| **QUESTIONARIO DI DICHIARAZIONE DI POSSESSO DEI REQUISITI MINIMI** **Sistema automatizzato per la preparazione di farmaci antiblastici 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** |
| 1. numero 2 bracci robotici o comunque soluzioni tecniche che consentano preparazioni multiple, differenti e tra loro contemporanee;
 |  |
| 1. 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);
 |  |
| 1. essere dotato di filtri HEPA;
 |  |
| 1. poter essere completamente integrato informaticamente con il software di prescrizione, allestimento e somministrazione in uso presso ASST-PG23;
 |  |
| 1. 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; |  |
| 1. essere in grado di utilizzare materiali consumabili di comune reperibilità, non dedicati;
 |  |
| 1. dotato di un’accuratezza secondo normativa e tarabile in diminuzione secondo necessità.
 |  |
| 1. 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;
 |  |
| 1. 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 materiali e scaricare terapie pronte in completa sicurezza e senza interrompere fasi di produzione;
 |  |
| 1. 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;
 |  |
| 1. essere in grado di allestire in automatico terapie antiblastiche iniettabili in dose personalizzata, sia per principio attivo (modalità BATCH), sia per paziente (modalità JUST IN TIME);
 |  |
| 1. 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..);
 |  |
| 1. per incrementare la sicurezza dell’operatore e del preparato finale, non deve prevedere qualsivoglia utilizzo di aghi;
 |  |
| 1. 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);
 |  |
| 1. essere in grado di allestire differenti preparazioni in simultanea;
 |  |
| 1. essere in grado di ricostituire i farmaci liofilizzati;
 |  |
| 1. essere in grado di tracciare e gestire i residui di produzione;
 |  |
| 1. disporre di sistema per la diluizione dei farmaci in contenitori finali di varia tipologia:
* 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)
 |  |
| 1. 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;
 |  |
| 1. 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;
 |  |
| 1. 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
 |  |
| 1. essere conforme ai requisiti previsti dal DIN EN 12469 e DIN 12980 e simili per le postazioni di lavoro di classe 2
 |  |
| 1. marcato CE secondo regolamento europeo
 |  |
| 1. prevedere l’identificazione degli operatori coinvolti con autenticazione nominativa al sistema;
 |  |
| 1. registrare i riferimenti temporali (data/ora) di effettuazione delle singole fasi del processo di allestimento con associazione all’operatore eventualmente intervenuto;
 |  |
| 1. prevedere il database dell’anagrafica farmaco implementabile in autonomia e senza onere per l’azienda;
 |  |
| 1. 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** |
| 1. Ricezione dal sw di farmacoprescrizione FarmaSafe@, di tutte le singole prescrizioni di farmacoterapie antiblastiche associate a ciascun paziente in automatico ed in tempo reale. Per ciascuna richiesta pervenuta, oltre ai dati specifici della 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 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. |  |