

	<b>STANDARD TECNICI</b>	Rev.00 del 06/10/06
	<b>Galenica Nutrizionale Parenterale</b>	

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo del presente documento è quello di descrivere gli standard tecnici per l'allestimento centralizzato di medicinali personalizzati per nutrizione parenterale.

Tali standard tecnici si applicano ai medicinali personalizzati per nutrizione parenterale allestiti presso le Farmacie Ospedaliere

## 2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- UNI EN ISO 9001:2000 "Sistema di gestione per la qualità – requisiti"
- Manuale del sistema di gestione per la qualità SIFO
- Procedura SIFO per lo sviluppo degli standard tecnici - ed. corrente PR SF 001
- Linee guida SIFO 1993 – Aspetti farmaceutici della Nutrizione Parenterale
- Linee guida SINPE ed. corrente
- DPR 14/01/97 (G.U. n°42 del 20/02/1997 - S.O.)
- F.U. ed aggiornamenti ed. corrente
- Farmacopea Europea e relativi supplementi ed. corrente
- Norme di Buona Fabbricazione - Allegato 1 Fabbricazione di medicinali sterili - Commissione Europea ed. corrente
- D. Lgs. n° 196 del 30/06/03 (G.U. n°174 del 29/07/03 – S.O. n°123) e successive modifiche e integrazioni
- D. Lgs. n° 22 del 05/02/1997 (G.U. n°38 del 15/02/97 – S.O. n°33) e successive modifiche ed integrazioni
- DM n°219 del 26/06/00 (G.U. n°18 del 04/08/00)
- DPR n°254 del 15/07/03 (G.U. n°211 dell' 11/09/03 ).

## 3. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

F.U.: Farmacopea Ufficiale

N.B.P.: Norme di Buona Preparazione

SAQ: Sistema Assicurazione Qualità

PO: Procedura Operativa

IO: Istruzioni Operative

Mps/NP: MEDICINALE PERSONALIZZATO STERILE PER NUTRIZIONE PARENTERALE

NP: Nutrizione parenterale

SINPE: Società Italiana Nutrizione Parenterale Enterale

Zona di grado A: vedi definizione di cui all'allegato 1 delle Norme di Buona Fabbricazione, F.U. ed. corrente



## STANDARD TECNICI

# Galenica Nutrizionale Parenterale

Rev.00 del 06/10/06

## 4. STANDARD TECNICO

### 4.1 SCOPO DEL PROCESSO E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO

Scopo del Processo è quello di assicurare un' efficiente produzione di medicinali personalizzati per la terapia nutrizionale parenterale per i pazienti ospedalizzati e non, garantendo tempestività di erogazione, sicurezza del prodotto fornito e adeguato supporto tecnico agli operatori sanitari.

Il Prodotto è rendere disponibile il medicinale personalizzato al richiedente.

### 4.2 PRASSI OPERATIVE MINIME E RESPONSABILITÀ

#### “Gestione della prescrizione medica”

Le U.O. dell'Azienda e di eventuali altre Aziende sanitarie fanno pervenire alla Farmacia Ospedaliera la richiesta di allestimento di Mps/NP o le variazioni alla formulazione per i pazienti già in trattamento. Tale prescrizione nominativa per singolo paziente debitamente firmata dal medico deve essere redatta su un modulo predisposto ad hoc, compilato in tutte le sue parti:

- 1) dati U.O. richiedente
- 2) dati identificativi del paziente ed indicazione alla nutrizione parenterale
- 3) modalità di somministrazione (via e giorni di somministrazione)
- 4) data prescrizione
- 5) dati necessari per l'allestimento secondo le linee guida SINPE

L'allestimento può essere :

5a) allestimento in toto di una miscela nutrizionale a formulazione personalizzata contenente acqua, macronutrienti, micronutrienti, oligoelementi e vitamine oppure

5b) additivazione di elettroliti ad una sacca premiscelata, di cui si riporta il codice, nel caso in cui tali aggiunte non rispettino quanto previsto in scheda tecnica; in caso contrario, cioè se le aggiunte di elettroliti sono conformi a quanto previsto in scheda tecnica dal punto di vista qualitativo e/o quantitativo, l'additivazione sarà effettuata in reparto sulla base di procedure operative individuate dal Farmacista responsabile della Unità di allestimento di Mps/NP ed in tal caso, se l'additivazione non viene effettuata in condizioni validate di asepsi, il preparato deve essere utilizzato immediatamente dopo l'allestimento, cioè non è consentito lo stoccaggio.

