

Allegato 8

Requisiti specifici dei servizi farmaceutici territoriali e ospedalieri

Requisiti specifici dei servizi farmaceutici

PREMESSA

Nel campo dell'assistenza farmaceutica occorre garantire la realizzazione ed il controllo dei processi volti all'attuazione di una buona politica del farmaco, attraverso il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, delle professionalità coinvolte e favorendo l'integrazione degli ambiti assistenziali farmaceutici, ospedaliero e territoriale, anche per la continuità dell'assistenza ospedale territorio; occorre anche adottare sistemi per la prevenzione del rischio negli errori di terapia, connesso all'uso dei farmaci per come definito dalla Raccomandazione Ministeriale n. 7 del settembre 07, "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica". L'unitarietà del Sistema Farmaceutico è requisito indispensabile per qualificare e razionalizzare l'impiego dei farmaci e dispositivi medici nelle strutture sanitarie, attraverso metodiche di Health Technology Assessment atte a garantire l'impiego sicuro dei farmaci e dei dispositivi medici, nonché il governo della spesa farmaceutica, favorendone il contenimento. Con il presente regolamento si fissano i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici indispensabili per i Servizi di Farmacia pubblici e privati, con l'obiettivo del Miglioramento Continuo della Qualità del Servizio Farmaceutico Regionale.

DEFINIZIONE

L'attività farmaceutica comprende due aree caratterizzate dall'insieme delle competenze ed attività previste in materia farmaceutica dalla normativa vigente:

- 1) area assistenza farmaceutica territoriale;
- 2) area assistenza farmaceutica ospedaliera.

L'area assistenza farmaceutica territoriale comprende le competenze ed attività connesse a:

- farmaceutica convenzionata e vigilanza farmacie;
- informazione e documentazione sul farmaco a pazienti e operatori sanitari sul territorio;
- farmacovigilanza, farmaco epidemiologia e farmaco economia delle prescrizioni territoriali;
- sperimentazione clinica MMG e PLS, gestione campioni sperimentali e predisposizione di documentazione scientifica per il comitato etico aziendale;
- assistenza farmaceutica diretta e distrettuale di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medici.

L'area assistenza farmaceutica ospedaliera comprende le competenze ed attività connesse alla:

- farmacia ospedaliera: gestione farmaci, stupefacenti gas medicali e dispositivi medici e diagnostici nelle strutture ospedaliere;
- distribuzione diretta a pazienti in dimissione;
- farmacia clinica: manipolazione e/o produzione di farmaci anche a carattere sperimentale;
- informazione e documentazione su farmaci e dispositivi medici agli operatori sanitari ospedalieri;
- farmacovigilanza, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia prescrizioni ospedaliere;
- gestione del rischio clinico legato all'uso di farmaci e dispositivi medici in ospedale (attuazione raccomandazioni ministeriali);
- la vigilanza sui prodotti sanitari;
- sperimentazione clinica nei presidi ospedalieri, gestione campioni sperimentali e predisposizione di documentazione scientifica per il comitato etico aziendale.

La tipologia di prestazioni farmaceutiche eseguite nei diversi servizi e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla complessità sanitaria e alla tipologia delle richieste poste alla Farmacia.

Sono, pertanto, individuate le seguenti tipologie di servizio:

1. U.O. Assistenza farmaceutica territoriale

Opera nell'ambito territoriale dell'Azienda Sanitaria Regionale (ASReM).

Funzione Operativa: Farmaceutica convenzionata: -applicazione adempimenti convenzione farmaceutica vigilanza e controllo;- analisi dei profili prescrizioni farmaceutiche e dei dati di prescrizione distrettuali, per la programmazione dei controlli sulla congruità delle prescrizioni, di concerto con i servizi distrettuali delle cure primarie;-controlli tecnico-sanitari sulle prescrizioni farmaceutiche, indagini di farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia; - gestione dei piani terapeutici AIFA; - vigilanza e controllo sull'applicazione della convenzione con accessi nelle farmacie convenzionate dell'ambito provinciale di competenza; - partecipazione alle commissioni aziendali e distrettuali per la valutazione delle prescrizioni farmaceutiche non conformi alle limitazioni e alle condizioni stabilite dalla AIFA. e tutti gli altri adempimenti previsti dalla normativa vigente; monitoraggio sperimentazioni cliniche e gestione dei campioni sperimentali sperimentazioni sul territorio; - attività di consulenza ed informazione su farmaci e dispositivi al personale medico e sanitario sul territorio, gestione, approvvigionamento e stesura dei capitoli tecnici di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medici e diagnostici necessari per l'assistenza delle strutture di competenza; - rilevazione e monitoraggio continuo dei dati di consumo e delle giacenze dei magazzini farmaceutici in collaborazione con le farmacie di distretto, al fine di permettere una corretta gestione integrata delle scorte, con riduzione degli immobilizzi di magazzino e conseguenti economie di gestione; - controllo depositi farmaci e gas medicali; - raccolta, monitoraggio, analisi e trasmissione dei dati dei flussi della farmaceutica; osservanza dei flussi di farmacovigilanza attraverso l'unità organizzativa aziendale di Farmacovigilanza.

