

| | | |
|--|--|-------------------|
| <i>Intestazione U.Ma.C.A.</i> | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 1 di 11 |

| | |
|---------------------|------------------|
| Documento | Codice documento |
| PROCEDURA GA | GA 00 |

| | | |
|------|-----------------------|-------|
| DATA | REDAZIONE | FIRMA |
| | Nome e Cognome | |
| DATA | VERIFICA | FIRMA |
| | Nome e Cognome | |
| DATA | APPROVAZIONE | FIRMA |
| | Nome e Cognome | |

| | | |
|--|--|-------------------|
| <i>Intestazione U.Ma.C.A.</i> | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 2 di 11 |

| | |
|--|----|
| 1. Generalità..... | 3 |
| 1.1 Scopo e campo di applicazione | 3 |
| 1.2 Riferimenti | 3 |
| 1.3 Responsabilità ed azioni..... | 4 |
| 1.4 Revisioni..... | 4 |
| 1.4.1 Revisioni periodiche | 4 |
| 1.4.2 Revisioni straordinarie | 4 |
| 1.5 Partecipazione del personale | 5 |
| 1.6 Definizioni..... | 5 |
| 2. Cappe a flusso laminare verticale | 5 |
| 2.1 Collaudo d'installazione | 6 |
| 2.2 Prova di riqualifica | 6 |
| 2.3 Manutenzione | 6 |
| 3. Frigoriferi..... | 7 |
| 4. Istruzioni operative per il personale dell'U.Ma.C.A. in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria | 7 |
| 5. Documentazione | 8 |
| 5.1 Modulo M1GA: Apparecchiature in dotazione dell' U.Ma.C.A..... | 8 |
| 5.2 Modulo M2GA: Modulo di segnalazione di guasto..... | 9 |
| 5.3 Modulo M3GA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria..... | 10 |
| 5.4 Modulo M4GA: Scheda TRAINING del PERSONALE | 11 |

| | | |
|-----------------------------------|--|-------------------|
| Intestazione U.Ma.C.A. | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 3 di 11 |

1. Generalità

Le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia prescrivono, nella sezione ‘Principi generali’, l’adeguatezza delle risorse strutturali, strumentali, umane, organizzative e gestionali del laboratorio alla tipologia e al carico di lavoro svolto dalla farmacia. Pertanto la manutenzione, la calibrazione e l’aggiornamento della strumentazione rappresenta un punto cruciale del processo produttivo che molto impatta sulla qualità del prodotto finale: tutte le attrezzature considerate critiche per la qualità della preparazione allestita devono essere sottoposte ad un programma di qualifica prima di essere messe in uso; devono essere, inoltre, periodicamente controllate e calibrate secondo programmi di uso e manutenzione. Il corretto funzionamento della strumentazione deve essere confermato in seguito ad interventi di riparazione

1.1 Scopo e campo di applicazione

Scopo del presente documento è definire la procedura di gestione delle attrezzature presenti nel laboratorio di preparazione di terapie personalizzate con Chemioterapici Antiblastici dell’Istituto.....

La procedura si applica quindi al programma di collaudo e manutenzione di:

- ✓ cappe a flusso laminare verticale
- ✓ frigoriferi

1.2 Riferimenti

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81:** “Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106:** “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)”
- ✓ **“Linee guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici”** Ministero della Sanità –Circolare di giugno 1999
- ✓ **“Le indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio di esposizione ad Antiblastici”** – Istituto Superiore per la Prevenzione E la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) – maggio 2010
- ✓ **Schede tecniche delle apparecchiature, fornite dal produttore**

| | | |
|-----------------------------------|--|-------------------|
| Intestazione U.Ma.C.A. | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 4 di 11 |

- ✓ **RACCOMANDAZIONE Ministero della Salute n. 9:** “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”

1.3 Responsabilità ed azioni

Dirigente Farmacista Responsabile

- detta le misure preventive e protettive necessarie per svolgere tutte le attività all'interno dell'U.Ma.C.A.;
- redige e/o approva le procedure;
- revisiona le procedure ogni volta che ritiene vi siano modifiche rispetto al processo operativo standard che possono influire sulla qualità del prodotto;
- favorisce la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura;
- verifica periodicamente che il personale si attenga alle disposizioni contenute nella procedura;
- sottopone il personale al Training sulle procedure e periodicamente lo sottopone a convalida (M4GA).