Il farmacista verifica la completezza e la fattibilità della prescrizione: in caso negativo, la rinvia all'U.O. per le integrazioni e/o modifiche che possono essere anche concordate telefonicamente con il medico prescrittore dal farmacista che le apporta sulla prescrizione datandole e siglandole unitamente all'annotazione del medico contattato.

#### “Selezione dei preparati da utilizzare ai fini dell'allestimento”

Il farmacista ai fini dell'allestimento sceglie tra i preparati disponibili in commercio i prodotti più idonei per compatibilità, stabilità e per semplicità esecutiva (a seconda che allestisca con tecnica manuale o automatica).

#### “Elaborazione della formulazione”

Il farmacista predispose su supporto informatico o su materiale cartaceo per ogni Mps/NP il foglio di lavorazione riportante le quantità dei singoli componenti necessari per l'allestimento e la sequenza di miscelazione. Successivamente, predispose l'etichetta che deve riportare i seguenti dati: denominazione e recapito telefonico della Farmacia, U.O. richiedente, medico prescrittore, dati identificativi paziente, composizione quali-quantitativa del Mps/NP standardizzata in base ad una procedura elaborata a livello locale (al riguardo possono essere seguiti i suggerimenti delle linee guida elaborate dal National Advisory Group on standards and practice guidelines for parenteral nutrition dell'ASPEN), volume totale, osmolarità, via e

	<b>STANDARD TECNICI</b>	Rev.00 del 06/10/06
	<b>Galenica Nutrizionale Parenterale</b>	

modalità di somministrazione, data di preparazione, data di somministrazione, data di scadenza, indicazione che consente di risalire a tutta la documentazione (lotti dei prodotti di partenza inclusi) ed avvertenze per il corretto uso e conservazione.

Il farmacista dopo aver verificato la corrispondenza tra quanto previsto dalla prescrizione e quanto riportato sul foglio di lavorazione e sull'etichetta, consegna il foglio di lavorazione al personale addetto all'allestimento.

#### **“Preparazione dell'area operativa”**

Il personale addetto (infermiere o tecnico) effettua le operazioni necessarie all'attivazione e disinfezione della strumentazione e del piano di lavoro, alla preparazione e disinfezione dei singoli prodotti di partenza da utilizzare, al lavaggio mani ed alla propria vestizione così come previsto dalle linee guida SIFO 1993 e dalle I.O. interne del Laboratorio.

#### **“Allestimento”**

Gli operatori addetti all'allestimento (infermieri o tecnici), sotto la supervisione del farmacista, procedono all'allestimento dei preparati magistrali con procedura manuale o automatizzata (mediante riempitrice automatica), sulla base di quanto riportato sul foglio di lavorazione cartaceo o elettronico.

In caso di errori accidentali o di eventuali problemi tecnici in fase di allestimento, l'operatore contatta il farmacista per definire l'azione correttiva da intraprendere; l'incidente e l'azione correttiva intrapresa vengono registrati e controfirmati dal farmacista per approvazione.

#### **“Controlli sul prodotto finito”**

Saranno effettuati i seguenti controlli:

- Ispezione visiva prima dell'aggiunta dei lipidi al fine di verificare l'eventuale presenza di corpi estranei o precipitati e sul prodotto finito per verificare l'eventuale variazione della grandezza delle particelle lipidiche (creaming, coalescenza, separazione delle fasi) nel caso di emulsioni; nel caso di soluzioni verificare l'aspetto e l'assenza di particelle visibili ad occhio nudo.
- Controllo della corrispondenza tra quanto previsto dal foglio di lavorazione e quanto contenuto nel Mps/NP, cioè controllo dell'accuratezza dei volumi aggiunti. Nel caso si utilizzi una riempitrice automatica, il controllo può essere eseguito esaminando la stampata, elaborata dall'apparecchiatura, delle quantità aggiunte; nel caso di allestimento manuale, si può controllare il peso e il volume del prodotto finito in confronto con il peso e il volume teorici/attesi.
- Controllo del confezionamento (tenuta, protezione dalla luce)

In caso di non conformità ai requisiti sopra descritti, il prodotto sarà smaltito in base alle procedure elaborate a livello locale secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di rifiuti. La non conformità ai requisiti deve essere oggetto di indagine da parte del farmacista al fine di definire eventuali azioni correttive.