2. Farmacia Distrettuale

Opera nell'ambito del distretto di competenza nell' area assistenza farmaceutica territoriale.

Funzione Operativa: Erogazione diretta farmaci, stupefacenti, gas medicali e dispositivi medici in applicazione alle disposizioni nazionali e regionali Distribuzione di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medico chirurgici, vaccini, reagenti e materiale sanitario vario alle UU.OO. territoriali, strutture residenziali Hospice e assistenza domiciliare, gestione farmaci Off-Label; trasmissione dati di competenza flussi farmaceutica; osservanza dei flussi di farmacovigilanza attraverso l'unità organizzativa aziendale di Farmacovigilanza.

3. Farmacia Ospedaliera

Opera nell'ambito dell'area assistenza farmaceutica ospedaliera negli Ospedali di Riferimento.

Funzione Farmaceutica ospedaliera: gestione, approvvigionamento e stesura dei capitoli tecnici di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medici e diagnostici necessari per l'assistenza delle strutture di competenza; gestione degli armadi e dei depositi dei reparti e dei depositi dei gas medicali; dispensazione dei farmaci, privilegiando la modalità personalizzata con l'adozione della dose unitaria garantendo la tracciabilità della prescrizione e della dispensazione in ottemperanza alla raccomandazione ministeriale n° 7 del settembre 2007; gestione farmaci stupefacenti e vigilanza (L.309/90 e s.m.i.). Erogazione diretta farmaci in applicazione alle disposizioni nazionali e regionali; gestione farmaci off-label; monitoraggio sperimentazioni cliniche, gestione dei campioni sperimentali;attività di consulenza

ed informazione al personale medico e sanitario della struttura; rilevazione e monitoraggio continuo dei dati di consumo e delle giacenze dei magazzini farmaceutici, al fine di permettere una corretta gestione integrata delle scorte, con riduzione degli immobilizzi di magazzino e conseguenti economie di gestione; indagini di farmacoutilizzazione, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia e sui medicinali prescritti in ospedale e su quelli consegnati in distribuzione diretta; partecipazione alle Commissioni aziendali

finalizzate all'uso dei prodotti terapeutici; raccolta, monitoraggio analisi e trasmissione dei dati dei flussi della farmaceutica di competenza; osservanza dei flussi di farmacovigilanza attraverso l'unità organizzativa aziendale di Farmacovigilanza.

4. Farmacia Clinica

Opera nell'ambito dell'area assistenza farmaceutica ospedaliera negli Ospedali di Riferimento (NBP Farmacopea Ufficiale XI ed e s.m.i., D.M. 18 novembre 2003; D.M. 22 giugno 2005). Funzione Farmaceutica Ospedaliera: deve essere prevista in relazione alle attività della struttura sanitaria la centralizzazione delle attività di produzione galenica, nutrizione parenterale totale, terapia del dolore, manipolazione antiblastici, farmaci orfani, formulazioni pediatriche, radiofarmaci; monitoraggio e trasmissione dati flussi farmaceutica di competenza.

5. Farmacia strutture sanitarie

Gestione, approvvigionamento e dispensazione di farmaci, stupefacenti, gas medicali, dispositivi medici, presidi, diagnostici e tutto quanto di competenza alle U.O. Sanitarie della struttura; osservanza dei flussi di farmacovigilanza attraverso l'unità organizzativa di Farmacovigilanza.

MAGAZZINO FARMACEUTICO

I locali adibiti alla Farmacia devono essere organizzati in ambienti separati, ognuno dedicato ad una specifica attività che deve essere svolta all'interno della Farmacia stessa.

