

Linea Guida sulla gestione delle diverse scadenze previste per le confezioni di gas medicinali

Prima Edizione ottobre 2023

ASSOGASTECNICI

Associazione Nazionale Imprese gas tecnici, speciali e medicinali

20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11

Tel. +39 02 34565.242

Fax +39 02 34565.458

E-mail: agt@federchimica.it

<http://assogastecnici.federchimica.it>

Codice fiscale 80036210153

*Il presente documento è stato realizzato dal Gruppo di Lavoro Produzione e
Distribuzione
e approvato dal Comitato Tecnico Regolatorio del Gruppo Gas Medicinali*

INDICE GENERALE

1.	SCOPO	4
2.	AMBITO DI APPLICAZIONE	4
3.	RESPONSABILITA'	4
4.	SCADENZE DELLE CONFEZIONI.....	4
a.	Scadenza Prodotto	5
b.	Scadenza revisione periodica (collaudo) del contenitore	5
c.	Scadenza Valvola	6
	<i>Valvole intercettazione – Valvole Pin-index (VI-VP)</i>	<i>6</i>
	<i>Valvole con Riduttore di pressione integrato (VR o VIPR)</i>	<i>7</i>
	<i>Valvole di sicurezza (VdS) dei piccoli contenitori criogenici.....</i>	<i>8</i>
5.	Matrici Scadenze	9
5.1.	Matrice Scadenze per utilizzatore:	9
5.2.	Matrice Scadenze per produttore/distributore:.....	9
	RIFERIMENTI	9

1. SCOPO

Il presente documento intende chiarire il significato delle differenti date di scadenza presenti sulle confezioni di gas medicinali affinché le parti interessate abbiano a disposizione un compendio sintetico per la gestione di informazioni che diversamente sarebbero da andare a ricercare in diversi documenti non sempre di facile consultazione.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il documento si applica alle confezioni di gas medicinali in bombole e pacchi bombola, contenitori criogenici mobili (unità base).

Ai fini del presente documento, con il termine “gas medicinali con AIC”, si intendono gas o miscele di gas in possesso di un’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC); con il termine “gas medicinali senza AIC” si intendono i gas medicinali prodotti secondo art. 5 del D.lgs. 219/06, o i principi attivi o gli eccipienti.

3. RESPONSABILITA’

- Titolare AIC: definisce la validità dei gas medicinali di cui è titolare e le indicazioni per il loro utilizzo.
- Produttore: gestisce la conformità del recipiente ivi incluse la gestione delle manutenzioni e scadenze. Definisce la validità dei gas medicinali senza AIC.
- Farmacista: è responsabile della corretta dispensazione della confezione.
- Operatore sanitario/utilizzatore finale: è responsabile del corretto utilizzo della confezione in accordo alle indicazioni contenute nel foglietto illustrativo della confezione.

4. SCADENZE DELLE CONFEZIONI

Si intende per confezione l’insieme del prodotto, del contenitore ed il suo sistema di chiusura (es. valvola).

Le scadenze di interesse di questo documento sono essenzialmente tre, ovvero quelle direttamente collegate agli elementi della confezione:

- a) prodotto,
- b) contenitore,
- c) valvola.

Per ognuna delle tipologie di scadenza sopra menzionate si riportano anche le relative indicazioni per il Produttore, il Titolare AIC, il Distributore e l’Utilizzatore.

a. Scadenza Prodotto

Per scadenza del prodotto si intende il termine entro il quale il gas medicinale può essere utilizzato, calcolata dalla data di produzione a cui deve essere aggiunta la validità del prodotto.

La validità del prodotto è definita dal Titolare AIC (o dal produttore per i gas medicinali senza AIC) e può variare in funzione della tipologia di prodotto (forma farmaceutica, stato fisico, stabilità ecc.) e del contenitore.

La data di scadenza è assegnata dall'officina farmaceutica di produzione che la riporta su un'etichetta apposta sul contenitore (generalmente sull'etichetta del lotto) e si riferisce alla confezione finale integra (non danneggiata) e correttamente conservata.

Se la scadenza del prodotto è indicata nel formato mm-aaaa, ovvero se non è precisato il giorno, il gas medicinale può essere utilizzato fino alla fine del mese indicato.

La scadenza del prodotto ne preclude l'utilizzo al suo superamento.

Officina di Produzione Gas Medicinali di _____
LOTTO: _____
Scadenza: _____

Figura 1 - Fac-simile etichetta lotto e scadenza

- Utilizzatore: NON può continuare ad utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza del gas medicinale;
- Produttore/Distributore/Titolare AIC: NON può immettere in commercio/distribuire il contenitore oltre la data di scadenza del gas medicinale.

b. Scadenza revisione periodica (collaudo) del contenitore

Si intende la validità del contenitore tra la data dell'ultima revisione periodica (o collaudo) effettuata e quella successiva.

Bombola e pacchi bombola

La scadenza, fissata in 10 anni, è definita dalla normativa ADR (accordo internazionale per il trasporto di merci pericolose su strada) in vigore, nella istruzione di confezionamento P200.

