

# **DOCUMENTAZIONE TECNICA PROGETTO DI GESTIONE DEL SERVICE E PRODOTTI OFFERTI**

In riferimento all'art. 13 del D.lgs 163/06, tutti i documenti del presente punto che costituiscono il progetto tecnico gestionale e tutta la documentazione tecnica presentata per la procedura in oggetto fanno parte del know-how aziendale e pertanto soggetti a segretezza

## Indice

<b>PREMESSA .....</b>	<b>2</b>
<b>SACCHE DI MISCELE GALENICO-MAGISTRALI PRODOTTE SECONDO PRESCRIZIONE MEDICA ....</b>	<b>4</b>
1. METODOLOGIA DI PRODUZIONE DELLE SACCHE PERSONALIZZATE .....	4
2. DESCRIZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO (ES. MONITORAGGIO AMBIENTALE IN CONTINUO) E DEI CONTROLLI DI QUALITÀ ESEGUITI SUL PRODOTTO FINITO INVIATO AL PAZIENTE .....	6
3. L'ALLESTIMENTO CON PROCEDURA AUTOMATIZZATA .....	8
4. QUALITÀ E SICUREZZA DEL PRODOTTO FINITO ATTRAVERSO L'APPLICAZIONE E IL RISPETTO DELLE NORME PIÙ RESTRITTIVE IN TERMINI DI PRODUZIONE FARMACEUTICA DI BUONA FABBRICAZIONE (GMP, VOL4 EUDRALEX) .....	8
a. MATERIALE.....	9
b. TEST DI STERILITÀ, ENDOTOSSINE E CONTA PARTICELLARE SU TUTTE LE SACCHE PRIMA DEL RILASCIO DEL LOTTO E DELLA RELATIVA CONSEGNA AL DOMICILIO .....	12
c. VALUTAZIONE DELLA METODOLOGIA UTILIZZATA PER LA VALIDITÀ TEMPORALE E PER LA STABILITÀ DELLE SACCHE, VERRÀ VALUTATA LA PRESENZA DI UTILIZZO DI STUDI DI STABILITÀ CHIMICO-FISICI PER LA LORO DEFINIZIONE.....	13
d. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA.....	13
5. ALTRE SOLUZIONI INFONDIBILI PER NUTRIZIONE PARENTERALE .....	14
<b>SACCHE DI MISCELE RTU ADULTE E PEDIATRICHE NUMETA .....</b>	<b>4</b>
<b>SERVIZIO DOMICILIARE .....</b>	<b>15</b>
6. MATERIALE ANCILLARE .....	15
7. LE APPARECCHIATURE NECESSARIE ALLA TERAPIA IN USO ACCESSORIO GRATUITO: .....	16
8. SUPPORTO INFERMIERISTICO PER ADDESTRAMENTO ALLA CORRETTA GESTIONE DELLA LINEA VENOSA (NURSING) E SUO MONITORAGGIO .....	16
9. METODOLOGIA DELL'ADDESTRAMENTO DEL PAZIENTE .....	17
10. MATERIALE DIDATTICO. ....	18
11. CARTELLA INFERMIERISTICA ELETTRONICA SERECARE .....	19
12. FREQUENZA DELLA VISITA DOMICILIARE DI MONITORAGGIO .....	19
13. TRASPORTO E CONSEGNA DOMICILIARE .....	21
14. SERVIZIO VACANZE .....	23
15. SERVIZIO CONSULENZA TECNICO-SCIENTIFICO (SURE CALL) .....	23
16. NUMERO VERDE 24h su 24h (EMERGENCE CALL).....	23
17. PIATTAFORMA WEB BASED PER IL CONTROLLO DEL SERVIZIO .....	25

## PROGETTO TECNICO

### PREMESSA

**Baxter ha una pluriennale esperienza nella gestione a domicilio di pazienti pediatrici ed è interessata a fornire un servizio completo di Nutrizione Parenterale Domiciliare (NPD) a lungo termine, garantendo, come fa da 40 anni, tutti gli standards di qualità in modo da erogare un servizio domiciliare che possa essere sicuro e appropriato in tutte le sue componenti.**

La Nutrizione artificiale è una parte importante nel trattamento globale di molti pazienti, indipendentemente dal tipo di malattia o dalla sua gravità. La nutrizione artificiale domiciliare ha diversi vantaggi. Quelli più immediati sono, per la persona coinvolta e per i suoi familiari, che possono così affrontare la malattia a casa propria con maggiore serenità. Oltre ad essere una terapia, è sicuramente un mezzo per migliorare la qualità della vita del paziente; perciò, il trattamento dei pazienti a domicilio deve essere soprattutto motivato da ragioni di tipo etico-morali e psicosociali, oltre che da ragioni di tipo economico. Nella gestione della Nutrizione Parenterale Domiciliare esistono molte complessità e potenziali complicanze ed una gestione non perfettamente corretta può creare problemi, quali, disagio e rischi per il paziente, elevata incidenza delle complicanze con conseguente aumento dei ricoveri e dei costi. La cura a domicilio può essere altrettanto sicura ed efficace quanto quella in ospedale, se gestita con rigide procedure dal personale esperto. Baxter S.p.A. opera in nutrizione artificiale domiciliare su tutto il territorio Italiano dal 1984. Il servizio di nutrizione parenterale domiciliare fa riferimento a linee guida validate e sviluppate da enti e società scientifiche nazionali ed internazionali (ASPEN, ESPEN, SINPE, INS). Le linee guida sono alla base delle nostre **procedure scritte**.

Il servizio è allineato alle nuove raccomandazioni ESPEN del 2020 ed in particolare :

- **Raccomandazione ESPEN NPD 41** – stabilità della sacca personalizzata documentata con esami laboratorio
- **Raccomandazione 42 ESPEN NPD** – stabilità della sacca personalizzata non è estrapolata dalla letteratura
- **Raccomandazione 43 ESPEN NPD** – Aggiunte estemporanee di vitamine e oligoelementi completate prima dell'infusione basate su dati di stabilità e compatibilità
- **Raccomandazione 16** - Le miscele nutrizionali fornite a domicilio dovrebbero essere infuse mediante pompa infusoriale per motivi di sicurezza ed efficacia

Rif. Link <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2020.03.005> o

Articolo [https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614\(20\)30108-4/fulltext](https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614(20)30108-4/fulltext)

Siamo a precisare che la produzione di preparati magistrali/officinali contenuta nel programma di Nutrizione Parenterale Domiciliare lungo termine, viene eseguita dallo Stabilimento di Baxter Italia Srl di Sesto Fiorentino del gruppo Baxter, **autorizzato dall'AIFA**,

## PROGETTO TECNICO

alla produzione di medicinali sterili, sotto forma di preparazioni liquide in sacche di grande e piccolo volume per uso parenterale, con tecnica asettica all'interno di isolatori adeguatamente convalidati e controllati, in completo accordo alle norme di buona fabbricazione (NBF, GMPs) contenute nella Farmacopea Europea edizione corrente e a quanto riportato nell'ANNEX I, volume 4 della raccolta "The rules governing medicinal products in the European Union" (European Communities, 1998, 1997 edition) e seguenti.