Il magazzino (deposito) dei farmaci deve essere sufficientemente grande, commisurato ai posti letto, e deve essere facilmente accessibile dall'esterno (quanto più vicino possibile ad un'apertura esterna in modo da rendere agevole lo scarico dei medicinali). Esso deve prevedere due ingressi (uno destinato all'arrivo della merce e l'altro destinato all'uscita dei farmaci verso i reparti). Questo ambiente deve essere ben aerato e la temperatura deve essere tenuta costante (~ 20°C sia d'estate che d'inverno). Esso deve essere inoltre provvisto di frigoriferi per lo stoccaggio dei farmaci che richiedono temperature controllate. Il dimensionamento del magazzino, inoltre, va fatto tenendo conto dei reparti che sono presenti nella struttura (per esempio la presenza di reparti quali ad ortopedia o cardiocirurgia, richiedono molto spazio considerando tutti i dispositivi necessari per questo tipo di reparto). Il magazzino deve prevedere un insieme di postazioni per la preparazione dei farmaci destinati ai reparti. Il magazzino deve prevedere una zona dove devono essere stoccati gli infiammabili. All'esterno, facilmente raggiungibile, deve essere posizionato il deposito dei gas medicali (D.Lgs. n. 219 del 24.04.2006) ciò al fine di garantire l'esercizio da parte del farmacista delle funzioni di controllo riguardanti lo stoccaggio la conservazione la qualità e la consegna.

REQUISITI UNITÀ ORGANIZZATIVA ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA

Le strutture di cui al presente documento, preposte all'assistenza farmaceutica, devono dotarsi di una unità organizzativa di farmacovigilanza.

La Regione Molise, in ottemperanza alla L. 449/97 che prevede fondi AIFA dedicati, con Deliberazione di G.R. n.578/2011 e ss.mm.ii., ha istituito, presso la Direzione Generale per la Salute- *Servizio Programmazione dei Servizi Territoriali, delle Attività distrettuali, della Medicina Generale e Politica del Farmaco*, il Centro Regionale di Farmacovigilanza, contraddistinto da autonomia operativa. Al Centro, ai sensi di quanto disposto dall'Accordo Stato-Regioni in data 28 ottobre 2010, che individua i requisiti minimi dei CRFV, competono una serie di funzioni tra le quali:

- Controllo di codifiche e qualità del dato;
- Supporto alle strutture sanitarie per codifica ed informazione di ritorno;
- Inserimenti in rete delle segnalazioni su richiesta in caso di difficoltà della struttura locale dove ha sede il responsabile di FV ;

- "Causality assessment";
- Analisi dei segnali;
- Possibilità di intervento, su richiesta, per conto anche di altre regioni;
- Attività di formazione / informazione ai Responsabili Locali di FV;
- Supporto ad altre attività di FV dell'AIFA.

Il CRFV, assicura il trasferimento delle informazioni e degli aggiornamenti ricevuti sia all'interno del CRFV che ai responsabili locali di FV, presenti nelle unità organizzative di farmacovigilanza presenti nelle strutture sanitarie. Ai sensi di quanto disposto dal DM 30 aprile 2015, all'art. 22: *"Le aziende sanitarie locali, gli IRCCS, i policlinici universitari, le aziende ospedaliere, nominano una persona dotata di adeguata esperienza in materia di FV. La persona provvede a registrarsi alla rete nazionale di FV, per avere l'abilitazione necessaria alla gestione delle segnalazioni. Le altre strutture sanitarie private, al fine di assolvere ai compiti di FV, fanno riferimento ad una persona qualificata, Responsabile Locale"*. Pertanto, le citate strutture sanitarie devono dotarsi di una unità di personale di adeguata esperienza in materia di FV e formata in tale ambito, in raccordo con l'offerta formativa regionale, svolta per il tramite del CRFV, nonché con quella dell'AIFA.

Una reazione avversa ha ripercussioni importanti sulla *spesa sanitaria*: è stato evidenziato che ogni ADR provoca un incremento nel numero di farmaci somministrati, di indagini laboratoristiche o strumentali, accompagnato da un significativo aumento della degenza media rispetto all'ospedalizzazione per la stessa patologia. Dato significativo, molte delle ADR (circa il 30% nei vari studi) possono essere considerate prevedibili.

I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti sono tenuti a trasmettere, tramite le apposite schede e secondo le modalità indicate dall'AIFA, le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA.

Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita SCHEDA CARTACEA, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza e alla verifica dell'effettivo inoltro alle parti interessate del messaggio relativo all'inserimento. Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il PORTALE WEB dell'AIFA, secondo le modalità di cui al sistema VIGIFARMACO, le risorse qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore provvedono alla validazione di tali segnalazioni, entro e non oltre sette giorni dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza, e alla verifica dell'effettivo inoltro alle parti interessate del messaggio relativo all'inserimento.

