

**LINEE GUIDA
PER LA GESTIONE
DEL LABORATORIO IN FARMACIA
E
LA CORRETTA ESECUZIONE
DELLE PREPARAZIONI
MAGISTRALI ED OFFICINALI**

Redatte e condivise dall'Associazione Titolari Farmacie di Brescia, ASL ed Ordine dei farmacisti della provincia di Brescia. Visionate dalla Società Italiana Farmacisti Preparatori (SIFAP).

Questa documentazione è stata elaborata utilizzando alcune Procedure SIFAP (approvate dalla Fofi), opportunamente modificate.

INDICE CAPITOLI PROCEDURE

- ❖ *CAPITOLO 1:* **LABORATORIO**
- ❖ *CAPITOLO 2:* **ATTREZZATURE DEL LABORATORIO**
- ❖ *CAPITOLO 3:* **PULIZIA E MANUTENZIONE DI LOCALI, IMPIANTI, ARREDI E ATTREZZATURE**
- ❖ *CAPITOLO 4:* **PULIZIA E MANUTENZIONE DI VETRERIA ED UTENSILI**
- ❖ *CAPITOLO 5:* **MATERIE PRIME**
- ❖ *CAPITOLO 6:* **GESTIONE DEL PERSONALE**
- ❖ *CAPITOLO 7:* **DOCUMENTAZIONE DEI PREPARATI GALENICI**
- ❖ *CAPITOLO 8:* **OPERAZIONE DI PREPARAZIONE**
- ❖ *CAPITOLO 9:* **ETICHETTATURA**
- ❖ *CAPITOLO 10:* **CONTROLLI**

CAPITOLO 1

LABORATORIO

REQUISITI GENERALI

Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali.

La zona destinata alla preparazione può essere:

a) **un'area separata da altro locale della farmacia.**

- a1: LOCALE DEDICATO

- a2: AREA SEPARABILE

In questo caso le preparazioni possono essere eseguite durante l'orario di lavoro e l'accesso al laboratorio durante la preparazione è vietato al personale non addetto.

b) **un'area non separata o non separabile da altro locale della farmacia.** In questo caso le preparazioni devono essere effettuate durante l'orario di chiusura, fatte salve le urgenze (l'accesso alla zona di lavoro deve essere controllato e riservato al personale addetto)

L'area destinata a laboratorio deve avere le pareti e il soffitto lavabili. Non sono indispensabili rivestimenti particolari ma è sufficiente l'utilizzo di pitture che sopportino il lavaggio.

E' opportuno ricordare quanto stabiliscono in materia le Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia della FUI - XI Edizione al paragrafo 4:

Il laboratorio deve avere le pareti, il soffitto e il pavimento di materiale non poroso, preferibilmente liscio, resistente e non sgretolabile, privo di parti che perdono il rivestimento, capace di sopportare l'acqua calda e i detergenti.

Il laboratorio deve avere un piano di lavoro di materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione, se necessario.

Le condizioni ambientali, come la luce solare, l'illuminazione, la temperatura, l'umidità, la ventilazione ecc., devono essere appropriate e tali da non esercitare effetti negativi, direttamente o indirettamente, sulla preparazione dei medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature..

Il laboratorio deve essere mantenuto sempre libero da qualunque infestazione mediante misure preventive e soggetto a un adeguato programma di manutenzione periodica.

CAPITOLO 2

ATTREZZATURE DEL LABORATORIO

Le apparecchiature, gli utensili e gli altri materiali devono essere quelli obbligatori previsti dalla Tabella n. 6 della F.U. – XI Edizione.

A titolo esemplificativo:

- VETRERIA per usi correnti e speciali
- DENSIMETRI di vario tipo e ALCOLOMETRO
- APPARECCHIO per punto di fusione
- BILANCE:
 - una bilancia sensibile al mg della portata di almeno 500 gr.
 - due bilance: una sensibile al mg della portata di 50 gr
una sensibile a 0.50 gr della portata di 2 Kg
- BAGNO MARIA e/o 1 PIASTRA RISCALDANTE normale e con agitatore per ancorette magnetiche
- CAPPE E SISTEMI DI ASPIRAZIONE

Gli strumenti di misura devono essere periodicamente e regolarmente verificati ai sensi del decreto legislativo 29.12.1992, n. 517 e successive modificazioni
Il frigorifero deve essere adeguatamente pulito

E' opportuno ricordare quanto stabiliscono in materia le Norme di Buona preparazione dei medicinali in farmacia della FUI - XI Edizione al paragrafo 4:

Le apparecchiature, gli utensili, il corredo di vetreria e la strumentazione devono essere adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite.

Le apparecchiature non devono alterare le sostanze con cui vengono a contatto, né contaminarle con prodotti, come lubrificanti, necessari al loro funzionamento e dovrebbero essere facilmente smontabili per consentirne una regolare pulizia.

La vetreria e la strumentazione devono essere conservati adeguatamente in apposita zona.

Tutte le apparecchiature devono essere tenute coperte per la protezione delle polveri.

Tutte le apparecchiature, in particolare quelle che generano movimento o riscaldamento, devono essere utilizzate da personale all'uopo addestrato secondo procedure scritte.

Per l'uso, la pulizia e la verifica delle regolazioni di tutti gli apparecchiature usati fare SEMPRE riferimento ai relativi LIBRETTI D'USO E MANUTENZIONE.

GESTIONE STRUMENTAZIONE E MANUTENZIONE

SCOPO:

Ha lo scopo di monitorare la strumentazione usata al fine di garantirne la massima efficienza e l'appropriatezza alle preparazioni in atto. Inoltre si prefigge di dare la tracciabilità dello strumento in termini di manutenzioni o malfunzionamenti.

PROCEDURA:

Ci si riferisce al manuale d'utilizzo e manutenzione degli strumenti che è parte integrante della qualifica dello strumento stesso.

Di ogni strumento occorre avere a disposizione il manuale d'uso.

TARATURA DEGLI STRUMENTI

SCOPO:

ha lo scopo di assicurare che gli strumenti di misura (peso, pH, Temperatura) siano tarati al fine di garantire la massima precisione nelle varie operazioni.

PROCEDURA:

Si applicano le procedure di taratura previste all'interno del manuale di utilizzo e manutenzione dello strumento. Si debbono utilizzare riferimenti relativi al parametro da misurare certificati da Enti preposti (SIT od altri).

Nel caso ci si affidi ad un servizio di taratura esterno si allegherà copia del certificato di avvenuta taratura alla scheda strumento approvandolo mediante firma del Farmacista Responsabile ed annotando l'avvenuta taratura sulla scheda strumento.

CAPITOLO 3

Pulizia e manutenzione di locali, impianti, arredi e attrezzature

CAMPO DI APPLICAZIONE

Locali in cui si effettuano preparazioni magistrali e officinali compresi gli arredi, gli impianti e le attrezzature ivi presenti.