Esperienza nell'allestimento di sacche nutrizionali personalizzate: Tra i vari controlli di Processo e di Qualità, prevede anche **l'esecuzione del saggio di STERILITÀ, CONTA PARTICELLARE ed ENDOTOSSINE BATTERICHE, su ogni singola sacca prima della consegna del prodotto a domicilio**, a garanzia della sicurezza e della salute dei pazienti. **In caso di richiesta siamo disponibili ad inviare copia del risultato del test di sterilità eseguito sulle sacche.**

Tutte le formulazioni hanno **validità minima di due mesi (alcune di 3 mesi)**. Tale validità è supportata dai risultati ottenuti da **STUDI DI STABILITÀ** specifici eseguiti a matrice. Con il termine "Matrice" si intende un range di concentrazioni dei componenti di una formulazione per nutrizione parenterale, estrapolati da uno specifico studio di stabilità per il quale è prevista **l'esecuzione di studi chimico-fisici reali (e non solo dichiarati in letteratura e/o Farmacopea) condotti in laboratorio che garantiscano la stabilità del preparato e la sua validità temporale**

Data la criticità e complessità delle miscele personalizzate di nutrizione parenterale è **fondamentale che la validazione della validità delle formulazioni** avvenga attraverso studi di stabilità. Nel caso non vengano eseguiti gli studi di stabilità, si deve far riferimento se disponibile a documentazione e letteratura concernente la singola specifica preparazione e di conseguenza alle Linee Guida e Standard Tecnici in materia quali le LG Nazionali SINPE in cui si cita:

....." l'allestimento di questo tipo di miscele rientra tra i prodotti galenici magistrali e pertanto utilizzabili subito dopo l'allestimento (entro poche ore). Eventuali impieghi nei giorni successivi (48-96 ore) devono essere supportati da idonea validazione, resa disponibile per eventuali controlli". Si ribadisce che la validità delle formulazioni Baxter è minimo di 60 giorni (alcune formule 90 giorni), dato supportato dai risultati di studi di stabilità.

## PROGETTO TECNICO

### SACCHE DI MISCELE RTU PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI NUMETA

In accordo a precisa prescrizione medica Miscela nutrizionale saranno fornite, se richieste, soluzioni pediatriche NUMETA registrate come Specialità Medicinali, stoccabile a temperatura ambiente a tre comparti tra le seguenti formulazioni:

NUMETA G13 300ml

NUMETA G16 500ml

NUMETA G19 1000ml

Oppure

Miscela nutrizionali Standard, registrate come Specialità Medicinali, stoccabili a temperatura ambiente, stabile 24 mesi: CLINIMIX, nelle varie formule, se richiesta una miscela binaria, oppure OLIMEL o FINOMEL, nelle varie formule, se richiesta una miscela ternaria.

Ciascuna sacca rappresenta un'unità terapeutica necessaria per una giornata.

### **SACCHE DI MISCELE GALENICO-MAGISTRALI PRODOTTE SECONDO PRESCRIZIONE MEDICA**

In caso di richiesta da parte del medico, potranno eventualmente essere fornite sacche di miscele galenico-magistrali su specifica prescrizione medica.

Il laboratorio di produzione di Baxter SpA per le sacche di miscele galenico-magistrali si trova presso lo stabilimento di Sesto Fiorentino Baxter Italy Srl, via Osmannoro 253, Sesto Fiorentino (FI).

**Baxter per i preparati magistrali/officinali**, attraverso il proprio stabilimento di Sesto Fiorentino Baxter Italy Srl, via dell'Osmannoro 253, Sesto Fiorentino (FI), è **autorizzata da AIFA** alla produzione di medicinali sterili, sotto forma di preparazioni liquide di grande e piccolo volume per uso parenterale, preparate in asepsi attraverso l'impiego di isolatori adeguatamente convalidati e controllati, in completo accordo con le Norme di Buona Fabbricazione (GMP, Vol4 Eudralex) i cui requisiti sono di gran lunga più restrittivi di quelli applicabili alle Preparazioni Galeniche Magistrali Sterili espressi nelle Norme di Buona Preparazione pubblicate in FU.

### **1. METODOLOGIA DI PRODUZIONE DELLE SACCHE PERSONALIZZATE**

Lo stabilimento Baxter Italy Srl , Baxter Group, di Sesto Fiorentino è in grado di fornire miscele per la nutrizione parenterale, galenico magistrali, allestite su specifica prescrizione del consulente medico nutrizionista delegato dalla Vostra azienda.

La suddetta miscela, conforme alla specifica prescrizione medica, è fornita in sacche EVA, contenenti:

## PROGETTO TECNICO

- ✓ soluzioni di glucosio in varie concentrazioni,
- ✓ soluzioni di aminoacidi in varie concentrazioni,
- ✓ soluzioni di elettroliti,
- ✓ soluzioni di oligoelementi;
- ✓ eventuale soluzione di sodio glicerofosfato come fonte di fosfato.
- ✓ in campo pediatrico la fonte di fosforo è esclusivamente organica (sodio glicerofosfato) eventualmente lipidi

Le sacche EVA possono essere a singolo oppure a doppio comparto, se richiesti i lipidi. Nel caso di sacche doppio comparto i componenti vengono ricostituiti al momento dell'uso per garantire la stabilità della formulazione.

Su richiesta del medico prescrittore e incluso nel costo del servizio verranno forniti lipidi, vitamine ed oligoelementi (1 fiala per sacca) iniettabili ritenuti indispensabili per la completezza della terapia. E' garantita la catena del freddo durante la fase di trasporto e al domicilio del paziente mediante fornitura di frigorifero dedicato per la conservazione delle sacche nutrizionali.

Viene fornita al paziente e ai suoi familiari anche la formazione tecnica e scientifica eseguita da personale infermieristico qualificato e altamente specializzato.

È stato istituito il servizio SURE-CALL per il contatto diretto con i farmacisti del Centro Compounding Baxter Italia Srl di Sesto Fiorentino del gruppo Baxter che consente di avere chiarimenti su formulazioni relative stabilità, normative, pareri tecnico-scientifici etc in modo da pervenire all'allestimento della miscela nutrizionale personalizzata nel più breve tempo possibile.

Il servizio è attivo 5 giorni alla settimana in orari lavorativi (numero telefonico 055 4295903 dal lunedì al venerdì dalle 8,00 alle 17,00. Il numero di fax è: 055 4295921). Si mette a disposizione anche un indirizzo e-mail: [meddel\\_farmaciasesto@baxter.com](mailto:meddel_farmaciasesto@baxter.com)

Il reparto di Qualità dell'officina di produzione di Sesto Fiorentino (FI), ha una pluriennale esperienza specifica nel settore, dimostrata anche dalla quantità di preparati e formulazioni prodotte nello stabilimento di Sesto Fiorentino.

Infatti dal 2007 ad oggi sono state prodotte quasi un milione di sacche per Nutrizione Parenterale Totale per terapia domiciliare e attualmente sono attive più di 300 formule differenti, tutte convalidate in riferimento ai test analitici previsti nell'ambito del Controllo Qualità e coperte dagli studi di stabilità eseguiti con approccio a matrice in modo da garantire il mantenimento di tutti i parametri chimico-fisici e microbiologici dentro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea fino alla data di scadenza assegnata.

Per la produzione di preparati magistrali/officinali, Baxter Italy Srl del gruppo Baxter fa riferimento a quanto riportato in GMP (Good Manufacturing Practices) ANNEX I, Eudralex Volume 4 "The rules governing medicinal products in the European Union" (European Communities, 1998, 1997 edition) e in DL 219/2006.

## PROGETTO TECNICO

### **2. DESCRIZIONE DEL PROCESSO PRODUTTIVO (ES. MONITORAGGIO AMBIENTALE IN CONTINUO) E DEI CONTROLLI DI QUALITÀ ESEGUITI SUL PRODOTTO FINITO INVIATO AL PAZIENTE**

Lo Stabilimento Baxter Italy Srl di Sesto Fiorentino (FI), del gruppo Baxter, è autorizzato dal Ministero della Salute (AIFA), alla produzione di medicinali sterili, sotto forma di preparazioni liquide di grande e piccolo volume per uso parenterale.

La produzione di preparati magistrali/officinali, facente parte del programma di Nutrizione Parenterale Domiciliare a lungo termine, avviene in asepsi attraverso l'impiego di isolatori adeguatamente qualificati e controllati, in ottemperanza con le **Norme di Buona Fabbricazione (NBF, GMPs Vol4 Eudralex)** con particolare riferimento a quanto riportato nell'ANNEX I, i cui **requisiti sono di gran lunga più restrittivi di quelli applicabili** alle Preparazioni Galeniche Magistrali Sterili espressi nelle Norme di Buona Preparazione pubblicate in E.P..