#### **“Etichettatura, confezionamento e stoccaggio”**

I prodotti finiti, risultati idonei ai controlli, sono etichettati, confezionati e stoccati, nel caso di consegna differita. Nel caso di consegna immediata, questa sarà documentata in una distinta di consegna; il personale del reparto che riceve il preparato appone la firma per ricevuta con data e ora della presa in consegna del materiale

#### **“Registrazione”**

Su un apposito registro saranno registrati i lotti e le scadenze dei prodotti di partenza utilizzati per l'allestimento in modo tale da poter risalire per ogni Mps/NP ai prodotti di partenza (ad es. riportando sull'etichetta del preparato magistrale un codice alfanumerico dal quale sia possibile risalire ai lotti dei prodotti utilizzati per la preparazione di quel Mps/NP registrati sul registro di cui sopra). Analogamente dovrà essere effettuata la registrazione di tutti i prodotti finiti (Mps/NP).

#### **“Operazioni di chiusura”**



## STANDARD TECNICI

# Galenica Nutrizionale Parenterale

Rev.00 del 06/10/06

Alla fine del ciclo di lavorazione giornaliero saranno effettuate dall'Ausiliario specializzato, sotto la supervisione dell'operatore allestitore (infermiere o tecnico), le operazioni di chiusura: smaltimento dei prodotti di scarto utilizzati per i preparati magistrali in base alle procedure elaborate a livello locale secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di rifiuti, pulizia e disinfezione locali ed attrezzature secondo quanto previsto dalle linee guida SIFO 1993 e/o da procedure o I.O. interne, controllo delle scorte dei prodotti di consumo ed eventuale reintegro.

### **“Controlli periodici”**

Con cadenza periodica e programmata deve essere effettuato un controllo particellare ambientale e delle cappe (nel capitolo apparecchiature); analogamente e periodicamente, secondo programmazione interna, deve essere effettuato un controllo microbiologico sui prodotti finiti a campione, sull'aria ambiente, sulle superfici di lavoro e sui guanti dell'operatore da effettuarsi presso laboratori di microbiologia accreditati.

### **“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 dimostrare, dopo incubazione di 14 gg a condizioni idonee di temperatura, l'assenza di unità contaminate e devono essere effettuati con frequenza semestrale; tuttavia, la frequenza dipende da quanto previsto nelle procedure elaborate a livello locale in base a: turnover del personale addetto all'allestimento, modalità di gestione degli ambienti (camera bianca o cappa), carico di lavoro, tipologia di Mps/NP allestiti (utilizzo immediato o differito nel tempo).

### **“Archiviazione”**

Tutta la documentazione inerente tutta l'attività connessa con l'allestimento del prodotto direttamente o indirettamente (locali, attrezzature, prodotti di partenza, prodotti finiti) deve essere conservata in un apposito archivio, efficacemente protetto ed accessibile solo al personale autorizzato. La gestione dell'archivio deve essere regolamentata da apposita procedura.

	<b>STANDARD TECNICI</b>	Rev.00 del 06/10/06
	<b>Galenica Nutrizionale Parenterale</b>	

#### 4.3 REQUISITI MINIMI PER LA QUALIFICA DEL PERSONALE

Di seguito sono riferiti i profili per tutti i ruoli professionali coinvolti nel processo

Area Aziendale	
RUOLO	Farmacista responsabile del laboratorio galenico comprendente l'allestimento di medicinali per nutrizione parenterale
Profilo professionale richiesto	
FORMAZIONE	<p>Laurea in Farmacia o Chimica e Tecnologia Farmaceutiche            Attività lavorativa presso farmacia ospedaliera da almeno 5 anni.  <u>Frequenza</u> di uno specifico corso teorico - pratico in Nutrizione Parenterale della durata di almeno diciotto ore organizzato da società scientifiche (es.SIFO, SINPE), università o istituzioni pubbliche, oltre ad aver maturato <u>esperienza</u> lavorativa in un laboratorio di galenica per almeno due anni; in alternativa ai due precedenti requisiti, aver svolto attività in un laboratorio di NP per almeno tre anni.</p>
ESPERIENZA	<p>Attività lavorativa di almeno 5 anni.            Aver frequentato, entro un anno dall'avvio dell'attività, per almeno 4 settimane anche in modo non continuativo un Laboratorio Galenico di allestimento di medicinali per nutrizione parenterale. Tale laboratorio deve risultare 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 di cui sopra (vedi scheda di cui all'allegato n°1). La precedente condizione non è necessaria nel caso in cui il Farmacista abbia già svolto attività in un laboratorio di NP per almeno tre anni secondo quanto attestato dal responsabile del laboratorio in base alla dichiarazione di cui all'allegato 1.            L'acquisizione di tale dichiarazione di raggiunta abilità non esclude la necessità di un aggiornamento continuo coerente con l'attività svolta e formalmente documentato.</p>
ABILITÀ	<p>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.</p>