SCOPO:

Garantire una pulizia e disinfezione delle aree destinate alla produzione nel rispetto degli operatori e dei prodotti.

RESPONSABILITA'

Il responsabile generale della farmacia (titolare/direttore), qualora si avvalga di personale dipendente, redige e consegna adeguate istruzioni per la pulizia del laboratorio e delle attrezzature sia per quanto riguarda le modalità operative che la frequenza di intervento.

Il responsabile deve verificare che gli operatori applichino le istruzioni impartite.

PROCEDURA

La persona addetta provvede a liberare l'area di lavoro dal materiale non necessario alla preparazione o a corpi estranei.

Quindi provvede alla pulizia dei piani di lavoro con detergente e successivamente con disinfettante.

I panni utilizzati per la detersione e per la disinfezione dei piani di lavoro devono essere distinti.

ISTRUZIONI

Modalità Operative: **PULIZIA**

- 1) **Caratteristiche del materiale e modalità di pulizia** - Secondo quanto riportato nell'allegato n.1 "Pulizia ed eventuale sanificazione"
- 2) **Programma di pulizia** - Secondo quanto previsto all'allegato n. 2 "programma di pulizia"
- 3) **Attribuzione dei compiti e delle responsabilità** - Secondo quanto previsto nel mansionario allegato al capitolo n.6.

Modalità Operative: **MANUTENZIONE**

Per le attrezzature seguire quanto indicato dal manuale d'uso. Per i locali e gli arredi seguire il programma di manutenzione (allegato n. 4).

Qualora fossero presenti impianti dotati di filtri stabilire, secondo quanto indicato dal manuale d'uso e manutenzione, la periodicità della sostituzione e registrare la sostituzione nell'allegato n. 5 (scheda sostituzione filtri).

ALLEGATI

Allegato n. 1: Pulizia ed eventuale sanificazione

Allegato n. 2: Programma di pulizia

Allegato n. 3: Scheda di pulizia

Allegato n. 4: Programma di manutenzione.

Allegato n. 5: Scheda sostituzione filtri

ALLEGATO N. 1: PULIZIA ED EVENTUALE SANIFICAZIONE

STRUTTURA	MODALITA'	DETERGENTE
Pavimenti dei locali	Pulire con prodotto detergente, se necessario risciacquare ed eventualmente sanificare.	
Piani di lavoro	Rimuovere i residui eventualmente presenti con tessuto monouso o comunque lavabile, pulire con idoneo prodotto se necessario risciacquare; eventualmente sanificare. Va evitato l'uso di spugne abrasive al fine di prevenire il logorio dei piani. Su piani verniciati e piastrelle non usare corrosivi come acidi diluiti, soluzione di ipoclorito, eccetera.	
Attrezzatura varia	Smontare ove possibile i singoli pezzi, pulirli meccanicamente o con tessuto monouso (anche carta) eventualmente impregnato di disinfettante compatibile. Eventualmente risciacquare prima dell'uso; pulire le parti inamovibili dopo aver asportato eventuali residui con tessuto monouso asciutto. Risciacquare e lasciare asciugare, eventualmente disinfettare.	
Impianti di condizionamento, ventilazione e filtrazione	Pulire, con detergente compatibile, le griglie dei filtri per quel concerne i filtri attenersi al manuale d'uso.	

NOTE:

Qualora le modalità di pulizia dovessero differire da locale a locale (ad. Es. locali di classi diverse) nell'allegato vanno riportate le diverse modalità.

NB: detersivi e materiali devono essere esplicitati.

ALLEGATO N. 2: PROGRAMMA DI PULIZIA

SUPERFICI	FREQUENZA
Pavimenti	<i>giornaliera</i>
Soffitto, controsoffitto	<i>semestrale</i>
Pareti, porte, infissi, scaffalature non protette	<i>mensile</i>
Piani di lavoro - attrezzatura varia	<i>fine lavorazione</i>
Frigoriferi	<i>annuale svuotamento per la pulizia delle pareti interne</i>
Impianti (Climatizzatori /deumidificatore, ecc.)	<i>semestrale</i>
Armadi e ripiani	<i>semestrale</i>
Contenitore rifiuti	<i>svuotamento giornaliero, se necessario igienizzare</i>
Lavandino	<i>giornaliera</i>
Utensili - vetreria	<i>fine lavorazione (immediatamente o entro la giornata)</i>

NOTE:

Qualora le circostanze lo rendano opportuno i piani di lavoro, i pavimenti, i lavelli, eccetera devono essere puliti dopo ogni ciclo di lavorazione.

Qualora la frequenza di pulizia dovesse differire da locale a locale (ad. Es. locali di classi diverse) nell'allegato vanno riportate le diverse tempistiche.

ALLEGATO N. 4: PROGRAMMA DI MANUTENZIONE

SUPERFICI	MODALITA'
Pavimenti, soffitto, controsoffitto	Verifica dello stato
Pareti, porte, infissi, scaffalature non protette, armadi e ripiani	Verifica dello stato
Piani di lavoro	Verifica dello stato

NB: qualora la verifica dello stato rendesse necessario un intervento occorre indicarlo e definire i tempi di realizzazione.

ALLEGATO N°5: scheda sostituzione filtri

DATA	EFFETTUATA SOSTITUZIONE DI FILTRO	Sigla operatore
	<u>INDICARE CARATTERISTICHE FILTRO</u>	

CAPITOLO 4

Pulizia e manutenzione di vetreria ed utensili

PREMESSA

Si identificano come corredo di vetreria ed utensili tutti quegli oggetti quali bacchette, bicchieri cilindrici o a calice, cilindri, bottiglie, imbuti, mortai, spatole, cucchiari ed altri simili in plastica, vetro o acciaio utilizzati durante l'allestimento di preparazioni magistrali ed officinali.

Gli utensili e la vetreria utilizzati nel corso dell'allestimento della preparazione devono essere compatibili con le materie prime e con il preparato finale in relazione alle condizioni chimico-fisiche (es. pH, temperatura) richieste. Tale compatibilità è accertata dal farmacista prima dell'uso.

Salvo casi particolari descritti in letteratura, in cui si richiede l'uso di utensili e vetreria di specifico materiale, si utilizza vetro pyrex, plastica in materiale inerte (es. polipropilene), porcellana, acciaio inox, melamina, eccetera.

La vetreria e la strumentazione devono essere accuratamente pulite dopo ogni utilizzo e, se necessario, disinfettate

La vetreria e gli utensili vengono conservati in modo da garantire lo stato di pulizia

RESPONSABILITA'

Il responsabile generale della farmacia deve verificare inizialmente e periodicamente la validità della procedura, mentre la sua applicazione è responsabilità dell'operatore e viene controllata dal farmacista responsabile.

