

# IL LABORATORIO

Il laboratorio della farmacia deve essere **adeguato** ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali

La zona destinata alla preparazione deve essere **SEPARATA** o deve avere la **POSSIBILITÀ DI ESSERE ISOLATA** mediante una funzionale compartimentazione che ne impedisca l'attraversamento

Durante la preparazione accesso controllato e riservato al personale

**Pareti, soffitto e pavimento:** materiale non poroso, preferibilmente liscio, resistente e non sgretolabile, ...; la pulizia deve avvenire regolarmente secondo procedure appropriate

**Piano di lavoro:** materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione, se necessario.

Le **condizioni ambientali** come la luce solare, l'illuminazione, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, ecc. devono essere **appropriate e tali da non esercitare effetti negativi, direttamente o indirettamente, sulla preparazione dei medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature**

Il laboratorio deve essere mantenuto sempre libero da qualunque infestazione mediante adeguate misure preventive

Il laboratorio deve essere soggetto ad un adeguato programma di manutenzione periodica

Le strutture presenti devono essere conformi alla vigente normativa sotto il profilo della sicurezza

## LABORATORIO

Il laboratorio della farmacia deve essere adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo della qualità dei medicinali, in più deve essere rapportato alla quantità di preparazioni che vengono allestite in farmacia.

Nel laboratorio non è consentito svolgere alcuna attività eccetto quella inerente la preparazione dei medicinali.

**Il laboratorio della farmacia è:**

☐ **separato dagli altri locali**

☐ **separabile dagli altri locali mediante \_\_\_\_\_**

In entrambi i casi l'accesso al laboratorio durante l'attività di preparazione è riservato al personale addetto.

Il laboratorio è dotato di pareti, soffitto e pavimento costituiti da materiale non poroso, preferibilmente liscio, resistente e non sgretolabile, privo di parti che perdono il rivestimento, capace di sopportare l'acqua calda e i detergenti. **(Allegare dichiarazione del costruttore)**

Le condizioni ambientali (la luce solare, l'illuminazione, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, ecc.) sono tali da non esercitare effetti negativi, direttamente o indirettamente, sulla preparazione dei medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature; dette condizioni, inoltre, rispettano le vigenti normative nel campo dell'igiene ambientale. **Le condizioni ambientali vengono periodicamente controllate per poter approntare le correzioni del caso. (Allegato 1)**

Il laboratorio viene mantenuto sempre libero da qualunque infestazione mediante le seguenti misure preventive: descrizione personalizzata della procedura seguita.

Il laboratorio ha un piano di lavoro di materiale inerte, resistente, di facile pulizia e disinfezione, se necessario.

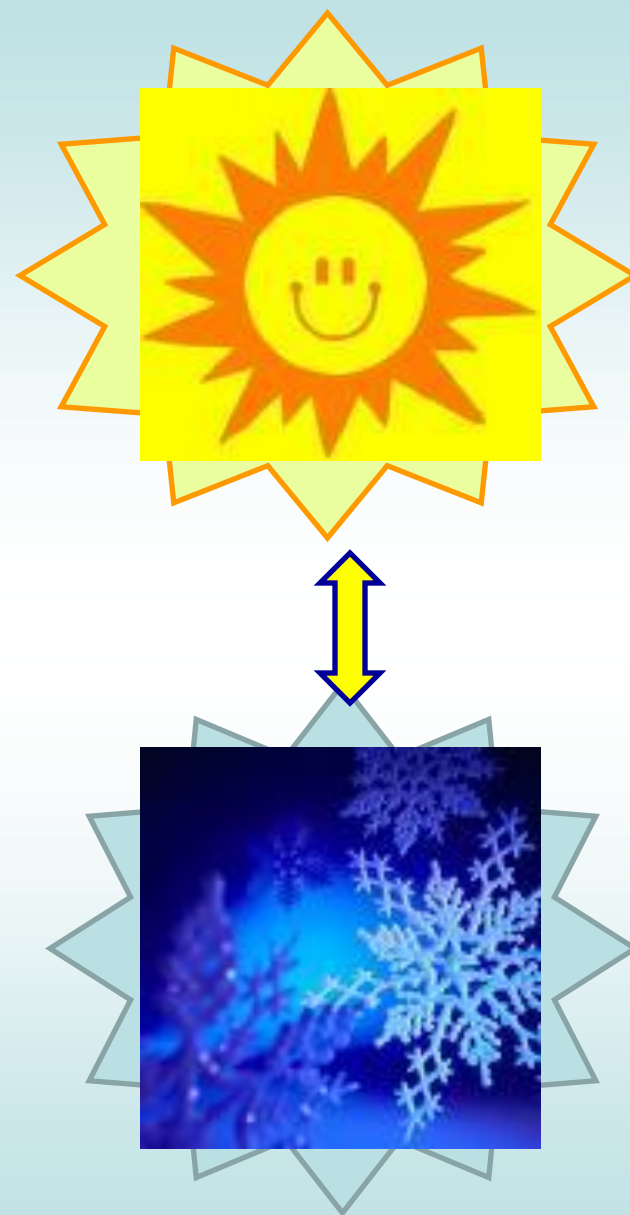
Gli arredi rispettano le vigenti normative nell'ambito della sicurezza sul lavoro. **(Allegare dichiarazione del fornitore)**