**STANDARD TECNICI****Galenica Nutrizionale Parenterale**

Rev.00 del 06/10/06

Area Aziendale	
RUOLO	Tecnico/Infermiere presso il laboratorio galenico della Farmacia.
Profilo professionale richiesto	
FORMAZIONE	Diploma di Infermiere professionale o laurea in Scienze Infermieristiche o diploma di tecnico di laboratorio o laurea breve in biotecnologie. Sono ammessi livelli di istruzione inferiori (completamento delle scuole dell'obbligo), purchè supportati da adeguata formazione come di seguito specificato. Frequenza di uno specifico corso teorico-pratico di almeno 18 ore in NP organizzato da società scientifiche (es. SIFO, SINPE), università o istituzioni pubbliche; in alternativa, esperienza acquisita nel laboratorio di NP per almeno tre anni per i soggetti con istruzione inferiore.
ESPERIENZA	Aver frequentato per almeno 4 settimane anche in modo non continuativo un laboratorio galenico di allestimento di medicinali per nutrizione parenterale. Tale laboratorio deve risultare 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 di cui sopra (vedi allegato n°2).
ABILITÀ	Capacità di collaborare 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	
FORMAZIONE	Diploma di scuola media inferiore. Frequenza di uno specifico addestramento nella struttura presso cui opera con adozione di procedure operative
ESPERIENZA	Attività lavorativa da almeno 1 mese in una struttura sanitaria e di un mese nello specifico laboratorio galenico, con dichiarazione del responsabile di quest'ultimo di "raggiunta abilità" al termine del periodo stesso (vedi allegato n° 3). Tale dichiarazione ha validità di un anno. La predetta dichiarazione deve essere riconfermata dal Farmacista responsabile del Laboratorio
ABILITÀ	Capacità di esecuzione dei protocolli specifici inerenti all'attività di sanificazione.



## STANDARD TECNICI

# Galenica Nutrizionale Parenterale

Rev.00 del 06/10/06

### 4.4 ATTREZZATURE NECESSARIE (comprese le fonti documentali e gli strumenti software)

I prodotti sterili devono essere allestiti in una zona di lavoro a classe di contaminazione A. Tale zona deve essere inserita in un ambiente dotato di zona filtro con controllo particellare e microbiologico dell'aria (NBP - FU edizione corrente).

#### Zona di grado A

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

Queste apparecchiature hanno lo scopo di assicurare durante la manipolazione la protezione dalla contaminazione aerotrasportata, in relazione alla classificazione di purezza dell'aria nel vano di lavoro e sono progettate per la manipolazione di sostanze che non costituiscono rischio biologico per l'operatore.

Poiché in ambito nutrizionale non si utilizzano prodotti a rischio biologico per l'operatore ed è fondamentale proteggere il preparato finale dalla contaminazione, è requisito minimo 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
- Manuale d'uso: in italiano

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

Di norma deve essere posta in funzione almeno 20-30 minuti prima dell'utilizzo.

All'inizio e alla fine di una sessione di lavoro, il piano di lavoro della cappa deve essere lavato e disinfettato con soluzione idroalcolica o equivalente.

Le verifiche sulla funzionalità delle cappe (velocità del flusso laminare, classe di appartenenza e integrità dei filtri HEPA) devono essere eseguite all'installazione e in seguito ogni sei mesi o ad intervalli definiti in apposito programma dall'ente di manutenzione. Le verifiche devono essere eseguite da personale autorizzato dal costruttore e qualificato. Tali verifiche devono essere documentate.

