



NEWSLETTER



L'INFORMAZIONE DEL TECNICO BIOMEDICO

APRILE - MAGGIO

NUMERO 4 • ANNO 2021

CONSERVAZIONE DEI FARMACI

M. BENVENUTO

Mai come in questo periodo, soprattutto per l'eco mediatica avuta per la corsa alle vaccinazioni, la corretta gestione dei farmaci, e quindi il controllo della temperatura di conservazione, è al centro dell'attenzione. Approfittiamo della discussione in atto e rispondiamo alle richieste di chiarimenti che giungono da diversi centri privati per fare il punto sullo stato dell'arte e per approfondire gli aspetti critici con i quali spesso siamo tenuti a confrontarci in caso ci trovassimo a controllare un'apparecchiatura deputata alla conservazione dei farmaci a temperatura inferiore agli 8 - 10 gradi centigradi.

Il primo passo è individuare gli strumenti necessari al tracciamento delle temperature e, nel caso, suggerire agli ambulatori privati (tipicamente ambulatori dentistici, poliambulatori, cliniche estetiche, ecc.) generalmente sprovvisti di servizi di ingegneria clinica, le attività di manutenzione minime indispensabili a garantire la corretta gestione dei dispositivi ed il corretto mantenimento della "catena del freddo".

Nel settore del farmaco le figure professionali interessate sono i farmacisti, ai quali è demandato l'obbligo della corretta conservazione dei medicinali allo scopo di mantenere invariate le loro proprietà.



WHAT'S INSIDE

CONSERVAZIONE DEI FARMACI

Come verificare il buon funzionamento delle apparecchiature dedicate

ANTAB RISPONDE

Rispondiamo ad un quesito di un nostro Socio in merito alla Manutenzione preventiva che continua ad essere procrastinata.

NEL PROSSIMO NUMERO

Scopriamo le potenzialità delle nuove centrali di monitoraggio

La buona regola del farmacista, oltre a far sì che i farmaci vengano conservati nella loro confezione originale completa del foglietto illustrativo, prende in esame come fattore fondamentale la temperatura. Come è ovvio, laddove non venisse garantita la conservazione all'interno del range indicato, il medicinale potrebbe deteriorarsi. Inoltre molti farmaci sono fotosensibili, ragione per cui devono essere riposti lontani dalle fonti di calore e non esposti direttamente alla luce.

In ultimo, anche la presenza di umidità potrebbe farne diminuire l'efficacia.

Oltre alla temperatura adeguata, è importante non riporre i medicinali nello stesso luogo di sostanze pericolose (es. acidi, ammoniaci, etc...) o facilmente infiammabili.

Nel gennaio del 2000, una Circolare del Ministero della Sanità, ispirata dalla direttiva comunitaria "CPMP/QWP609/96", ha riportato tutti i riferimenti (di seguito elencati) da inserire nelle etichette dei medicinali, con le indicazioni delle temperature di conservazione.

Attualmente, tale circolare viene adottata da tutti gli Stati membri dell'Unione Europea.

- non conservare al di sopra di +30°C;
- non conservare al di sopra di +25°C;
- conservare tra +2°C e +8°C;
- non congelare né mettere in frigorifero;
- sotto zero - conservare in freezer.



Dunque, una volta valutato il range di temperatura di conservazione del farmaco, è raccomandabile l'utilizzo di un frigorifero adatto e diverso da quello destinato ad alimenti e bevande. E' opportuno verificare sempre la sua buona tenuta e la temperatura di conservazione.

Per identificare le caratteristiche dei frigoriferi per farmaci ci vengono in aiuto le prescrizioni condivise da alcune ASL (ndr. prescrizioni a carattere locale non condivise a livello nazionale) ove è specificato che i frigoriferi devono essere:

- preferibilmente di tipo tecnico/professionale;
- adeguati per capacità ai quantitativi da contenere;
- adibiti esclusivamente ai farmaci;
- dotati di sistema di rilevazione della temperatura o almeno di un termometro di minima e massima da controllare periodicamente (almeno una volta alla settimana), conservando traccia dell'avvenuto controllo;
- sottoposti a controlli periodici sul regolare funzionamento;
- periodicamente puliti.

In conclusione tutte le indicazioni sopra esposte ci portano a confermare che i farmaci devono essere inseriti in frigoriferi adibiti alla loro conservazione, con allarme di minima e massima e dotati di un sistema di rilevazione temperatura giornaliero analogico o automatico, tipo orologio cartaceo o logger centralizzato.

