

**Linea di indirizzo  
per l'applicazione delle norme  
di buona preparazione  
dei gas medicinali in farmacia**



SIFO

edizioni  
ilcampano





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



**Linea di indirizzo  
per l'applicazione delle norme  
di buona preparazione  
dei gas medicinali in farmacia**

## AUTORI

Area Scientifico- Culturale SIFO “ Gas Medicinali”:

**Vanni Bascapè**

**Delia Bonzi**

**Silvia Mandarino**

**Marta Mazzoleni**

**Francesca Romagnuolo**

**Michela Tizzoni**

Affiliati Assogastecnici:

**Andrea Fieschi**

**Vittorio Nistrìo**

Ha collaborato alla stesura di questo Documento **Assogastecnici**.

Questo documento è di proprietà della SIFO

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata

## Indice

---

1. GENERALITÀ.....	7
2. GESTIONE DELLA QUALITÀ.....	8
2.1 Responsabilità.....	8
2.2 Pianificazione e Documentazione.....	9
3. MANUALE DI GESTIONE OPERATIVO.....	9
3.1 Scopo e campo di applicazione.....	10
3.2 Procedure.....	10
4. DESCRIZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO.....	10
5. LOCALI E APPARECCHIATURE.....	11
6. ARIA MEDICINALE OTTENUTA PER COMPRESSIONE.....	11
6.1 Gestione dei Compressori.....	12
6.2 Materie prime.....	13
7. ARIA MEDICINALE OTTENUTA DAL SISTEMA DI MISCELAZIONE.....	13
7.1 Gestione dei Miscelatori.....	13
7.2 Materie prime.....	14
8. CONTROLLI ANALITICI DEI GAS MEDICINALI PRODOTTI.....	15
8.1 In Produzione.....	15
8.2 All'utilizzo.....	16
9. PROCESSI DI CONVALIDA.....	17
10. GESTIONE DELLE EMERGENZE.....	17
11. GESTIONE DELLE NC, AC, AP.....	17

12. MANUTENZIONE PERIODICA.....	18
13. MANUTENZIONE STRAORDINARIA .....	18
14. QUALIFICA DEI FORNITORI/CONTRATTI ESTERNI .....	18
14.1 Attività di Manutenzione.....	19
14.2 Attività di Laboratorio .....	19
15. CONTROLLO DEI DOCUMENTI E REGISTRAZIONI .....	20
16. AUDIT .....	20
17. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	20

# 1. Generalità

---

La presente linea di indirizzo trova la sua applicazione nelle strutture di Farmacia Ospedaliera quale strumento metodologico per armonizzare le procedure di preparazione di gas medicinali negli ospedali.

Nel dettaglio, il documento costituisce un utile supporto per la stesura di un Manuale Operativo (MO), necessario per l'applicazione delle Norme di Buona Preparazione (NBP) per la produzione di gas medicinali officinali e magistrali. Per i Gas medicinali magistrali, vista la rara possibilità di produzione in ambito ospedaliero, si rimanda al paragrafo 14 "Qualifica fornitori/contratti esterni" quali destinatari della produzione del galenico secondo ricetta medica.

Le NBP dei medicinali, come è noto, costituiscono un complesso di indicazioni tecniche, pertinenti l'organizzazione e la gestione delle attività relative alla preparazione dei medicinali effettuate a cura della Farmacia Ospedaliera e alle quali la stessa Farmacia Ospedaliera deve attenersi.

Le NBP hanno lo scopo di garantire un sistema di gestione qualità, quale supporto imprescindibile all'efficacia e alla sicurezza del medicinale. La preparazione dei medicinali su prescrizione del medico (preparato o formula magistrale) o in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'Unione Europea (preparato o formula officinale) è elemento fondamentale dell'esercizio della professione di Farmacista.

La qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali preparati dal Farmacista tuttavia non dipendono soltanto dalla sua professionalità, dalla sua competenza scientifica e dalla continua interazione con il medico prescrittore e con il paziente. Esse dipendono anche da una accurata organizzazione delle produzioni e dal costante controllo che il Farmacista dedica al lavoro di preparazione del medicinale in tutte le fasi, anche successive alla sua dispensazione.

L'organizzazione di un efficiente sistema di gestione, che garantisca il controllo continuo e la tracciabilità documentale del lavoro svolto dalla Farmacia Ospedaliera, risponde all'esigenza fondamentale di salvaguar-

dare la salute del paziente. In questo modo si fornisce inoltre un riferimento certo sia all'Autorità Sanitaria per valutare la qualità del processo di preparazione, sia al Farmacista e al Medico prescrittore per le rispettive responsabilità.