Tra i requisiti estesamente più stringenti citiamo la quantità dei controlli di Processo e di Qualità, l'esecuzione di un Processo di Rilascio del lotto da parte della Persona Qualificata riconosciuta da AIFA mediante specifico Decreto, i controlli sugli ambienti di produzione (controlli ambientali in base ad Annex 1 GMP).

Citiamo inoltre, l'esecuzione del saggio di Sterilità secondo Farmacopea Europea (E.P.) (14 gg), l'esecuzione del test di determinazione del contenuto di particelle sub-visibili e l'esecuzione del saggio per la ricerca delle endotossine batteriche, effettuati su un campione composito proveniente da tutte le sacche preparate, prima del rilascio del prodotto e della relativa consegna a domicilio dello stesso.

Le previste condizioni previste per la preparazione del prodotto finito vengono ottenute applicando la tecnica dei **"Volumi Confinati"** o **isotecnia** realizzata attraverso l'uso di isolatori a semiscafandro con pareti in materiale plastico flessibile.

Per "Volume Confinato" si intende un volume classificato grado A secondo Annex 1 EU GMP all'interno del quale si svolgono le attività di miscelazione ovvero di preparazione del prodotto finito compounding. Questo volume confinato è dotato di un sistema di immissione aria/agente sterilizzante attraverso filtri assoluti (HEPA di grado H14) montati a tenuta sulle pareti, in modo da assicurare la protezione a monte e a valle del volume confinato stesso.

L'isolatore è mantenuto costantemente in pressione positiva per evitare l'ingresso di aria contaminata all'interno dello stesso. L'efficacia dei cicli di biodecontaminazione e il mantenimento delle previste condizioni di classe sono assicurati da controlli specifici consistenti in monitoraggi ambientali eseguiti durante ogni sessione di lavoro.

L'ambiente interno all'isolatore le pareti che lo delimitano e tutte le superfici esterne dei contenitori delle soluzioni e dei materiali/componenti che devono essere utilizzati per la preparazione di ogni lotto prodotto finito, sono biodecontaminate mediante vaporizzazione di un agente sterilizzante

## PROGETTO TECNICO

(acido peracetico). Il volume confinato è fisicamente separato dall'ambiente esterno, e vi si accede solamente attraverso un semi-scafandro che segrega l'esterno dall'interno dell'isolatore o manicotti dotati di guanti in modo da non perturbare l'ambiente interno all'isolatore già biodecontaminato in precedenza.

I locali che accolgono gli isolatori sono classificati Grado D secondo Annex 1 EU GMP

		at rest (b)		in operation	
Grade	maximum permitted number of particles/m <sup>3</sup> equal to or above				
	0.5 μm	5 μm	0.5 μm	5 μm	
A	3 500	0	3 500	0	
B (a)	3 500	0	350 000	2 000	
C (a)	350 000	2 000	3 500 000	20000	
D (a)	3 500 000	20 000	not defined (c)	not defined (c)	

**Tab. 1 Classificazione del particolato aereo**

L'ottenimento delle classi di grado A e D parte dalla realizzazione degli ambienti, delle attrezzature e delle macchine (isolatori) utilizzando materiali adatti e un progetto finalizzato ad ottenere il previsto livello di pulizia e sanitizzazione delle superfici senza rilasciare particelle e/o contaminanti. Le aree produttive e gli isolatori dello stabilimento di Sesto Fiorentino sono stati costruiti nel pieno rispetto delle normative vigenti e con i migliori materiali e tecnologie.

Il mantenimento delle condizioni convalidate (Grado A e Grado D) viene verificato mediante un adeguato piano di monitoraggio ambientale sia per quanto riguarda le particelle NON vitali (monitoraggio del Grado A in continuo), che per quelle vitali (microrganismi, monitoraggio eseguito per ogni lotto di prodotto) e facendo uso di adeguati sistemi e attrezzature convalidate esse stesse. Lo stabilimento di Sesto Fiorentino esegue i suddetti monitoraggi e controlli in maniera continuativa e sistematica ed i risultati ottenuti fanno parte della documentazione valutata per eseguire il rilascio dei lotti.

Le condizioni di miscelazione consentono inoltre di avere una lavorazione perfettamente confinata all'interno dell'isolatore, garantendo quindi una totale protezione sia del prodotto che degli operatori.



## PROGETTO TECNICO

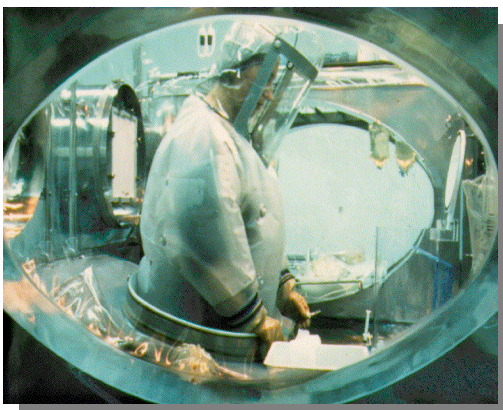


Fig. 1 Preparatore all'interno dell'isolatore

### 3. L'ALLESTIMENTO CON PROCEDURA AUTOMATIZZATA

Gli isolatori sono gestiti in maniera completamente **automatizzata** tramite PLC. Attraverso i pannelli di controllo si possono controllare tutti i parametri critici del ciclo di biodecontaminazione.

**Anche i livelli di contaminazione particellare vengono monitorati in continuo tramite un sistema automatizzato integrato.**

Le fasi di produzione delle sacche sono gestite tramite un apposito sistema informatico a comandi vocali.

Le singole aggiunte di piccoli volumi (es, elettroliti, oligoelementi) **vengono certificate tramite un sistema automatizzato** di acquisizione di immagini.

I grandi volumi vengono trasferiti mediante transfer set con l'ausilio di un gradiente di pressione che riduce le tempistiche di trasferimento.

### 4. QUALITÀ E SICUREZZA DEL PRODOTTO FINITO ATTRAVERSO L'APPLICAZIONE E IL RISPETTO DELLE NORME PIÙ RESTRITTIVE IN TERMINI DI PRODUZIONE FARMACEUTICA DI BUONA FABBRICAZIONE (GMP, VOL4 EUDRALEX)

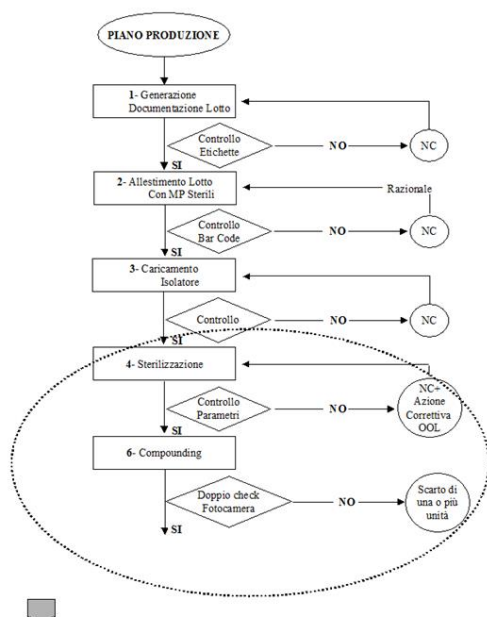
## PROGETTO TECNICO

### a. MATERIALE

Sacche in materiale plastico (EVA) atossico ed inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi munita di via di somministrazione protetta, punto di aggiunte integrative e scala volumetrica graduata.

