



STANDARD TECNICI

Galenica Oncologica

Rev. 00
del 08/10/06

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è quello di descrivere gli standard tecnici per l'allestimento centralizzato di medicinali personalizzati sterili per terapie oncologiche ed ad alto rischio per gli operatori.

Tali standard tecnici si applicano ai medicinali personalizzati per terapie oncologiche e ad alto rischio per gli operatori allestiti in locali idonei sotto il controllo e la responsabilità del Servizio di Farmacia

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Manuale del sistema di gestione per la qualità SIFO
- Procedura per lo sviluppo degli standard tecnici SIFO – ed. corrente
- Linee Guida SIFO :*“Terapie antiblastiche, aspetti farmaceutici dell’allestimento”* Il Pensiero Scientifico Editore 1998
- Documento di Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario Provvedimento 5 agosto 1999 – GU del 7.10.1999
- Decreto Ministeriale del 18 febbraio 1999
- Sintesi delle indicazioni per una razionale applicazione delle Linee Guida Ministeriali sulla prevenzione dei rischi occupazionali nella manipolazione dei Chemioterapici antiblastici – Med Lav 2001;92,2:137-148
- NIOSH Alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings 2004. Department of Health and Human Services , Public Health Service, Centres for Disease Control and Prevention , National Institute for Occupational Safety and Health
- ISOPP Standard of Practice Safe handling of Cytotoxics 2006
- Decreto Presidenziale della Repubblica 14 gennaio 1997 *“Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private – disposizioni di attuazione”* ;
- DLGS 626/94 ;
- Dlgs 242del 19/03/1996 (modifiche ed integrazioni alDlgs 626/94)
- F.U. ed. vigente;
- Farmacopea Europea e relativi supplementi ed. vigente
- Farmacopea Ufficiale Americana vigente USP
- Quality Standard for the Pharmacy Oncology Service - European Society of Oncology Pharmacy (ESOP)
- standard di riferimento interni della struttura

3. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

- AIOM: Associazione italiana di oncologia medica
- BSC: Cabina di Sicurezza Biologica
- C.T.A.: Chemioterapici Antiblastici e ad alto rischio
- D.M.: Dispositivi Medici



STANDARD TECNICI

Galenica Oncologica

Rev. 00
del 08/10/06

- F.U.: Farmacopea Ufficiale Vigente
- HEPA:High Efficiency Particulate Airfilter
- I.S.P.E.S.L.: Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro
- MpsTO: Medicinale personalizzato sterile per terapie oncologiche
- NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health
- ISOPP: International Society of Oncology Pharmacy Practinioners
- N.B.P.: Norme di Buona Preparazione
- TO: Terapie oncologiche
- U.O. : Unità Operativa
- UFA: Unità farmaci antitumorali

4. STANDARD TECNICO

4.1 SCOPO DEL PROCESSO E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO

Lo scopo del Processo è quello di allestire medicinali personalizzati per la terapia oncologica per i pazienti ospedalizzati e non, garantendo tempestività di erogazione, sicurezza del prodotto fornito, e l'adeguato supporto tecnico agli operatori sanitari.

Il Prodotto del processo è la fornitura del medicinale personalizzato al richiedente.

4.2 PRASSI OPERATIVE MINIME E RESPONSABILITA'

L'attività di allestimento e preparazione presso il Laboratorio UFA si articola nelle seguenti fasi:

Gestione Prescrizioni mediche

Le U.O. fanno pervenire alla Farmacia Ospedaliera la richiesta di allestimento di medicinale personalizzato per terapia oncologica o le variazioni alla prescrizione per i pazienti già in trattamento. Le prescrizioni pervenute al centro UFA possono essere giornaliere o settimanali/periodiche.

