

# DOCUMENTAZIONE

Per realizzare il SAQ è necessaria una **documentazione, scritta o su sistema informatico**, redatta in modo **chiaro onde evitare ambiguità di interpretazione**

La documentazione relativa al processo di preparazione riguarda:

- **LOCALI**: pulizia, idoneità e manutenzione
- **ATTREZZATURE**: pulizia, manutenzione e convalida
- **MATERIE PRIME**: denominazione, quantità acquistata, data di arrivo, lotto, nome del produttore, eventuale numero di riferimento interno, certificato di analisi, tipo e risultati degli eventuali controlli eseguiti dal farmacista, accettazione o rifiuto per l'utilizzazione nella preparazione
- **PREPARATI MAGISTRALI E OFFICINALI**:
  - composizione quali-quantitativa completa, f.f. e posologia se nota
  - data di allestimento e di limite di utilizzo
  - numero di lotto delle sostanze usate
  - riferimento alle procedure operative
  - contenitore utilizzato
  - avvertenze
  - nome e firma del preparatore
  - risultati dei controlli di qualità
  - accettazione o rifiuto della preparazione
  - nome paziente (per formule magistrali)
  - nome medico (per formule magistrali)
  - nome della preparazione (per formule officinali)
  - consistenza numerica (per formule officinali)

## ARCHIVIAZIONE E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Secondo quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (NBP), riportate nella FU XII, il sistema di controllo attraverso il quale viene gestita la qualità in farmacia è generalmente chiamato Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ). La gestione della qualità in farmacia, per realizzare il SAQ, si basa essenzialmente su tre strumenti: responsabilità, pianificazione e documentazione delle attività.

**La documentazione necessaria viene redatta su:**

- ☐ **supporto cartaceo,**
- ☐ **supporto cartaceo ed informatico.**

La documentazione è stata redatta in modo tale da evitare ambiguità di interpretazione e garantire la riproducibilità dell'operazione.

Tutta la documentazione è stata redatta, datata e sottoscritta da:

- ☐ titolare/direttore,
- ☐ farmacista responsabile.

La documentazione relativa al processo di preparazione riguarda le procedure relative a:

- gestione del personale,
- laboratorio,
- attrezzature,
- pulizia e manutenzione,
- confezionamenti primari,
- **materie prime,**
- operazioni di preparazione,
- **documentazione formule magistrali,**
- **documentazione formule officinali,**
- assegnazione data limite di utilizzo,
- controlli di qualità,
- aspetti microbiologici dei preparati,
- contratti esterni,
- autoispezione del laboratorio.

## Conservazione

Tutta la documentazione è conservata in un apposito archivio, efficacemente protetto ed accessibile soltanto al personale autorizzato.

I documenti vengono archiviati in originale, salvo i casi in cui la normativa preveda espressamente la possibilità della conservazione in copia, come ad esempio per la ricetta ripetibile. In caso di documenti in cui l'originale cartaceo possa diventare illeggibile in breve tempo (es. stampe termiche) o debba essere conservato in altri luoghi si possono produrre copie degli originali e apporre la dicitura "COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE" firmata e datata dal farmacista responsabile del laboratorio.

## Periodo di archiviazione

Tutti i documenti vengono conservati per un periodo non inferiore a quello citato in questa procedura o nelle procedure specifiche:

- documentazione che garantisce l'idoneità delle materie prime: **un anno** dall'ultimo utilizzo,
- documentazione che garantisce l'idoneità del confezionamento primario: **un anno** dall'ultimo utilizzo
- copia della ricetta ripetibile: **sei mesi** (alla scadenza le ricette ripetibili veterinarie devono essere ritirate),
- ricetta non ripetibile: **sei mesi** ( **due anni** dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita se contiene sostanze e composizioni medicinali iscritte nella tabella II sezione B,C – **cinque anni** per i medicinali ad uso veterinario non destinati ad animali da compagnia),
- ricetta a ricalco su modello ministeriale: **due anni** dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita (**cinque anni** per i medicinali ad uso veterinario),
- foglio di allestimento di un formula magistrale: **sei mesi** (**due anni** dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita se attesta la preparazione di sostanze iscritte nella tabella II sezione A,B),
- foglio di allestimento di una formula officinale: **un anno** (**due anni** dall'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita se attesta la preparazione di sostanze iscritte nella tabella II sezione A,B),
- schede di pulizia dei locali: **un anno**,
- schede di calibrazione e pulizia macchine: **un anno**,
- rapporto relativo all'autoispezione: **cinque anni**.

