QUESTIONARIO DI DICHIARAZIONE DI POSSESSO DEI REQUISITI MINIMI

**Sistema automatizzato per la preparazione di farmaci antitumorali iniettabili
SC FARMACIA**

P.O. PAPA GIOVANNI XXIII - BERGAMO

Compilare indicando solo sì o no come risposta. Specificare ulteriori note SOLO in caso di necessità di esemplificare l'equivalenza

CARATTERISTICA MINIMA	SI/NO
a) numero 2 bracci robotici o comunque soluzioni tecniche che consentano preparazioni multiple, differenti e tra loro contemporanee;	
b) numero di preparati/die non inferiore ai 150 e pertanto avere una produttività oraria non inferiore a 20 con possibilità di arrivare a 30 e più preparati (evidenziando che si deve garantire detta produttività minima anche per preparazioni con differenti principi attivi e in contenitori finali differenti);	
c) essere dotato di filtri HEPA;	
d) poter essere completamente integrato informaticamente con il software di prescrizione, allestimento e somministrazione in uso presso ASST-PG23;	
e) disporre di un sistema per la verifica del corretto dosaggio, mediante controllo gravimetrico; garantire il giusto dosaggio del farmaco, la completa tracciabilità dei farmaci impiegati e la rintracciabilità di tutte le terapie allestite. Il sistema deve essere dotato di bilancia ad alta precisione per il corretto dosaggio dei farmaci, certificata secondo il Decreto n 93 del 21 aprile 2017 s.m.i.. Si ritiene accettabile un margine di errore secondo Farmacopea;	
f) essere in grado di utilizzare materiali consumabili di comune reperibilità, non dedicati;	
g) dotato di un'accuratezza secondo normativa e tarabile in diminuzione secondo necessità.	
h) possedere un'autonomia produttiva di almeno 30 minuti con sistema di monitoraggio a distanza e non necessitare della presenza costante dell'operatore a bordo macchina;	
i) possedere zone di carico dei materiali, zona di scarico dei preparati e zona di allestimento automatizzato, sotto flussi d'aria laminare verticale, separate fra loro con lo scopo di garantire la possibilità di caricare	

QUESTIONARIO DI DICHIARAZIONE DI POSSESSO DEI REQUISITI MINIMI

**Sistema automatizzato per la preparazione di farmaci antitumorali iniettabili
SC FARMACIA**

P.O. PAPA GIOVANNI XXIII - BERGAMO

Compilare indicando solo sì o no come risposta. Specificare ulteriori note SOLO in caso di necessità di esemplificare l'equivalenza

CARATTERISTICA MINIMA	SI/NO
materiali e scaricare terapie pronte in completa sicurezza e senza interrompere fasi di produzione;	
j) possedere un magazzino ampio per il pre-caricamento dei materiali necessari agli allestimenti (n.fl farmaco > 50, n. diluenti >50) con inserimento dei materiali in macchina non vincolato alle singole preparazioni da allestire;	
k) essere in grado di allestire in automatico terapie antitumorali iniettabili in dose personalizzata, sia per principio attivo (modalità BATCH), sia per paziente (modalità JUST IN TIME);	
l) prevedere l'intervento dell'operatore solo per le operazioni di carico dei farmaci, solventi e dispositivi medici e scarico prelievo delle terapie allestite dalla macchina e degli eventuali residui di lavorazione ancora utilizzabili, stampa etichette, ecc.);	
m) per incrementare la sicurezza dell'operatore e del preparato finale, non deve prevedere qualsivoglia utilizzo di aghi;	
n) disporre di un sistema di riconoscimento automatico dei flaconi che consenta la tracciabilità completa del prodotto in termini di lotto, scadenza, ecc... (sistema di visione avanzato);	
o) essere in grado di allestire differenti preparazioni in simultanea;	
p) essere in grado di ricostituire i farmaci liofilizzati;	
q) essere in grado di tracciare e gestire i residui di produzione;	
r) disporre di sistema per la diluizione dei farmaci in contenitori finali di varia tipologia: <ul style="list-style-type: none">○ siringhe di diverso calibro (comprese siringhe di piccoli volumi da 1 ml e 3 ml - es. per preparati intravitreali);○ sacche e /o flaconi di diverse capacità (50, 100, 250, 500, 1000 ml);○ sistemi elastomerici di diversa capacità e dimensione (pompe infusionali)	

QUESTIONARIO DI DICHIARAZIONE DI POSSESSO DEI REQUISITI MINIMI

**Sistema automatizzato per la preparazione di farmaci antitumorali iniettabili
SC FARMACIA**

P.O. PAPA GIOVANNI XXIII - BERGAMO

Compilare indicando solo sì o no come risposta. Specificare ulteriori note SOLO in caso di necessità di esemplificare l'equivalenza