Qualora la velocità del flusso dell'aria non rientrasse nei limiti definiti, l'uso della cabina deve essere sospeso e devono essere messi in atto opportuni provvedimenti finalizzati al ripristino delle condizioni operative corrette anche se non è scaduto il tempo previsto tra una verifica e la successiva.

#### Ambiente controllato

Si intende un ambiente in cui la concentrazione di particelle nell'aria è mantenuta entro i limiti di classe. L'ambiente è costruito ed utilizzato in modo da ridurre al minimo l'ingresso, la generazione e la ritenzione di particelle e altre variabili importanti (temperatura, umidità e pressione) sono anch'esse controllate.

Deve rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Garantire condizioni ambientali (illuminazione, temperatura, umidità, pressione, n° ricambi d'aria) adeguate. Deve essere disponibile la documentazione relativa all'idoneità costruttiva dei locali.
- L'idoneità durante l'uso (in operation) deve essere monitorata e documentata.
- Essere dedicato in modo specifico all'allestimento di preparati sterili (diversi da chemioterapici antitumorali)
- Essere dotato di zona filtro con lavello per la preparazione (lavaggio delle mani e vestizione) degli operatori
- Essere costruito con pareti, soffitto e pavimento privi di fessurazioni, con angoli arrotondati ai punti di attacco, lavabili e disinfettabili, realizzati con materiale non poroso, preferibilmente liscio, resistente e non sgretolabile, privo di parti che perdono il rivestimento, capaci di sopportare l'acqua calda e i detersivi



## STANDARD TECNICI

# Galenica Nutrizionale Parenterale

Rev.00 del 06/10/06

- Avere le superfici esposte 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.
- Essere progettato in modo da mantenere :
  - Temperatura e tasso di umidità confortevoli e adeguati all'abbigliamento di lavoro; possono essere considerati come indicativi i seguenti valori: temperatura compresa tra 20-25°C e umidità relativa fra 40% - 60% N° di Ricambi aria/ora: > 6
  - Differenza di pressione rispetto alle zone circostanti di classe inferiore: corrispondente ad almeno 15 pascal
  - Classe di contaminazione particellare predefinita e da poterne eseguire il monitoraggio

Negli ambienti controllati, temperatura, umidità, pressione, contaminazione particellare e microbiologica dell'aria devono essere regolarmente rilevate e documentate secondo un piano di controlli prestabilito.

Nel locale, oltre alla cappa a flusso laminare, devono essere presenti solo gli arredi ritenuti indispensabili all'attività di allestimento, controllo e confezionamento: quali ad esempio banco di lavoro, armadi o scaffali per farmaci e dispositivi medici, carrelli.

Deve essere previsto un sistema di comunicazione con l'esterno (es. interfono a viva voce).

### Altri ambienti

Devono essere previste almeno un'area Ufficio dedicata allo svolgimento dell'attività logistica e amministrativa e un'area magazzino per lo stoccaggio dei materiali necessari allo svolgimento dell'attività di allestimento. L'area magazzino deve essere paragonabile ad una classe D e in tale area non devono essere eseguite attività preliminari di preparazione ( es. pesate, allestimento soluzioni, ecc.)

### Apparecchiature

Si ritengono indispensabili uno o più frigoriferi per la conservazione dei prodotti di partenza che necessitano di condizioni particolari e dei preparati finiti in attesa della distribuzione, fermo restando la collocazione in aree nettamente separate e chiaramente individuate dei prodotti di partenza e dei prodotti finiti. La temperatura deve essere verificata e registrata quotidianamente. Nel caso di allestimento con tecnica automatizzata la procedura di gestione della riempitrice automatica dovrebbe far riferimento a quanto suggerito dalle linee guida elaborate dall'American Society of Health-System Pharmacists.