## DOCUMENTAZIONE FORMULE MAGISTRALI

*Formula magistrale: medicinale preparato in farmacia in base a 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 dall'articolo 1, comma 1, legge 8 aprile 1998, n. 94. (Glossario - NBP)*

**Nota:** il Dlgs 219 del 2006 all'articolo 3 definisce le formule magistrali come *medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94 (oggi in nota all'articolo 3);*

### La documentazione per le formulazioni magistrali è composta da:

- **fonte di legittimazione,**
- **scheda della preparazione (fig. 1),**
- **foglio di allestimento (fig. 2),**
- **etichetta.**

Tutti i suddetti documenti sono su supporto cartaceo.

### Fonte di legittimazione

Per le formulazioni magistrali la fonte di legittimazione è costituita dalla prescrizione medica.

Tale ricetta sarà conservata, in copia o in originale, secondo quanto previsto dalla procedura "Archiviazione della documentazione".

### Scheda della preparazione

Al fine di realizzare il Sistema di Assicurazione della Qualità, eliminando ogni possibile soggettività nell'eseguire una preparazione, viene redatta una "Scheda della Preparazione".

In tale scheda vengono riportati i seguenti elementi:

- nome della preparazione,
- fonte di legittimazione,
- riferimento alle procedure operative,
- composizione quali-quantitativa completa,
- avvertenze e modalità di conservazione,
- disciplina di vendita,
- eventuali accorgimenti da adottare durante l'allestimento (metodi di preparazione).

Le schede della preparazione vengono conservate secondo quanto previsto dalla procedura "Archiviazione della documentazione".

Nota: si suggerisce di predisporre tale scheda soprattutto per quelle preparazioni allestite più frequentemente.

## Foglio di allestimento

Per ogni preparazione magistrale viene redatto un foglio di allestimento che riporti tutti gli elementi previsti dal capitolo 5 delle Norme di Buona Preparazione della FU XII edizione, e più precisamente:

- controlli preliminari effettuati secondo quanto previsto dalle NBP della FU XII edizione,
- numero progressivo della preparazione (*indicare il metodo di numerazione utilizzato*),
- nome del medico prescrittore,
- nome del paziente,
- data di preparazione,
- composizione quali-quantitativa completa della preparazione e relativa forma farmaceutica,
- numero di riferimento interno o numero di lotto del fornitore delle sostanze utilizzate, con l'indicazione di quelle utilizzate per motivi tecnologici,
- riferimento alla procedura operativa,
- data limite di utilizzo,
- contenitore utilizzato,
- elenco delle avvertenze da riportare in etichetta,
- nome e firma del preparatore,
- elenco dei controlli di qualità effettuati e relativi risultati,
- accettazione o rifiuto della preparazione datata e firmata dal farmacista responsabile,
- eventuali accorgimenti da adottare durante l'allestimento (note operative).

Il foglio di allestimento viene archiviato secondo quanto previsto dalla procedura "Archiviazione della documentazione".

### Etichetta

L'etichetta riporta chiaramente ed in modo facilmente leggibile ed indelebile:

- il nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia,
- il nome del medico prescrittore e, se del caso, il nome del paziente,
- l'indicazione che consente di risalire alla documentazione (ad esempio n. di riferimento interno),
- la data di preparazione e la data entro la quale il medicinale deve essere utilizzato,
- la quantità e/o il numero di dosi forma,
- la composizione quali-quantitativa dei principi attivi e qualitativa di tutti gli eccipienti impiegati; nel caso di preparazioni iniettabili la composizione quali-quantitativa completa,
- i componenti, incluse le droghe vegetali, devono essere indicati con la denominazione comune,
- indicazioni o formalismi previste da leggi e regolamenti vigenti,
- dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione, l'indicazione "tenere fuori dalla portata dei bambini" (eventuali altre indicazioni) e se del caso, le modalità di eliminazione dei contenitori e del contenuto non utilizzato. In mancanza di spazio, le indicazioni vanno riportate su un'etichetta aggiuntiva applicata sul contenitore o, qualora ciò non fosse possibile, si fornisce un foglio opportunamente allegato al contenitore stesso, anche ricorrendo all'uso di pittogrammi,
- il prezzo praticato scorporato nelle varie componenti:
  - sostanze,
  - onorario professionale (comprensivo di eventuali diritti addizionali),
  - contenitore.