Il Farmacista Responsabile si accerta che le operazioni si svolgano secondo la corretta procedura.

ISTRUZIONI

Modalità Operativa

Materiali occorrenti:

- Detersivo – sanitizzante
- Acqua calda e fredda
- Acqua de-ionizzata
- Miscela cromica (per presenza di macchie resistenti)

Fasi lavaggio:

1. Rimuovere tutti i residui solubili fuori e dentro la vetreria con acqua calda ed accertarsi prima di procedere che gli stessi si siano allontanati dal lavandino.
2. Rimuovere tutti i residui insolubili fuori e dentro la vetreria utilizzando uno strofinaccio o della carta; si può utilizzare anche alcool etilico denaturato o solvente indicato per tipologia di prodotto da rimuovere. Allontanare in maniera adeguata il residuo.
3. Lavare utilizzando detergente adeguato ed acqua calda.
4. Sciacquare utilizzando acqua calda fino alla completa rimozione del detergente.
5. Sciacquare con acqua de-ionizzata o purificata FU.
6. Posizionare la vetreria in luogo adeguato per la completa asciugatura.
7. Qualora si verifichi la presenza di macchie sulla vetreria utilizzare la miscela cromica prima di passare al posizionamento della vetreria nel luogo dell'asciugatura. Successivamente all'attacco con la miscela, effettuare sia l'operazione di risciacquo con acqua calda sia il risciacquo con acqua de-ionizzata. Durante l'utilizzo di miscela cromica è indispensabile l'utilizzo di occhiali di protezione.

CAPITOLO 5

MATERIE PRIME

PREMESSA

La scelta delle materie prime (principi attivi, eccipienti e solventi) da impiegare deve essere basata sulla conoscenza della qualità. Al riguardo è opportuno ricordare quanto stabiliscono in materia le N.B.F. della F.U. XI ed. al paragrafo 6:

- *Le materie prime devono soddisfare le specifiche di qualità riportate nelle monografie della farmacopea in vigore o in una delle farmacopee degli Stati membri della Unione Europea. In assenza di tale monografia si fa riferimento alle specifiche di qualità fornite dal produttore. Tutte le materie prime devono comunque soddisfare alla monografia generale di farmacopea "Sostanze per uso farmaceutico".*
- *Per ogni materia prima è necessario conoscere il periodo entro il quale, come indicato dal produttore, il prodotto deve essere utilizzato.*
- *La scelta della fonte di approvvigionamento delle materie prime deve essere effettuata considerando la qualificazione del fornitore che deve dare ogni garanzia per l'attestazione della qualità del prodotto venduto.*
- *La conservazione delle materie prime deve essere fatta seguendo le indicazioni del produttore.*
- *Prima dell'uso nella preparazione, le materie prime devono essere sottoposte a controlli allo scopo di accertarne la qualità e l'idoneità all'uso. Può essere accettata la certificazione dettagliata della ditta produttrice/fornitrice, ma rimane comunque responsabilità del farmacista accertare l'identità, lo stato di conservazione, la data limite di utilizzazione per ogni materia prima impiegata.*

DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA

La documentazione che accompagna la materia prima deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- denominazione comune e/o nome chimico;
- quantità acquistata;
- data di arrivo: il farmacista deve trascriverla sul certificato d'analisi;
- numero di lotto, nome del produttore e nome dell'eventuale distributore;
- numero di riferimento interno: tutte le materie prime presenti in farmacia devono essere numerate con numerazione unica e la numerazione deve essere trascritta dal farmacista sul certificato d'analisi.

CERTIFICATO DI ANALISI

Il certificato di analisi (o scheda di analisi o certificato di qualità) che accompagna obbligatoriamente la sostanza, deve essere datato e sottoscritto dal responsabile di qualità del produttore e/o fornitore e deve riportare le seguenti informazioni:

- corrispondenza ai requisiti della Farmacopea in vigore o in assenza, alle specifiche di qualità del produttore;
- la data limite di utilizzazione e/o di ri - titolazione;
- le condizioni di conservazione e di manipolazione (scheda di sicurezza da chiedere al fornitore);
- le eventuali impurezze presenti e la loro concentrazione;

- indicazioni relative alla provenienza, lotto di produzione e nome del produttore.

Nel caso delle droghe vegetali il certificato di analisi deve riportare anche il “luogo di origine (provenienza) della droga”, se è ottenuta da “pianta spontanea o coltivata”, la “data (anno) di raccolta”, la “forma di preparazione della droga e, se del caso, la granulometria della polvere” e il “titolo eventuale”.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Viene richiesta una tantum al fornitore ed è una dichiarazione di conformità alle norme brevettuali italiane delle materie prime.

MODALITÀ OPERATIVE

“TARGATURA” DELLE SOSTANZE secondo DM 18.11.03

Tutte le materie prime devono essere numerate con una numerazione unica e progressiva con riferimento alle fatture di acquisto.

- **Sostanze acquistate anteriormente al 1° gennaio 2004**: apposita annotazione sulle confezioni di acquisto antecedente al 01/01/2004 e attribuzione di numerazione progressiva.
- **Sostanze acquistate successivamente al 1° gennaio 2004**: numerazione progressiva coerente con la data di arrivo e apposizione della data di primo utilizzo.
- **Flacone vuoto**: al momento dell'esaurimento della sostanza, si appone sul flacone vuoto la data di ultimo utilizzo e si conserva per 6 mesi con il certificato di analisi.

RICEVIMENTO MATERIE PRIME

- 1) Verificare corrispondenza della materia prima con il certificato d'analisi;
- 2) Compilare l'ALLEGATO 1 e allegare il certificato d'analisi e la copia della fattura;
- 3) Numerare la confezione e incollare sulla confezione l'etichetta come da ALLEGATO 2;

Il certificato d'analisi deve essere archiviato in farmacia per un periodo non inferiore a 6 mesi a partire dall'ultimo impiego.

La conservazione della documentazione delle materie prime può essere realizzata raccogliendo l'allegato 1, il certificato di analisi e la copia della fattura in apposito registro.

Materie prime: Droghe vegetali

Oltre ai dati precedenti si deve riportare in etichetta:

- Denominazione della droga e nome botanico della pianta secondo farmacopee o documenti scientifici qualificati con eventuale indicazione in parentesi dei sinonimi più comuni.
- Luogo di origine della droga e se ottenuta da pianta spontanea o coltivata.
- Data di raccolta, data di confezionamento e data limite di utilizzazione.
- Forma di presentazione (se polvere con indicazione del numero).
- Il titolo che deve essere riferito al o ai principi attivi o costituenti caratteristici o ad altri caratteri specifici riportati nelle singole monografie.

Tali indicazioni di norma devono essere riportate sul certificato di analisi ma possono comparire anche soltanto sull'etichetta della droga.