Il Decreto Legislativo 219/06 all'art.1 comma oo) definisce gas medicinale: ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno a eccipienti gassosi.

I gas medicinali, nel rispetto del Titolo III del DL 219/06 che regola l'immissione in commercio dei medicinali, devono essere provvisti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), ad eccezione dei gas medicinali preparati industrialmente su richiesta scritta e non sollecitata del medico (Art. 5 DL 219/06) e dei gas medicinali officinali preparati dalle Farmacie per uso interno ospedaliero.

Al pari degli altri medicinali, i gas medicinali allestiti in Farmacia (es. aria compressa medicinale, aria sintetica medicinale e ossigeno 93%) secondo le indicazioni delle rispettive Monografie della Farmacopea Europea o delle Farmacopee Nazionali in vigore negli Stati Membri dell'Unione Europea rientrano quindi nelle **"Formule officinali"** e sono destinati ad essere forniti solo ai pazienti dello specifico Ospedale nel quale sono prodotti.

Tutte queste preparazioni devono soddisfare le NBP riportate in Farmacopea Ufficiale, in quanto rappresentano l'allestimento di una formula officinale in Farmacia.

## 2. Gestione della qualità

---

La Farmacia Ospedaliera interessata alla produzione di gas medicinali per uso interno nella propria struttura ospedaliera, deve mantenere costantemente sotto adeguato controllo tutte le fasi del processo preparativo.

Secondo le indicazioni delle NBP, la gestione della "qualità" in Farmacia si basa essenzialmente su tre strumenti: responsabilità, pianificazione dell'attività e documentazione.

### 2.1 Responsabilità

Il Direttore di Farmacia deve assicurare che siano messe a disposizione le risorse necessarie per raggiungere e mantenere il livello di qualità del

prodotto ai requisiti di Farmacopea; deve identificare le attività critiche da sottoporre a eventuale processo di Convalida e riesaminare periodicamente i risultati di Qualità del prodotto in modo che gli obiettivi di Qualità definiti siano raggiunti.

Date le caratteristiche delle apparecchiature necessarie per la produzione dei gas medicinali officinali, la gestione complessiva del Sistema Produttivo richiede competenze tecniche, che non appartengono unicamente al ruolo normalmente ricoperto dal Farmacista Ospedaliero. Pertanto è fondamentale integrare in un unico documento ruoli e responsabilità delle diverse figure professionali coinvolte. A tale proposito è necessario prendere in considerazione le indicazioni dell'Allegato G della Norma Tecnica UNI EN ISO 7396.1, che indicano nel Farmacista il Controllore della Qualità dei Gas Medicinali (CQ).

## 2.2 Pianificazione e Documentazione

Per le attività di preparazione dei gas medicinali il Farmacista Direttore deve utilizzare procedure scritte, periodicamente aggiornate e deve assicurarsi che :

- siano state predisposte tutte le istruzioni operative e sistemi di registrazione relativi alla preparazione dei gas medicinali;
- le operazioni di preparazione avvengano in conformità a quanto descritto nel Manuale Operativo (MO).

## 3. Manuale di Gestione Operativo

---

Il Manuale di Gestione Operativo deve indicare:

- data di emissione e revisione
- team di redazione, approvazione e autorizzazione
- lo scopo e il campo di applicazione
- attività, ruoli e responsabilità
- le procedure

oltre alle definizioni, gli acronimi e i riferimenti normativi.

### 3.1 Scopo e campo di applicazione

In particolare: Scopo del Manuale di gestione Operativo è quello di definire un sistema organizzativo per la produzione di gas medicinali a cura delle Farmacie Ospedaliere, coerente con quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) e dagli Allegati F e G della norma UNI EN ISO 7396-1. Obiettivo fondamentale è quello di implementare una gestione complessiva della produzione di gas medicinali, identificando ruoli e responsabilità delle diverse figure professionali interessate e definendo i tempi e le modalità dei controlli.

### 3.2. Procedure

Le procedure devono comprendere almeno i seguenti argomenti:

- a) P – Controllo dei Documenti e delle RegISTRAZIONI
- b) P – Descrizione del processo produttivo (sistema di compressione o di miscelazione)
- c) P – Locali e Apparecchiature:
- d) P – Controlli Analitici dei gas prodotti
- e) P – Processi di Convalida
- f) P – Gestione delle Emergenze
- g) P – Gestione delle NC, AC e AP
- h) P – Manutenzione periodica
- i) P – Manutenzione Straordinaria
- j) P – Qualifica dei Fornitori/Contratti esterni
- k) P – Personale: Addestramento/formazione
- l) P – Audit

Per ciascuna procedura si dovrà identificare il Team di stesura, controllo e approvazione.