# SCHEMA DI PREPARAZIONE

## Scheda di preparazione

Fonte di legittimazione:

☐ O

Farmacopea \_\_\_\_\_

☐ M

Prescrizione medica del \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Forma farmaceutica: \_\_\_\_\_

Riferimento alla procedura tecnologica \_\_\_\_\_

Avvertenze e precauzioni: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Componenti	Cod. Interno	Lotto*	Quantità unitarie	**

\* Compilare se preparazione allestita un'unica volta e che dunque non richiede foglio di allestimento.

\*\* Barrare se impiegato per motivi tecnici

Controlli previsti \_\_\_\_\_

Contenitore \_\_\_\_\_

Periodo di validità \_\_\_\_\_

Disciplina di vendita (senza ricetta, RR, RNR, RRM) \_\_\_\_\_

Metodo di preparazione

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

OBBLIGO DI  
REGISTRAZIONE IN USCITA

Sì

NO

## Foglio di allestimento

Preparazione N° \_\_\_\_\_ - tipo ☐ M ☐ O - del \_\_\_\_\_ - Utilizzare entro il \_\_\_\_\_

Quantità totale: \_\_\_\_\_

Descrizione preparazione

Fonte di legittimazione:

☐ O Farmacopea \_\_\_\_\_

☐ M Prescrizione medica del \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_  
[Dott. \_\_\_\_\_ - Paz. \_\_\_\_\_]

Riferimento alla procedura tecnologica: \_\_\_\_\_

Preparatore: \_\_\_\_\_ Contenitore: \_\_\_\_\_

Avvertenze e precauzioni: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Componenti	Cod. Interno	Lotto	Quantità unitarie	Quantità totale	Giacenza	*

\* Barrare se impiegato per motivi tecnici

Prezzo praticato

S \_\_\_\_\_ + [O \_\_\_\_\_ + DA \_\_\_\_\_] + CONFEZIONAMENTO PRIMARIO = \_\_\_\_\_ €

Note operative

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Effettuata pulizia delle attrezzature

[SI] [NO]

Accettare preparazione

[SI] [NO]

Firma del preparatore

Data

Firma del farmacista responsabile del laboratorio

# DOCUMENTAZIONE FORMULE OFFICINALI

*Formula officinale: medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea 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, compatibile 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 o 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. (Glossario - NBP)*

**Nota:** il Dlgs 219 del 2006 all'articolo 3 definisce le formule officinali come *medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule officinali», e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia.*

## La documentazione per le formulazioni officinali è composta da:

- **fonte di legittimazione,**
- **scheda della preparazione (fig. 1),**
- **foglio di allestimento (fig. 2),**
- **etichetta.**

Tutti i suddetti documenti sono su supporto cartaceo.

### Fonte di legittimazione

La fonte di legittimazione per le formulazioni officinali è costituita dalle **formulazioni presenti nella farmacopea in vigore**, nell'accezione definita dal comma 13 "Glossario" delle Norme di Buona Preparazione della F.U. XII edizione, di seguito riportata.  
"Farmacopea in vigore: la Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (costituita dai testi dell'XII edizione nonché dai testi della 5° edizione della Farmacopea Europea, recepita direttamente in lingua inglese e francese, con i suoi futuri supplementi quadrimestrali) e tutte le farmacopee nazionali in vigore negli Stati Membri dell'Unione Europea."

**Nota:** la Farmacopea Europea attualmente in vigore è la 6° edizione.

### Scheda della preparazione

Al fine di realizzare il Sistema di Assicurazione della Qualità, eliminando ogni possibile soggettività nell'eseguire una preparazione officinale, per ogni formulazione officinale viene redatta una "Scheda della Preparazione".

In tale scheda vengono riportati i seguenti elementi:

- nome della preparazione,
- fonte di legittimazione,
- riferimento alle procedure operative,
- composizione quali-quantitativa completa,
- avvertenze e modalità di conservazione,
- disciplina di vendita,
- eventuali accorgimenti da adottare durante l'allestimento (metodi di preparazione).

Le schede della preparazione vengono conservate secondo quanto previsto dalla procedura "Archiviazione della documentazione".



## **Foglio di allestimento**

Per ogni preparazione officinale viene redatto un foglio di allestimento che riporti tutti gli elementi previsti dal comma 5 delle Norme di Buona Preparazione della F.U. XI edizione, e più precisamente:

- nome della preparazione,
- numero di lotto e sua consistenza numerica,
- controlli preliminari effettuati secondo quanto previsto dalle NBP della FU XII edizione,
- data di preparazione,
- composizione quali-quantitativa completa della preparazione e relativa forma farmaceutica,
- numero di riferimento interno o numero di lotto del fornitore delle sostanze utilizzate, con l'indicazione di quelle utilizzate per motivi tecnologici,
- riferimento alla procedura operativa,
- data limite di utilizzo,
- contenitore utilizzato,
- elenco delle avvertenze da riportare in etichetta,
- nome e firma del preparatore,
- elenco dei controlli di qualità effettuati e relativi risultati,
- accettazione o rifiuto della preparazione datata e firmata dal farmacista responsabile,
- eventuali accorgimenti da adottare durante l'allestimento (note operative).

