

Area	Standard	Processo	Ambito di applicazione
Emergenza sanitaria territoriale	Conservazione farmaci termolabili in uso nel Servizio di Emergenza Territoriale della Regione Toscana	Missione di soccorso in Emergenza Territoriale	Servizio di Emergenza Territoriale 118 (S.E.T. 118) della Regione Toscana

### Attività

1. Per la scorta in sede, conservazione dei farmaci termolabili in frigorifero dedicato, munito di dispositivi di controllo della temperatura.
2. Mantenere nei mezzi di soccorso i farmaci termolabili nell'intervallo di temperatura previsto.

### Razionale

Garantire la stabilità dei farmaci termolabili e, di conseguenza, la loro efficacia.

### Requisiti minimi

1. Istruzione operativa per la corretta conservazione dei farmaci termolabili presso le sedi operative e controllo del mantenimento dell'intervallo di temperatura ottimale.
2. Istruzione operativa per la corretta conservazione dei farmaci termolabili sui mezzi di soccorso e/o all'interno dello zaino di emergenza e controllo del mantenimento dell'intervallo di temperatura ottimale.

### Presca d'atto

Istruzione operativa della UO Emergenza Territoriale 118.

Formazione del personale del 118 in merito ai controlli di sicurezza nelle sedi operative inserita nel programma di formazioen aziendale.

Dotazione di strumenti/segnalatica di allertamento per i controlli di sicurezza in sede e sugli automezzi.

### Applicazione

*1. Predisposizione istruzione operativa per la corretta conservazione dei farmaci termolabili presso le sedi operative e per il controllo del mantenimento dell'intervallo di temperatura ottimale.*

L'istruzione operativa deve specificare:

- i farmaci termolabili previsti nella dotazione e l'intervallo di temperatura previsto per la conservazione;
- la descrizione del frigorifero presente presso le sedi operative e del dispositivo di controllo della temperatura di conservazione previsto (registratore di temperatura su disco, data loggers, termometri di massima etc.);
- la frequenza e le modalità di verifica del mantenimento dei farmaci termolabili nell'intervallo di temperatura previsto per la conservazione;
- la tempestiva segnalazione alla Centrale Operativa in caso di indisponibilità di farmaci termolabili correttamente conservati previsti nella dotazione per l'immediata attivazione di correttivi volti alla ricostituzione della scorta.

*2. Predisposizione istruzione operativa per la corretta conservazione dei farmaci termolabili sui mezzi di soccorso e/o all'interno dello zaino di emergenza e controllo del mantenimento dell'intervallo di temperatura ottimale.*

L'istruzione operativa deve specificare:

- i farmaci termolabili previsti nella dotazione e l'intervallo di temperatura previsto per la conservazione.

In caso di mezzi di proprietà delle Aziende Sanitarie:

- la descrizione del frigorifero presente sui mezzi di soccorso e gli strumenti e/o dispositivi previsti per il controllo della temperatura di conservazione (data loggers, termometri di massima etc.);
- la descrizione dei contenitori (sacchetti termici, contenitori in polistirolo) e degli associati sistemi di refrigerazione (sacchetti, mattonelle etc.) previsti per l'allocazione dei farmaci termolabili all'interno dello zaino di emergenza;
- la frequenza e le modalità di verifica del mantenimento dei farmaci termolabili nell'intervallo di temperatura previsto per la conservazione;
- la tempestiva sostituzione dei farmaci non correttamente conservati attingendo alla scorta in sede.

*N.B. In caso di mezzi di proprietà delle Associazioni di Volontariato compete all'Associazione stessa la scelta del frigorifero da allocare sui mezzi di soccorso e dei dispositivi per il controllo della temperatura di conservazione, così come la definizione della frequenza e delle modalità di verifica del mantenimento dei farmaci termolabili nell'intervallo di temperatura previsto per la conservazione. Ai professionisti sanitari che operano su tali mezzi di soccorso (modello organizzativo ambulanza con medico e/o infermiere a bordo) compete il ruolo di supervisione e la comunicazione alla Direzione del servizio di eventuali criticità riscontrate*

## Valutazione

### Indicatori di struttura

presenza della istruzione operativa inquadrata nel sistema qualità aziendale

standard=si

numero operatori formati su controlli sicurezza 118/totale operatori 118

standard=90%

### Indicatori di processo

Completamento verifiche delle temperature dei farmaci termolabili in sede e sugli automezzi/Occasioni di verifica previste dalle rispettive istruzioni operative

Standard=100%

Sostituzioni farmaci termolabili compromessi/Totale dei farmaci termolabili compromessi a seguito della verifica della temperatura

Standard=100%

## Atti, normativa e bibliografia di riferimento

- Ministero della Sanità, Circolare 13 Gennaio 2000, n. 2: Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali.
- Decreto Ministeriale del 6 luglio 1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" (pubblicato nella G. U. n. 190 del 14 agosto 1999).
- EU Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/ C 63/03)
- Health Canada, "Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation (GUIDE-0069)" (Health Canada, Ottawa, ON, Canada, 2005).