Area Gestione Tecnica e Ingegneria

- effettua il collaudo delle attrezzature acquistate dall'Istituto
- effettua la manutenzione delle attrezzature acquistate dall'Istituto

Fornitore della strumentazione

- effettua il collaudo dell'attrezzatura fornita tramite personale tecnico istruito e autorizzato
- effettua la manutenzione dell'attrezzatura fornita tramite personale tecnico istruito e autorizzato

1.4 Revisioni

1.4.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

1.4.2 Revisioni straordinarie

A seguito di modifiche strutturali o in seguito all'implementazione di nuove attrezzature successivi all'emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul prodotto finale può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

| | | |
|-----------------------------------|--|-------------------|
| Intestazione U.Ma.C.A. | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 5 di 11 |

La revisione straordinaria può essere richiesta anche quando le verifiche sul prodotto finito abbiano prodotto risultati non conformi ai criteri di accettabilità. In tali casi è opportuno eseguire un'indagine sulle cause della non conformità prima di procedere alla revisione delle procedure.

1.5 Partecipazione del personale

Tutto il personale che opera all'interno dell'U.Ma.C.A. deve essere informato delle avvenute revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle procedure.

1.6 Definizioni

| | |
|-------------------|---|
| U.Ma.C.A. | Unità di Manipolazione Chemioterapici Antitumorali |
| DPI | Dispositivi di Protezione Individuale: qualsiasi dispositivo che, indossato dall'operatore durante il lavoro, lo protegga dall'esposizione a rischi biologici, chimici e fisici |
| CTA | Chemioterapici Antitumorali |
| TNT | Tessuto Non Tessuto |
| FFP2S-FFP3 | Fattore di filtrazione P2S o 3: fattore di filtrazione di un facciale filtrante, dispositivo che protegge le vie aeree da polveri, fumi, nebbie ed altre particelle aerodisperse in ragione del 94% o del 99% |
| DM | Dispositivi Medici |
| AGT | Area Gestione Tecnica |
| HEPA | High Efficiency Particulate Air Filter |

2. Cappe a flusso laminare verticale

Descrivere le cappe presenti

| | | |
|-----------------------------------|--|-------------------|
| Intestazione U.Ma.C.A. | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 6 di 11 |

2.1 Collaudo d'installazione

Descrivere come avviene il collaudo d'installazione. Ad esempio:

Le cappe possono essere utilizzate solo dopo aver eseguito un collaudo d'installazione con primo avviamento al termine del montaggio finale.

Il collaudo viene effettuato dal personale di servizio della ditta fornitrice delle cappe, il quale si occupa anche del montaggio dell'apparecchio e degli accessori, attiva il telecomando e allaccia la cappa alla rete elettrica, impostandone anche i limiti di allarme.

Il controllo d'installazione dell'apparecchio, in particolare, viene eseguito secondo le disposizioni delle norme EN 12469 e DIN 12980 e prevede i seguenti controlli:

- sicurezza elettrica;
- velocità d'entrata dell'aria;
- corrente di spostamento;
- filtri HEPA senza perdita;
- funzionamento del controllo della corrente.

L'apparecchio può essere utilizzato come banco di sicurezza microbiologico della classe II secondo EB 12469/2000 solo se le funzioni della cappa e gli esempi di funzionamento sono stati controllati ed i risultati del collaudo sono entro i limiti dei valori indicati dal costruttore.