RITITOLAZIONE

Se viene superata la data limite di utilizzazione di una materia prima questa può essere analizzata (rititolata), e qualora il titolo sia entro i limiti previsti, può avere assegnata una nuova data limite di utilizzazione (che non deve essere superiore alla metà del periodo di validità iniziale).

Tale analisi può essere eseguita in farmacia o affidata a un contrattista esterno.

CONSERVAZIONE

I locali e le suppellettili devono essere adeguate a garantire la buona conservazione delle materie prime. Il farmacista responsabile deve seguire le indicazioni suggerite dal fornitore che definiscono le modalità di conservazione.

Le materie prime potenzialmente pericolose devono essere conservate in maniera idonea (T).

La materia prima deve essere sempre univocamente identificabile per cui lotti diversi dello stesso prodotto devono essere conservati in recipienti diversi.

manipolazione

Deve essere esposta in modo ben visibile agli addetti al laboratorio una scheda (ALLEGATO N. 3) che riporti, accanto ai vari simboli di pericolo, le modalità di conservazione, di uso e di intervento in caso di contatto o inalazione accidentali, relativamente alle sostanze classificate T+ = molto tossico e T = tossico (entrambe contrassegnate dal teschio) e C = corrosivo (contrassegnata da una provetta da cui cade del liquido fumante). In caso di incidente si deve consultare la scheda di sicurezza.

In alternativa o in aggiunta in presenza di materie prime pericolose il farmacista responsabile allestirà un "avviso di pericolosità". Tutti gli operatori prenderanno visione e firmeranno "l'avviso di pericolosità" che verrà conservato in copia in archivio.

ALLEGATI

Allegato n. 1: Modulo per ricevimento materie prime

Allegato n. 2: Etichetta da apporre sulla confezione della materia prima.

Allegato n. 3: Es. di manifesto relativo a sostanza molto tossica t+, Tossica T, corrosiva C

ALLEGATO N. 1: modulo per ricevimento materia prima

DENOMINAZIONE COMUNE E/O NOME

NR. RIFERIMENTO

/2006

DATA DI ARRIVO

QUANTITA' ACQUISTATA

NR. BOLLA/FATTURA

NOME PRODUTTORE/DISTRIBUTORE

NR. LOTTO

DATA LIMITE DI UTILIZZAZIONE

NOTE

ALLEGATI:

- CERTIFICATO D'ANALISI
- COPIA FATTURA

ALLEGATO N. 2: *Etichetta da apporre sulla confezione della materia prima.*

DATA DI RICEZIONE	
<i>N°INTERNO</i>	
N° BOLLA/FATT.	
DATA 1°UTILIZZO	
DATA FINE UTILIZZO	

ALLEGATO N. 3: ESEMPIO DI MANIFESTO RELATIVO A SOSTANZA MOLTO TOSSICA T+, TOSSICA T, CORROSIVA C

Simbolo del teschio = T+ = molto tossico

Esempi delle frasi scrivendole tutte:
Conservare sotto chiave – ecc. ecc.

Simbolo del teschio = T = tossico

Simbolo della provetta = C = corrosivo

Provoca ustioni – Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini –

In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua – Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi

In caso di malessere o di incidente consultare un medico, ecc.....

CAPITOLO 6

GESTIONE DEL PERSONALE

Al riguardo è opportuno ricordare quanto stabiliscono in materia le N.B.F. della F.U. XI ed. al paragrafo 3. PERSONALE

Il personale addetto alla preparazione dei medicinali nel laboratorio della farmacia deve avere la qualifica e la competenza necessarie. Il responsabile di ciascuna preparazione è un farmacista, il quale può fare eseguire parte delle operazioni più semplici e ripetitive da personale tecnico o tirocinante, purchè autorizzato e sotto la sua diretta supervisione e la sua responsabilità.

Compiti e responsabilità devono essere attribuiti in modo chiaro e per iscritto (procedure di istruzioni)

PROCEDURA

Titolo: GESTIONE del personale

2. SCOPO

Definire le caratteristiche, i ruoli e le mansioni del personale addetto alle preparazioni magistrali e officinali.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Personale addetto alle preparazioni magistrali e officinali.

4. RESPONSABILITÀ

Il farmacista titolare/direttore provvede in prima persona alla gestione del laboratorio oppure nomina un farmacista responsabile del laboratorio e garantisce il suo aggiornamento periodico per mantenere e migliorarne il livello di conoscenza e competenza.

Il singolo operatore è responsabile della conduzione delle attività secondo le proprie mansioni nel rispetto delle procedure redatte.

5. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Ciascun addetto riceve una formazione adeguata ai compiti che gli vengono attribuiti.

Tutti gli operatori sono informati e sensibilizzati sui seguenti punti:

- singoli incarichi (mansionario)
- tecniche di preparazione
- normative in vigore
- protocolli di igiene personale e pulizia di locali e attrezzature
- standard di base per il pronto soccorso
- istruzioni di comportamento in caso di incendio e norme base relative alla Legge 626/94 sulla sicurezza nell'ambiente di lavoro

Le schede di sicurezza delle materie prime che richiedono una particolare attenzione nella manipolazione sono a disposizione del personale che può liberamente consultarle.

6. MANSIONARIO

Si consiglia al farmacista responsabile di predisporre un mansionario scritto (Allegato n.1), illustrato dettagliatamente, da conservare per almeno 6 mesi e da consegnare in copia a ciascun collaboratore che ricopre quella specifica funzione.

Il mansionario contiene le istruzioni relative al compito di ciascuno e le istruzioni sulle modalità operative generali e quelle di pulizia.

7. RIUNIONI FORMATIVE E REVISIONE DEL MANSIONARIO

Per facilitare il lavoro dei collaboratori, la comprensione dei punti critici e la relativa soluzione, il farmacista responsabile tiene riunioni periodiche con il personale addetto, che sono documentate per iscritto ed archiviate (Allegato n.2).

Le riunioni sono organizzate ogni qualvolta se ne realizzi la necessità e almeno una volta all'anno.

Durante queste riunioni informative, il farmacista responsabile comunica al personale qualsiasi variazione riferita alla procedure operative, ai singoli mansionari, ogni novità o qualsiasi segnalazione si renda necessaria (retraining).

8. IGIENE PERSONALE E PULIZIA

Nei locali destinati alle preparazioni è vietato mangiare, fumare o compiere qualsiasi atto contrario alle norme igieniche. Prima di entrare in laboratorio e qualora se ne presenti la necessità, ciascun operatore deve lavarsi le mani con un detergente e/o disinfettante.