Le UUOO confermeranno le terapie previste dal piano settimanale secondo le modalità concordate per quelle terapie

Tale richiesta nominativa per singolo paziente debitamente firmata dal medico deve essere redatta su un modulo predisposto ad hoc che deve essere compilato per le parti concordate deve contenere almeno:

- dati U.O. richiedente
- dati identificativi del paziente
- patologia del paziente
- farmaci e relativi dosaggi, eventualmente riduzioni *
- modalità di somministrazione (via di somministrazione, giorni di somministrazione)
- diluenti *
- data di prescrizione
- data di somministrazione
- ogni altra informazione utile a prevenire tossicità o effetti non desiderati per il paziente
- eventuali note

nel caso si faccia riferimento a protocolli concordati, si può fare riferimento al protocollo stesso, purché sia identificato in modo univoco.



STANDARD TECNICI

Galenica Oncologica

Rev. 00
del 08/10/06

Validazione della prescrizioni

Il farmacista verifica la correttezza e l' accettabilità della prescrizione

Nel caso la richiesta sia incompleta si provvederà a rinviarla alla U.O. per l'integrazione dei dati mancanti oppure si concordano con l'U.O. le eventuali modifiche che possono essere apportate direttamente dal farmacista, che ne sigla la modifica.

Selezione dei preparati da utilizzare ai fini dell'allestimento

Il farmacista ai fini dell'allestimento sceglie tra i preparati disponibili in commercio il prodotto più idoneo per compatibilità, stabilità e per sicurezza degli operatori al fine di ridurre il numero delle operazioni da effettuare per completare la preparazione.

Elaborazione formulazione

Le richieste validate vengono inserite nella programmazione giornaliera.

Il farmacista prepara il foglio di lavorazione, per il personale addetto alla preparazione, che deve contenere almeno le seguenti indicazioni:

- Dati identificativi del paziente e del reparto a cui la preparazione è destinata
- Le soluzioni e sostanze da utilizzare e loro quantità, concentrazione o volume
- La data
- Le informazioni necessarie per effettuare correttamente la preparazione
- Eventuali note o avvertenze

Dopo aver verificato che il foglio di lavoro e le etichette contengono le informazioni necessarie, il farmacista li consegna al personale addetto alla preparazione per l'allestimento.

Per ciascun preparato deve essere possibile identificare:

- Nome del medico prescrittore
- Dati del paziente e del reparto a cui la preparazione va inviata
- Tipologia dei farmaci e delle soluzioni, con relativi dosaggi
- Le modalità di preparazione
- Nome delle persone che hanno effettuato la preparazione (può essere effettuata anche tramite supporto informatico)
- Nome del farmacista che ne ha effettuato la convalida e la firma
- Data di preparazione
- Data di scadenza (questo dato può essere presente nel foglio istruzioni personale infermieristico)

Allestimento e controlli

Prima di iniziare l'attività è necessario verificare che siano state eseguite le operazioni di pulizia secondo le procedure definite

L'operatore addetto alla preparazione, sotto la supervisione del farmacista, procede all'allestimento dei prodotti seguendo le istruzioni operative interne:

Il personale addetto al laboratorio (infermiere o tecnico) effettua le operazioni necessarie all'attivazione della strumentazione del materiale da utilizzare in asepsi e per la propria protezione,



STANDARD TECNICI

Galenica Oncologica

Rev. 00
del 08/10/06

al lavaggio mani ed alla propria vestizione così come previsto dalle linee guida SIFO e dalla documentazione per prevenire il rischio occupazionale incluse nelle Istruzioni Operative interne.

Durante le fasi di allestimento vengono effettuati i seguenti controlli :

- visivi sulla preparazione
- di conformità alla prescrizione
- controllo della correttezza del confezionamento (per i farmaci fotosensibili, farmaci incompatibili con i contenitori);

In caso di non conformità il preparato viene smaltito secondo la normativa vigente.

I residui dei farmaci che, in base alla stabilità, possono essere conservati, vengono debitamente etichettati indicando la quantità residua e correttamente conservati.

Controlli ulteriori vengono effettuati sul prodotto finito dal farmacista responsabile secondo quanto previsto dal Servizio di Farmacia .