Non si entra nel merito delle linee guida di settore tecnico e relative norme europee (ndr. vedi DIN 58345 tedesca) ma lo stato dell'arte ci porta a suggerire l'uso di un frigorifero dotato di rilevatore di temperatura esterno (display) abbinato ad un termometro interno per un riscontro visivo sul misurato.

Ovviamente, con questa soluzione, rimane all'operatore l'obbligo di riportare i valori rilevati periodicamente su un apposito registro che deve essere tenuto a disposizione per eventuali controlli delle autorità competenti. Per evitare l'attività amanuense, esistono dei registratori quali orologio con disco cartaceo piuttosto che registratori digitali (logger) i cui dati vengono "scaricati" su personal

computer ove è installato un apposito software di lettura/archiviazione temperature.

Inoltre per tutte le attività che non hanno presidi h24 è raccomandabile l'utilizzo di un sistema di allarme che tenga memoria dell'andamento della temperatura nell'arco di tempo in cui lo stesso non sia sottoposto a vigilanza. Questo per evitare che vadano perse le registrazioni di momentanei sbalzi di temperatura o meglio assicurare un intervento immediato.

A titolo di esempio si ipotizza un guasto alla rete elettrica in orario notturno o nel weekend, risolto prima dell'avvio delle attività giornaliere che potrebbe aver riportato a temperatura il frigo/freezer senza che nessuno ne abbia preso coscienza.

In conclusione, poiché il direttore medico o l'organizzazione responsabile della struttura privata deve dimostrare, in caso di controllo dell'autorità competente, di aver preso tutte le precauzioni necessarie al corretto mantenimento ("sicuro") del farmaco andando ad applicare procedure e/o protocolli mirati alla tipologia di farmaco in uso, questi deve provvedere al controllo e manutenzione del dispositivo atto alla buona conservazione del farmaco.

Il tecnico delle apparecchiature biomediche interviene nella fase di gestione e controllo del frigorifero, svolgendo le verifiche di sicurezza elettrica come richiesto dal T.U. 81/2008 SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO e nella fase di manutenzione periodica con verifiche qualitative e funzionali secondo protocolli adeguati e specifici alla tipologia di frigo usato.

Il controllo della temperatura dovrà essere eseguito utilizzando strumenti e dispositivi aventi certificato di taratura, che assicurano l'effettiva corrispondenza con i valori riportati sul display.

Ricapitolando quindi, affinché un frigo farmaci sia sicuro, occorre verificarne la sicurezza elettrica, la sua integrità e funzionalità necessarie a garantirne il giusto grado di umidità e temperatura ed il corretto funzionamento del sistema di allarme.



In questo numero rispondiamo ad un quesito tecnico posto da un nostro associato in merito alle manutenzioni programmate e verifiche di sicurezza elettrica, che in alcuni casi continuano ad essere procrastinate in virtù dello stato emergenziale.

D: Le organizzazioni responsabili stanno interpretando correttamente le indicazioni sulla differibilità delle verifiche sulle apparecchiature? oppure si limitano a procrastinare tutte le attività senza valutarne a fondo i pericoli che ne possono derivare?

R: Chiariamoci le idee! Nella circolare del 18/03/2020 nr. 9268 del Ministero della Salute la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria dispone che **“le attività di verifica non indispensabili e non urgenti dovranno essere sospese”**.

La circolare fa seguito al Decreto del Presidente del Consiglio dell'8 marzo 2020 in cui sono state individuate le misure di distanziamento sociale e igienico sanitarie da adottare per contrastare la diffusione dell'epidemia e alla circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020 con cui sono state integrate le indicazioni sulla gestione dei casi nelle strutture sanitarie, l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) per il personale sanitario e le precauzioni standard di biosicurezza.

Sempre nella nr. 9268 si segnala che il tecnico delle apparecchiature biomediche, oltre ad applicare le misure di distanziamento sociale e igienico sanitarie, deve essere formato sul corretto utilizzo e smaltimento dei DPI e sulle modalità di vestizione e svestizione rispettando rigorosamente le sequenze riportate negli allegati della circolare, per quanto applicabili nelle diverse situazioni di rischio.