In funzione delle preparazioni allestite, il personale addetto è tenuto a seguire le seguenti istruzioni:

Esempio:

non indossare lo stesso camice che si porta al banco, eventualmente usare un sovracamice monouso;

mettere in atto accorgimenti per ridurre al minimo la possibilità di introdurre agenti esterni contaminanti con le calzature per esempio: cambio scarpe o copriscarpe o tappetini adesivi) e accessori protettivi idonei a protezione dell'operatore e/o della sostanza (guanti, mascherine, cuffie per capelli, possono essere utili occhiali protettivi e quant'altro).

9. GESTIONE DEL PERSONALE NON ADDETTO

Il personale non addetto non deve accedere al laboratorio durante le operazioni di preparazione; nel caso lo si ritenesse indispensabile, il farmacista responsabile provvederà a dare un'informazione di base sulle modalità di comportamento onde evitare possibili danni involontari alle lavorazioni o alle attrezzature.

10. GESTIONE DELL'ADDESTRAMENTO DEI TIROCINANTI

I tirocinanti possono essere ammessi in laboratorio purché preventivamente istruiti sulle norme comportamentali di base da adottare e sulle tecniche di preparazione.

Una volta addestrati e autorizzati dal farmacista responsabile, potranno eseguire operazioni semplici e ripetitive, sotto la diretta responsabilità del farmacista.

In ogni caso ai tirocinanti sono assegnati solo compiti ben individuati e limitati.

11. Allegati

Allegato n.1: mansionario

Allegato n.2: Documentazione riunioni formative

ALLEGATO 1: MANSIONARIO

- NOME E COGNOME ADDETTO
- QUALIFICA
- EVENTUALI TRAINING (eventuali corsi di formazione ed aggiornamento professionali specifici)
- TIPO DI ATTIVITÀ SVOLTA IN LABORATORIO

(ad esempio: operatore addetto alle capsule

Preparazione di capsule secondo procedura, che ricomprende eventualmente la gestione della pulizia delle attrezzature e del posto di lavoro e la manutenzione delle attrezzature. Nel caso si tratti di farmacista addetto ad ogni tipo di preparazione sarà sufficiente scrivere: tutte le attività connesse alla operazioni di preparazione.)

- EVENTUALE PROTOCOLLO DI IGIENE PERSONALE
- EVENTUALI COMPITI RELATIVI ALLA MANUTENZIONE MACCHINE
- ECCETERA

In caso di assenza sostituito da (COGNOME E NOME).

<u>PRESA VISIONE* PROCEDURE</u>	DATA PRESA VISIONE*	FIRMA/SIGLA

** La presa visione avviene ogniqualvolta si istituisce una nuova procedura o si modifica/revisiona una procedura preesistente.*

Il sottoscrittodichiara di conoscere le modalità di utilizzo delle apparecchiature presenti in questo laboratorio. (Eventualmente indicare le apparecchiature delle quali non si conosce il funzionamento.)

FIRMA PER ACCETTAZIONE

SIGLA

DATA

.....

.....

.....

Nel caso di farmacista unico questi sarà esentato dalla redazione del mansionario per sé stesso.

ALLEGATO 2: DOCUMENTAZIONE RIUNIONI FORMATIVE

Data,

Si segnala che in data odierna si è tenuto un incontro formativo cui hanno partecipato il titolare, il farmacista responsabile, e i seguenti operatori:

.....

Nel corso di tale riunione sono state discusse: *(esempi)*

- *le nuove procedure operative*
- *la revisione del mansionario*
- *l'introduzione di nuove sostanze*
- *l'introduzione di nuove attrezzature*

(lo stesso si fa per ogni nuovo assunto)

è stato distribuito il seguente materiale:

(tenere copia in archivio)

FIRMA DEI PRESENTI

.....
.....
.....
.....

CAPITOLO 7

DOCUMENTAZIONE DEI PREPARATI GALENICI

SCOPO

Ha lo scopo di monitorare tutte le fasi della preparazione e gli strumenti necessari al fine di garantire la qualità del prodotto. Si pone l'obiettivo di identificare punti critici nelle fasi di preparazione che andranno risolti allo scopo di migliorare la qualità del Preparatore e del prodotto realizzato.

RESPONSABILITA'

Il farmacista è sempre responsabile del prodotto allestito in farmacia: deve perciò essere in grado di poter ricostruire e documentare la "storia" di ogni preparazione effettuata, dalle materie prime impiegate alla loro permanenza e conservazione in farmacia, alle metodiche di preparazione e confezionamento (contenitori primari), fino alla corretta etichettatura.

DEFINIZIONI

Preparato magistrale o Formula magistrale: Medicinale preparato in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente.

Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica.

La prescrizione medica deve tenere conto di quanto previsto dall'articolo 5 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito in legge con modificazioni dell'articolo I, comma 1, legge 8 aprile 1998, n.94.

Preparato officinale o Formula officinale: Medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea dell' UE e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia.

Scala ridotta: Numero di "preparati" eseguibili dal farmacista. La consistenza numerica, compatibilmente con la stabilità del preparato stesso, è quella ottenibile da una massa non più grande di 3000 grammi di formulato. Per i preparati soggetti a presentazione di ricetta medica la consistenza numerica deve essere documentata sulla base delle ricette mediche (copie e originali) presentate dai pazienti. Il farmacista può procedere ad una successiva preparazione di una formula officinale purché la "scorta" non superi comunque la consistenza numerica prevista dalla scala ridotta.

DOCUMENTAZIONE

Contenitori primari

Il titolare/direttore della farmacia deve ottenere dal fornitore il certificato comprovante la conformità alla Farmacopea Ufficiale dei contenitori primari usati per le preparazioni.

Preparati officinali

- Foglio di lavorazione

Preparati magistrali

- Ricetta ripetibile in copia
- Ricetta non ripetibile

devono essere conservate per 6 mesi. Nel caso che la ricetta costituisca anche documento di scarico, si conserva la ricetta in originale per 2 anni (DPR 309/90 e successive modifiche).

Prima della esecuzione della preparazione vera e propria trascrivere, per i preparati magistrali, sulla ricetta (o copia della ricetta) o su un **modulo di lavorazione** (allegato 1/A Cap. 6) e per i preparati officinali sul **foglio di lavorazione**, le seguenti informazioni:

- **Per i preparati magistrali:**

- Data di preparazione.
- Numero di riferimento interno della preparazione.
- Forma farmaceutica (eventualmente la posologia – questa è obbligatoria nelle prescrizioni di “veleni”, tossici, stupefacenti).
- Verifica della pulizia dei locali, in particolare del piano di lavoro, delle attrezzature e degli utensili da impiegare.
- Elenco sostanze da usare (anche gli eccipienti).
- Avvertenze da riportare in etichetta o copia dell’etichettatura.
- Prezzo praticato: anche in unica cifra.
- Contenitore da usare.
- Data limite di utilizzazione: in assenza di informazioni sulla stabilità, calcolata in base alle indicazioni della N.B.P. par. 10 – stabilità del preparato.
- Firma o sigla del preparatore: esecutore materiale della preparazione.
- Conformità o no conformità dei controlli di qualità previsti dalla farmacopea ufficiale vigente, per la forma farmaceutica in oggetto

Se si usa il modulo di lavorazione aggiungere anche:

- Nome del medico prescrittore.
- Nome del paziente (se indicato).

