

MODULO 7: VERIFICA DELLA CLASSE PARTICELLARE

DESCRIZIONE
<p>La verifica della qualità particellare dell'aria deve essere effettuata seguendo le indicazioni fornite dalla normativa in vigore e nel rispetto della procedura POS "Monitoraggi Particellari e Microbiologici di Ambienti/Celle/Isolatori per la produzione di radiofarmaci in Medicina Nucleare".</p> <p>Le dimensioni delle particelle da valutare saranno 0.5 µm e 5.0 µm.</p> <p>- Nel caso di ambienti di grado farmaceutico A, B e C il test andrà eseguito in condizioni di "at rest" e "in operation".</p>

CRITERIO DI ACCETTABILITA'					
		At rest		In operation	
Grade (EU-GMP)	Grade (ISO 14644-1)	Maximum permitted number of part/mc equal to or above			
		0.5µm	5µm	0.5µm	5µm
A	ISO 4.8	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	Not defined	Not defined

DOCUMENTAZIONE
<ul style="list-style-type: none"> - Compilare la sezione "RISULTATI" del Modulo n. 7. - Riportare il tempo di aspirazione dell'aria e il volume di aria campionato - Indicare se la verifica è stata effettuata in condizioni "at rest" o in "operational". - Allegare il lay-out del locale con indicate le posizioni di campionamento. - Allegare le stampe del contaparticelle firmate e datate. - Riportare eventuali Commenti nella sezione: "Commenti". - In caso di risultato del test "NON CONFORME" compilare il Modulo: "NON CONFORMITA' RICONTRATE"

TEST		
CONFORME <input type="checkbox"/>	CONFORME CON COMMENTI <input type="checkbox"/>	NON CONFORME <input type="checkbox"/>

DATA _____ QUALIFICA _____ FIRMA _____

<p><u>Commenti:</u></p>

MODULO 7: VERIFICA DELLA CLASSE PARTICELLARE

RISULTATI	
CERTIFICATO ANALITICO N°: _____	
<input type="checkbox"/> Verifica “at rest”	
<input type="checkbox"/> Verifica “in operation”	
<p><i>IL CERTIFICATO ANALITICO DEVE CONTENERE ALMENO:</i></p> <ul style="list-style-type: none">○ <i>LA TIPOLOGIA DI PRELIEVO LE MODALITA' DI CAMPIONAMENTO (es. LITRI ARIA ASPIRATI)</i>○ <i>I PUNTI DI CAMPIONAMENTO (es. IMPIEGANDO LO SCHEMA A BLOCCHI PER I LOCALI O INDICANDO SCHEMATICAMENTE I PUNTI NEL CASO SI TRATTI DI UNA CELLA)</i>○ <i>RISULTATI CAMPIONAMENTO PER PUNTO E RISULTATI MEDI</i>	
	(SI/NO/NA)
La verifica particellare è conforme ai requisiti richiesti per ogni tipologia di ambiente/locale/cella?	

ESEMPIO DI REPORT DI ANALISI DI CAMPIONAMENTO PER UNA CELLA:

SISTEMA/LOCALE/CELLA: _____	CLASSE FARMACEUTICA	
	A	<input type="checkbox"/>
MEDICINA NUCLEARE _____	B,C	<input type="checkbox"/>
	D	<input type="checkbox"/>

PRELIEVI DI ARIA LITRI ARIA ASPIRATI: ____

N.PRELIEVO	NOTE (es. punto di prelievo)	AT REST		IN OPERATION	
		0,5microm	5microm	0,5microm	5microm
1					
2					
3					
4					

SCHEMA DEI PUNTI DI CAMPIONAMENTO (indicare con una numerazione progressiva i punti di campionamento che dovranno corrispondere a quelli inseriti nelle tabelle sopra):



Fronte

CAMPIONAMENTI ESEGUITI DA: (ESECUTORE)

VALIDAZIONE DELL'ANALISI ESEGUITE: (verificatore)

DATA

DATA