

PREPARAZIONI ONCOLOGICHE MAGISTRALI STERILI NELL'AUSL BOLOGNA: I CONTROLLI MICROBIOLOGICI NEL I SEMESTRE 2019 VERSUS 2018

Caputo R (1), Santilli G (1), Scarlattei D (1), Cosma M (1), Lioi F (1), Zuccheri P (1), Borsari M (1)

(1) Dipartimento Farmaceutico – AUSL Bologna

INTRODUZIONE

L'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) dell'Ausl di Bologna prepara circa 30.800 allestimenti/anno e deve assicurare la conformità alle Norme di Buona Preparazione (NBP) dei preparati galenici magistrali sterili. La qualità e la sicurezza del preparato sono garantiti da 4 tipologie di controllo/validazione: ambientale (CA), microbiologica (CM), di processo (Media fill, MF) e di contaminazione (Wipe test, WT). Scopo di questo lavoro è stato analizzare i risultati e individuare eventuali criticità riscontrate alla luce dei test eseguiti in UFA.

MATERIALI E METODI

Le CA identificano i locali in base alle classi di contaminazione particellare secondo l'Annex 1-GMP. Questi test sono eseguiti at rest, senza personale presente e in operation, in regime di consueta attività. I CM sono eseguiti tramite campionamento attivo dell'aria con campionatore Surface Air System che conteggia i microbi cresciuti nel terreno in esso contenuto e campionamento passivo delle superfici con piastre su cui si sedimentano i microbi. Il MF prevede la simulazione delle fasi del processo produttivo svolgendo saggio di sterilità FU sui vari preparati. Si ripete 3 volte per ogni processo e per ogni operatore con riconvalida dopo 1 anno. Il WT valuta l'esposizione professionale agli agenti chimici con campionamento su superfici e personale.

RISULTATI

Le CA sono risultate conformi nel 2018 mentre nel 2019 è stata accertata un'anomalia nel campionamento attivo dell'aria. Nei CM del 2018 è stata riscontrata 1 positività su 67 campioni analizzati invece nel 2019 non è stata rilevata alcuna difformità. Le convalide di processo effettuate nel 2018 e nel 2019 si sono dimostrate conformi. Anche il WT per la ricerca del 5 fluoro-uracile e dei sali del platino su superfici ed operatore è risultato conforme.

LABORATORIO DI FARMACIA ONCOLOGICA		Campioni Analizzati/ semestre	ESITO	
TIPOLOGIA CONTROLLI	DESCRIZIONE		2018	2019
CONTROLLI DI PROCESSO	Controlli di processo su campione bianco (MEDIAFILL TEST) sterilità campione (aerobi, miceti) + (anaerobi)	72	Conformi	Conformi
CONTROLLI MICROBIOLOGICI	Controlli su SUPERFICI cappe e laboratori:			
SUPERFICI	Controlli su SUPERFICI cappe e laboratori: "in operation"	32	1 Non conformità	Conformi
	Controlli su SUPERFICI cappe e laboratori: "at rest"	17	Conformi	Conformi
SUPERFICI	Controlli SUPERFICI piani di lavoro dentro ciascun ambiente del laboratorio "in operation"	16	Conformi	Conformi
	Controlli SUPERFICI piani di lavoro dentro ciascun ambiente del laboratorio "at rest"	8	Conformi	Conformi
CONTROLLI MICROBIOLOGICI	Controlli su ARIA cappe e laboratori:			
ARIA	Campione ATTIVO di aria SOTTO CAPPA E LABORATORI "in operation"	8	Conformi	Conformi
	Campione ATTIVO di aria SOTTO CAPPA E LABORATORI "at rest"	10	Conformi	Conformi
ARIA	Campione ATTIVO aria dentro a Ciascun Laboratorio "in operation"	18	Conformi	Conformi
	Campione ATTIVO aria dentro a Ciascun Laboratorio "at rest"	18	Conformi	Conformi
CONTROLLI MICROBIOLOGICI - GUANTI	Controlli microbiologici su guanto operatore (da effettuarsi insieme ai controlli su SUPERFICI E ARIA cappe o con controlli mediafill)	4	Conformi	Conformi
WIPE TEST	Controlli su operatore per contaminazione 5 FU- ciclofosamide- cisplatino	84	Conformi	Conformi
CONVALIDA AMBIENTALE	Controlli tecnici per garantire Classe B e C dei Laboratori: "in operation"	24	Conformi	1 Non conformità
	Controlli tecnici per garantire Classe B e C dei Laboratori: at rest/Annuale	24	Conformi	Conformi