## 4. Descrizione del processo produttivo

---

In questa fase è necessario descrivere in maniera dettagliata il sistema di produzione del gas medicinale, mettendo in evidenza i punti critici e le attività di controllo analitico.

## 5. Locali e apparecchiature

---

I locali e la zona destinata a contenere le apparecchiature di produzione di gas medicinali:

- Devono essere adeguati ad assicurare le corrette operazioni di preparazione e controllo.
- L'accesso deve essere controllato e riservato al personale addetto.
- La pulizia deve avvenire regolarmente secondo procedure, che garantiscano la massima igiene e, se le circostanze lo richiedono, deve essere prevista la sanitizzazione dell'ambiente.
- Devono essere mantenuti sempre liberi da qualunque infestazione mediante adeguate misure preventive.
- Devono essere soggetti ad un adeguato programma di manutenzione periodica.
- Durante il normale funzionamento le porte dei locali devono essere chiuse a chiave con luce spenta.

Le apparecchiature di produzione del gas medicinale:

- Devono essere chiaramente identificate: si deve disporre dello schema di flusso e delle planimetrie.
- Devono disporre di gruppi di continuità elettrica allo scopo di assicurare in condizioni di emergenza il continuo funzionamento. Tali gruppi di continuità devono essere soggetti a manutenzione e controllo.

Tutta la documentazione relativa deve essere resa disponibile.

## 6. Aria medicinale ottenuta per compressione

---

Data la larga diffusione della produzione di aria medicinale nelle strutture ospedaliere, di seguito si riportano alcune indicazioni da tenere in considerazione per la stesura del relativo Manuale di Gestione Operativo.

## 6.1 Gestione dei Compressori

Un Sistema di produzione con compressori comprende normalmente uno o più gruppi di compressori, uno o più sistemi per il trattamento dell'aria, uno o più serbatoi.

L'area circostante l'impianto deve essere esente da impurità (polveri, pozzetti di scolo etc.) e rispondere ai requisiti della norma UNI EN ISO 7396-1, punto 5.5.2.11, *"...la presa di aspirazione per i compressori di aria deve essere posizionata in un luogo dove è minima la possibilità di contaminazione dovuta a scarichi di motori a combustione interna, parcheggi di automezzi, aree di accesso, impianti di smaltimento e deposito dei rifiuti ospedalieri, scarichi degli impianti del vuoto, sfiati di impianti di distribuzione dei gas medicinali, sistemi di scarico per l'evacuazione dei gas anestetici, scarichi di sistemi di ventilazione, camini e d altre sorgenti di contaminazione.*

*La presa di aspirazione deve essere provvista di mezzi per prevenire l'ingresso di insetti, particelle e acqua.*

*Si dovrebbero tenere in considerazione i potenziali effetti dei venti prevalenti sulla posizione della/delle presa/prese di aspirazione, che dovrebbero trovarsi distante dai camini".*

I materiali impiegati che vengono a contatto con l'aria (in particolare i materiali non metallici ed i lubrificanti, se usati) non devono provocare contaminazione della stessa al di fuori dei valori di impurezze indicati nella Farmacopea Ufficiale vigente.

Negli impianti con compressori devono essere previsti allarmi per segnalare che:

- i compressori funzionano al di fuori dei parametri definiti dal fabbricante;
- il sistema per il trattamento dell'aria funziona al di fuori dei parametri definiti dal fabbricante;
- il contenuto di umidità è superiore al valore specificato;
- la pressione all'uscita dall'impianto di produzione è inferiore alla pressione minima richiesta dall'impianto di distribuzione.

Si dovrà assicurare la manutenzione periodica programmata, secondo le prescrizioni del fabbricante, finalizzate a garantire la conformità dell'aria medicinale ai requisiti di Farmacopea.

Tutta la documentazione relativa alla manutenzione periodica delle attrezzature, il manuale d'istruzione per l'uso delle attrezzature deve essere resa disponibile con la relativa documentazione di convalida.

## 6.2 Materie prime

Il Sistema di produzione di aria medicinale mediante compressore utilizza come materia prima l'aria ambiente, di cui non si possiede certificato d'analisi.