Sul contenitore è visibile la data di ultima revisione periodica (in formato anno/mese) da cui si deduce la data della scadenza.

Si pone in evidenza che il contenitore scaduto di collaudo può continuare ad essere utilizzato senza rischi per l'utilizzatore. Il rischio in questo caso è, infatti, associato allo stress che il recipiente subisce durante la fase di riempimento.

Come indicato dal paragrafo 4.1.6.10 dell'ADR, "[...] I recipienti a pressione non devono essere riempiti dopo la data limite del controllo periodico ma possono essere trasportati

dopo questa data per essere sottoposti alla ispezione o in previsione della loro eliminazione, compreso ogni trasporto intermedio.”.

Quindi, possono essere utilizzati/svuotati e restituiti al fornitore/proprietario che potrà solo trasportarli con lo scopo di inviarli al centro di revisione periodica.

- Utilizzatore: PUO' continuare ad utilizzare il prodotto fino alla scadenza del gas medicinale (ovvero anche oltre la data di scadenza del collaudo del contenitore);
- Produttore: NON può riempire o consegnare al cliente la confezione oltre la data di scadenza del collaudo del contenitore.

Piccoli contenitori criogenici

La scadenza della revisione periodica, trattandosi di un Dispositivo Medico, è riportata dal Fabbricante del contenitore all'interno del manuale.

In accordo all'istruzione P203 dell'ADR, Il Fabbricante prevede un periodo di validità di 10 anni per il contenitore (data di revisione periodica).

Sul contenitore è visibile la data di costruzione o di ultima revisione periodica (generalmente in formato anno/mese).

Come per le bombole e i pacchi bombole, si pone in evidenza che il contenitore scaduto di collaudo può continuare ad essere utilizzato senza rischi per l'utilizzatore. Il rischio in questo caso è, infatti, associato allo stress che il recipiente subisce durante la fase di riempimento.

Come indicato dal paragrafo 4.1.6.10 dell'ADR, “[...] *I recipienti a pressione non devono essere riempiti dopo la data limite del controllo periodico ma possono essere trasportati dopo questa data per essere sottoposti alla ispezione o in previsione della loro eliminazione, compreso ogni trasporto intermedio.”.*

Quindi, possono essere utilizzati/svuotati e restituiti al fornitore/proprietario che potrà solo trasportarli con lo scopo di inviarli al centro di revisione periodica.

- Utilizzatore: PUO' continuare ad utilizzare il prodotto fino alla scadenza del gas medicinale (ovvero anche oltre la data di scadenza del collaudo del contenitore);
- Produttore: NON può riempire o consegnare al cliente la confezione oltre la data di scadenza del collaudo del contenitore.

c. Scadenza Valvola

La valvola costituisce il sistema di chiusura del contenitore.

In funzione della tipologia di valvola, si riportano di seguito le indicazioni relative alle rispettive scadenze.

Valvole intercettazione – Valvole Pin-index (VI-VP)

Le valvole di intercettazione e le valvole Pin-index sono dispositivi meccanici che permettono l'apertura e la chiusura del contenitore, garantendone la tenuta. Questa tipologia di valvole non presenta sistemi integrati di regolazione/riduzione della

pressione, pertanto, per la somministrazione dei gas medicinali al paziente, deve essere connessa ad altri dispositivi (riduttori di pressione, impianti centralizzati). Sulle valvole è generalmente riportata una data di costruzione (vedi figura 2) ma esse non possiedono una scadenza d'utilizzo. In generale sono sostituite all'atto della revisione periodica (collaudo) del contenitore.