L'allestimento della sacca avviene, all'interno dell'isolatore, collegando alla connessione dedicata il set di trasferimento dotato di camera di gocciolamento corredata di filtro. Al termine del riempimento di ciascuna sacca, la via prevista per il riempimento viene chiusa mediante clamp inviolabile.

Il processo di produzione delle sacche personalizzate viene avviato dopo il ricevimento della prescrizione medica.



Dal piano di produzione che è l'elemento iniziale del processo produttivo avviene la generazione della documentazione del lotto. In base al piano di produzione giornaliero viene stampata la documentazione relativa a ciascun lotto riportante le quantità di materie prime necessarie per la produzione.

Il sistema informatico di gestione aziendale, Master Compounding, insieme alla documentazione, stampa le etichette identificative temporanee che a questo livello subiscono un primo controllo.

**Allestimento lotto:** l'operatore, seguendo la distinta base, prepara il materiale per ciascun lotto, mettendolo all'interno di un carrello, che viene poi chiuso con un sigillo inviolabile. Ogni materiale e componente viene verificato mediante riconoscimento del relativo codice a barre.

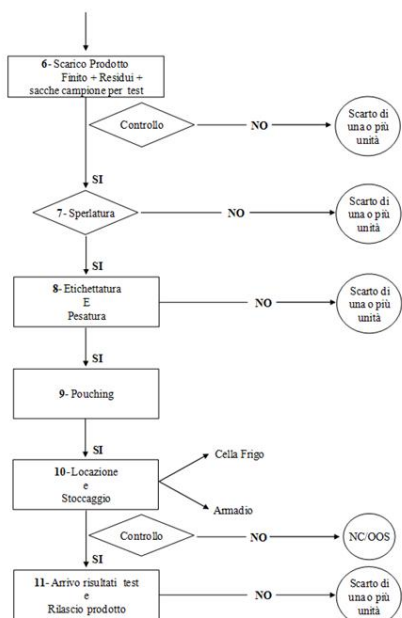
**Caricamento isolatore:** I materiali vengono disposti all'interno dell'isolatore previsto dal lotto e riportato nella

relativa distinta. In tale fase viene eseguito un secondo controllo relativo alla corrispondenza tra quanto riportato in distinta e quanto presente nel carrello.

**Biodecontaminazione:** l'operatore, una volta chiuso l'isolatore, dà l'avvio al processo di biodecontaminazione con acido peracetico secondo i parametri validati.

## PROGETTO TECNICO

**Compounding** (dosaggio attraverso miscelazione): al termine del ciclo di biodecontaminazione il lotto viene miscelato in ottemperanza a quanto richiesto dalla prescrizione medica. Ogni singolo step di miscelazione è controllato da una fotocamera che acquisisce le immagini della produzione. Durante il processo di miscelazione viene prelevata un'aliquota di soluzione da ciascuna sacca di prodotto finito dedicata all'esecuzione dei test richiesti da EP sul prodotto finito e raccolta all'interno di una sacca "pool".



**Scarico lotto da isolatore:** Le sacche di prodotto finito miscelate vengono estratte dalla camera laterale dell'isolatore a semiscafandro (SAS), identificate con le etichette temporanee generate in fase di stampa documentazione e poste in un carrello chiuso con reggetta e con documentazione allegata. In questa fase l'operatore controlla in uscita tutti i materiali specificati in distinta.

**Test prodotto finito:** Tre aliquote di campionario ottenute dalla sacca "pool" sono prelevate e portate ai laboratori del

Controllo Qualità per l'esecuzione dei **test di sterilità, endotossine batteriche e particelle non visibili**.

Il campione che viene sottomesso ai test è quindi rappresentativo al 100% del lotto da cui deriva quindi la significatività del test è da considerarsi paragonabile alla esecuzione dei test eseguiti su ogni singola sacca.

**Sperlatura (ispezione visiva):** le sacche sono ispezionate una alla volta per almeno 10 secondi ciascuna, sia verso uno sfondo bianco che nero, con idonea intensità dell'illuminazione nel punto di osservazione. In tale fase viene inoltre verificata la corretta chiusura del "Mirablock", il completo avvvitamento del tappo. Le sacche che presentano particelle o difetti di altra natura vengono scartate.

**Pesatura Etichettatura:** Le sacche sono pesate una alla volta ed il peso viene registrato su Master Compounding.

Solo se anche questo controllo viene passato si generano mediante un sistema di lettura le etichette del prodotto finito- sacca corrispondente. L'operatore controlla che le etichette generate corrispondano al codice, n° di lotto e data di scadenza riportate in distinta e poi le applica sulle sacche fissandole in posizione centrale. La stampa del report di pesatura / etichettatura viene allegata al batch record.

In caso di fuori peso deve essere informato il farmacista e aperta una deviazione di processo, la quale viene opportunamente investigata e chiusa prima del batch release.

## PROGETTO TECNICO

**Confezionamento:** le sacche vengono introdotte nelle over-pouches ovvero una sacca opaca in polietilene opportunamente etichettata e chiuse con apposita termosaldatrice. Le sacche sono inserite in scatole di cartone

**Stoccaggio (Conservazione):** Le sacche così confezionate vengonolocate in celle frigorifere dedicate all'interno del plant produttivo, dove rimangono in attesa del risultato dei test di rilascio (14gg è il tempo minimo di incubazione richiesto dalla Farmacopea per il test di sterilità), e quindi dell'esito del Batch Release (rilascio del lotto) e del processo di spedizione al cliente finale.

Le celle frigo presenti nello stabilimento garantiscono la corretta conservazione del preparato ed offrono una affidabilità ai nostri clienti anche al crescere dei volumi di fornitura che dovessero presentarsi nel corso del tempo.

Lo stabilimento è dotato di un gruppo elettrogeno ad intervento rapido (20 secondi) da 500 KW di potenza disponibile in grado di proteggere gli impianti, isolatori e celle frigorifere da qualsiasi black-out elettrico garantendo la continuità delle operazioni

**Pre-release:** Una volta che il prodotto è stato confezionato, la documentazione cartacea del lotto viene controllata e approvata da un Farmacista appartenente al Quality Operations, responsabile della verifica post facto delle fasi produttive.

Nell'ambito del pre-release il personale Quality operations esegue la verifica della conformità delle fasi critiche del processo produttivo operando, tra l'altro, la revisione completa delle immagini fotografiche correlate a ciascun lotto e la revisione del batch record.

Quanto detto allo scopo di verificare conformità di ogni singola sacca prodotta e fornire quindi la massima garanzia di sicurezza ai nostri clienti e al paziente stesso.

Pertanto, il personale QA operations verifica e certifica:

- che il prodotto corrisponda a quanto richiesto dalla prescrizione medica relativa;
- che i materiali ed i componenti utilizzati siano conformi a quanto richiesto dalla distinta di preparazione;
- che i parametri e le fasi del ciclo di biodecontaminazione siano conformi alle procedure convalidate e autorizzate;
- che le etichette siano conformi verso la prescrizione medica e le specifiche;
- il tempo di miscelazione e la permanenza in frigo siano conformi verso gli studi di stabilità;
- che i pesi dei prodotti finiti rientrino nel range di accettabilità applicato;
- l'esatta rispondenza quali-quantitativa alla prescrizione medica delle unità, costituenti il lotto, attraverso una sequenza fotografica, acquisita durante la miscelazione.
- che i test di rilascio siano stati eseguiti ed approvati per esito conforme dal responsabile controllo Qualità (QC)
- l'esito conforme dei controlli da Farmacopea.

## PROGETTO TECNICO

**Release (rilascio):** Se tutto corrisponde ai requisiti richiesti, e se i test su prodotto finito (sterilità, endotossine batteriche e particelle) risultano approvati e conformi, la Persona Qualificata (QP) può provvedere alla liberazione del lotto prodotto finito e all'immissione in commercio del lotto stesso.

