

Convalida del processo di trasporto a temperatura controllata delle terapie allestite in Farmacia

V. Ravarotto (1), F. Temporin (2), M. Bettio (2), F. Venturini (2), N. Realdon (1), S. Faoro (2).

1.Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Scienze del Farmaco

2.Azienda Ospedale Università Padova, Farmacia Ospedaliera

OBIETTIVO: I farmaci allestiti in farmacia ospedaliera devono essere gestiti correttamente non solamente in termini di manipolazione ma anche di trasferimento dal luogo di preparazione al luogo di somministrazione. La corretta *gestione* dei farmaci implica dunque il monitoraggio delle condizioni di trasporto e la verifica puntuale che siano rispettati i range di temperatura relativi alla corretta conservazione dei farmaci allestiti.

Il trasporto intraospedaliero viene effettuato utilizzando dei contenitori predisposti per mantenere costante la temperatura del contenuto e per evitare spandimenti accidentali.

Per assicurare la qualità dei farmaci sterili allestiti ed erogati dalla farmacia ospedaliera abbiamo eseguito la convalida del processo di trasporto a temperatura controllata.

METODO: I farmaci allestiti vengono trasportati verso diversi reparti e in diversi tempi nell'arco della giornata. All'interno dei contenitori di trasporto sono presenti dei data logger che rilevano la temperatura ogni 5 minuti. Abbiamo raccolto ed analizzato i dati rilevati dai data logger di contenitori destinati ad almeno 5 reparti diversi sia nel periodo invernale (gennaio-giugno) che nel periodo estivo (luglio-settembre). Abbiamo inoltre *validato* i contenitori di trasporto utilizzati secondo la seguente procedura interna:

- condizionamento dei contenitori con stabilizzatore di temperatura ghiacciato e posizionamento data logger interno;
- posizionamento dei contenitori a +40°C e registrazione delle temperature per 2 ore;
- posizionamento dei contenitori a -20°C e registrazione delle temperature per 2 ore.

RISULTATI: I range di temperatura fissati per le condizioni di trasporto sono stati +2°C e +15°C. In totale sono stati raccolti 502 valori di temperatura per il periodo gennaio-maggio e 479 per il periodo giugno-settembre. La media delle temperature registrate nei contenitori di trasporto in inverno è stata 9.5°C (± 2.58 SD), mentre in estate 11.89°C (± 3.2 SD). Figura 1

La convalida dei contenitori di trasporto sotto stress a temperatura esterna elevata o bassa ha dimostrato una buona capacità di mantenimento costante delle condizioni interne: a temperatura esterna +40°C, temperatura interna rilevata è stata in media 4.56°C (± 2.26 SD); mentre a -20°C, la temperatura media interna è stata 2.67°C (± 0.89 SD). Figura 2