Il D.Lgs 95/2003 istituisce l'elenco dei farmaci (costantemente aggiornato) da sottoporre a monitoraggio intensivo; per tali farmaci è obbligatoria da parte degli operatori la segnalazione di qualunque reazione avversa, lo scopo di tale monitoraggio è di completare, anche a maggior garanzia dei pazienti, il profilo di sicurezza di questi farmaci colmando le inevitabili lacune della sperimentazione preregistrativa. Gli Uffici di Farmacovigilanza devono essere dotati oltre che di personale adeguatamente formato anche di idonei sistemi informatici per garantire la gestione dei flussi nazionali e regionali previsti dalla normativa vigente.

Di seguito sono elencati i requisiti minimi strutturali previsti per tutti i Servizi:

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI COMUNI (DPR 14 GENNAIO 1997)

Il Servizio di Farmacia, deve disporre di spazi per il deposito dei medicinali, dei presidi medico-chirurgici e sanitari, del materiale di medicazione e degli specifici materiali di competenza.

L'articolazione interna deve consentire percorsi distinti del materiale in entrata e in uscita, con accessibilità dall'esterno autonoma rispetto al sistema dei percorsi generali del presidio.

Devono essere inoltre presenti:

- spazio ricezione materiale/registrazione;
- deposito per farmaci e presidi medico-chirurgici;
- vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti;
- locale o spazio per preparazioni chimiche;
- studio del farmacista;
- arredi e attrezzature per il deposito e conservazione dei medicinali, dei presidi medico-chirurgici, del materiale di medicazione e degli altri materiali di competenza;
- cappa di aspirazione forzata nel locale;
- pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile;
- pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino all'altezza massima di m. 2 relativamente ai locali adibiti a laboratorio;
- frigoriferi atti alla conservazione dei medicinali da custodire a temperatura determinata, dotati di registratori di temperatura, di sistema di allarme, e possibilmente collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale;
- armadi chiusi a chiave per la custodia dei veleni;
- attrezzature ed utensili di laboratorio obbligatori, e ogni altra dotazione di strumenti atti ad una corretta preparazione galenica;
- deposito infiammabili debitamente autorizzato nel rispetto della normativa vigente;
- sostanze obbligatorie come previsto dalla F.U.;
- spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e altro materiale sanitario.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Caratteristiche igrotermiche:

- temperatura interna invernale ed estiva 20-26 gradi C;
- umidità relativa 50% +/- 5% ;
- N. ricambi aria esterna/ora: 2 v/h;
- classe di purezza filtrazione con filtri a media efficienza

LABORATORIO GALENICO ONCOLOGICO

(NBP Farmacopea Ufficiale XI ed e s.m.i., D.M. 18 novembre 2003; D.M. 22 giugno 2005)

Deve possedere delle specifiche caratteristiche dal momento che questa tipologia di operazione costituisce un elevato rischio per gli operatori.

I chemioterapici antitumorali (CTA) devono essere allestiti in un ambiente di lavoro a classe 100, di contaminazione A (FU XI Ed). Tale zona deve essere inserita in un ambiente di classe 100.000 (almeno), dotato di zona filtro e di decontaminazione con controllo particellare e microbiologico dell'aria (NBP - FU XI Ed.). Il locale di allestimento antitumorali deve essere in sovrappressione rispetto ai locali adiacenti al fine di evitare la fuoriuscita di eventuali contaminati e garantire al massimo la protezione ambientale, secondo quanto indicato dal Documento di Linee Guida del 1999. Tutto l'ambiente dedicato alla preparazione dei farmaci CTA deve essere ben segnalata e non accessibile a personale non autorizzato secondo quanto riportato nel già citato Documento di Linee Guida.

Ambiente di grado A:

Questo tipo di ambiente si ottiene attraverso l'uso di cappe a flusso laminare verticale o orizzontale dotate di filtri HEPA. Per la preparazione dei medicinali contenenti antitumorali deve essere prevista una cabina di sicurezza biologica di classe II (BSC). Queste apparecchiature hanno lo scopo di assicurare durante la manipolazione la protezione dalla contaminazione aero-trasportata per il prodotto e contemporaneamente la sicurezza degli operatori.

Ambiente controllato

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

- Garantire condizioni ambientali (es. illuminazione) adeguate. Deve essere disponibile la documentazione relativa all'idoneità dei locali.

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

Il laboratorio per l'allestimento di CTA deve inoltre prevedere degli spazi tecnici necessari all'ideale utilizzo di questo ambiente:

Spogliatoio: zona utilizzata per poter riporre gli indumenti personali e indossare la tuta. Dovrebbe essere posizionata preferibilmente vicina al laboratorio.

Locale Filtro: area dedicata per indossare i dispositivi di protezione individuale necessari . Dovrebbe essere posizionata preferibilmente tra lo spogliatoio e il laboratorio di preparazione.