La documentazione relativa a ciascuna lavorazione (batch record) consiste di:

- Distinta-base (foglio di lavorazione)
- Rapporto di riconciliazione di tutto il materiale utilizzato per la lavorazione.
- Rapporto fasi critiche ciclo biodecontaminazione isolatore
- Rapporto linea libera
- Etichette di controllo
- Rapporto riconciliazione materiale stampato
- Rapporto esito pesatura ed ispezione visiva
- Rapporto esito monitoraggio particellare in continuo
- Riconciliazione ed esito test di rilascio (test sterilità, LAL, particelle non visibili)
- report audit trail

Tutte le manovre critiche di preparazione eseguite dell'operatore nelle fasi produttive sono registrate tramite camere fotografiche installate nell'isolatore e acquisite dal sistema informatico dello stabilimento "Master Compounding". Al termine della preparazione le componenti documentali, il controllo del peso del prodotto finito e le registrazioni fotografiche a video vengono visionate da un farmacista QA (Qualità) responsabile del controllo il quale conferma la conformità del preparato sulla base della prescrizione medica iniziale (prodotto e le relative quantità utilizzate per la preparazione).

### **b. TEST DI STERILITÀ, ENDOTOSSINE E CONTA PARTICELLARE SU TUTTE LE SACCHE PRIMA DEL RILASCIO DEL LOTTO E DELLA RELATIVA CONSEGNA AL DOMICILIO**

Baxter Italia Srl esegue i test di sterilità, saggio della ricerca delle endotossine e la conta particellare in riferimento a tutti i lotti prodotto finito prima del relativo rilascio degli stessi e della consegna al domicilio, a garanzia della sicurezza e della qualità e della salute pubblica.

L'azienda è in grado di fornire per ogni lotto rilasciato una dichiarazione di conformità comprensiva dell'esito dei test richiesti dalla Farmacopea (sterilità, endotossine e conta particelle).

Il campione che viene sottomesso ai test di cui sopra è al 100% rappresentativo del lotto da cui deriva. Ciò in base al fatto che durante la preparazione del lotto viene prelevata un'aliquota di soluzione da ogni contenitore (sacca) preparato.

## PROGETTO TECNICO

Quindi la significatività del test è da considerarsi paragonabile alla esecuzione dei test eseguiti su ogni singola sacca.

Il campione così preparato verrà trasferito in laboratorio e sottomesso ai previsti test.

### **c. VALUTAZIONE DELLA METODOLOGIA UTILIZZATA PER LA VALIDITÀ TEMPORALE E PER LA STABILITÀ DELLE SACCHE, VERRÀ VALUTATA LA PRESENZA DI UTILIZZO DI STUDI DI STABILITÀ CHIMICO-FISICI PER LA LORO DEFINIZIONE**

Tutte le formulazioni di Baxter Italia Srl del gruppo Baxter hanno validità minima di 60 giorni (alcune di 90 giorni). Tale validità è supportata dai risultati ottenuti da studi di stabilità specifici eseguiti con approccio a matrice. Con il termine “Matrice” si intende un range di concentrazioni dei componenti di una formulazione per nutrizione parenterale, estrapolati da uno specifico studio di stabilità per il quale è prevista l’esecuzione di studi chimico-fisici reali (e non solo dichiarati in letteratura e/o Farmacopea) condotti in laboratorio che garantiscano la stabilità del preparato e la sua validità temporale.

Tutti i test analitici richiesti per il rilascio delle preparazioni vengono eseguiti presso i laboratori del controllo qualità della medesima officina di produzione di Sesto Fiorentino autorizzato dall’AIFA con autorizzazione.

Lo stabilimento di Sesto Fiorentino esegue i suddetti test in accordo a quanto riportato nella Farmacopea Europea Ed. Corrente. L’officina di produzione, l’area di magazzino e i laboratori del Controllo Qualità, vengono ispezionati periodicamente, almeno una volta ogni due anni, da AIFA.

La fabbrica e l’organizzazione vengono ispezionati periodicamente (annualmente) anche dalla casa madre (Corporate Audit) per verificare il rispetto delle normative e della coerenza del Sistema di Qualità verso le procedure Corporate.

Siamo in grado di fornire per ogni lotto rilasciata una dichiarazione di conformità ai test richiesti dalla Farmacopea (sterilità, endotossine e particelle).

Il campione che viene sottomesso ai test di cui sopra é al 100% rappresentativo del lotto da cui deriva in quanto durante la produzione del lotto viene prelevata un’aliquota di prodotto da ogni contenitore manifatturato. Il campione così preparato verrà portato in laboratorio e sottomesso ai saggi.

Al momento della consegna, i prodotti avranno una validità pari almeno ai due terzi della validità del prodotto e comunque non inferiore alla validità minima richiesta da capitolato.

### **d. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA**

Tenuto conto della prescrizione del “Centro Prescrittore”, le soluzioni sterili ed apirogene saranno costituite da una miscela di aminoacidi, elettroliti e glucosio ed eventualmente di lipidi.

## PROGETTO TECNICO

I diversi componenti, per motivi di stabilità, potranno essere contenuti in compartimenti separati e miscelati solo al momento dell'uso.

Sull'etichetta di ciascuna sacca dovranno essere chiaramente indicati il volume totale, l'osmolarità della soluzione ed il contenuto/litro per sacca di:

- calorie totali e calorie non proteiche
- azoto totale ed aminoacidi
- glucosio
- lipidi
- elettroliti compresi anche gli elettroliti presenti nelle soluzioni aminoacidiche ed in ogni altro prodotto presente in sacca
- oligoelementi.

La composizione analitica deve essere indicata in apposita prescrizione fornita al "Centro Prescrittore". Su richiesta del centro si potrà indicare relative quote limite di possibili soluzioni da aggiungere alla sacca.

Sarà fornito, a richiesta "Centro Prescrittore", il profilo aminoacidico della soluzione e la composizione dell'emulsione lipidica per il controllo della corrispondenza della formulazione con la prescrizione per la validazione da parte del medico prescrittore.

### **5. ALTRE SOLUZIONI INFONDIBILI PER NUTRIZIONE PARENTERALE**

Qualora il medico responsabile ne faccia espressa richiesta, il servizio domiciliare potrà comprendere senza alcuna limitazione, qualsiasi soluzione per uso parenterale, provvista di autorizzazione all'immissione in commercio, sia che si tratti di prodotti da aggiungere nella sacca che di prodotti da somministrare e. v. in doppia via contemporaneamente alla sacca.

Tali prodotti avranno al momento della consegna una validità pari a 2/3 del totale.

- ✓ Emulsioni lipidiche: Emulsioni lipidiche registrate, di composizione e volume su prescrizione del "Centro Prescrittore" (es. CLINOLEIC)
- ✓ Soluzioni saline e glucosio: Soluzioni in sacca o in flaconi/fiale di elettroliti, contenenti eventualmente anche glucosio, su prescrizione del "Centro Prescrittore"
- ✓ Vitamine: un preparato polivitaminico da aggiungere in sacca o di singole vitamine, infondibili e.v., su prescrizione del "Centro Prescrittore" (1 fiala CERNEVIT per sacca)
- ✓ Microelementi: un preparato preparati di multipli oligoelementi da aggiungere in sacca, infondibili e.v., su prescrizione del "Centro Prescrittore" (1 fiala per sacca tra TRACYELT)

## PROGETTO TECNICO

In caso di carenze di farmaci nel mercato o di mancanza di disponibilità da parte del detentore dell'autorizzazione al commercio saranno proposti prodotti alternativi per garantire la continuità terapeutica per il periodo della suddetta carenza o indisponibilità.

Verranno forniti tutti i prodotti ancillare per le aggiunte o il trasferimento in sacca dei prodotti forniti. Sono esclusi Farmaci nutrizionali specifici (es.Omegaven) che, in caso di richiesta, potranno essere conteggiati a parte, a costo di acquisto.