Figura 1 Temperature di trasporto rilevate

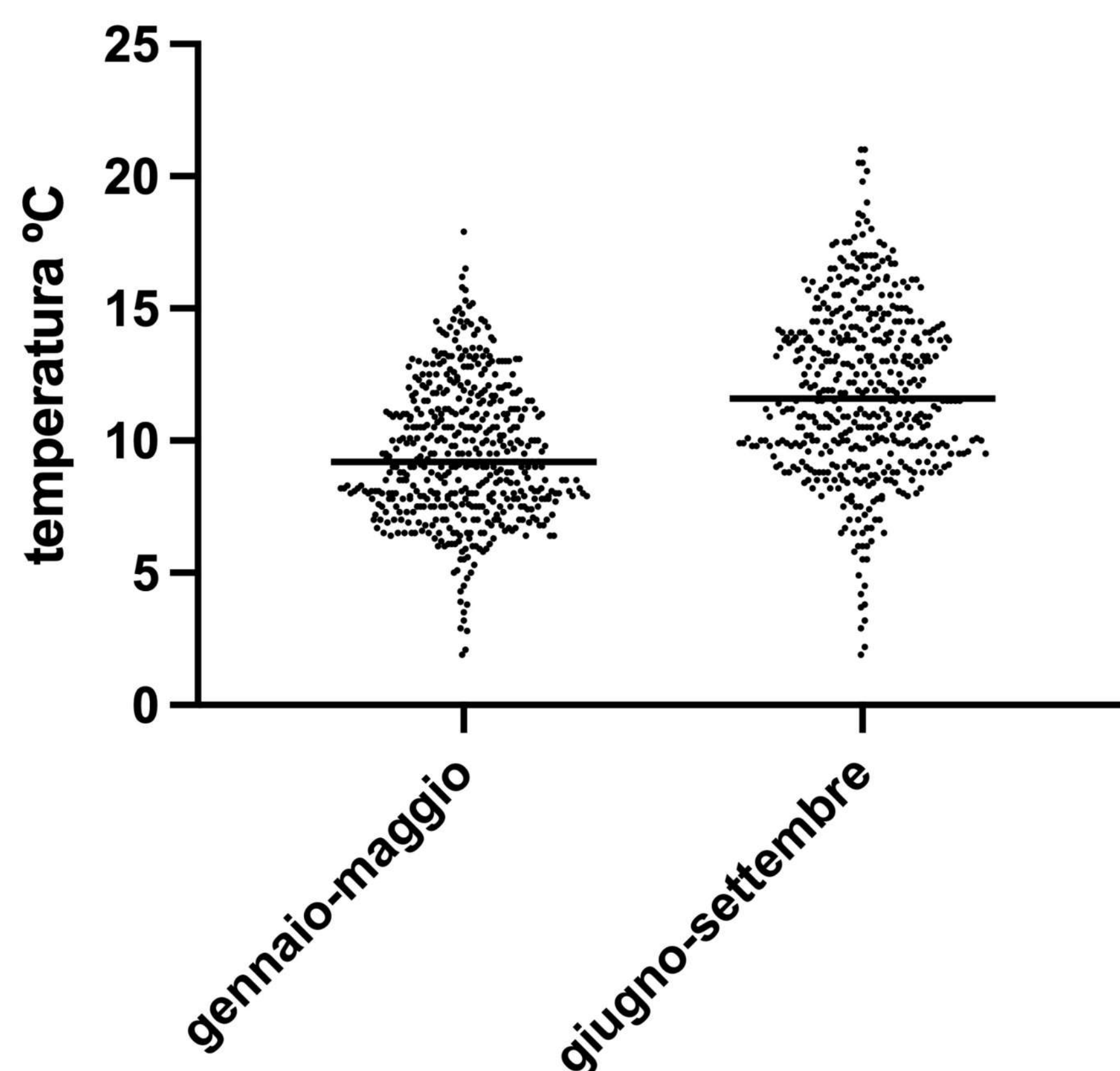
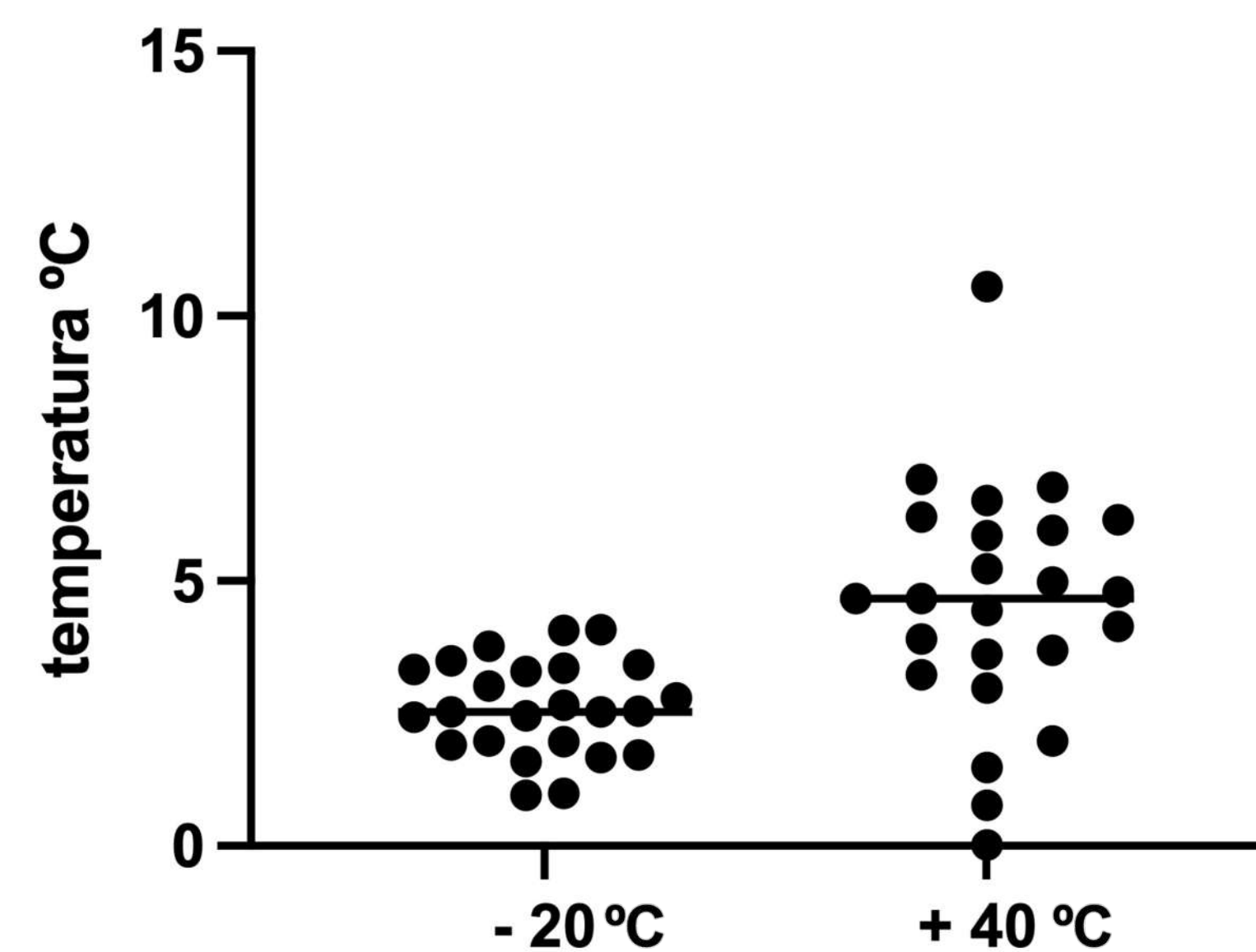


Figura 2 Convalida contenitori di trasporto



CONCLUSIONI: Le registrazioni delle temperature dei trasporti - in inverno e in estate- risultano mediamente più alte rispetto a quelle registrate durante la validazione dei contenitori. Tali variazioni sono causate dalla continua apertura e chiusura dei contenitori di trasporto durante la consegna delle terapie ai reparti. Tuttavia, le temperature rilevate durante il trasporto ai reparti rimangono entro gli intervalli di stabilità dei farmaci allestiti presso la farmacia ospedaliera.

Il tempo di riferimento del trasporto per la convalida è di 1 h in quanto rappresenta il tempo massimo rilevato per la consegna dei farmaci ai reparti nella nostra realtà.

In conclusione, il trasporto delle terapie sterili allestite presso la nostra UOC Farmacia risulta idoneo a garantire la qualità del prodotto finito.