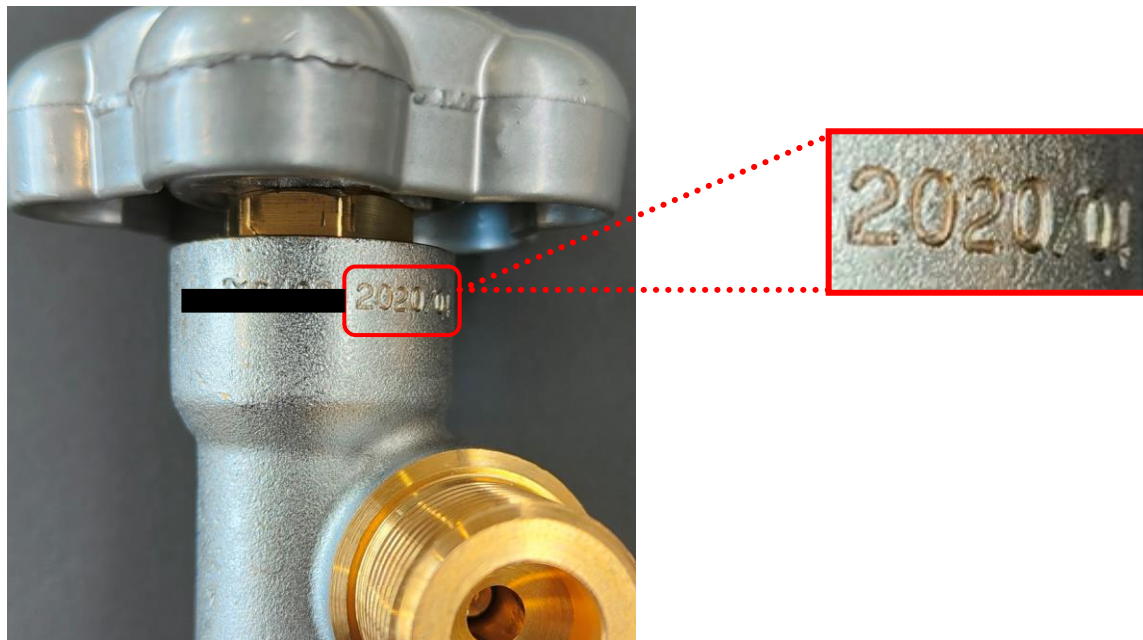


Figura 2 – esempio di valvola di intercettazione.

- Utilizzatore: PUO' continuare ad utilizzare il prodotto fino alla scadenza del gas medicinale;
- Produttore: PUO' riempire la confezione fino alla data di scadenza del collaudo del contenitore.

Valvole con Riduttore di pressione integrato (VR o VIPR)

Le valvole con riduttore di pressione integrato sono dispositivi ben più complessi delle semplici valvole ad intercettazione. Essi racchiudono sia un sistema di riduzione della pressione, che la possibilità di somministrare la terapia al paziente attraverso un sistema di erogazione a orifizi fissi che permette di erogare un ampio range di flussi (litri/min).

Questi dispositivi, che possono avere anche componenti digitali, sono considerati dall'attuale normativa, nel novero dei Dispositivi Medici e pertanto il fabbricante ne definisce la vita utile.

La norma UNI EN ISO 10524-3:2019, norma di riferimento per i produttori di valvole con dispositivi di erogazione ad orifizi fissi, definisce la "service life" al paragrafo 3.23 come: *Periodo di tempo durante il quale una valvola con riduttore di pressione integrato può essere utilizzata per riempire una bombola.*

In aggiunta, come nota allo specifico punto si riporta:

La VR può essere utilizzata dopo la sua service life, ma solo sino alla data di scadenza del gas medicinale.

Il fabbricante della valvola riporta la data di costruzione o di scadenza direttamente sulla valvola stessa, generalmente in termini di mese/anno o anno/mese. In funzione di quanto definito dal fabbricante nella documentazione tecnica, la service life può raggiungere i 10 anni o i 15 anni.



Figura 3 – esempio di valvola con riduttore di pressione integrato.

- Utilizzatore: PUO' continuare ad utilizzare il prodotto fino alla scadenza del gas medicinale;
- Produttore: NON può riempire la bombola se la Service Life è stata superata.

Valvole di sicurezza (VdS) dei piccoli contenitori criogenici

I contenitori criogenici mobili (unità base impiegate in ossigenoterapia) sono dotati di dispositivi di decompressione (valvole di sicurezza) integrati che evitano la sovrappressione del contenitore. Questi dispositivi sono assoggettati a controlli periodici quinquennali in accordo all'istruzione d'imballaggio P203 della normativa ADR e come indicato anche nei manuali dei fabbricanti.

L'indicazione della validità del controllo periodico non è visibile all'esterno del contenitore ma è disponibile al produttore.

Come per gli altri controlli già citati ed assoggettati alla normativa ADR, i contenitori i cui dispositivi di decompressione dovessero scadere dopo il riempimento, possono continuare ad essere utilizzati fino alla scadenza del gas medicinale.

Il produttore, invece, dovrà intercettarli prima del successivo riempimento.

- Utilizzatore: PUO' continuare ad utilizzare il prodotto fino alla scadenza del gas medicinale;
- Produttore: NON può riempire i contenitori con una data di scadenza della VdS superata.

5. Matrici Scadenze

5.1. Matrice Scadenze per utilizzatore:

Attività \ Scadenza	Posso utilizzare fino a scadenza del gas medicinale	Non posso utilizzare il gas medicinale
Collaudo	X	
VI-VP	X	
VR o VIPR	X	
VdS	X	
Gas medicinale		X

5.2. Matrice Scadenze per produttore/distributore:

Attività \ Scadenza	Posso riempire	Posso trasportare	NON Posso riempire	NON Posso Trasportare	N.A.
Collaudo			X	X*	
VI-VP					X
VR o VIPR		X	X		
VdS			X	X*	
Gas medicinale	X	X**			

*eccezion fatta verso un centro di revisione periodica.

** solo ai fini del riempimento successivo o dello smaltimento.

RIFERIMENTI

- 1) **Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219** " Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE".
- 2) **ADR 2023** – European Agreement concerning the international carriage of Dangerous goods by Road”(accordo Europeo concernente il trasporto internazionale su strada delle merci pericolose);
- 3) **UNI EN ISO 10524-3 :2019** - Riduttori di Pressione per l'utilizzo con i gas medicali. Parte 3 : Riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola ;
- 4) **EIGA TB 28/19** - Service life of Valves with Integrated Pressure Regulator (VIPRs) fitted to medical gas cylinders ;

- 5) **GDP 2013** – Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano ;
- 6) **DM 6/07/99** – Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano;