XII CONGRESSO NAZIONALE SIFACT

Dalla valutazione delle evidenze al governo dell'innovazione:
strategie e buone pratiche per il Servizio Sanitario Nazionale

4-5-6 dicembre 2024, Palazzo dei Congressi, Firenze

IL SISTEMA QUALITÀ IN UNA UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA): PROTOCOLLO DI UNA REVIEW SISTEMATICA PER LA QUALIFICAZIONE PER PROCESSI

Bergamin S[1], Martinello V[1], Levetti S[2], Azzalini A[1], Rubino V[1], Toneguzzi S[1], Adami C[1], Bolzonaro E[1], Baldo P[1]
1) IRCCS - Centro di Riferimento Oncologico (CRO) - Aviano (PN) 2) A.O. - Ordine Mauriziano - Torino

OBIETTIVO :

L'obiettivo del lavoro è quello di identificare, selezionare, valutare e sintetizzare tutti i processi interni di un'UFA al fine di costruire un sistema qualità.

MATERIALI E METODI:

- Prescrizione e Validazione
- Allestimento in locali controllati
- Utilizzo Dispositivi idonei
- Trasporto terapie controllato

Secondo Normative[1,2,3,4,5], Farmacopee[6,7], Linee guida[8,9,10] e Raccomandazioni[11]

RISULTATI ATTESI:

- Utilizzo Software informatico (tracciabilità della preparazione)
- Formazione Personale Prescrittore e Validatore

- Rispetto requisiti ambientali (particolato, ricambi/ora, differenze pressorie, campionamenti microbiologici)
- Controllo Mediafill di processo a cadenza semestrale
- Aggiornamento operatori (frequenza a corsi obbligatori sicurezza)
- Controllo sterilità del prodotto (LAL test)

- Utilizzo di dispositivi certificati come DPI e DPC (camici, guanti, cuffie, mascherine, dispositivi Luer Lock e CSTD, isolatori e cappe di classe II a flusso laminare verticale e filtri HEPA)

- Utilizzo di contenitori coibentati con piastre eutettiche per il mantenimento della temperatura
- Adeguata formazione del personale addetto

BIBLIOGRAFIA:

[1] Provvedimento 5 agosto 1999
[2] Dlgs 81/2008: Testo unico per la sicurezza sul lavoro
[3] Decreto Legge 17 febbraio 1998, n. 23
[4] DLgs. 24.4.2006 n. 219
[5] Norme ISO
[6] Farmacopea Italiana XII edizione
[7] European Pharmacopoeia XI ed.
[8] Good Manufacturing Practice (GMP) Annex 1
[9] Standard tecnici di galenica oncologica SIFO
[10] Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service QUAPOS ESOP
[11] Raccomandazioni ministeriali n. 7, 10, 14, 17, 18