Tabella 1. Sintesi dei risultati dei controlli microbiologici e di contaminazione.

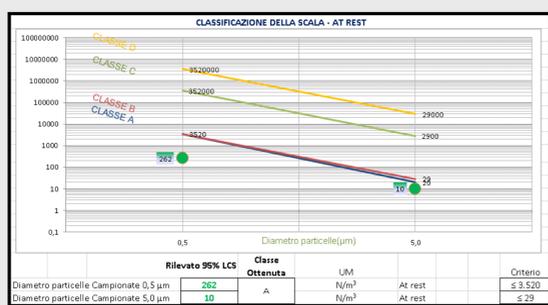


Figura 1. CA at rest I° semestre 2019

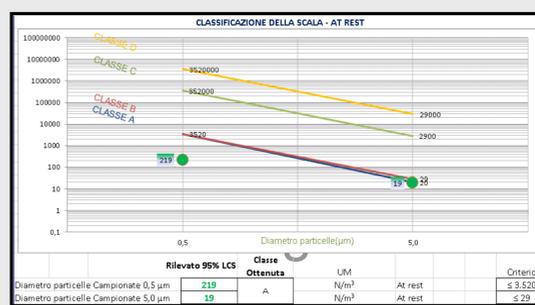


Figura 2. CA at rest I° semestre 2018

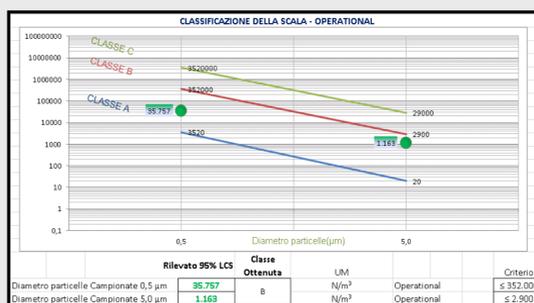


Figura 3. CA in operation I° semestre 2019

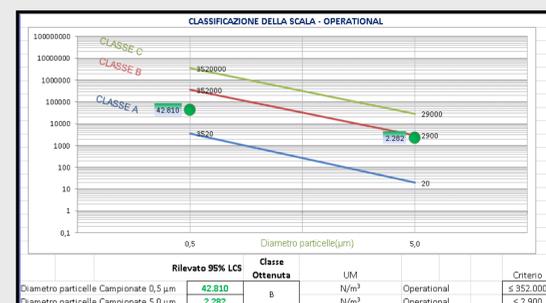


Figura 4. CA in operation I° semestre 2018

CONCLUSIONI

A seguito dell'anomalia riscontrata nelle convalide ambientali del 2019 si è deciso di rivedere il protocollo di vestizione degli operatori e di ridurre a 3 il numero massimo di personale presente nel Laboratorio. Si è stabilito di introdurre i farmaci all'interno del laboratorio senza il confezionamento primario a fronte della positività emersa nei controlli microbiologici del 2018. L'analisi eseguita evidenzia che il processo di allestimento rispetta gli standard di qualità e sicurezza internazionali. Obiettivo futuro è effettuare i controlli microbiologici dell'aria mensilmente e valutare periodicamente il rischio di contaminazione a fronte di variazioni dei carichi di lavoro e del personale.