in sinergia con i colleghi, per operare in piena sicurezza per il paziente ed in tranquillità.

(dalla Racc. n. 14/2012) 142



Tuttavia, sorge in capo a ciascun professionista che interviene nel percorso terapeutico, oltre alla necessaria competenza personale,

l'obbligo di attivarsi al verificarsi di situazioni che facciano sorgere in lui il doveroso dubbio che la pratica posta in essere dall'altro sia errata, inappropriata o non pienamente diligente,

giacché in questo caso vige in capo a ciascuno il dovere di far presente la sua posizione contraddittoria ed anche di opporsi al realizzarsi o al prolungamento dell'azione, salvo l'obbligo di risponderne.

NBP - CONTROLLO TECNOLOGICO: razionalità della formulazione



**Il medico è responsabile dell'eventuale
irrazionalità o pericolosità della
prescrizione.**

**Al farmacista non è consentito
modificare la prescrizione o**

**formulare autonomamente un prodotto
che presenta attività terapeutica.**

Sicurezza e salute del paziente oncologico - Presupposti Normativi:



1. NBP

- Qualità
- Sicurezza del paziente (correlata al medicinale)

2. Raccomandazioni ministeriali

(Racc. n.14 per la prevenzione degli errori in terapia)

3. DLvo 81/08

- Sicurezza dell'operatore
- Sicurezza del paziente (correlata all'ambiente operativo)

4. LINEE GUIDA NAZIONALI ED INTERNAZIONALI



Grazie per l'attenzione