Etichettatura

L 'etichetta deve essere conforme alla normativa vigente, chiaramente leggibile ed indelebile, aderire in modo permanente al contenitore; in etichetta devono essere riportati almeno i seguenti dati:

- ◇ nome, indirizzo e n° di telefono della farmacia
- ◇ nome del paziente e reparto prescrittore
- ◇ data di preparazione
 - data di scadenza questo dato puo' essere presente nel foglio istruzioni personale infermieristico)
- ◇ composizione quali-quantitativa dei principi attivi e dei diluenti (indicare i componenti con la denominazione comune)
- ◇ la forma farmaceutica
- ◇ dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione.

Registrazione lotti e documentazione

Viene conservata documentazione, su apposito registro o su supporto informatico che permetta di risalire ai lotti dei prodotti utilizzati e a documentazione delle procedure adottate

Operazioni di chiusura

Alla fine dei cicli di lavorazione giornaliera, il personale addetto al laboratorio, provvede a reintegrare le scorte di farmaci e materiali mediante richiesta alla Farmacia Centrale.

Vengono effettuate successivamente, secondo le procedure stabilite, le operazioni di sanificazione ambientale.

Controlli periodici

Periodicamente, e comunque almeno ogni 6 mesi, deve essere effettuato un controllo particellare ambientale e delle cappe (nel capitolo apparecchiature), , secondo programmazione interna, un controllo microbiologico sui prodotti finiti a campione, sull'aria ambiente, sulle superfici di lavoro.

Ai fini della sicurezza degli operatori, dovrebbero essere effettuati controlli ambientali almeno biennali o in caso di variazioni delle procedure di lavoro. Si faccia riferimento al Documento di



STANDARD TECNICI

Galenica Oncologica

Rev. 00
del 08/10/06

Linee Guida ISPEL e al Documento del Gruppo di Lavoro e concordate con il Servizio di Medicina Preventiva.

Convalida del processo di allestimento

Data la criticità dell'allestimento in asepsi, è necessario convalidare le operazioni mediante appositi saggi che utilizzano idonei terreni di coltura in sostituzione del prodotto. Tali saggi di convalida devono simulare il più possibile la preparazione asettica ed includere tutte le fasi critiche. Tali saggi devono essere effettuati secondo protocolli interni, almeno con frequenza trimestrale e devono dimostrare, dopo incubazione di 14 gg a condizioni idonee di temperatura, l'assenza di unità contaminate.

Archiviazione

Tutta la documentazione inerente tutta l'attività connessa con l'allestimento del prodotto direttamente o indirettamente (locali, attrezzature, soluzioni di partenza, prodotti finiti) deve essere conservata in un apposito archivio, efficacemente protetto e deve essere accessibile solo al personale autorizzato

4.3 REQUISITI MINIMI PER LA QUALIFICA DEL PERSONALE

Area Aziendale	
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 5 anni come Farmacista Ospedaliero.
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 due 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. Vedi allegato 1 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.

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

Area Aziendale	
Mansione	Tecnico /Infermiere presso il Laboratorio Galenico di Farmacia
Profilo professionale richiesto	
ISTRUZIONE:	laurea in scienze infermieristiche o Laurea di tecnico di Laboratorio biomedico
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 assenza possono essere sostituiti da corsi aziendali, purchè accreditati), In alternativa esperienza acquisita in un laboratorio UFA per almeno tre anni per i soggetti con istruzione inferiore o due anni per i soggetti che posseggono i requisiti richiesti. Vedi allegato 2
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 due 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 (vedi allegato) Tale dichiarazione ha validità di un anno. La predetta dichiarazione deve essere riconfermata dal farmacista responsabile del centro La precedente condizione puo' essere sostituita da una dichiarazione del farmacista responsabile del centro che dichiara la raggiunta abilità dell'operatore a seguito di addestramento diretto; anche in questo caso la raggiunta abilità deve essere documentata (vedi allegato
ABILITÀ	Capacità di collaborazione nelle specifiche attività tecniche e di lavorare in team. Conoscenze informatiche di base.