Gli utensili e la vetreria in dotazione al laboratorio rispettano le norme vigenti e sono adatte all'attività svolta del laboratorio stesso. **(Allegare dichiarazione dei fornitori)**

**Il laboratorio, gli arredi e gli utensili sottostanno alle operazioni di pulizia descritte per ciascuno di essi nella procedura apposita.**

## Allegato 1

MESE: GIORNO	ORA	TEMPERATURA (°C)	U.R. %
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			



## **AUTOISPEZIONE DEL LABORATORIO**

L'autoispezione del laboratorio, effettuata dal titolare/direttore della farmacia, deve essere documentata formalmente.

**L'autoispezione viene effettuata annualmente** e la sua documentazione (vedere allegato 1) viene conservata secondo quanto previsto nella procedura "Archiviazione e conservazione della documentazione".

Il rapporto dell'autoispezione riporta la data dell'ispezione, il contenuto dell'ispezione e le azioni correttive da effettuarsi, la firma di chi ha effettuato l'autoispezione.

Durante l'ispezione si verifica la corretta applicazione delle procedure stabilite, con particolare attenzione per:

- **idoneità ed archiviazione della documentazione,**
- **idoneità dei locali,**
- **idoneità degli arredi,**
- **idoneità delle attrezzature,**
- **idoneità delle materie prime,**
- **idoneità dei materiali di confezionamento.**

**A seguito dell'ispezione il farmacista responsabile della farmacia verifica che il farmacista responsabile del laboratorio metta in atto le azioni correttive emerse durante l'ispezione.**

Qualora ci si avvalga di contratti esterni il titolare/direttore della farmacia verificherà la correttezza del lavoro eseguito, come previsto dalla procedura "contratti esterni", allegando adeguata documentazione.

## Allegato 1 – Rapporto di autoispezione

Data

PERSONALE CHE HA PARTECIPATO ALL'ISPEZIONE	RUOLO ALL'INTERNO DELLA FARMACIA

CONTENUTO DELL'ISPEZIONE	CONFORME	NON CONFORME
Archiviazione ed idoneità della documentazione.		
Idoneità del personale con particolare riferimento alla vestizione, alle mansioni ed alla responsabilità affidata.		
Idoneità dei locali (materiali di costruzione, manutenzione, pulizia ed eventuale disinfezione).		
Idoneità delle materie prime (conservazione e documentazione relativa).		
Idoneità delle attrezzature (conservazione, pulizia, manutenzione e documentazione relativa).		
Idoneità dei materiali di confezionamento (conservazione, eventuale stato di pulizia, documentazione relativa).		

Descrizione della "Non conformità"

Analisi delle cause

Azioni correttive emerse durante l'ispezione con relativa tempistica e responsabilità per la risoluzione

Firma dei presenti

<b>PERSONALE CHE HA PARTECIPATO ALL'ISPEZIONE</b>	<b>RUOLO ALL'INTERNO DELLA FARMACIA</b>
Dott. Antonio Rossi	Titolare della farmacia
Dott. Mario Bianchi	Farmacista responsabile del laboratorio
Dott.ssa Anna Verdi	Farmacista collaboratore

<b>CONTENUTO DELL'ISPEZIONE</b>	<b>CONFORME</b>	<b>NON CONFORME</b>
Archiviazione ed idoneità della documentazione.	X	
Idoneità del personale con particolare riferimento alla vestizione, alle mansioni ed alla responsabilità affidata.		X (1)
Idoneità dei locali (materiali di costruzione, manutenzione, pulizia ed eventuale disinfezione).	X	
Idoneità delle materie prime (conservazione e documentazione relativa).	X	
Idoneità delle attrezzature (conservazione, pulizia, manutenzione e documentazione relativa).	X	
Idoneità dei materiali di confezionamento (conservazione, eventuale stato di pulizia, documentazione relativa).		X (2)

**Descrizione della "Non conformità":**

- 1) il personale non indossa un camice dedicato durante la permanenza in laboratorio
- 2) i confezionamenti primari tipo pulvis non risultano adeguatamente puliti

**Analisi delle cause**

- 1) il personale non indossa un camice dedicato per dimenticanza
- 2) i confezionamenti primari tipo pulvis non risultano adeguatamente puliti perché non sono stati sistemati in un contenitore idoneo

**Azioni correttive emerse durante l'ispezione con relativa tempistica e responsabilità per la risoluzione**

- 1) La dott.ssa Anna Verdi è stata incaricata di verificare che tutto il personale operante in laboratorio indossi un camice dedicato
- 1 bis) Sulla porta del laboratorio è stato apposto un cartello indicatore che ricordi agli operatori di indossare camici dedicati
- 2) i confezionamenti primari tipo pulvis sono stati riposti in un contenitore di idonee dimensioni dotato di coperchio che impedisca l'ingresso della polvere

**Firma dei presenti**
**xxx**
**www**
**zzz**