## 7. Aria medicinale ottenuta dal Sistema di miscelazione

---

### 7.1 Gestione dei Miscelatori

Un Sistema di produzione con miscelatori normalmente comprende un miscelatore, un serbatoio/capacità tampone, uno o più analizzatori ed una valvola di sezionamento a valle del serbatoio.

Negli impianti con miscelatore devono essere previsti allarmi per segnalare le seguenti condizioni anomale di funzionamento:

- Il miscelatore funziona al di fuori dei parametri definiti dal fabbricante.
- Il contenuto di ossigeno nella miscela ossigeno/azoto è fuori dei limiti specificati nella Farmacopea Ufficiale vigente. (In questo caso il segnale che attiva l'allarme deve provvedere automaticamente ad By-passare il miscelatore sulle fonte di riserva).
- La pressione all'uscita dall'impianto di produzione è inferiore alla pressione minima richiesta dall'impianto di distribuzione.

Si dovrà assicurare la manutenzione periodica programmata, secondo le prescrizioni del fabbricante.

Tutta la documentazione relativa alla manutenzione periodica delle attrezzature, il manuale d'istruzione per l'uso delle attrezzature deve essere resa disponibile con la relativa documentazione di convalida.

## 7.2 Materie prime

Il Sistema di produzione di aria sintetica medicinale mediante miscelatore utilizza come Materie prime, Ossigeno Medicinale e Azoto F.U. Per quest'ultimo il Farmacista Ospedaliero dovrà verificare l'idoneità e la qualità, attraverso la rispondenza del certificato di analisi rilasciato dal produttore, alle specifiche di Farmacopea Ufficiale.

La documentazione relativa dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- denominazione comune e/o nome chimico;
- quantità acquistata;
- data di arrivo;
- numero di lotto;
- nome del produttore e nome dell'eventuale distributore;
- certificato di analisi datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore, che riporti la rispondenza ai requisiti di Farmacopea.

Come riportato in Farmacopea, la scelta delle materie prime da impiegare deve essere basata sulla 'conoscenza della qualità'. Con questo termine s'intende la conoscenza:

- delle specifiche di qualità riportate nelle monografie della Farmacopea in vigore o in una delle Farmacopee degli Stati Membri della Unione Europea;
- del periodo entro il quale, come indicato dal produttore, il prodotto deve essere utilizzato.

Il fornitore delle materie prime deve essere qualificato in modo da poter offrire ogni garanzia per l'attestazione della qualità del prodotto venduto.

Un Fornitore qualificato deve attestare:

- provenienza e nome del produttore primario (qualora il fornitore sia un rivenditore);
- lotto di produzione;
- data limite di utilizzo;
- indicazione dell'appartenenza allo stesso lotto di produzione di tutta la quantità di materia prima fornita;

- certificato di analisi, datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore, che riporti la rispondenza ai requisiti di farmacopea, la data limite di utilizzazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione.

Prima dell'uso nella preparazione le materie prime dovrebbero essere sottoposte a controlli allo scopo di accertarne la qualità e l'idoneità all'uso. È accettata la certificazione dettagliata della ditta produttrice/fornitrice.

## **8. Controlli analitici dei gas medicinali prodotti**

---

### **8.1 In Produzione**

Il Farmacista Responsabile assicura e documenta la qualità dei gas medicinali prodotti, la correttezza delle operazioni eseguite e la rispondenza alle procedure stabilite.

Il Farmacista Responsabile deve comunque sempre effettuare, qualunque sia il gas medicinale preparato, i controlli previsti da Farmacopea sul prodotto finito. Tali controlli devono essere eseguiti da personale qualificato con formazione ed esperienza lavorativa documentate.

Nel caso in cui il Farmacista responsabile non possa eseguire in proprio le analisi necessarie, può avvalersi di contrattisti esterni (vedi paragrafo 14).

La frequenza dei controlli analitici sul gas medicinale preparato deve essere indicata in apposita procedura e può essere differente a seconda del TIPO DI PRODUZIONE (Aria medicinale da Sistema di Compressione, Aria Sintetica da Misceleatore, Ossigeno 93%).

(NOTA: NBP F.U. XII Ed. Ciascuna farmacia deve stabilire proprie regole di comportamento per il funzionamento del laboratorio e convalidare, per quanto possibile, i processi di allestimento dei medicinali).