Area Aziendale	
Mansione	Operatore addetto alla sanificazione e all'assistenza del personale che opera nei Laboratori galenici
Profilo professionale richiesto	
ISTRUZIONE:	Diploma di scuola media inferiore
FORMAZIONE	Frequenza di uno specifico addestramento nella struttura presso cui opera con adozione di procedure operative
ESPERIENZA	Attività nella mansione specifica di almeno un mese con certificazione di raggiunta abilità e dimostrata capacità di aderire ai protocolli operativi. Vedi allegato 3.
ABILITÀ	Capacità di esecuzione dei protocolli specifici inerenti all' attività di sanificazione.



4.4 ATTREZZATURE NECESSARIE

I MpsTO devono essere allestiti in un ambiente di lavoro a classe 100, di contaminazione A (FU XI Ed).

Tale zona deve essere inserita in un ambiente di classe 100.000 (almeno), dotato di zona filtro e di decontaminazione con controllo particellare e microbiologico dell'aria (NBP - FU XI Ed.)

Il locale di allestimento antiblastici deve essere in sovrappressione rispetto ai locali adiacenti al fine di evitare la fuoriuscita di eventuali contaminati e garantire al massimo la protezione ambientale, secondo quanto indicato dal Documento di Linee Guida del 1999.

Tutto l'ambiente dedicato alla preparazione dei farmaci CTA deve essere ben segnalata e non accessibile a personale non autorizzato secondo quanto riportato nel già citato Documento di Linee Guida

Ambiente di grado A

Questo tipo di ambiente si ottiene attraverso l'uso di cappe a flusso laminare verticale o orizzontale dotate di filtri HEPA.

Per la preparazione dei medicinali contenenti antiblastici deve essere prevista una cabina di sicurezza biologica di classe II (BSC)

Queste apparecchiature hanno lo scopo di assicurare durante la manipolazione la protezione dalla contaminazione aerotrasportata per il prodotto e contemporaneamente la sicurezza degli operatori.

La cabina deve presentare le seguenti caratteristiche:

- Prestazioni: sterilità dell'aria nella zona di lavoro entro i limiti della classe A (filtri HEPA)
- Velocità di flusso: 0,45 m/sec. (+/- 20%)
- Struttura portante: in acciaio o in lamiera verniciata a fuoco
- Camera di lavoro: in acciaio inox, con superfici accessibili e angoli arrotondati
- Pareti: in acciaio inox o in cristallo temperato
- Allarmi: acustici o visivi (display) per velocità di flusso
- Manuale d'uso: in italiano

La BSC deve essere installata e utilizzata secondo le modalità riportate nel relativo manuale d'uso.

In alternativa possono essere usate delle cabine a tenuta a cui si accede attraverso manicotti, meglio identificate come "isolatori" molto utilizzate nel Regno Unito, oppure la "bolla" utilizzata soprattutto in Francia.

Importante è assicurare la presenza delle specifiche tecniche previste nei paesi di utilizzo e l'applicazione dei requisiti previsti dalla nostra normativa e dalle Linee Guida di riferimento a garanzia del prodotto e degli operatori. Tali requisiti devono essere documentati attraverso i test di controllo regolarmente effettuati.

Terapie di supporto**

Poiché queste non prevedono l'utilizzo di prodotti a rischio biologico o chimico per l'operatore, risulta sufficiente proteggere solamente il preparato finale dalla contaminazione. A tale scopo, deve essere prevista la presenza di una **cabina a flusso laminare orizzontale** con le seguenti caratteristiche:

- Prestazioni: sterilità dell'aria nella zona di lavoro entro i limiti della classe A (filtri HEPA)
- Velocità di flusso: 0,45 m/sec. (+/- 20%)
- Struttura portante: in acciaio o in lamiera verniciata a fuoco
- Camera di lavoro: in acciaio inox, con superfici accessibili e angoli arrotondati
- Pareti: in acciaio inox o in cristallo temperato
- Allarmi: acustici o visivi (display) per velocità di flusso



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

- Manuale d'uso: in italiano

La cappa deve essere installata e utilizzata secondo le modalità riportate nel relativo manuale d'uso.