CARATTERISTICA MINIMA	SI/NO
s) possedere un sistema per lo smaltimento automatico dei rifiuti prodotti dalla lavorazione (dispositivi medici utilizzati, ecc...) in via sicura e senza rischi per l'operatore, in appositi contenitori conformi alla normativa vigente;	
t) dotato di gruppo di continuità specifico e dedicato che possa garantire la continuità dell'alimentazione elettrica per almeno 30 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica centrale;	
u) dotato di un sistema di sanificazione automatico che non crei residui di sanificazione da smaltire e consenta di evitare il più possibile la contaminazione degli operatori e dell'ambiente	
v) essere conforme ai requisiti previsti dal DIN EN 12469 e DIN 12980 e simili per le postazioni di lavoro di classe 2	
w) marcato CE secondo regolamento europeo	
x) prevedere l'identificazione degli operatori coinvolti con autenticazione nominativa al sistema;	
y) registrare i riferimenti temporali (data/ora) di effettuazione delle singole fasi del processo di allestimento con associazione all'operatore eventualmente intervenuto;	
z) prevedere il database dell'anagrafica farmaco implementabile in autonomia e senza onere per l'azienda;	
aa) possibilità di avere una seconda postazione di controllo al di fuori dell'area di allestimento che consenta di intervenire nell'operatività	

COMPONENTE SOFTWARE

CARATTERISTICA MINIMA	SI/NO
a) Ricezione dal sw di farmacoprescrizione FarmaSafe@, di tutte le singole prescrizioni di farmacoterapie antitumorali associate a ciascun paziente in automatico ed in tempo reale. Per ciascuna richiesta pervenuta, oltre ai dati specifici della	

QUESTIONARIO DI DICHIARAZIONE DI POSSESSO DEI REQUISITI MINIMI

Sistema automatizzato per la preparazione di farmaci antitumorali iniettabili SC FARMACIA

P.O. PAPA GIOVANNI XXIII - BERGAMO

Compilare indicando solo sì o no come risposta. Specificare ulteriori note SOLO in caso di necessità di esemplificare l'equivalenza

CARATTERISTICA MINIMA	SI/NO
prescrizione di farmacoterapia ed i dati anagrafici del paziente, devono essere gestiti i dati relativi al Presidio Ospedaliero e reparto di provenienza;	
b) Funzionalità di validazione farmaceutica di secondo livello con applicazione dei controlli e delle procedure di sicurezza definite e condivise a livello aziendale. Tali funzionalità possono essere applicate su ciascuna singola richiesta ovvero automaticamente su tutte le richieste programmate, prima della conferma dell'avvio delle procedure di allestimento;	
c) Generazione di un piano di allestimento elaborato automaticamente per data/ora di programmazione con possibilità di suddivisione per Presidio Ospedaliero, reparto di provenienza, paziente, protocollo chemioterapico, principio attivo. Il piano, ovviamente, deve essere elaborato unicamente sulla base delle richieste pervenute e non deve essere consentita alcuna possibilità di introduzione di variazioni alle richieste pervenute. Eventuali modifiche alle richieste possono essere effettuate unicamente nel sw di farmacoprescrizione FarmaSafe@ attraverso le funzionalità di prescrizione e validazione clinica;	
d) Funzionalità di programmazione ed avvio delle procedure automatiche di allestimento per gruppi di richieste o per singola richiesta;	
e) Funzionalità per la tracciabilità, il controllo e l'analisi di ciascuna delle singole fasi di lavorazione prevista per l'allestimento delle terapie personalizzate;	
f) Registrazione dei riferimenti temporali (data/ora) di effettuazione di ciascuna delle singole fasi del processo di allestimento con associazione sicura all'operatore eventualmente intervenuto nel processo di allestimento;	
g) Funzionalità di controllo del processo di allestimento attraverso sistemi evoluti di "workflow" e reportistica in tempo reale, con possibilità di introdurre controlli di qualità, generazione di eventuali allarmi e warning	

**QUESTIONARIO DI DICHIARAZIONE DI POSSESSO DEI REQUISITI
MINIMI**

**Sistema automatizzato per la preparazione di farmaci antitumorali iniettabili
SC FARMACIA**

P.O. PAPA GIOVANNI XXIII - BERGAMO

**Compilare indicando solo sì o no come risposta. Specificare ulteriori note
SOLO in caso di necessità di esemplificare l'equivalenza**

CARATTERISTICA MINIMA	SI/NO
sulla base di procedure da definire e condividere con la SC Farmacia;	
h) Funzionalità di monitoraggio interno e messa a disposizione in tempo reale dello stato di avanzamento della fase di allestimento di ciascuna singola terapia per eventuali usi;	
i) Funzionalità di ottimizzazione della procedura di creazione delle liste di allestimento sulla base dei parametri specifici pre-configurati ed attivati direttamente dalla SC Farmacia sulla base delle esigenze specifiche;	
j) Funzionalità per la gestione delle urgenze sulla base delle informazioni associate a ciascuna singola prescrizione ricevuta ovvero in base alle priorità definite dalla SC Farmacia ed eventualmente concordate con i reparti;	
k) Funzionalità di comunicazione in tempo reale al sistema di farmacoprescrizione FarmaSafe@, dei riferimenti puntuali di ciascun singolo allestimento al fine di poter provvedere alla fase di ricomposizione e somministrazione attivando i controlli incrociati necessari a garantire la massima sicurezza.	