

# MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA IN FARMACIA OSPEDALIERA

| <b>MATRICE DELLE REVISIONI</b> |            |              |                  |                               |                           |
|--------------------------------|------------|--------------|------------------|-------------------------------|---------------------------|
| REVISIONE                      | DATA       | DESCRIZIONE  | REDAZIONE        | VERIFICATA                    | APPROVATA                 |
| 00                             | 01.04.2023 | 1a emissione | Gruppo di lavoro | Dott.ssa<br>Michela<br>Medeot | Dott. Visintin<br>Stefano |

| <b>GRUPPO DI LAVORO PER LA REDAZIONE</b> |                                 |  |
|--|---------------------------------|--|
| Cristina Furian                          | Dirigente Farmacista            | SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Isontina |
| Michela Medeot                           | Dirigente Farmacista            | SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Isontina |
| Marco Bernechich                         | Dirigente Farmacista            | SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Isontina |
| Marco Cristiani                          | Dirigente Farmacista            | SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Isontina |
| Stefano Visintin                         | Dirigente Farmacista<br>RSTRUTT | SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Isontina |

## INDICE

|   |   |
|---|---|
| 1. SCOPO .....  | 4 |
| 2. AMBITO DI APPLICAZIONE .....   | 4 |
| 3. ACRONIMI E DEFINIZIONI .....   | 4 |
| 4. RESPONSABILITÀ.....  | 4 |
| 5. MODALITÀ ESECUTIVE .....   | 4 |
| 5.1 CONTROLLO DELLA TEMPERATURA DEI LOCALI.....                                     | 5 |
| 5.2 CONTROLLO DELLA TEMPERATURA DELLE CELLE, DEI FRIGORIFERI E DEI CONGELATORI..... | 5 |
| 5.2.1 CONTROLLO CON MONITORAGGIO CONTINUO (SISTEMA PRIMARIO).....                   | 5 |
| 5.2.2 CONTROLLO GIORNALIERO TEMPERATURE E ALLARMI (SISTEMA DI SICUREZZA) .....      | 5 |
| 5.3 COMPORTAMENTO IN CASO DI ANOMALIE .....   | 5 |
| 5.3.1 COMPORTAMENTO IN CASO DI ALLARME DA MONITORAGGIO CONTINUO.....                | 5 |
| 5.3.2 COMPORTAMENTO IN CASO DI ANOMALIA DURANTE IL CONTROLLO GIORNALIERO .....      | 6 |
| 5.4 MISURE DI INTERVENTO PER RIPRISTINARE LA FUNZIONALITÀ DEI FRIGORIFERI.....      | 6 |
| 6. GESTIONE DEI DOCUMENTI .....   | 6 |
| 6.1 DISTRIBUZIONE ED ACCESSIBILITÀ.....   | 6 |
| 6.2 CONSERVAZIONE, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE.....                                   | 6 |
| 7. RIFERIMENTI .....  | 6 |
| 7.1 RIFERIMENTI NORMATIVI.....  | 6 |
| 7.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....  | 6 |
| 8. DOCUMENTI COLLEGATI.....   | 6 |
| 9. DOCUMENTI ALLEGATI.....  | 7 |

**1. SCOPO**

Questa istruzione operativa ha lo scopo di definire le modalità di verifica della corretta temperatura di conservazione di farmaci, prodotti dietetici, dispositivi medici da parte della Farmacia Ospedaliera, per garantirne il mantenimento della qualità fino alla data di scadenza.