- **Preparati officinali**

Dato che non esistono in commercio registri ufficiali, il farmacista può organizzare liberamente il Registro delle preparazioni o un raccoglitore dei fogli di lavorazione, purché vengano riportate, per le preparazioni allestite in multipli, almeno le seguenti indicazioni:

- Denominazione e presentazione del preparato.
- Data di preparazione.
- Numerazione progressiva.
- Forma farmaceutica.
- Verifica della pulizia dei locali: in particolare del piano di lavoro.
- Verifica della pulizia delle attrezzature e degli utensili da impiegare.
- Riferimento alla scheda tecnica della formulazione officinale in oggetto.
- Quantità per confezione.
- Numero di confezioni allestite e/o quantità teorica allestita.
- Composizione quali- quantitativa.
- Numero di riferimento (ovvero numero di lotto) dei singoli componenti.

- Note eventuali.
- Quantità effettivamente ottenuta e/o numero di pezzi effettivamente ottenuti.
- Copia dell'etichetta oppure indicazione delle avvertenze da riportare in etichetta.
- Data limite di utilizzazione.
- Disciplina di vendita (regime di dispensazione).
- Sigla/firma del preparatore.
- Prezzo praticato in unica cifra.
- Tipo di contenitore.
- Conformità o non – conformità dei controlli di qualità
- Accettazione del preparato, datata e firmata dal farmacista responsabile del laboratorio.

Per i fogli di lavorazione relativi alle stesse, devono essere conservati almeno sei mesi dopo la data di preparazione.

Particolare attenzione deve essere posta alle avvertenze d'uso e alle eventuali controindicazioni che, unitamente alle altre notizie utili (conservazione, effetti collaterali ecc.) possono anche essere scritte o stampate in un foglietto da consegnarsi unitamente al medicinale.

ALLEGATI

Allegato n. 1/A: Modulo di lavorazione per preparazioni magistrali.

Allegato n. 1/B: Foglio di lavorazione per preparazioni officinali.

ALLEGATO N. 1/A:
MODULO DI LAVORAZIONE PER PREPARAZIONI MAGISTRALI

Data preparazione

N. progressivo ...

Nome medico.....

Data ricetta.....

Nome paziente (se indicato).....

Forma farmaceutica

Posologia (se indicata).....

Verifica pulizia locali, Puliti	Si	NO
------------------------------------	-----------	-----------

Verifica pulizia attrezzatura, utensili, confezionamento, Puliti	SI	NO
---	-----------	-----------

Componenti	Nr. riferimento interno	Quantità (peso o volume)
1. sostanza		
2. sostanza		
3. sostanza		
4. sostanza		
5. sostanza		
6. sostanza		
7. sostanza		

Avvertenze da riportare in etichetta, se necessario, oppure copia dell'etichetta

- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Conservare al riparo dalla luce, tenere lontano da fonti di calore
- Non disperdere nell'ambiente
- Altro

Prezzo praticato.....(eventualmente in cifra unica)

Contenitore Data limite di utilizzazione Sigla del preparatore.....

Verifica qualità del preparato	CONFORME		NON CONFORME	
---------------------------------------	-----------------	--	---------------------	--

ALLEGATO N. 1/B:

FOGLIO DI LAVORAZIONE per preparazioni officinali

Data preparazione

N. progressivo ...

Denominazione e presentazione del preparato:

Forma farmaceutica

nr. pezzi

Posologia

Verifica pulizia locali, Puliti	Si	NO
------------------------------------	-----------	-----------

Verifica pulizia attrezzatura, utensili, confezionamento, Puliti	SI	NO
---	-----------	-----------

Componenti	Nr. riferimento interno	Quantità (peso o volume)
1. sostanza		
2. sostanza		
3. sostanza		
4. sostanza		
5. sostanza		
6. sostanza		
7. sostanza		

Avvertenze da riportare in etichetta, se necessario, oppure copia dell'etichetta

- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Conservare al riparo dalla luce, tenere lontano da fonti di calore
- Non disperdere nell'ambiente
- Altro

Prezzo praticato.....(eventualmente in cifra unica)

Contenitore **Data limite di utilizzazione** **Sigla del preparatore**.....

Verifica qualità del preparato	CONFORME		NON CONFORME	
---------------------------------------	-----------------	--	---------------------	--

CAPITOLO 8

OPERAZIONE DI PREPARAZIONE

PROCEDURA OPERATIVA

Tutte le procedure e le istruzioni di lavoro devono essere riportate in forma scritta, in dettaglio e devono essere corredate di un foglio di lavoro in cui vengono riportate, anche dall'operatore, le varie fasi della preparazione. Nelle istruzioni andranno anche indicati tutti controlli da eseguire. Nel caso di preparazioni magistrali potranno essere sufficienti istruzioni più generiche a seconda della forma farmaceutica. Procedure particolari dovranno essere previste in caso di utilizzazione di prodotti pericolosi e/o nocivi.

Le istruzioni dovranno essere periodicamente aggiornate.

Prima della preparazione:

1. Eseguire le seguenti verifiche:
 - Formulazione e composizione (dose, compatibilità e stabilità chimico-fisica).
 - Materie prime (identità, conservazione, corrispondenza alla formulazione da eseguire, data limite di utilizzazione e/o di rititolazione).
 - Contenitori (qualità e idoneità alle caratteristiche della preparazione).
 - Locali
 - Apparecchiature (pulizia e corretto funzionamento).
 - Abbigliamento idoneo alla preparazione.
2. porre in evidenza la scheda della preparazione o la ricetta
3. predisporre il materiale necessario alla preparazione e accertarsi della sua identità rispetto alla preparazione da eseguire, integrità, validità, lotto
4. preparare un foglio dove annotare per iscritto le operazioni eseguite, (per es. tenendolo alla propria destra).
5. preparare i contenitori delle sostanze da usare, (per es. tenendoli alla propria sinistra).
6. Man mano che si effettuano le operazioni di pesata spostare i contenitori usati in una posizione distante da quelli delle sostanze che si stanno usando.
7. Verificare che i recipienti che si useranno abbiano ben segnato il loro "peso- tara".

Operazioni di pesata:

- Verificare l'idoneità della/e bilance da usare
- La pesata:

1. **Non deve dimenticare**
2. **Non deve confondere**
3. **Non deve contaminare**
4. **Ci deve proteggere da qualsiasi tipo di errore!**

Per i calcoli usare la calcolatrice in modo che rimanga traccia scritta delle operazioni di pesata eseguite.