** Solo per i Laboratori che, insieme ai preparati antitumorali si fanno carico anche della preparazione delle terapie di supporto a quelle antitumorali

Ambiente controllato

Si intende un ambiente in cui la concentrazione di particelle nell'aria è controllata, costruita ed utilizzata in modo da ridurre al minimo l'ingresso, la generazione e la ritenzione di particelle e nel quale le altre variabili importanti (temperatura, umidità e pressione) sono controllate.

Deve rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Garantire condizioni ambientali (es. illuminazione) adeguate. Deve essere disponibile la documentazione relativa all'idoneità dei locali.
- Dedicato in modo specifico all'allestimento di preparati sterili, in locali differenziati per le due tipologie di preparati (farmaci pericolosi e non)
- Dotato di zona filtro con lavandino per la preparazione (lavaggio delle mani e vestizione) degli operatori
- Pareti, soffitto e pavimento devono essere privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili, realizzati con materiale non poroso, preferibilmente liscio, facilmente sanificabile
- Le superfici esposte devono essere lisce, impermeabili ed ininterrotte per ridurre al minimo la dispersione o l'accumulo di particelle o microorganismi e permettere l'impiego ripetuto di detergenti e all'occorrenza di disinfettanti.
- Temperatura e tasso di umidità: confortevoli e adeguati all'abbigliamento di lavoro. Di norma la temperatura è compresa tra 18-23°C e il grado di umidità relativa 50% \pm (valori indicativi)
- Ricambi aria/ora: > 6
- Differenza di pressione rispetto alle zone circostanti di classe inferiore: corrispondente ad almeno 5 pascal (valore indicativo)
- Classe di contaminazione particellare nota e controllata
- Temperatura, umidità, pressione, contaminazione particellare e microbiologica dell'aria devono essere regolarmente rilevate e documentate secondo un piano dei controlli prestabilito e comunque almeno una volta all'anno.

Apparecchiature

Nel locale o, a seconda dell'organizzazione della struttura, in un'area adiacente, oltre alla cappa a flusso laminare, possono essere presenti alcuni arredi ritenuti necessari all'attività di allestimento, controllo e confezionamento: banco di lavoro, armadi o scaffali per farmaci e dispositivi medici, carrelli, armadio refrigerante, sigillatrice di buste o sacchetti di plastica in cui conservare i preparati e in caso di controllo del peso, una bilancia omologata.

Deve essere previsto un sistema di comunicazione con l'esterno (es. interfono a viva voce) e un armadio passante per la fuoriuscita e l'ingresso dei prodotti

Si ritiene indispensabile un frigorifero per la conservazione di prodotti di partenza che necessitano di condizioni particolari e dei preparati finiti in attesa della distribuzione. La temperatura deve essere controllata quotidianamente.

Si ritiene utile un programma informatico in grado di calcolare, in riferimento al medicinale personalizzato per terapie oncologiche, la superficie corporea, il dosaggio dei farmaci, di programmare la data e i tempi di somministrazione secondo i diversi protocolli, la stampa delle etichette, fogli di lavoro.



STANDARD TECNICI

Galenica Oncologica

Rev. 00
del 08/10/06

ALTRI LOCALI

Spogliatoio

La zona spogliatoio è una zona utilizzata per poter riporre gli indumenti personali e indossare la tuta. Dovrebbe essere posizionata preferibilmente vicina al laboratorio.

Locale Filtro

Area dedicata per indossare i DPI necessari. Dovrebbe essere posizionata preferibilmente tra lo spogliatoio e il laboratorio di preparazione.

Zona di decontaminazione

Posizionata preferibilmente in una zona adiacente l'area di preparazione dei farmaci CTA, deve essere dotata di: lavaocchi, lavamani, doccia a pedale

Tutti i locali sopradescritti devono essere in leggera sovrappressione rispetto all'area di preparazione dei farmaci CTA

Locale adibito allo stoccaggio dei farmaci e DM

Caratteristiche:

L'ambiente deve essere conforme alla normativa vigente relativamente a : illuminazione, ricambi d'aria...