La procedura per il controllo della qualità agli standard di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente deve specificare:

- modalità di effettuazione dei controlli;
- strumentazione utilizzata;
- personale preposto;

- eventuali azioni correttive da intraprendere qualora l'esito del controllo non sia conforme;
- periodicità dei controlli.

In tutti i casi i controlli da eseguire sono quelli indicati nelle rispettive Monografie di Farmacopea al paragrafo PRODUZIONE (PRODUCTION).

La Farmacia deve conservare i certificati d'analisi attestanti l'esecuzione e il risultato dei controlli da registrare opportunamente su Foglio cartaceo o elettronico in modo da darne evidenza nel tempo.

## 8.2 All'Utilizzo

La qualità dei gas medicinali prodotti deve essere garantita fino all'utilizzo da parte dei pazienti. Pertanto è fondamentale effettuare controlli periodici alle unità terminali al letto dei pazienti. In questo caso il Farmacista Responsabile dovrà definirne la frequenza e di concerto con il Responsabile Tecnico i punti di controllo. Ad esempio, si possono identificare unità terminali critiche e/o maggiormente distanti dai riduttori di Il stadio quali punti di controllo di maggiore frequenza.

L'aria medicinale prodotta è veicolata verso l'utilizzo dal Dispositivo Fisso di distribuzione dei gas medicinali, classificato Dispositivo Medico (DM). Tale Dispositivo è garantito dal Fabbrikante dalla sua progettazione fino al collaudo e al rilascio. Il Fabbrikante ha il compito di predisporre il relativo manuale di Manutenzione, definendo modalità e frequenza degli interventi. L'utilizzatore ha il compito di rispettare almeno le indicazioni del fabbricante durante la gestione del DM. Nel caso di interventi sui DM esistenti o di fabbricazione di nuovi DM, il Farmacista Responsabile si coordina con il Responsabile Tecnico della struttura in modo che, prima della messa in funzione del nuovo DM, possano essere effettuati i controlli analitici di Farmacopea alle Unità Terminali .

La Farmacia dovrà conservare eventuali certificati d'analisi attestanti l'esecuzione e il risultato dei controlli e tenere un Registro controlli gas medicinali erogati alle unità terminali su cui potrà annotare tutti i controlli eseguiti nel tempo.

## 9. Processi di convalida

---

Il Farmacista Responsabile delle operazioni di preparazione dei gas medicinali deve assicurarsi che:

- siano state predisposte procedure scritte anche per la convalida del processo;
- in collaborazione con il Fabbricante del Sistema di Produzione, siano stati individuati i punti critici delle operazioni di preparazione e sottoposti a convalida.

## 10. Gestione delle emergenze

---

Il Farmacista Responsabile, in collaborazione con il Responsabile Tecnico della struttura, deve assicurarsi dell'esistenza di un piano per la gestione delle emergenze nel caso in cui venisse a mancare l'erogazione dell'aria medicinale da parte delle apparecchiature di produzione. Occorre prevedere Fonti alternative di erogazione alla Fonte primaria, come previsto dalle UNI EN ISO 7396.1.

## 11. Gestione delle Non Conformità (NC), Azioni Correttive (AC) e Azioni Preventive (AP)

---

Il Farmacista Responsabile, in accordo con il Responsabile Tecnico, deve implementare una procedura di Gestione delle Non Conformità (NC), Azioni Correttive (AC) e Azioni Preventive (AP) nella quale viene identificato un Team di valutazione delle Deviazioni emerse dal Sistema di produzione. Il Team avrà il compito di analizzare i problemi emersi e indicare le soluzioni. Il Team di valutazione comprenderà, tra gli altri, il Farmacista Responsabile e il Responsabile tecnico.

## 12. Manutenzione Periodica

---

Il Farmacista Responsabile deve assicurarsi che il Sistema di Produzione sia sottoposto a Manutenzione Periodica secondo apposita procedura nella quale devono essere riportati:

1. dettaglio delle operazioni da eseguire,
2. periodicità degli interventi,
3. personale addetto,
4. strumentazione utilizzata,
5. modulistica utilizzata,
6. modalità di archivio della documentazione.

## 13. Manutenzione Straordinaria

---

Gli interventi di Manutenzione Straordinaria, che possono avere un impatto sulla qualità dell'aria prodotta, devono essere gestiti tramite appositi "Permessi di Lavoro" nei quali devono essere indicati le responsabilità nella gestione operativa, dall'inizio delle attività fino alla rimessa in servizio del Sistema di produzione.

Il Farmacista Responsabile e il Responsabile Tecnico devono procedere alla stesura di apposita procedura.