Zona di decontaminazione: posizionata preferibilmente in una zona adiacente l'area di preparazione dei farmaci CTA, deve essere dotata di: lavaocchi, lavamani, doccia a pedale. Tutti i locali sopradescritti devono essere in leggera sovrappressione rispetto all'area di preparazione dei farmaci CTA per evitare contaminazioni.

Locale adibito allo stoccaggio dei farmaci e dispositivi medici: deve essere conforme alla normativa vigente relativamente a: illuminazione, ricambi d'aria...

L'accesso deve essere riservato al personale autorizzato, gli arredi devono possedere caratteristiche tali da evitare incidenti, la temperatura non superiore a 25 °C comunque tale da garantire la corretta conservazione dei farmaci, il pavimento e gli arredi devono essere facilmente sanificabili, gli arredi e gli spazi proporzionati all'attività svolta.

Locale adibito ad attività logistica ed amministrativa: area dedicata alla ricezione della prescrizione e allo smistamento del prodotto finito. A tale scopo deve comunicare con il laboratorio per la preparazione dei CTA attraverso un armadio passante. In questo locale dovrebbero essere posizionate le strumentazioni informatiche, fax, telefoni eventuali.

Il locale deve essere dotato di un pulsante d'emergenza per segnalare all'esterno dell'area manipolazione, eventuali anomalie o incidenti che possano verificarsi, la segnalazione dovrebbe essere sia acustica che luminosa (lampeggiatore rosso).

Per evitare contatti diretti con la pelle da parte di oggetti presenti all'interno della sala manipolazione anche il telefono deve essere dotato di sistema Viva Voce evitando così la presenza di un telefono tradizionale.

L'ambiente deve essere corredato da vano passafarmaci irradiato a U.V. dal basso e dall'alto esso deve consentire il passaggio dei farmaci e del materiale per le manipolazioni.

L'impianto di condizionamento deve essere indipendente dal resto della struttura.

LABORATORIO GALENICO PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE **(D.M. 18 novembre 2003; D.M. 22 giugno 2005)**

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

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 antiblastici)
- 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 detergenti
- 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.). L'impianto di condizionamento deve essere indipendente dal resto della struttura.

LABORATORIO GALENICO

Pareti, Soffitto e Pavimento devono essere lavabili e costituiti da materiale non poroso, resistente e non sgretolabile, rivestito uniformemente e privo di parti che perdono il rivestimento, capace di sopportare acqua calda e detergenti.

L'area destinata alla preparazione deve essere illuminata a sufficienza, specialmente nelle zone di lavoro. La temperatura e l'umidità devono essere mantenuti costanti (25-30°C e 50 % di U.R.). Il piano di lavoro deve essere di materiale inerte ai coloranti e alle sostanze aggressive (acidi, basi), facilmente lavabile, dotato possibilmente di acqua potabile corrente, con prese per la corrente elettrica o per il gas.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

I Servizi Farmaceutici devono essere diretti da Farmacisti.

I Farmacisti che operano nei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri delle Strutture sanitarie pubbliche e private devono essere in possesso dei requisiti di legge, in relazione alla tipologia di struttura.

Il numero di personale Farmacista, Tecnico/ Infermieristico, Addetti ai magazzini, Amministrativo, Ausiliario deve essere commisurato alla tipologia e al volume delle prestazioni effettuate (D.Lgs. 229 19 giugno 1999).

Inoltre, con riferimento alle disposizioni di cui alla L. 449/97 e ai requisiti di cui all'Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010, il personale farmacista, quale responsabile locale di FV, dovrà essere adeguatamente formato in materia di farmacovigilanza e/o farmacoutilizzazione, in raccordo con l'offerta formativa regionale, svolta per il tramite del CRFV, nonché con quella dell'AIFA.

Il personale impiegato nei magazzini farmaceutici deve possedere capacità ed esperienza adeguata a garantire che i prodotti o i materiali siano immagazzinati e maneggiati appropriatamente, dovrà essere opportunamente addestrato in relazione ai compiti assegnati (D.M. 6. luglio 1999).

Il personale amministrativo dovrà essere commisurato al volume delle attività svolte considerato che l'attività amministrativa in ambito farmaceutico è strettamente connessa all'attività sanitaria (monitoraggio prescrizioni, flussi informativi, gestione contabile ecc.).

Il personale tecnico/infermieristico impiegato nei laboratori galenici (oncologico, nutrizione parenterale ecc.) dovrà essere in possesso delle conoscenze necessarie e dovrà essere opportunamente addestrato a svolgere tale compito, tale addestramento va opportunamente documentato.