Dopo la preparazione:**1. Attribuire il numero alla preparazione****2. Compilare il foglio di lavoro e l'etichetta****3. Predisporre la documentazione per l'elenco progressivo delle preparazioni.**

4. Riporre nel contenitore stabilito gli eventuali recipienti o comunque contenitori esauriti.

5. Conservare il contenitore vuoto per 6 mesi dalla data di ultimo utilizzo.**12. MODALITÀ OPERATIVE PER PREPARAZIONI MAGISTRALI****1) Accettazione della ricetta
verifica della presenza di:**

- nome del medico
- nome del paziente o codice alfa numerico, se richiesti dalla normativa
- data di redazione della ricetta
- eventuali formalismi conformi al tipo di ricetta
- comprensibilità univoca della prescrizione

verifica assenza di:

- sovradosaggi o, in tale eventualità richiedere assunzione di responsabilità da parte del medico in forma scritta.

In casi particolari può essere utile richiedere al paziente o all'acquirente un recapito telefonico o indirizzo.

Solo le ricette conformi proseguono alla fase successiva.**2) Controllo preliminare in laboratorio**

- Verifica della possibilità di allestire la preparazione in conformità alla procedura operativa.
- Verifica assenza di incompatibilità chimico-fisiche
- Esecuzione degli eventuali calcoli richiesti (ad es. calcolo degli equivalenti nelle soluzioni isotoniche)

3) Allestimento foglio di lavorazione (Allegato n. 1)

Il foglio di lavorazione può anche essere costituito da un registro in cui annotare i dati sotto elencati ovvero dalla fotocopia della ricetta o dalla ricetta originale integrata dai dati mancanti. Il foglio di lavorazione può essere utilizzato per rispettare la normativa che prevede la conservazione in copia delle ricette ripetibili.

Si assegna un numero progressivo alla preparazione, (la numerazione è annuale: ad esempio n. progressivo/anno in corso ovvero n. progressivo/codice alfa numerico, ecc.; questo numero deve comparire sul foglio di lavorazione o sulla ricetta e sull'etichetta) e si riporta sul foglio di lavorazione:

- nome del medico prescrittore;
- nome del paziente, se indicato dal medico;
- la data di preparazione;
- composizione quali-quantitativa completa, forma farmaceutica e posologia, se indicata dal medico, questa è obbligatoria nelle prescrizioni di "veleni", tossici, stupefacenti.
- Verifica della pulizia dei locali: in particolare del piano di lavoro.
- Verifica della pulizia delle attrezzature e degli utensili da impiegare.
- la data limite di utilizzazione;
- il prezzo praticato;

- una copia dell'etichetta oppure le particolari avvertenze da riportare in etichetta se necessario, ed eventualmente il prezzo, qualora non sia scritto sulla ricetta.

Il preparatore appone la firma/sigla. Verifica della qualità del preparato.

13. MODALITÀ OPERATIVE PER PREPARAZIONI OFFICINALI

2.1 Formulazione officinale:

Per ciascun tipo di preparazione officinale che si voglia allestire, eventualmente dopo aver effettuato una "prova campione", il farmacista preparatore predispone una **Scheda della Formulazione** officinale.

Tale scheda, da compilarsi una sola volta, deve riportare le seguenti indicazioni necessarie per assicurare una buona ripetibilità e una buona qualità del medicinale ottenuto:

- Denominazione o titolo e forma farmaceutica
- Eventuali note
- Composizione quali-quantitativa completa
- Eventuali avvertenze da riportare in etichetta
- Modalità di conservazione
- Disciplina di vendita (Regime di dispensazione) ed eventuale obbligo di registrazione in uscita, in relazione alla tipologia del preparato.
- Contenitori
- Periodo di validità assegnato alla preparazione
- Controlli di qualità previsti
- Data e firma

1) Controllo preliminare in laboratorio

2) Allestimento foglio di lavoro

Il foglio di lavoro può anche essere costituito da un registro in cui annotare i dati sotto elencati:

- Denominazione e presentazione del preparato.
- Forma farmaceutica.
- Verifica della pulizia dei locali: in particolare del piano di lavoro.
- Verifica della pulizia delle attrezzature e degli utensili da impiegare.
- Riferimento alla scheda della formulazione officinale in oggetto.
- Quantità per confezione.
- Numero di confezioni allestite e/o quantità teorica allestita.
- Composizione quali-quantitativa.
- la data di preparazione;
- Sigla/firma del preparatore.
- Verifica della qualità del preparato.
- Numerazione progressiva: si assegna un numero progressivo alla preparazione, (*la numerazione è annuale: ad esempio n. progressivo/anno in corso ovvero n. progressivo/codice alfa numerico, ecc.;*) e si riporta sul foglio di lavorazione;
- Data limite di utilizzazione.
- Il tipo di contenitore utilizzato
- il prezzo praticato;
- una copia dell'etichetta oppure le avvertenze da riportare in etichetta se necessario.

CAPITOLO 9

ETICHETTATURA

Scopo:

Ha lo scopo di rendere perfettamente identificabile il prodotto preparato.

Preparati magistrali (allegato 1):

Ci si attiene a quanto previsto nel RD 1706 del 30/9/1938 e si deve necessariamente ed obbligatoriamente riportare quanto segue:

- Dati della farmacia, compreso il nr telefonico,
- Nome del medico prescrittore
- Numero progressivo di riferimento interno di preparazione da cui si possa risalire a tutta la documentazione inerente la qualità
- Periodo di validità
- Quantità e numero dosi forma
- Composizione qualitativa e quantitativa dei p.a.
- Composizione qualitativa e quantitativa degli eccipienti
- Tutte le indicazioni previste da leggi e regolamenti.
- Modalità d'uso: interno, a gocce, esterno, uso veterinario ecc., soprattutto quando la mancanza di questa indicazione possa creare un pericolo per il paziente.
- Indicazioni sulla corretta forma di conservazione del prodotto
- Contrassegni particolari per sostanze velenose (teschio), corrosive (simbolo relativo) o coloranti (eventuali avvertenze). Nel caso degli stupefacenti è richiesta la dizione: "Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90" seguita dalla tabella di appartenenza.
- Prezzo calcolato in base al Tariffario Nazionale, suddiviso nelle varie componenti: sostanze, onorario, diritti addizionali, eventuale eccipiente (se diverso dal cartaceo), totale.