### SERVIZIO DOMICILIARE

#### **6. MATERIALE ANCILLARE**

Il materiale ancillare consta di:

- Kit per inizio e termine infusione (aghi, siringhe, garze, maschere e cuffie);
- Kit per cambio medicazione del catetere in confezione sterile e monouso;
- contenenti tutto il materiale necessario per una corretta esecuzione delle procedure basate sulle linee guida internazionali;
- Deflussori dedicati per pompa volumetrica per la somministrazione della soluzione in confezione singola e sterile;
- Disinfettante a base di clorexidina;
- Siringhe pre-riempite di fisiologica;
- Varie: cerotti di medicazione specifici per cvc, clamp, guanti sterili, filtri, connessione a valvola, luer-lock autorichiudente.
- Taurolodina Taurolock 3ml per il lock del catetere se richiesta

Tutto il materiale viene fornito in quantità necessaria per una sicura ed efficace somministrazione della terapia nutrizionale parenterale. Nella fase di “addestramento” il materiale inviato sarà in quantità necessaria tale da permettere prove e dimostrazioni.

Quantità anomale dovranno essere concordate con la responsabile del servizio infermieristico Baxter.



## PROGETTO TECNICO

Verrà, inoltre, fornita una quantità di scorta di prodotti e presidi aggiuntivi ed in caso di variazione della tecnica o della terapia, il materiale può essere modificato in accordo con la responsabile del servizio infermieristico Baxter.

### **7. LE APPARECCHIATURE NECESSARIE ALLA TERAPIA IN USO ACCESSORIO GRATUITO:**

- Frigorifero per la conservazione delle sacche nutrizionali nel caso di sacche personalizzate;
- Pompa elettronica volumetrica con relativa asta e/o pompa infusoriale portatile: potrà inoltre essere concordata la fornitura di una pompa di scorta. In caso di lipidi infusi in seconda via, viene fornita un'ulteriore pompa. Le pompe vengono fornite con manuale d'uso in lingua italiana.

In caso di sospensione momentanea della terapia, le apparecchiature in uso verranno ritirate e riconsegnate nel momento in cui la terapia verrà ripresa presso il domicilio del paziente.

I materiali concessi in uso rimangono di proprietà della BAXTER S.P.A. che li ritirerà al termine del contratto.

### **8. SUPPORTO INFERMIERISTICO PER ADDESTRAMENTO ALLA CORRETTA GESTIONE DELLA LINEA VENOSA (NURSING) E SUO MONITORAGGIO**

Addestramento alla corretta gestione della linea venosa (nursing) e suo monitoraggio

**Su richiesta ed in collaborazione con il medico responsabile, la corretta modalità d'uso dei prodotti verrà erogata dai nostri infermieri dipendenti Baxter (diplomati e/o laureati ed iscritti al collegio nazionale FNOPI) attraverso specifico training al paziente o ai caregiver dello stesso.**

Il servizio infermieristico Baxter effettivamente addetto al servizio è di comprovata esperienza in NPD su pazienti adulti e pediatrici (su richiesta siamo disponibili ad inviare il CV del personale).

## PROGETTO TECNICO

### 9. METODOLOGIA DELL'ADDESTRAMENTO DEL PAZIENTE

Il servizio di addestramento domiciliare sarà attivato entro 3 giorni lavorativi e sarà coordinato da infermieri dipendenti Baxter e quindi con basso turn-over del personale.

Al paziente e al "Centro Prescrittore" sarà fornito il recapito telefonico dell'Infermiere che effettuerà l'addestramento ed il monitoraggio.

**Reperibilità infermieristica telefonica 24/24** : sarà garantita la reperibilità infermieristica 24 ore su 24 per 7 giorni/settimana.

Il servizio infermieristico Baxter è certificato ISO 9001 (allegato) ed utilizza procedure specifiche, valutate dall'ente di certificazione di qualità TUV in fase di audit per erogazione del servizio domiciliare ed ospedaliero di assistenza infermieristica e formazione a supporto di pazienti ed operatori sanitari sulla gestione della terapia nutrizionale artificiale parenterale ed enterale e governato da un piano di qualità inserito nel piano di certificazione.

In caso di impossibilità alla gestione da parte del paziente, su richiesta si addestrerà il Personale Infermieristico dei Servizi Territoriali o delle Residenze Sanitarie Assistenziali delle singole AA.SS.LL. In questo ultimo caso l'addestramento avverrà utilizzando metodologia adeguata al livello professionale del personale ASL.

Lo svolgimento dell'addestramento sarà adattato alle esigenze culturali e sociali delle persone a cui si rivolge, con tempi non stabiliti a priori, fino a che il paziente non sia in grado di agire autonomamente in totale sicurezza e senza rischi.

Il servizio infermieristico Baxter sarà coinvolto nel coordinamento della dimissione del paziente a garanzia della continuità ospedale-territorio. In particolare, contatterà tutte le funzioni coinvolte comunicando la data di dimissione e tutte le informazioni necessarie all'espletamento del servizio. Il

## PROGETTO TECNICO

servizio infermieristico in collaborazione con il responsabile del centro e l'infermiere dedicato Baxter valuterà, ad esempio, se il paziente sia idoneo o meno al servizio domiciliare, autosufficiente o non autosufficiente, etc. In caso di impossibilità alla gestione del paziente si addestrerà anche il personale infermieristico dei servizi territoriali o delle residenze sanitarie assistenziali delle singole ASL. Su richiesta ed in collaborazione con il medico responsabile, la corretta modalità d'uso dei prodotti verrà supervisionata da nostri infermieri Baxter (diplomati e /o laureati ed iscritti al Collegio nazionale). La durata dell'addestramento al paziente/caregiver sarà mediamente dagli 8 ai 30 giorni a seconda dell'esigenza e con accessi giornalieri variabili da 1-2-3 etc).

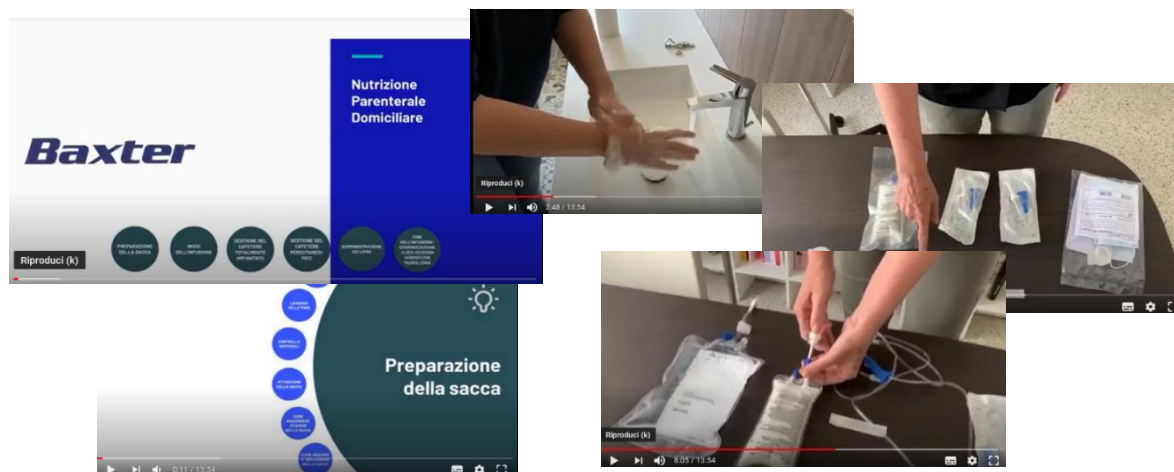
### 10. MATERIALE DIDATTICO.

Il Materiale Didattico viene consegnato al paziente e consiste in ausili necessari (in lingua italiana) per facilitare la corretta autogestione della terapia e sulle tecniche insegnate e tutti i numeri utili.