Alla fine della prova di collaudo il personale tecnico autorizzato rilascia un verbale di intervento tecnico dove è indicata l'apparecchiatura oggetto del collaudo, individuata dal numero di matricola, la data e il risultato della prova. Il verbale viene firmato dal Dirigente Farmacista Responsabile e dal Tecnico che ha eseguito il collaudo stesso; questo viene quindi archiviato nella documentazione riguardante l'uso e la manutenzione delle cappe a flusso laminare.

2.2 Prova di riqualifica

Descrivere la prova di riqualifica. Ad esempio:

La prova di riqualifica è necessaria dopo interventi di riparazione dell'apparecchio o dopo l'applicazione di modifiche sostanziali al luogo di installazione dell'apparecchio (di oltre 5 cm).

Questa viene effettuata dal personale tecnico autorizzato della ditta fornitrice della cappa che viene contattato dall'Area Gestione Tecnica dell'Istituto dopo segnalazione da parte del Dirigente Farmacista Responsabile (**Modulo M2GA**) a seguito di un segnale del sistema d'allarme dell'apparecchiatura.

2.3 Manutenzione

Descrivere le operazioni di manutenzione. Ad esempio:

La manutenzione consiste in:

| | | |
|--|--|-------------------|
| <i>Intestazione U.Ma.C.A.</i> | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 7 di 11 |

- cambio dei tre filtri HEPA presenti nella cappa: questo è un intervento nel sistema di sicurezza dell'apparecchio e deve essere eseguito solo dal personale tecnico istruito ed autorizzato della ditta fornitrice dell'apparecchio. Dopo ogni cambio filtri viene eseguita una prova di riqualifica secondo EN 12469/2000.
- sostituzione radiatori UV: viene effettuata ogni 1500 ore di funzionamento;
- sostituzione guarnizione vetro frontale: viene effettuata appena questa mostra tracce visibili d'usura.

3. Frigoriferi

Descrivere i frigoriferi presenti

4. Istruzioni operative per il personale dell'U.Ma.C.A. in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria

Descrivere la procedura seguita in caso di guasto e per richiedere interventi di manutenzione ordinaria

| | | |
|---|--|-------------------|
| <i>Intestazione</i> <i>U.Ma.C.A.</i> | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 9 di 11 |

5.2 Modulo M2GA: Modulo di segnalazione di guasto

| | | |
|---|--|-------------------|
| <i>Intestazione</i> <i>U.Ma.C.A.</i> | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 10 di 11 |

5.3 Modulo M3GA: Diagramma di flusso delle Istruzioni operative in caso di guasto o per richiedere interventi di manutenzione ordinaria

| | | |
|--|--|-------------------|
| <i>Intestazione U.Ma.C.A.</i> | PROCEDURA GA GESTIONE APPARECCHIATURE | Data di emissione |
| | | Rev 00 |
| | | Pagina 11 di 11 |

5.4 Modulo M4GA: Scheda TRAINING del PERSONALE

Sarà determinato dalle istruzioni operative riportate in questa procedura, le quali cambiano per ciascuna struttura a seconda dell'organizzazione e delle operazioni svolte. Esempio:

| MODULO M4GA: Scheda TRAINING del PERSONALE | |
|--|----------|
| NOME e COGNOME OPERATORE..... | |
| QUALIFICA..... | |
| L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA GA e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi di : | |
| L'operatore ha compilato correttamente il modulo M2GA per richiedere intervento di manutenzione Tale processo si considera convalidato/riconvalidato: | SI NO |
| L'operatore ha inviato il modulo M2GA all' Area Gestione Tecnica Tale processo si considera convalidato/riconvalidato: | SI NO |
| | |
| | |
| | |
| In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____ | |
| Data _____/_____/_____ | |
| Il Dirigente Farmacista Responsabile , visto quanto sopra autorizza l'inserimento dell'operatore _____ nella routine di gestione delle apparecchiature: | SI NO |
| Il Dirigente Farmacista Responsabile : _____ (firma) | |