### Fonti documentali

NBP – FU edizione corrente

Manuali d'uso delle apparecchiature

Schede tecniche e foglietti illustrativi dei prodotti di partenza

Trissel L.A. Handbook on injectable drugs - MD: A.S.H.P. edizione corrente

### Strumenti software

Si ritiene utile un programma informatico in grado di calcolare, in riferimento al medicinale personalizzato per nutrizione parenterale, la quantità di ciascuno dei componenti: acqua, macronutrienti, micronutrienti, oligoelementi e vitamine, osmolarità e dotato della funzione "Stampa etichette"



**STANDARD TECNICI****Galenica Nutrizionale Parenterale**

Rev.00 del 06/10/06

## 4.5 INDICATORI

Indicatori	Descrizione Indicatore	Metodo di calcolo	Frequenza di raccolta	Frequenza di analisi
Tempestività di erogazione	Tempo tra la richiesta e l'erogazione	$\frac{\text{N}^\circ \text{Mps/NP allestiti nei tempi concordati}^*}{\text{N}^\circ \text{MpsNP totale allestiti}}$	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

\* Tempi concordati in base alle procedure elaborate e condivise a livello locale

	<b>STANDARD TECNICI</b>	Rev.00 del 06/10/06
	<b>Galenica Nutrizionale Parenterale</b>	

Allegato n°1

Scheda n° 1

U.O. DI FARMACIA OSPEDALIERA DI ----- LABORATORIO PER L'ALLESTIMENTO DI  
 MEDICINALI STERILI  
 DICHIARAZIONE DI "RAGGIUNTA ABILITA' " NELLE TECNICHE PER LA PREPARAZIONE DI MEDICINALI  
 STERILI

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 per l'allestimento di preparati  
 sterili

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 farmaceutiche per l'allestimento di medicinali sterili;
- 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 miscelazione e del controllo delle infezioni;
- Metodi di calcolo delle formulazioni e stabilità dei componenti sterili in seguito a specifiche sequenze di  
 miscelazione;
- Caratteristiche chimiche e cliniche dei prodotti impiegati nell'allestimento dei prodotti finali;
- Comuni metodi informatici usati nel calcolo e nell'archiviazione della documentazione di produzione;
- Nozioni sulle caratteristiche delle apparecchiature usate nel laboratorio;
- Metodiche per la raccolta della documentazione di prodotto ;
- Procedure per gli specifici controlli di qualità.

Il Farmacista responsabile del laboratorio galenico di allestimento di preparati sterili presso cui  
 l'addestramento è stato eseguito

Dott. \_\_\_\_\_ firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_



## STANDARD TECNICI

# Galenica Nutrizionale Parenterale

Rev.00 del 06/10/06

Allegato n°2

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

DICHIARAZIONE DI "ABILITA' OPERATIVA " NELLE TECNICHE PER LA PREPARAZIONE DI MEDICINALI STERILI

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 galenico per l'allestimento di preparati sterili:

- Capacità organizzative personali e di collaborazione nella esecuzione di specifiche attività tecniche
- Tecniche generali di preparazione, con conoscenza di:
  - norme pertinenti la propria attività
  - linee guida farmaceutiche
  - fattori di contaminazione nelle aree critiche
  - requisiti e metodiche per il monitoraggio ambientale
  - metodiche ed uso dei dispositivi medici nella pratica della miscelazione e del controllo delle infezioni
  - metodi di calcolo dei componenti e stabilità ed incompatibilità degli stessi
  - caratteristiche chimiche dei prodotti impiegati nell'allestimento
- Conoscenza dei più comuni metodi informatici usati nel laboratorio
- Nozioni sulle caratteristiche delle apparecchiature in uso nel laboratorio
- Metodi di raccolta della documentazione relativa ai preparati
- 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

Il Farmacista responsabile del Laboratorio Galenico di allestimento di preparati sterili presso cui l'addestramento è stato eseguito

Dott. \_\_\_\_\_ firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_



## STANDARD TECNICI

# Galenica Nutrizionale Parenterale

Rev.00 del 06/10/06

Allegato n°3

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

DICHIARAZIONE DI "ABILITA' OPERATIVA " NELLE TECNICHE DI COLLABORAZIONE PER LA PREPARAZIONE DI MEDICINALI STERILI

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 per l'allestimento di preparati sterili:

- Capacità organizzative personali e di collaborazione nell'esecuzione delle specifiche attività tecniche
- Fattori di contaminazione nelle aree critiche e metodiche di pulizia, sanificazione e disinfezione
- Conoscenza delle procedure operative di competenza
- Conoscenza dei più comuni prodotti usati nell'allestimento dei medicinali sterili e relativa gestione di magazzino
- 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

Il Farmacista responsabile del Laboratorio di allestimento di medicinali sterili presso cui l'addestramento è stato eseguito

Dott. \_\_\_\_\_ firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_