Il foglio di allestimento viene archiviato secondo quanto previsto dalla procedura "Archiviazione della documentazione".

### **Etichetta**

Il farmacista riporta sull'etichetta in modo chiaro ed indelebile:

- il nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia,
- l'indicazione che consente di risalire alla documentazione ( ad esempio n. di riferimento interno),
- la data di preparazione e la data entro la quale il medicinale deve essere utilizzato,
- il titolo della monografia,
- la quantità e/o il numero di dosi forma,
- la composizione quali-quantitativa dei principi attivi e qualitativa di tutti gli eccipienti impiegati; nel caso di preparazioni iniettabili la composizione quali-quantitativa completa,
- i componenti, incluse le droghe vegetali, devono essere indicati con la denominazione comune,
- indicazioni o formalismi previste da leggi e regolamenti vigenti,
- dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione, l'indicazione "tenere fuori dalla portata dei bambini" ( eventuali altre indicazioni) e se del caso, le modalità di eliminazione dei contenitori e del contenuto non utilizzato. In mancanza di spazio, le indicazioni sono riportate su un etichetta aggiuntiva applicata sul contenitore o, qualora ciò non fosse possibile, si fornisce un foglio opportunamente allegato al contenitore stesso, anche ricorrendo all'uso di pittogrammi,
- il prezzo praticato scorporato nelle varie componenti:
  - ☐ sostanze,
  - ☐ onorario professionale (comprensivo di eventuali diritti addizionali),
  - ☐ contenitore.

## ETICHETTATURA

- nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia,
- nome del medico (prep. magistrali)
- nome del paziente (prep. magistrali)
- indicazione che consente di risalire alla documentazione,
- la data di preparazione
- data entro la quale il medicinale deve essere utilizzato,
- titolo della monografia (prep. officinali)
- quantità e/o il numero di dosi forma,
- **la composizione quali-quantitativa dei principi attivi e qualitativa di tutti gli eccipienti impiegati; nel caso di preparazioni iniettabili la composizione quali-quantitativa completa**
- i componenti, incluse le droghe vegetali, devono essere indicati con la denominazione comune, altre indicazioni previste da leggi e regolamenti,
- dettagliate istruzioni e eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione, l'indicazione "Tenere fuori dalla portata dei bambini" e, se del caso, le modalità di eliminazione dei contenitori e del contenuto non utilizzato.
- in mancanza di spazio, le indicazioni potranno essere riportate su un'etichetta aggiuntiva applicata sul contenitore o, qualora ciò non fosse possibile, fornite su un foglio opportunamente allegato al contenitore stesso, anche ricorrendo all'uso di pittogrammi.
- prezzo praticato scorporato nelle varie componenti
  - sostanze,
  - onorario professionale (comprensivo di eventuali diritti addizionali),
  - contenitore.

Farmacia Rosso Dr. Giuseppe Bianchi  
Via Roma n. 25 Città Torino  
Tel. 0111234567 Fax 0111234569 e-mail dellerose@provider.it

N. 125 Data 24/01/2009 Dr. Marie Rossi  
Nome del paziente (o codice alfanumerico) Giovanni Verdi

SOLFO ED ACIDO SALICILICO UNGUENTO 30 g

Solfo 0,5 g  
Acido salicilico 3 g  
Vaselina filante bianca q.b.

Prezzo sostanze € 0,48 Onorario professionale € 6,77  
Contenitore € 0,50 TOT € 7,75

USO ESTERNO

Data limite utilizzo 23/07/2009

### Precauzioni

Lavarsi abbondantemente le mani dopo l'uso  
Tenere fuori dalla portata dei bambini  
Non disperdere il flacone nell'ambiente

In base alla tipologia della preparazione (ad esempio, semisolida per applicazione cutanea), secondo quanto indicato al punto 10 di NBP **la data limite di utilizzo dovrebbe essere 30 giorni** dalla data di allestimento; si ritiene però che, in relazione a quanto previsto in NBP, la durata possa essere estesa ad un periodo di 6 mesi in funzione della conoscenza delle stabilità chimico-fisica e microbiologica del preparato.

SCHEDA DI PREPARAZIONE