**2. AMBITO DI APPLICAZIONE**

Questa istruzione operativa si applica in tutte le sedi della F.O. di Gorizia e Monfalcone

| <b>Farmacia dell'Ospedale di Gorizia e Monfalcone</b>                                 |   |
|---|---|
| <b>Indirizzo:</b> Viale Fatebenefratelli 34, - Gorizia<br>Via Galvani, 1 - Monfalcone |   |
| Responsabile SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale – Area Isontina                   | dott. Stefano Visintin  |
| Responsabile della Farmacia dell'Ospedale di Gorizia - Monfalcone                     | dott.ssa Michela Medeot   |
| Farmacista responsabile del procedimento  | Gorizia<br><u>Michela Medeot</u> , Marco Cristiani, Stefano Visintin, Marco Bernecich, Cristina Furian.<br><br>Monfalcone<br><u>Marco Bernecich</u> , Marco Cristiani, Stefano Visintin, Michela Medeot, Cristina Furian. |

(NB: sottolineato quello principale, in caso di assenza del principale i sostituti sono indicati in ragione della loro presenza in FO e secondo l'ordine riportato nella tabella)

**3. ACRONIMI E DEFINIZIONI**

**ASUGI:** Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

**F.O.:** Farmacia Ospedaliera

**4. RESPONSABILITÀ**

La F.O. deve garantire che i prodotti vengano conservati rispettando le modalità e le temperature previste dalle indicazioni riportate sulla confezione, secondo le Norme di Buona Distribuzione.

**5. MODALITÀ ESECUTIVE**

Per una corretta conservazione di farmaci, dietetici, dispositivi medici e galenici è necessario che i locali abbiano una temperatura controllata. Inoltre alcuni prodotti necessitano di essere conservati in frigorifero.

In base alla temperatura di conservazione i farmaci possono essere suddivisi nelle seguenti categorie:

- non conservare al di sopra dei 30°C
- non conservare al di sopra dei 25°C
- conservare tra +2° e +8°C : vanno posti in frigorifero
- conservare a temperatura inferiore a 0° C: vanno posti in congelatore

## **5.1 CONTROLLO DELLA TEMPERATURA DEI LOCALI**

I locali della F.O. di Gorizia e Monfalcone sono dotati di un impianto di climatizzazione capace di mantenere la temperatura ambientale al di sotto dei 25°C; la temperatura è regolata dagli strumenti di misurazione e il sistema di pilotaggio è controllato a cadenza dagli addetti alla manutenzione dell'ospedale.

Per il controllo sono installati dei termometri a muro. L'operatore addetto al controllo giornaliero verifica sull'apposito termometro che la temperatura dei locali sia conforme e compila la check list (allegato 1).

## **5.2 CONTROLLO DELLA TEMPERATURA DELLE CELLE, DEI FRIGORIFERI E DEI CONGELATORI**

### **5.2.1 CONTROLLO CON MONITORAGGIO CONTINUO (SISTEMA PRIMARIO)**

La farmacia ospedaliera dispone di celle (2-8°C), frigoriferi (2-8°C) e congelatori (-80°C; -20°C). Ogni cella frigorifera è dotata di termostato con uscita seriale collegato ad un visore display esterno ed a un sistema di allarme elettronico collegato alla Centrale Operativa del sistema di sorveglianza remota, per consentire l'intervento dei tecnici nel caso l'allarme per eccessiva temperatura sia raggiunto con attivazione di un tempestivo intervento di correzione dell'anomalia o di spostamento dei beni. Il sistema di termoregolazione delle celle frigorifere è gestito nell'ambito del piano generale di manutenzione aziendale disponibile nel portale AITB.

### **5.2.2 CONTROLLO GIORNALIERO TEMPERATURE E ALLARMI (SISTEMA DI SICUREZZA)**

Ogni frigorifero/cella/congelatore è dotato di sensore per il monitoraggio giornaliero delle temperature massima e minima. Quale ulteriore misura di sicurezza rispetto all'allarme attivo sulle 24 ore, il personale addetto controlla che la temperatura dei frigoriferi e dei locali della farmacia sia rimasta negli intervalli previsti dalla scheda tecnica dei farmaci ivi conservati. La verifica è effettuata con cadenza giornaliera, prima dell'inizio delle operazioni logistiche, e documentata dalla compilazione della check list (allegato 1 e 2). Effettuato il controllo l'operatore resetta il rilevatore di massima e minima.