Questa indicazione secondo il nostro parere, ha di fatto erroneamente indotto le strutture sanitarie a svolgere i soli interventi correttivi sottovalutando i rischi relativi al posticipare oltremodo gli interventi di manutenzione preventiva, funzionale e di sicurezza elettrica.

Appare scontato che le prime valutazioni debbano essere riviste alla luce del protrarsi dello stato di emergenza.

Riportiamo di seguito anche quanto indicato nella Raccomandazione n. 9, aprile 2009 - RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTRICI.

“È, quindi, assolutamente imprescindibile che la manutenzione delle apparecchiature sia gestita in modo corretto ed efficace.” Il malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali derivante da una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi.

Il rispetto delle scadenze di Verifica Funzionale, Manutenzione Preventiva e Verifica di Sicurezza Elettrica è fondamentale per garantire, in prima istanza un impiego sicuro delle apparecchiature in conformità a quanto previsto dal fabbricante (atto a garantire la sicurezza e la salute di operatori e pazienti) ed in secondo luogo ad evitare fermi macchina, a maggior ragione in momenti di incremento della pressione sul sistema sanitario.

E' necessario quindi in questo particolare momento, sensibilizzare le strutture sanitarie pubbliche e private a provvedere alla manutenzione e alle verifiche di tutte le apparecchiature medicali, comunque nel rispetto delle indicazioni di sicurezza delle “Raccomandazioni operative per i tecnici verificatori”, organizzando l'esecuzione di tali operazioni con i responsabili della sicurezza e con i responsabili della conduzione delle singole apparecchiature. In extrema ratio anche organizzando una turnazione che ne preveda l'allontanamento dai reparti trasferendole in locali sicuri e dedicati. Per la stessa ragione per cui sono state pensate le normative che disciplinano tale attività, esse non possono essere procrastinate oltremisura.

In ultimo, l'invito è quello di interpretare il ruolo del tecnico delle apparecchiature biomediche in maniera attiva e costruttiva. Essendo spesso direttamente coinvolti nella gestione del parco apparecchiature, è nostro compito affiancare e consigliare il personale utilizzatore, affinché qualunque sia la modalità di lavoro, venga minimizzato l'impatto sull'attività assistenziale.



LA NOSTRA ASSOCIAZIONE

Chi siamo...

L'associazione nasce a metà degli anni '90 da un gruppo di tecnici provenienti da diverse parti d'Italia. Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, campione rappresentativo di diversi ospedali, concentrati soprattutto al Nord. In quegli anni, le strutture sanitarie che avevano deciso di dotarsi internamente di un servizio dedicato alla gestione della strumentazione elettromedicale erano davvero poche. Tanta era però la voglia ma soprattutto la necessità di condivisione e confronto per un'attività nuova e tutta da inventare. Così, il 31 gennaio 1996 dopo un rapido incontro a Verona, quei giovani tecnici ne divennero i fondatori. Nasce così l'ANTAB, Associazione Nazionale dei Tecnici delle Apparecchiature Biomediche.

LA NOSTRA MISSION

Cosa facciamo...

L'associazione nasce con l'obiettivo di promuovere la figura del tecnico delle apparecchiature biomediche.

Darle un ruolo ben definito all'interno delle strutture ospedaliere con il fine di ottenere il miglioramento delle prestazioni sanitarie tramite l'abbassamento dei tempi di intervento e risposta alle esigenze, elevare gli standard di sicurezza delle apparecchiature Biomediche attraverso una politica di gestione fatta di collaborazione e interazione. Identificarne un processo formativo e informativo per il conseguimento della professionalità, attraverso seminari, congressi, corsi di formazione.



Arrivederci a Bologna dal 4 al 7 maggio 2022!

Con grande rammarico comunichiamo che l'edizione 2021 di Exposanità, prevista dal 22 al 25 giugno p.v., non potrà avere luogo. E' stato ritenuto preferibile fissare una nuova data nel 2022

Cosa troveremo nel prossimo numero

Scopriamo come le centrali di monitoraggio si stanno evolvendo per essere sempre più performanti ed interfacciabili con altre tecnologie

Rinnova la tua quota

Quota rinnovo iscrizione per i soci € 50,00
Bonifico bancario Banca Popolare di Sondrio filiale di Lissone (Mi)
IBAN IT70 G 056 9633 2700 00005176X40
intestato a A.N.T.A.B.

Contatti

Sito internet: <http://www.antab.org/>
Posta elettronica: info@antab.org



Linked in



facebook

