

# IL PERSONALE

Il personale addetto alla preparazione dei medicinali nel laboratorio della farmacia deve avere la qualifica e la competenza necessarie.

Il **responsabile di ciascuna preparazione** è un farmacista, il quale può fare eseguire, se le attività di preparazione sono significative nella farmacia, parte delle OPERAZIONI PIÙ SEMPLICI E RIPETITIVE da **personale tecnico o tirocinante**, purché autorizzato e sotto la sua diretta supervisione e la sua responsabilità

**COMPITI E RESPONSABILITÀ DEVONO ESSERE ATTRIBUITI IN  
MODO CHIARO E PER ISCRITTO**

## GESTIONE DEL PERSONALE

Il personale operante deve essere adeguato alla quantità di lavoro svolto dalla farmacia.

Il responsabile generale della farmacia deve verificare qualità ed idoneità del personale al momento dell'assunzione e garantirne l'aggiornamento periodico. Egli può provvedere direttamente alla gestione del laboratorio o può nominare un farmacista responsabile del laboratorio.

**Il singolo operatore è responsabile delle proprie mansioni nel rispetto delle procedure stabilite dalle NBP.**

### Formazione del personale

Il personale deve ricevere all'inizio della collaborazione e, se necessario in maniera ripetuta, una formazione di base che riguarderà aspetti teorici e pratici sulle tecniche di preparazione in rapporto al concetto di assicurazione della qualità.

**Ciascun addetto deve ricevere una formazione adeguata ai compiti che gli vengono attribuiti.** Come addetto si intende anche il personale responsabile delle mansioni di pulizia al quale il farmacista responsabile deve fornire un'informazione di base.

**Tutti gli operatori devono essere informati e sensibilizzati sui seguenti punti:**

- singoli incarichi,
- Norme di Buona Preparazione,
- tecniche di preparazione,
- normative vigenti,
- protocolli di igiene personale e pulizia di locali ed attrezzature,
- norme base di primo soccorso,
- norme base relative alla legge 81/2008 sulla sicurezza nell'ambiente di lavoro,
- potenziale pericolosità delle materie prime (schede di sicurezza).

### Mansionario

Il farmacista responsabile deve stabilire un **mansionario scritto** (allegato 1) che deve essere consegnato in copia a ciascun collaboratore e conservato per almeno un anno dopo la fine del rapporto di lavoro.

Il mansionario deve contenere istruzioni specifiche al compito di ciascuno e istruzioni sulle modalità operative generali e di pulizia.

Nel caso di un unico farmacista questi sarà esentato dalla redazione del mansionario per se stesso.

## **Allegato 1 MANSIONARIO**

NOME E COGNOME ADDETTO

QUALIFICA

CORSI DI FORMAZIONE E DI AGGIORNAMENTO SEGUITI: .....

PROTOCOLLO DI IGIENE PERSONALE

ATTIVITA' SVOLTA IN LABORATORIO

COMPITI RELATIVI ALLA MANUTENZIONE DELLE MACCHINE

**In caso di assenza sostituito da:** nome e cognome

DATA

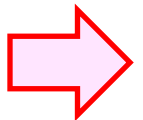
FIRMA

onale e pulizia".

o previsto dalle  
io della farmacia,  
poratori nonché

Qualora se ne presenti la necessità, il suddetto eseguirà interventi di manutenzione periodica o straordinaria dell'apparecchio che lo richiede e compilerà gli allegati relativi.

In caso di assenza sostituito da: ANNA VERDI



DATA xxx

FIRMA xxxxxxx

## Riunioni formative

Per facilitare il lavoro dei collaboratori, la comprensione dei punti critici e la relativa soluzione, **il farmacista responsabile terrà riunioni periodiche con il personale addetto.**

Le riunioni verranno organizzate ogni qualvolta ce ne sia la necessità e almeno una volta ogni quattro mesi.

Durante queste riunioni informative, il farmacista responsabile comunicherà al personale qualsiasi variazione riferita alle procedure operative, ai singoli mansionari, ogni novità o qualsiasi segnalazione si renda necessaria.

Verrà compilato un documento che dovrà essere archiviato e conservato fino alla riunione successiva.

