

## La qualità nella preparazione dei CHEMIOTERAPICI - ANTIBLASTICI - RADIOFARMACI: CONVALIDA AMBIENTALE E MEDIA FILL TEST



[www.sdsconvalide.it](http://www.sdsconvalide.it)

## MEDIA FILL

Le preparazioni antiblastiche sono destinate alla somministrazione nell'uomo e per tale motivo deve essere garantita la qualità, la sicurezza e l'efficacia. Le Norme di Buona Preparazione (NBP), la Farmacopea Ufficiale e le procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali (GU N°11 del 15.01.2004) hanno individuato nel sistema di assicurazione qualità un valido strumento per tenere sotto controllo tali requisiti.

La Direttiva Europea 89/343/CEE ha inclusi anche i radiofarmaci (RF) tra i medicinali, assoggettandoli alla complessa legislazione farmaceutica, con l'emanazione del Decreto Ministeriale del 30.03.2005, che ha inserito nella Farmacopea Ufficiale Italiana le "Norme di Buona Preparazione dei RF per Medicina Nucleare (NBP-MN)", entrate in vigore nel 2011.

Fondamentale, per la qualità e la garanzia di sterilità del prodotto l'osservanza delle NBP per:

- Preparazione in ambienti idonei e dedicati
- Utilizzo di attrezzature appropriate e di materiali sterili
- Personale adeguatamente addestrato
- Procedure e tecniche utilizzate per il contenimento e l'eliminazione dei microrganismi.

Tali tecniche devono essere sottoposte a verifica e validazione periodica.

La criticità dei processi in asepsi impone pertanto un'adeguata pianificazione delle modalità operative da porre in atto per la pulizia, la sanitizzazione e la pianificazione dei controlli (convalida ANNUALE e riconvalida SEMSTRALE di processo) finalizzati a verificare che gli accorgimenti pianificati siano efficaci, vengano correttamente attuati e continuino a risultare idonei e sufficienti.

Per valutare, dal punto di vista microbiologico, l'idoneità del processo di marcatura e/o frazionamento in asepsi deve essere utilizzato, il test del **MEDIA FILL**. Tale test consiste nella simulazione del processo di marcatura e/o di frazionamento delle preparazioni farmaceutiche, mediante l'utilizzo di un idoneo terreno colturale sterile in sostituzione del prodotto.

La prova di simulazione deve riprodurre nel modo più fedele possibile il processo utilizzato in routine: deve cioè avvenire negli stessi ambienti, con gli stessi strumenti e con il medesimo personale impiegato nella preparazione eseguita giornalmente.

CLASSE PARTICELLARE		Numero massimo permesso di particelle/m <sup>3</sup> di diametro uguale o maggiore			
		At Rest (a riposo)		Operational (in funzione)	
		0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	< ISO 5	3 520	20	3 520	20
B	ISO 5	3 520	29	352 000	2 900
C	ISO 7	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	ISO 8	3 520 000	29 000	non definito	non definito

CLASSE MICROBICA		Numero massimo permesso di colonie formanti unità			
		ATTIVO Campione di aria cfu/m <sup>3</sup>	PASSIVO pias. posizionate cfu/4 ore	Piastre di contatto cfu/piastra	Impronta del guanto 5 dita cfu/guanto
A	< ISO 5	< 1	< 1	< 1	< 1
B	ISO 5	10	5	5	5
C	ISO 7	100	50	25	non definito
D	ISO 8	200	100	50	non definito

## PIANO DI CONVALIDA ANNUALE PER AMBIENTI/APPARECCHIATURE

Qualifica Operativa (VERIFICA)	Ambiente	Isolatore	Pass Box	Cappe
Allarmi e funzionalità	√	√	√	√
Taratura strumenti critici	√	√	√	√
Aria: portata, unidirezionalità, ricicli orari	√	√	√	√
Portata aria di mandata/espulsione				√
Pressioni Differenziali	√	√	√	√
Integrità filtri HEPA (tenuta "in situ")	√	√	√	√
Smoke test	√	√	√	√
Microclima: Temperatura e Umidità	√			
Recovery Time	√			
Classe Particellare	√	√	√	√
Classe Microbica Aria	√	√	√	√
Classe Microbica Superfici	√	√	√	√

### PIANO DI CONVALIDA SEMESTRALE:

Semestrale per aree classificate A e B con l'esecuzione dei seguenti test:

- Classificazione Particellare
- Classificazione Microbica Aria
- Classificazione Microbica Superfici

### Media Fill test (Convalida microbiologica del processo di preparazione dei farmaci/RF sterili)

Il Media Fill (MF) test rappresenta lo stadio finale della convalida di processo relativa alla preparazione del farmaco in condizioni asettiche e deve essere eseguito al termine della qualifica operativa degli ambienti e delle apparecchiature. Il MF rappresenta una vera e propria simulazione dell'allestimento di una preparazione farmaceutica/radiofarmaceutica: deve avvenire negli stessi ambienti, con gli stessi strumenti e con il medesimo personale impiegato. Il test deve essere eseguito seguendo quanto indicato all'interno del foglio di lavorazione o del protocollo di convalida redatto dai responsabile del reparto di Farmacia e Medicina Nucleare.



## PIANO DI CONVALIDA PER MF TEST (Comprensivo di stesura protocollo di convalida)

Media Fill – test simulazione	Analisi precedenti al MF TEST	Annuale (per singolo operatore per 3 prove consecutive)	Semestrale (per singolo operatore per 1 prova)
Test biologici: sterilità e fertilità terreno di coltura (TSB o SCD)	√		
Test biologici: sterilità convalida metodo	√		
Test biologici: sterilità analisi		√	√
Test biologici: apirogenicità (endotossina) analisi		√	√



**S.D.S. S.r.l.** - Servizi di Sterilizzazione Convalida e Taratura

**Sede di Urgnano**

Via Ignazio Silone, 81 - 24059 Urgnano (BG)  
Tel +39 035.41.83.179 - Fax +39 035.48.71.644  
Email: [info@sdsconvalide.it](mailto:info@sdsconvalide.it)

**Sede di Spresiano**

Via Galvani, 9/G - 31027 Spresiano (TV)  
c/o Centro Spresiano 2 - Tel +39 0422.72.00.16  
Fax +39 0422.87.62.03



[www.sdsconvalide.it](http://www.sdsconvalide.it)