I pazienti avranno, inoltre, accesso alla bacheca virtuale digitalizzata di tutte le procedure di gestione della terapia e del catetere venoso centrale. Per ogni procedura il paziente potrà visionare un video illustrativo di tutte le manovre attraverso un sistema intuitivo e di facile accesso e consultazione.

La bacheca virtuale sarà consultabile da qualsiasi smartphone, tablet o PC (non forniti).

I video dimostrativi sono stati realizzati appositamente per i pazienti in Nutrizione Parenterale Domiciliare da personale infermieristico di Baxter altamente specializzato e con pluriennale esperienza nella NPD per pazienti adulti e pediatrici.



## PROGETTO TECNICO

### **11. CARTELLA INFERMIERISTICA ELETTRONICA SERECARE**

Il servizio infermieristico Baxter S.p.A. dispone, per uso interno Baxter, di una cartella infermieristica elettronica che comunica con il database pazienti Serecare.

Serecare è un database che contiene dati anagrafici del paziente, dati clinici, prescrizioni mediche, addestramento, follow-up etc. nel rispetto della privacy dell'assistito.

### **12. FREQUENZA DELLA VISITA DOMICILIARE DI MONITORAGGIO**

Si effettueranno visite periodiche di monitoraggio con la finalità di verificare la correttezza della gestione e di eseguire eventuali interventi di correzione/rinforzo. La periodicità e le modalità del monitoraggio sono stabilite da apposite procedure interne Baxter. Tali procedure rientrano nelle valutazioni di certificazione qualità del servizio infermieristico Baxter governato da un piano di qualità inserito nel piano di certificazione

Durante tali visite saranno effettuati i seguenti controlli:

- corretto ed adeguato stoccaggio di materiali e soluzioni
- corretta esecuzione delle procedure insegnate
- conoscenza delle complicanze (individuazione e azioni conseguenti a carico del paziente)
- condizioni dell'emergenza cutanea (sistema non totalmente impiantato) o della cute sovrastante il sistema totalmente impiantato
- aderenza alla prescrizione del programma infusionale e delle terapie
- condizioni generali fisiche e psicologiche del paziente

## PROGETTO TECNICO

Sulla base dei risultati dei controlli sopra elencati e comunque su specifica richiesta del centro e della ASL si potrà riaddestrare il paziente in caso di gestione non idonea in cui vengano variati i materiali e le attrezzature utilizzate o di variazioni delle terapie che richiedano uno specifico nuovo addestramento. Del risultato della visita di follow-up sarà comunicato al “Centro Prescrittore” mediante specifica reportistica per la comunicazione in tempo reale con il centro anche attraverso sistemi web-based.

La frequenza delle visite di monitoraggio del nursing ha un numero minimo annuale, ulteriori visite potranno essere erogate in base alla capacità e dalle necessità del paziente.

L’infermiere che ha in carico il paziente in NPD manterrà inoltre contatti telefonici con il paziente sulla base di procedure interne volte ad identificare precocemente eventuali problemi consistenti in:

- consegna e stoccaggio dei materiali
- difficoltà nell’esecuzione delle procedure di gestione della linea venosa
- aderenza al programma infusionale e terapeutico prescritto
- condizioni dell’emergenza cutanea (sistema non totalmente impiantato) o della cute sovrastante il sistema totalmente impiantato
- insorgenza di complicanze.

Per ogni paziente sarà fornito al “Centro Prescrittore” un report periodico sui risultati del monitoraggio e il personale infermieristico di Baxter a ciò preposto è disponibile ad essere contattato, in caso di necessità, dal “Centro Prescrittore” medesimo.

### **Il piano di monitoraggio prevede:**

- ✓ una visita domiciliare nel corso delle prime 2 settimane dopo l’addestramento
- ✓ una visita domiciliare nel corso della quarta settimana di terapia dopo la fine dell’addestramento
- ✓ una visita domiciliare nel corso della sesta settimana di terapia dopo la fine dell’addestramento

## PROGETTO TECNICO

- ✓ visita domiciliare ogni 8 settimane di terapia dopo la fine dell'addestramento
- ✓ dopo un anno, la visita viene effettuata ogni 12 settimane

nel caso in cui le infusioni sono sospese e il paziente deve rimanere nel servizio per il mantenimento del catetere, la visita viene effettuata ogni 12 settimane. Le visite domiciliare non programmate saranno inserite in base alle esigenze specifiche del caso e su specifica richiesta del centro e dell'ASL. Oltre alle visite domiciliari, l'infermiere effettua controlli telefonici a supporto della gestione domiciliare della terapia. Gli esiti dell'addestramento, delle visite domiciliare post addestramento e delle telefonate ricevute in emergency calls vengono registrati e importati nel sistema informatizzato web-based di Baxter Janua nella cartella Serecare della scheda del paziente possono essere condivise in tempo reale con il centro prescrittore/ ASL su Janua tramite il suo modulo Serecare. L'assistenza infermieristica verrà eseguita con modalità tali da garantire il rispetto della privacy degli assistiti.

### **13. TRASPORTO E CONSEGNA DOMICILIARE**

Su richiesta specifica dell'ente i prodotti, materiali e attrezzature saranno consegnati al domicilio del paziente.

Al momento di programmare la consegna sarà contattato il paziente per verificare il numero di sacche e la quantità di materiale ancora disponibile al domicilio.

La fornitura sarà mensile o in altre modalità in accordo tra le parti.

Nel corso della consegna delle sacche e dei materiali sarà garantita la corretta conservazione, secondo le norme di buona pratica di distribuzione dei medicinali.

Il servizio di consegna prevede un puntuale approvvigionamento del paziente di quanto necessario. In particolare, la fornitura iniziale comprenderà di: attrezzature, sacche, materiale infermieristico ed deflussori secondo la prescrizione del "Centro Prescrittore". Si assicurare che al domicilio di ogni paziente siano sempre presenti tutti i materiali e dispositivi necessari alla prosecuzione della terapia.

Le forniture con sacche personalizzate vengono trasportate a temperatura controllata (2-8 °C), indispensabile al mantenimento della stabilità della soluzione stessa e stoccate da personale qualificato

## PROGETTO TECNICO

nel frigorifero, a casa del paziente. Ciascuna consegna garantisce un minimo di scorta delle soluzioni fino alla consegna successiva.

Le principali attività che devono essere svolte dal ricevimento dall'ordine alla consegna presso il domicilio del paziente sono: ricevimento dell'ordine, ricevimento della proposta di prescrizione da parte del medico prescrittore, definizione ed accettazione della prescrizione definitiva da parte del medico prescrittore ed il servizio farmaceutico del gruppo Baxter, produzione del lotto, esecuzione (preparazione, incubazione, lettura) del test di sterilità in base a EP (Farmacopea Europea) edizione corrente, liberazione del lotto e consegna. La liberazione del lotto può avvenire dopo 15 giorni dalla produzione a seguito della lettura degli esiti dei test di sterilità effettuati. La Baxter garantisce la prima consegna entro 2 giorni lavorativi presso il domicilio del paziente a partire dalla data di liberazione del lotto di produzione in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare secondo quanto riportato nella E.P. ed. corrente. Le consegne successive saranno pianificate in modo da assicurare la regolarità delle consegne e la continuità terapeutica e sono programmate dal Servizio Clienti di Baxter direttamente con il paziente ed in base alle esigenze dello stesso (salvo diversi accordi tra le parti). Presso il domicilio del paziente esiste sempre una scorta.

Per la criticità della situazione e della gestione di un servizio domiciliare la Baxter ha scelto un trasporto di alta qualità e specializzazione. Le consegne sono effettuate con mezzi idonei ed autisti appositamente addestrati ad effettuare consegne al domicilio di pazienti che, in quanto tali, vivono in una situazione psicologicamente delicata. Il paziente verrà contatto telefonicamente per concordare l'orario di consegna.