L'accesso deve essere riservato al personale autorizzato

Gli arredi devono possedere caratteristiche tali da evitare incidenti

Temperatura non superiore a 25 °C comunque tale da garantire la corretta conservazione dei farmaci

Pavimento e arredi sanificabili

Arredi e spazi proporzionati all'attività svolta

Locale adibito ad attività logistica ed amministrativa

E' l'area dedicata alla ricezione della prescrizione e allo smistamento del prodotto finito. A tale scopo deve comunicare con il laboratorio per la preparazione dei MpsTO attraverso un armadio passante.

E' in questo locale che dovrebbero essere posizionate le strumentazioni informatiche, fax, telefoni eventuali.

L'ambiente deve essere conforme alla normativa vigente relativamente a : illuminazione, ricambi d'aria.



STANDARD TECNICI
Galenica Oncologica

Rev. 00
del 08/10/06

4.5 INDICATORI

Indicatori	Descrizione Indicatore	Metodo di calcolo	Frequenza di raccolta	Frequenza di analisi
Tempestività di preparazione	Tempo tra la richiesta e la preparazione	N° giorni dall' arrivo della richiesta al prodotto consegnabile	Ogni giorno di produzione	Trimestrale
Sterilità del prodotto	Numero dei lotti non sterili	$\frac{\text{Numero dei lotti non sterili}}{\text{Totale dei lotti controllati}}$	Mensile	Mensile
Capacità di evadere le richieste	Allestimento delle preparazioni richieste	$\frac{\text{Numero delle preparazioni allestite}}{\text{Totale di quelle richieste}}$	Mensile	Mensile

4.6 ALLEGATI



STANDARD TECNICI
Galenica Oncologica

Rev. 00 del 08/10/06

ALLEGATO 1

SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA DI _____ LABORATORIO DI ALLESTIMENTO DI MEDICINALI STERILI PER TERAPIE ONCOLOGICHE PERSONALIZZATE --

DICHIARAZIONE DI "RAGGIUNTA ABILITA'" NELLE TECNICHE PER LA PREPARAZIONE DI MEDICINALI PER TERAPIE ONCOLOGICHE

Si attesta che il Farmacista dott. _____ nato a _____ il _____, che ha avviato la frequenza del servizio il _____, terminando il _____ ha acquisito le seguenti abilità tecniche, necessarie alla gestione di un laboratorio galenico di medicinali sterili per terapie oncologiche personalizzate:

- Capacità organizzative del lavoro e di addestramento del personale subalterno adeguate al compito specifico
- Conoscenza di:
 - Tecniche generali di allestimento;
 - Specifiche norme della Farmacopea in vigore;
 - Linee guida SIFO relative a "Terapie Oncologiche: aspetti farmaceutici dell'allestimento"
 - Documento di Linee Guida per la Salute e la Sicurezza dei Lavoratori esposti a Chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario ;
 - Modalità di gestione delle aree critiche per la prevenzione della contaminazione
 - Requisiti e metodi per il monitoraggio ambientale;
 - Metodiche ed uso dei dispositivi medici nella pratica della preparazione e del controllo delle infezioni;
 - Metodi di calcolo delle formulazioni, stabilità e incompatibilità dei componenti sterili caratteristiche chimiche e cliniche dei prodotti impiegati nell'allestimento dei prodotti finali conoscenza dei protocolli piu' importanti
 - Comuni metodi informatici usati nel calcolo e nell'archiviazione della documentazione di produzione;
 - Nozioni sulle caratteristiche delle apparecchiature usate per la preparazione
 - Metodiche per la raccolta della documentazione di prodotto ;
 - Procedure per gli specifici controlli di qualità.