## Igiene personale e pulizia

In linea generale il personale addetto è tenuto a seguire le seguenti istruzioni:

- nei locali destinati alle preparazioni è vietato mangiare, fumare o compiere qualsiasi atto contrario alle norme igieniche,
- prima di entrare in laboratorio e qualora se ne presenti la necessità, ciascun operatore deve lavarsi le mani con un detergente e/o disinfettante,
- il personale deve **indossare camici dedicati** ( per es. non indossare lo stesso camice che si porta al banco, eventualmente usando un sovracamice monouso),
- devono essere messi in atto accorgimenti per **ridurre al minimo la possibilità di introdurre nel laboratorio agenti esterni contaminanti**, ad esempio: cambio scarpe o copriscarpe o tappetini adesivi,
- il personale deve indossare **indumenti protettivi a protezione dell'operatore e/o della sostanza** (guanti, mascherine, cuffie per capelli, ecc.),
- durante l'esecuzione delle operazioni deve essere adottata la massima cautela come indicato in M.P.

## Gestione del personale

**Non è permesso l'ingresso**

Es. Preparazioni liquide per uso orale

- MISCELAZIONE DEI COMPONENTI
- RIEMPIMENTO FLACONI CON IL VOLUME PREVISTO
- ETICHETTATURA FLACONI

dell'ambiente

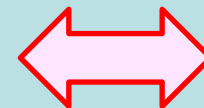
## Tirocinanti

I tirocinanti possono essere ammessi in laboratorio purché **preparati** sulla base da adottare e sulle tecniche di preparazione.

Una volta addestrati ed autorizzati dal farmacista responsabile, sotto la diretta responsabilità di quest'ultimo.

**In ogni caso ai tirocinanti potranno essere assegnati solo**

**Nota:** si suggerisce di applicare le stesse disposizioni anche per le operazioni sperimentali.



# Allegato 1

## DOCUMENTAZIONE RIUNIONI FORMATIVE

Si segnala che in data 03/01/09 si è tenuto un incontro formativo cui hanno partecipato il titolare, il farmacista responsabile, e i seguenti operatori:

- Dott. Mario Rossi
- Dott.ssa Anna Bianchi

Nel corso di tale riunione sono state discusse (barrare quelle interessate):

- ☒ le nuove procedure operative
- ☐ la modifica di procedure operative
- ☐ spiegazione dettagliata riguardo eventuali punti critici presenti nelle procedure,
- ☐ la revisione del mansionario
- ☐ l'introduzione di nuove sostanze
- ☒ l'introduzione di nuove attrezzature
- ☐ un nuovo assunto
- ☐ altro:

## ANNOTAZIONI

La nuova procedura operativa introdotta in laboratorio: un'incapsulatrice senza  
Tutto il personale è stato istruito sull'uso dell'apparecchiatura.

FIRMA DEI PRESENTI

xxx

Codice interno 00234 Nome ☒ PRINCIPALE e sinonimi **ACIDO ACETILSALICILICO**

Ubicazione scorte **ASPIRINA**

Indicazioni di legge

☐ 8 Tab. 8 ☐ E ECCIPIENTE ☐ M MATERIA PRIMA ☐ V Tab. 3 (Veleno)  
☐ A NOCIVO AMBIENTE ☐ F Tab. 2 ☐ N NOCIVO ☐ W Tab. II B  
☐ C CORROSIVA ☐ K COMPOSTA ☐ P TNM ☐ Y Tab. II A  
☐ D DOPANTE ☐ L COLORANTE ☐ T TOSSICA

Nome su Medicamenta® ACIDO ACETILSALICILICO

€/g

TNM 0,0310

Dir. Add.le

Non gest.le

N° lotti aperti 5 Giac. lotto in uso (g) 2.000,00 Giac. tot. (g) 10.000,00

Uso	N° int.	Lotto	Fine	Data carico	Data rititolazione	Q.tà iniziale g	Q.tà attuale g	Ubicazione	Accettazione	€/g
☉	00122	7464	X	13/01/2006	01/01/2011	2.000,00	2.000,00	Conforme	0,0170	
	00123	63534	X	13/01/2006	01/01/2011	2.000,00	2.000,00	Conforme	0,0170	
	00124	76456	X	13/01/2006	01/01/2011	2.000,00	2.000,00	Conforme	0,0170	
	00125	745645	X	13/01/2006	01/01/2011	2.000,00	2.000,00	Conforme	0,0170	
	00126	75654	X	13/01/2006	01/01/2011	2.000,00	2.000,00	Conforme	0,0187	