SERVIZI
BSO2-00/UU

CLASS

Monitorare. Capire. Migliorare.

Esposizione professionale, qualifica ambientale e di processo in **UFA / UMACA**

info@class.srl
www.class.srl

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

LAB N° 2017 L

Monitoraggio globale del processo di manipolazione e somministrazione dei farmaci antiblastici

Il nostro obiettivo è quello di aumentare il livello di sicurezza in ogni fase del processo produttivo.

Il servizio di **esposizione professionale, qualifica ambientale e di processo in UFA/UMACA** fornisce una valutazione qualitativa del processo di produzione di farmaci chemioterapici, **riducendo i rischi per i pazienti e per gli operatori** del settore.

Abbiamo ideato il "Triangolo della Sicurezza", progettando un servizio completo che considera nel loro insieme **i tre aspetti della sicurezza professionale in UFA/UMACA.**

Il servizio di monitoraggio all'interno delle UFA/UMACA consente di rispondere ai requisiti di legge per la preparazione dei farmaci antiblastici, e di raggiungere gli obiettivi più specifici legati alla **qualità delle cure e alla sicurezza degli operatori.**

Offriamo un servizio calibrato sulle esigenze specifiche di ogni farmacia, che comprende:

1 - Studio delle modalità di diffusione degli agenti cancerogeni certi, possibili o probabili;
2 - Verifica di efficacia dei dispositivi di protezione collettiva e individuale;
3 - Indagine sul percorso dei farmaci dall'approvvigionamento alla somministrazione;
4 - Identificazione delle aree di inquinamento e contaminazione a rischio maggiore.

Ai vertici del "Triangolo della Sicurezza" si trovano gli operatori, l'ambiente di lavoro e i pazienti.

CARATTERISTICHE

ESPOSIZIONE DEGLI OPERATORI

Monitoraggio del livello di esposizione professionale a farmaci antiblastici.

In seguito a un sopralluogo preliminare realizziamo un programma di **campionamento specifico sulla base delle procedure operative** dei locali in oggetto, allo scopo di monitorare tutte le fasi di lavoro che prevedono la manipolazione di composti cancerogeni ed individuare tutte le fasi che portano a potenziale esposizione da parte degli operatori.

CONVALIDA AMBIENTALE

Qualifica degli ambienti della farmacia.

Eseguiamo periodicamente una valutazione dei locali destinati all'allestimento dei farmaci oncologici in quanto le preparazioni devono essere eseguite in un ambiente **idoneo a garantire la sicurezza degli operatori e dei preparati.**

QUALITÀ DI PROCESSO

Verifica della sterilità dei processi di produzione.

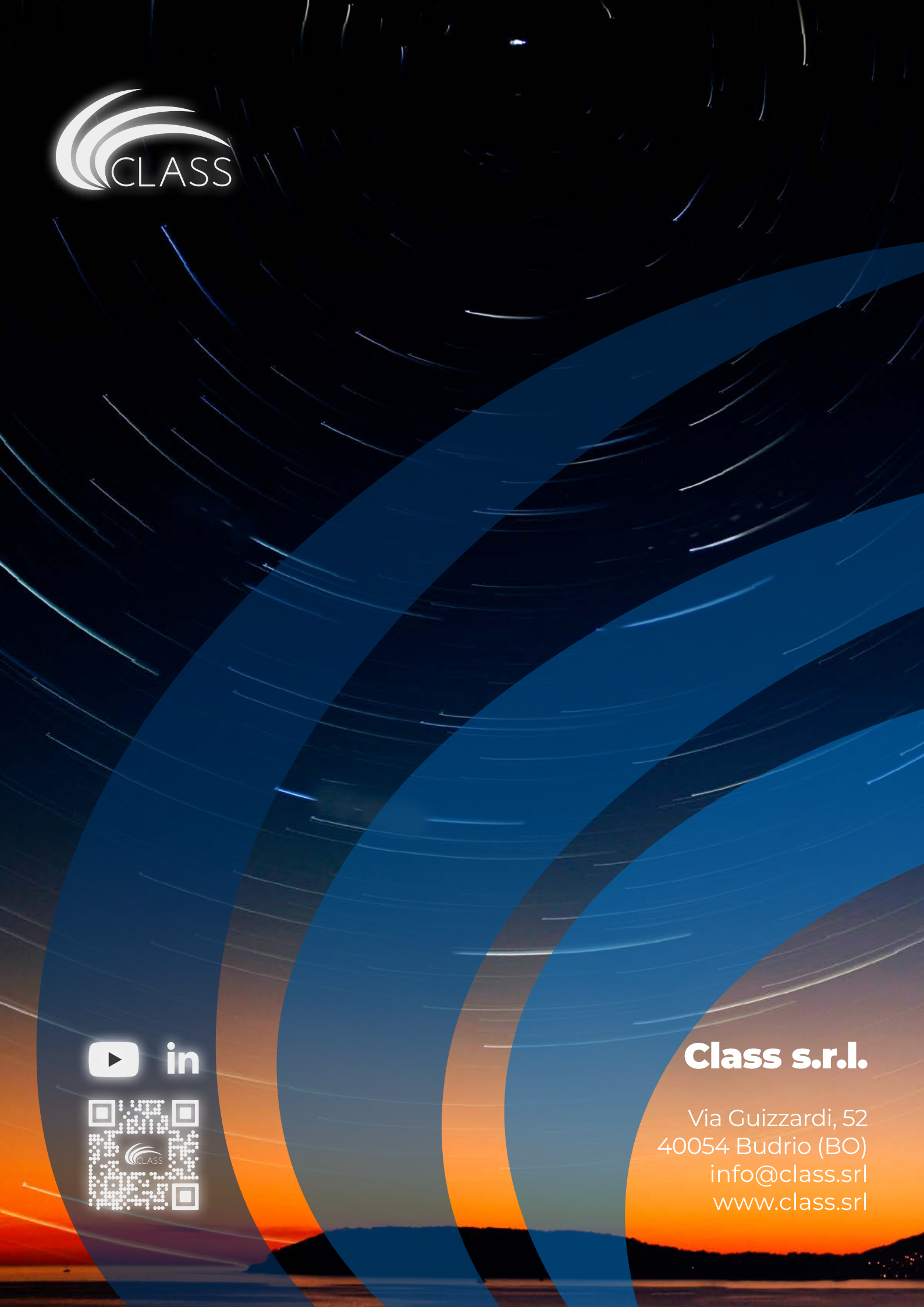
La manipolazione dei farmaci deve garantire il massimo grado di **sterilità durante tutti i processi.**
Per questo valutiamo la corretta esecuzione delle procedure di preparazione dei farmaci e verifichiamo la sterilità dei preparati.

ATTIVITÀ

- **Wipe test**
- **Pad test**
- **Monitoraggio biologico**
  chemioterapici antiblastici
- **Monitoraggio microbiologico**
  aria e superfici
- **Media Fill**
- **Test di sterilità**
- **LAL test**
- **Classificazione particellare***
  secondo ISO 14644-1
- **Verifica della velocità dell'aria**
- **Smoke test**
- **Verifica direzionalità dei flussi d'aria**
- **Valutazione benessere microclimatico***
  secondo ISO 7730
- **Verifica dei ricambi d'aria**
- **Recovery time**
- **Verifica condizioni illuminotecniche**
- **Verifica del differenziale di pressione**
  Δp

** Prove accreditate UNI EN ISO 17025:2018*

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
LAB N° 2017 L



Class s.r.l.

Via Guizzardi, 52
40054 Budrio (BO)
info@class.srl
www.class.srl