## 14. Qualifica dei Fornitori/contratti esterni

---

I Servizi di Farmacia Ospedaliera, nel caso in cui non fossero dotati delle necessarie attrezzature per eseguire alcune specifiche preparazioni, possono ricorrere ai medicinali preparati industrialmente su richiesta del medico, come da vigente normativa (art. 5, Legge 94/98). In questo caso il farmacista Responsabile ha il compito di scegliere il Fornitore, controllarlo, accettare e utilizzare i risultati del suo prodotto.

Requisito generale del fornitore scelto è il possesso delle autorizzazioni previste dalla normativa vigente. I requisiti specifici faranno oggetto di formale contratto tra Farmacia Ospedaliera committente ed il Fornitore stesso.

Deve essere predisposta opportuna procedura per la Qualifica di Fornitori Terzi.

### **14.1 Attività di Manutenzione**

La manutenzione del Sistema di produzione dovrà essere affidata a ditte qualificate. L'Ufficio Tecnico/Ingegneria Clinica dovrà identificare gli elementi per la qualifica del Fornitore terzo in collaborazione con il Farmacista Responsabile. Il Fornitore terzo deve essere certificato almeno secondo la ISO 9001/13485ec. Il Responsabile Tecnico dovrà vigilare sull'operato del Fornitore scelto.

La procedura di Qualifica dei Fornitori deve, comunque, prendere in considerazione i seguenti elementi:

- capacità tecnica relativa alla gestione dei Sistemi di produzione aria medicinale;
- sistema qualità aziendale;
- modalità di effettuazione degli interventi di manutenzione;
- numero di tecnici a disposizione;
- assistenza 24 ore su 24;
- possibilità d'intervento in emergenza per la fornitura di prodotto e il ripristino delle condizioni ottimali di funzionamento in caso di blocco forzato dell'impianto di produzione.

### **14.2 Attività di Laboratorio**

In considerazione della tipologia e/o del carico di lavoro, il Farmacista Responsabile potrà avvalersi di strutture professionali esterne per svolgere i controlli di qualità richiesti per le preparazioni eseguite. Il laboratorio esterno incaricato di svolgere l'attività dovrà almeno possedere un certificato di accreditamento ACCREDIA secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 per prove su Aria medicinale (EP ed. 6.3 2009 01/2009).

Le attività svolte dal laboratorio terzo devono essere codificate da uno specifico contratto in cui devono essere indicati:

- organizzazione;
- gli strumenti analitici utilizzati;
- la disponibilità ad essere sottoposti ad AUDIT;
- le azioni da intraprendere in caso di valori analitici NC.

La condizione ideale prevede che le analisi di qualità vengano effettuate sul posto (di norma solo l'olio è analizzato in laboratorio) secondo i metodi indicati dalle monografie della Farmacopea Europea o Ufficiale Italiana in vigore. La strumentazione impiegata per l'attività deve essere pienamente conforme a quanto prescritto dalla Farmacopea, sia per quanto riguarda la tecnica analitica (infrarosso, chemio-luminescenza, fluorescenza UV, gascromatografia, ...) sia per quanto riguarda i limiti di rilevabilità di ciascun parametro.

## **15. Controllo dei documenti e registrazioni**

---

Il Farmacista Responsabile e il Responsabile Tecnico devono stabilire i documenti di propria pertinenza e le modalità di gestione e di archiviazione.

## **16. Audit**

---

Deve essere prevista una pianificazione della Attività di Audit, svolto a cura del Farmacista Responsabile avente lo scopo di: verificare l'applicazione delle procedure implementate, rilevare errori e NC, stabilire eventuali AC e/o AP ed eventuali attività di miglioramento al Sistema di gestione operativo.

## **17. Riferimenti normativi**

---

- Norme di Buona Preparazione nella Farmacopea in vigore.
- Farmacopea Europea, ultima edizione.
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
- D.L. 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 aprile 1998, n. 94.

- UNI EN ISO 7396-1, Allegato F-G ec.
- UNI 11100 ec.
- Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 concernente i Dispositivi Medici.
- Manuale di qualità aziendale e/o di unità operativa.

finito di stampare nel mese di ottobre 2015  
dalle Edizioni Il Campano







**SIFO**

Via Carlo Farini, 81 - 20159 MILANO  
Tel. 02 6071934 - Fax 02 69002476  
[www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it) - [segreteria@sifoweb.it](mailto:segreteria@sifoweb.it)