Il trasporto delle sacche e dei farmaci viene eseguito garantendo la corretta conservazione, secondo le norme di buona pratica di distribuzione, in particolare in linea con dlgs del 6 luglio 1999 "linee direttrici per la buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" e seguenti. La merce parte da depositi Baxter autorizzati alla distribuzione e deposito di farmaci dagli organi competenti in materia e regolarmente sottoposti a verifica ispettiva da parte degli enti competenti e da Baxter. In tutti i depositi Baxter le operazioni di carico, scarico, movimentazione interna e preparazione degli ordini vengono

## PROGETTO TECNICO

eseguite secondo rigide procedure che garantiscono un servizio rispondente alle normative vigenti e altamente qualitativo sia per la Vs ASL che per l'utente finale. In caso di consegne domiciliari il paziente o un suo familiare viene contattato dal corriere per:

- ✓ concordare il giorno di consegna
- ✓ consegnare le sacche e i materiali non prima delle 9 e non dopo le 18, a meno che non siano stati presi accordi diversi col paziente;
- ✓ consegnare frigo e allacciarlo il frigo alla presa e constatarne l'accensione.
- ✓ sistemare le sacche all'interno del frigo in dotazione dei pazienti, in modo che le sacche con scadenza a più breve termine vengano posizionate nella parte superiore del frigo;
- ✓ portare le scatole contenenti i materiali di medicazione al domicilio;
- ✓ ritirare i contenitori delle sacche.

Nel corso della consegna delle sacche e dei materiali sarà garantita la corretta conservazione e la catena del freddo 2-8°C, secondo le norme di buona pratica di distribuzione dei medicinali.

### **14. SERVIZIO VACANZE**

Senza nessun costo aggiuntivo si garantisce la fornitura e i servizi connessi anche nelle eventuali località di soggiorno temporaneo dei pazienti su tutto il territorio.

### **15. SERVIZIO CONSULENZA TECNICO-SCIENTIFICO (SURE CALL)**

Sure-call è il servizio di contatto diretto con i farmacisti del Centro Compounding di Baxter Italia Srl che consente al centro prescrittore di avere chiarimenti su formulazioni, pareri tecnico-scientifici, stabilità, normative etc. Il numero telefonico 055-4295903 dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 18:00. Si mette a disposizione anche un indirizzo e-mail [meddel\\_farmaciasesto@baxter.com](mailto:meddel_farmaciasesto@baxter.com).

### **16. NUMERO VERDE 24h su 24h (EMERGENCY CALL)**



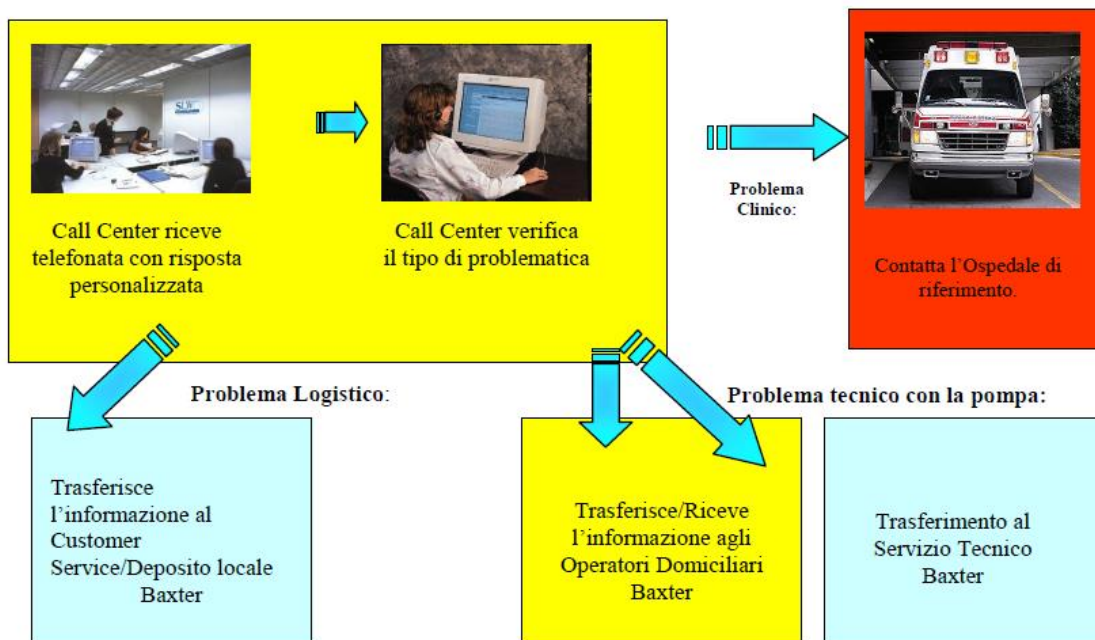
## PROGETTO TECNICO

Emergency Call è un Numero Verde per una pronta risposta alle richieste dei pazienti, 24h su 24h, 7 giorni su 7, 365 giorni all'anno.

Il servizio di Call Center volto a gestire il servizio di reperibilità telefonica (24hx24h) per pazienti che presentano le seguenti tipologie di problematiche:

- problemi clinici inerenti alla terapia nutrizionale e gestione della linea infusoriale;
- problemi tecnici della pompa;
- problemi relativi alla consegna a domicilio dei prodotti/ausili medici previsti sulla base del piano di cura.

Il flusso prevede che la telefonata dell'utente venga gestita da una postazione dedicata che opera sulla base delle istruzioni operative impartite al personale al fine dell'espletamento del servizio.



Gli operatori sono accuratamente selezionati sulla base di titoli di studio adeguati, di particolari attitudini personali, di forte motivazione e idonee conoscenze di base.

### Nr. 1 Numero Verde dedicato al servizio: 800.xxx.xxx (\*)

- Presidio Operatore Specializzato Attivo 24hx24 h;
- Risposta Operatore personalizzata;

## PROGETTO TECNICO

- Prestazione di servizio di operatori e servizi di in/out bound con gestione della telefonata secondo i flussi di smistamento previsti.

(\*) In caso di aggiudicazione Baxter fornirà al responsabile del servizio di nutrizione parenterale domiciliare il numero verde dedicato al servizio.

### **17. PIATTAFORMA WEB BASED PER IL CONTROLLO DEL SERVIZIO**

Su richiesta dell'ente verrà attivato un sistema informatizzato web-based in grado di consentire la raccolta e l'archiviazione dei dati necessari alla gestione dei pazienti, delle attivazioni, pianificazioni e controllo degli interventi domiciliari; alla gestione delle cartelle cliniche elettroniche, della reportistica, con possibilità di visualizzazione dei dati in qualsiasi momento attraverso differenti e molteplici livelli di accesso con garanzia della sicurezza dei dati e dovrà essere l'assistenza tecnica e la risoluzione degli eventi critici di archiviazione e gestione domiciliare dei pazienti nel rispetto della sicurezza dei dati e della legge vigente sulla privacy.

Il sistema garantisce la gestione in tempo reale degli ordini di avvio del trattamento, dei flussi dei materiali consegnati ai pazienti, della reportistica e di ogni eventuale ulteriore dato necessario al funzionamento efficiente del servizio e necessario al controllo della fatturazione, con garanzia della sicurezza dei dati.

Con un processo informatizzato unico e centralizzato si potrà unificare e coordinare in una unica soluzione il territorio e si produrrà una reportistica basata su parametri quantificabili e misurabili per la valutazione del Servizio

Inoltre, il servizio infermieristico Baxter S.p.A. dispone, di una cartella infermieristica elettronica web che comunica con il database pazienti Serecare.

Serecare è un database che contiene dati anagrafici del paziente, dati clinici, prescrizioni mediche, addestramento, follow-up etc. nel rispetto della privacy dell'assistito.