



SIFO Piemonte – Val d'Aosta

AREA GALENICA CLINICA

Responsabile: Lucia Infante

Programma di lavoro per il quadriennio 2012-2016

Breve descrizione dell'idea da sviluppare:

Definizione di percorsi standard di convalida microbiologica delle preparazioni galeniche sterili.

In un contesto politico-organizzativo di razionalizzazione delle risorse e di individuazione di una rete di farmacie ospedaliere in cui i laboratori sterili (oncologici e di galenica sterile) abbiano adeguati livelli di qualità, si rende necessario definire i percorsi standard per cui i preparati iniettabili possano rispondere ai requisiti definiti dalla farmacopea e dalle NBP, con particolare riferimento alla sterilità.

Concettualmente l'assicurazione della sterilità non è garantita dall'esecuzione di un controllo sul prodotto finale ma dall'osservanza di una serie di parametri, cioè dalla preparazione in ambienti idonei e dedicati, dall'uso di attrezzature appropriate e materiali sterili, da personale adeguatamente addestrato e dalla correttezza delle tecniche utilizzate per il contenimento e l'eliminazione dei microrganismi. Tali tecniche devono essere sottoposte a verifica e validazione periodica. La criticità dei processi in asepsi impone un'adeguata pianificazione delle modalità operative da porre in atto per la pulizia e la sanitizzazione e per la pianificazione dei controlli finalizzati a verificare che gli accorgimenti pianificati siano stati efficaci, vengano correttamente attuati e continuino a risultare idonei e sufficienti. Per valutare, dal punto di vista microbiologico, l'idoneità dei processi di preparazione in asepsi deve essere utilizzato, come individuato dalle NBP, il test del media-fill. Tale test consiste nella simulazione dei processi di preparazione, mediante l'utilizzo di un idoneo terreno colturale sterile in sostituzione del prodotto. La prova di simulazione deve riprodurre nel modo più fedele possibile il processo utilizzato routinariamente: deve cioè avvenire negli stessi ambienti, con gli stessi strumenti e con il medesimo personale impiegato nella routine preparativa.

Lo scopo del lavoro sarebbe quindi di definire:

- i campi di applicazione di queste procedure
 - i processi standard per le varie tipologie di applicazione
 - i limiti di accettabilità dei risultati ottenuti
 - i tempi ed i costi di attuazione di questa metodica
-



Cronoprogramma

- Incontro preliminare nei mesi di gennaio-febbraio per conoscere i partecipanti e le loro realtà lavorative. Impostazione di una bozza di programma.
 - Secondo incontro nel mese di marzo (eventualmente sostituibile da compartecipazione via email del materiale prodotto da ciascun partecipante)
 - Inizio dei test veri e propri nei mesi di marzo-maggio nelle realtà in cui sia già possibile
 - Incontro ad aprile per la verifica dei primi risultati e delle criticità riscontrate
 - Incontro di analisi dei risultati: giugno-settembre
 - Produzione di documentazione relativa all'intero progetto: settembre-ottobre
-