Preparati officinali (allegato 2)

- Dati della farmacia, compreso il nr telefonico,
- Nome della preparazione
- Numero progressivo di riferimento interno di preparazione da cui si possa risalire a tutta la documentazione inerente la qualità
- Periodo di validità
- Quantità e numero dosi forma
- Composizione qualitativa e quantitativa dei p.a.
- Composizione qualitativa e quantitativa degli eccipienti
- Tutte le indicazioni previste da leggi e regolamenti.
- Modalità d'uso: interno, a gocce, esterno, uso veterinario ecc., soprattutto quando la mancanza di questa indicazione possa creare un pericolo per il paziente.
- Indicazioni sulla corretta forma di conservazione del prodotto
- Contrassegni particolari per sostanze velenose (teschio), corrosive (simbolo relativo) o coloranti (eventuali avvertenze). Nel caso degli stupefacenti è richiesta la dizione: "Soggetto alla disciplina del D.P.R. 309/90" seguita dalla tabella di appartenenza.
- Prezzo totale praticato.

DATA LIMITE DI UTILIZZO**Scopo:**

Ha scopo di garantire una data limite entro la quale il prodotto mantiene inalterate le proprie caratteristiche funzionali.

Procedura:**STABILITA' E CRITERI PER DEFINIRE UNA DATA LIMITE ALL'UTILIZZO DI UNA PREPARAZIONE**

La data limite di un medicamento è la data oltre la quale la preparazione in questione non deve essere utilizzata.

I preparati galenici estemporanei sono medicinali solitamente destinati ad un uso immediato da parte del paziente, di conseguenza la data limite deve essere definita in base a criteri differenti da quelli applicati per i farmaci prodotti industrialmente.

La data limite stabilita dal farmacista, per una preparazione non sterile, non può coincidere con quella delle materie prime impiegate, fornita dal produttore o dal fornitore al momento dell'acquisto delle suddette sostanze, ma deve essere sicuramente inferiore.

In assenza di informazioni specifiche riguardanti la stabilità di una data preparazione, appare opportuno attenersi alle seguenti raccomandazioni, fermo restando che il preparato sia confezionato in opportuni contenitori, sufficientemente resistenti, e conservato in una stanza a temperatura controllata.

PER SOLUZIONI NON ACQUOSE E PER FORMULAZIONI SOLIDE, LIQUIDE NON ACQUOSE O CON CONTENUTO ALCOLICO NON INF. AL 25%

La data limite di utilizzo non deve superare il 25% del tempo di validità residuo dei prodotti impiegati nella stessa formulazione e comunque non un tempo superiore a SEI MESI.

PER TUTTE LE ALTRE FORMULAZIONI

La data limite è di TRENTA giorni.

ALLEGATO N. 1: ETICHETTATURA PER PREPARAZIONI MAGISTRALI

L'etichettatura, deve riportare, chiaramente ed in modo facilmente leggibile ed indelebile:

Farmacia Dott.
 Via nr. ... Città
 Tel. fax

Dr.
 Nome paziente (o codice)
 Preparazione n. del

Sostanza Gr.
 Sostanza Gr.
 Sostanza Gr. Quantità totale gr.
 Sostanza Gr.

Prezzo sostanze € Onorario professionale €
 Diritto addizionale € Contenitore € **Totale €**.....

Posologia..... Data limite di utilizzo

Precauzioni/Avvertenze

Uso esterno/interno

ALLEGATO N. 2: ETICHETTATURA PER PREPARATO OFFICINALE

Farmacia	Dott.	
Via	nr. ...	Città
Tel.	fax	
Preparazione n. del		
Sostanza	Gr.	
Sostanza	Gr.	
Sostanza	Gr.	Quantità totale gr.
Sostanza	Gr.	
Prezzo €		
Posologia.....		Data limite di utilizzo
Precauzioni/Avvertenze.....		
.....		
Uso esterno/interno		

CAPITOLO 10

CONTROLLI

PARTE GENERALE

CONTROLLO QUALITA' PRODOTTO FINITO

1. Scopo

Ha lo scopo di verificare che tutti i procedimenti di produzione siano stati correttamente eseguiti e che il prodotto risponda ai requisiti richiesti dalla Farmacopea.

Procedura:

Il Farmacista Responsabile si accerta che tutta la documentazione relativa alla preparazione eseguita sia in ordine. Verifica inoltre i calcoli eseguiti e se lo ritiene necessario allega alla documentazione detti calcoli.

Controlli da effettuare sul prodotto finito:

- Verifica della correttezza delle procedure eseguite
- Controllo dell'aspetto.
- Controllo del confezionamento e in particolare della sua tenuta
- Verifica della corretta compilazione dell'etichetta, compresa l'indicazione delle modalità di conservazione e di vendita.

Si suggerisce, inoltre:

nelle forme farmaceutiche a dose unica si controllerà:

- L'uniformità di massa che deve essere accertata su un campione la cui dimensione dipende dalla consistenza numerica delle dosi forma. Nessuna dose dovrà discostarsi dal +/- 10% del peso medio. Nel caso delle capsule, il controllo dell'uniformità di massa si effettuerà sulle capsule piene.
- La qualità o il numero di dosi forma da dispensare.

nel caso di soluzioni si controllerà:

- L'aspetto e l'assenza di particelle visibili a occhio nudo.
- Il pH, se necessario

nel caso di emulsioni o sospensioni si controllerà.

- L'aspetto del preparato.
- La ridispersibilità delle fasi

Laddove possibile si suggerisce di far eseguire il controllo finale da una persona diversa da quella che ha effettuato la preparazione, secondo quanto previsto dal sistema di qualità adottato dal laboratorio di preparazione.

Il farmacista può eseguire i controlli in farmacia o farli eseguire da un laboratorio esterno pubblico o privato certificato.

Al termine della preparazione provvede a ripristinare o a far ripristinare le condizioni iniziali nel laboratorio mediante il re-start della procedura di pulizia laboratorio.

PROCEDURA

TITOLO: CONTROLLI

1. SCOPO

Definire le linee guida per regolamentare eventuali controlli che il responsabile generale della farmacia può eseguire in proprio o delegare ad un ente esterno.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Materiali di confezionamento, materie prime, preparazioni magistrali e officinali, taratura, manutenzione e convalida apparecchiature.

3. RESPONSABILITÀ

Il responsabile generale della farmacia è responsabile della corretta applicazione della procedura ed è sempre il responsabile finale dei controlli effettuati.

Il contraffattista che effettua i controlli è responsabile dei dati forniti.

Nel caso in cui il responsabile generale della farmacia decida di utilizzare un contraffattista per effettuare controlli esterni deve:

- a) Verificare che la ditta identificata abbia un sistema di qualità in essere o sia certificata secondo l'attività svolta.
- b) Si stilerà e condividerà un documento scritto in cui sono specificate le varie responsabilità, i metodi e le attrezzature con cui si effettuano i controlli per eventualmente accertarsi che i metodi utilizzati, qualora lo richiedano per la loro complessità, siano stati convalidati.
- c) Ove si ritenga opportuno si concorderà con il contraffattista una data, con cadenza discrezionale, possibilmente annuale, in cui verificare la correttezza del lavoro eseguito dal contraffattista stesso.