

SERVIZI
BS02-07/00



Monitorare. Capire. Migliorare.

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



info@class.srl
www.class.srl



02029





Monitoraggio globale del processo di **manipolazione e somministrazione dei farmaci antitumorali**

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 antitumorali, 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 antitumorali.

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 antitumorali

Monitoraggio microbiologico
aria e superfici

Media Fill

Test di sterilità

LAL test

Classificazione particellare*
secondo UNI EN ISO 14644-1:2016

Verifica della velocità dell'aria

Smoke test

Verifica direzionalità dei flussi d'aria

Valutazione benessere microclimatico*
secondo UNI EN ISO 7730:2006

Verifica dei ricambi d'aria

Recovery time

Verifica condizioni illuminotecniche

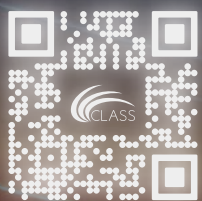
Verifica del differenziale di pressione
 Δp

* Prove accreditate
UNI EN ISO 17025:2018



02029





Class s.r.l.

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