Il farmacista responsabile del laboratorio galenico di allestimento di medicinali sterili per terapie oncologiche personalizzate presso cui l'addestramento è stato eseguito

Dott. _____ firma _____ data _____

**STANDARD TECNICI**

Galenica Oncologica

Rev. 00
del 08/10/06**ALLEGATO 2**

SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA DI -----LABORATORIO PER
L'ALLESTIMENTO DI MEDICINALI STERILI PER TERAPIE ONCOLOGICHE
PERSONALIZZATE

DICHIARAZIONE DI "ABILITA' OPERATIVA " NELLE TECNICHE PER LA PREPARAZIONE DI
MEDICINALI PER TERAPIE ONCOLOGICHE PERSONALIZZATE

Si attesta che il sig. _____ qualifica professionale _____
nato a _____ il _____, presente nel servizio dal _____, ha
acquisito/confermato le seguenti abilità tecniche, necessarie ad operare presso un laboratorio DI
ALLESTIMENTO DI MEDICINALI STERILI PER TERAPIE ONCOLOGICHE capacità organizzative
personali e di collaborazione nella esecuzione di specifiche attività tecniche

- Tecniche generali di preparazione con conoscenza:
 - delle norme della Farmacopea in vigore pertinenti la propria attività
 - delle linee guida SIFO "Terapie oncologiche: aspetti farmaceutici dell'allestimento"
 - del "Documento di Linee Guida sull'esposizione a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario" GU 7.10.1999
- Fattori di contaminazione nelle aree critiche
- Fattori inerenti il rischio per il personale
- Requisiti e metodiche per il monitoraggio ambientale
- Metodiche ed uso dei dispositivi medici nella pratica della preparazione
- Metodi di calcolo delle formulazioni e stabilità e incompatibilità dei componenti sterili
- Caratteristiche chimiche dei prodotti impiegati nella preparazione
- Conoscenza delle procedure informatiche utilizzate nel laboratorio Nozioni sulle caratteristiche delle apparecchiature e dei dispositivi in uso durante la preparazione
- Metodi di raccolta della documentazione relativa al prodotto Procedure per gli specifici controlli di qualità

Le verifiche sono state eseguite per

- Osservazione diretta del lavoro
- Esecuzione di test verbali e/o scritti
- Esecuzione di test di manipolazione per il controllo dell'asepsi

(allegare eventuali documenti di controllo)

Il farmacista responsabile del Laboratorio di allestimento di preparazione di medicinali sterili per
terapie antitumorali personalizzate

Dott. _____ firma _____ data _____

—



STANDARD TECNICI

Galenica Oncologica

Rev. 00
del 08/10/06

ALLEGATO 3

SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA DI -----LABORATORIO DI PREPARAZIONE DI MEDICINALI PER TERAPIE ONCOLOGICHE PERSONALIZZATE STERILI

DICHIARAZIONE DI "ABILITA' OPERATIVA" NELLE TECNICHE DI COLLABORAZIONE ALLESTIMENTO DI MEDICINALI PERSONALIZZATI STERILI PER TERAPIE ONCOLOGICHE

Si attesta che il sig. _____ qualifica professionale _____ nato a _____ il _____, presente nel servizio dal _____, ha acquisito/confermato le seguenti abilità tecniche, necessarie ad operare presso un laboratorio di cui sopra:

- capacità organizzative personali e di collaborazione nell'esecuzione delle specifiche attività tecniche
- Fattori di contaminazione nelle aree critiche e metodiche di pulizia, sanificazione, disinfezione, decontaminazione
- Conoscenza delle procedure operative di competenza
- Conoscenza dei metodi di smaltimento dei rifiuti prodotti dal laboratorio galenico e utilizzo delle schede di sicurezza

Le verifiche sono state eseguite per

- Osservazione diretta del lavoro
- Esecuzione di test verbali e/o scritti
- Esecuzione positiva di test per il controllo dell'asepsi dell'ambiente

(allegare eventuali documenti di controllo)

Il farmacista responsabile del Laboratorio di preparazione per medicinali sterili per terapie oncologiche personalizzate presso cui è stato eseguito

Dott. _____ firma _____ data _____

—