Al controllo delle temperature è deputato il personale responsabile della logistica. Il farmacista, responsabile del procedimento, controfirma per verifica del controllo avvenuto.

## **5.3 COMPORTAMENTO IN CASO DI ANOMALIE**

### **5.3.1 COMPORTAMENTO IN CASO DI ALLARME DA MONITORAGGIO CONTINUO**

L'operatore allertato dal centralino allerta il farmacista responsabile del procedimento, il quale provvede alla verifica delle condizioni dei beni conservati all'interno del sistema che presenta l'anomalia. Il medesimo farmacista decide eventualmente il trasferimento dei beni in altra apparecchiatura che garantisca la conformità delle condizioni di conservazione.

### **5.3.2 COMPORTAMENTO IN CASO DI ANOMALIA DURANTE IL CONTROLLO GIORNALIERO**

In caso di anomalia durante il controllo giornaliero, l'operatore addetto allerta il farmacista responsabile del procedimento.

Il farmacista responsabile del procedimento analizza il sistema di registrazione del frigorifero/cella e provvede alla verifica delle condizioni dei beni conservati all'interno del sistema che presenta l'anomalia. Il farmacista responsabile del procedimento evidenzia al Responsabile della Farmacia e della Struttura Complessa la situazione affinché questi, viste le schede tecniche dei farmaci ed effettuato un eventuale dialogo tecnico con i produttori, assumano una decisione in merito alla conservazione ovvero allo smaltimento dei beni.

### **5.4 MISURE DI INTERVENTO PER RIPRISTINARE LA FUNZIONALITÀ DEI FRIGORIFERI**

Tutti i frigoriferi hanno apposto un numero identificativo e sono collegati al pannello di controllo allarmi della Centrale operativa del sistema di sorveglianza remota. In caso di criticità l'operatore deve segnalare l'accaduto al Responsabile della F.O. di Gorizia Monfalcone e allertare tramite WEBCALL i tecnici della manutenzione.

Il portale per aprire una segnalazione al servizio tecnico è il seguente:  
<HTTPS://AITB.KELL.IT/ADMIN/LOGIN/LOGIN>

Le credenziali sono reperibili nella cartella (R:\Farmacia\000CREDENZIALISERVIZIEMERGENZE\FRIGORIFERI)

## **6. GESTIONE DEI DOCUMENTI**

### **6.1 DISTRIBUZIONE ED ACCESSIBILITÀ**

Tutta la documentazione generata dall'applicazione della presente istruzione operativa deve essere conservata in ogni sede per un anno.

### **6.2 CONSERVAZIONE, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE**

L'accesso alla presente istruzione operativa viene garantito dalla Rete Intranet aziendale.

## **7. RIFERIMENTI**

### **7.1 RIFERIMENTI NORMATIVI**

"Disposizioni sulle indicazioni delle condizioni di conservazione negli stampati di prodotti medicinali." (G.U. 24.07.2001, n. 170),

"Linee guida sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano" (2013/c 68/01)

### **7.2 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

NA

## **8. DOCUMENTI COLLEGATI**

Sul sito Aziendale, al seguente link:

[HTTP://WWW.AOUPS.SANITA.FVG.IT/STC/PERSONALE/INFORMATICA\\_MANUALI.ASP?STYLE=1](HTTP://WWW.AOUPS.SANITA.FVG.IT/STC/PERSONALE/INFORMATICA_MANUALI.ASP?STYLE=1)

al paragrafo "AITB – Archivio Informativo Tecnologie Biomedicali (dal 27.09.2021)" sono stati pubblicati due video tutorial ed una guida all'uso.

**9. DOCUMENTI ALLEGATI**

Allegato 1 check list temperatura locali

Allegato 2 check list temperatura frigoriferi