

MODULO 8: QUALIFICA MICROBIOLOGICA

DESCRIZIONE

- Effettuare la qualifica microbiologica secondo la procedura SOP XXXX“Monitoraggi Particellari e Microbiologici di Ambienti/Celle/Isolatori per la produzione di radiofarmaci in Medicina Nucleare”.

CRITERIO DI ACCETTABILITA'

Le analisi di laboratorio sui campioni devono rilevare una carica batterica corrispondente ai limiti riportati sul certificato di analisi rilasciato dal Laboratorio Microbiologico e conforme alla normativa in vigore

DOCUMENTAZIONE

- Compilare la sezione “RISULTATI” del Modulo n. 8.
- Indicare il numero di certificato rilasciato dal Laboratorio di Controllo Microbiologico.
- Allegare il lay-out del locale con indicate la posizioni di campionamento.
- Allegare copia del Certificato Analitico.
- Riportare eventuali Commenti nella sezione: “Commenti”.
- In caso di risultato del test “NON CONFORME” compilare il Modulo: “NON CONFORMITA' RISCONTRATE”

TEST

CONFORME



CONFORME CON COMMENTI



NON CONFORME



DATA

QUALIFICA

FIRMA

Commenti:

MODULO 8: QUALIFICA MICROBIOLOGICA

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

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 (es. ARIA CON SAS, PIASTRE DA CONTATTO SU SUPERFICI)</i> ○ <i>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 conta microbiologica effettuata in ciascun locale corrisponde ai limiti riportati sul certificato di analisi rilasciato dal Laboratorio Microbiologico.	

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 CON SAS TIPO PIASTRE _____ LITRI ARIA ASPIRATI: _____

N.PRELIEVO	ID PIASTRA	NOTE (es. punto di prelievo)	UFC/piastra	UFC/m ³
1				
2				
3				
4				
5				

VALORE MEDIO UFC/m ³	
---------------------------------	--

PIASTRE DA CONTATTO SU SUPERFICI TIPO PIASTRE _____

N.PRELIEVO	ID PIASTRA	NOTE (es. punto di prelievo)	UFC/piastra	UFC/m ³
1				
2				
3				
4				
5				

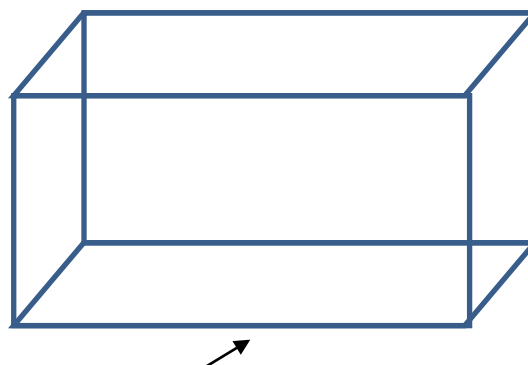
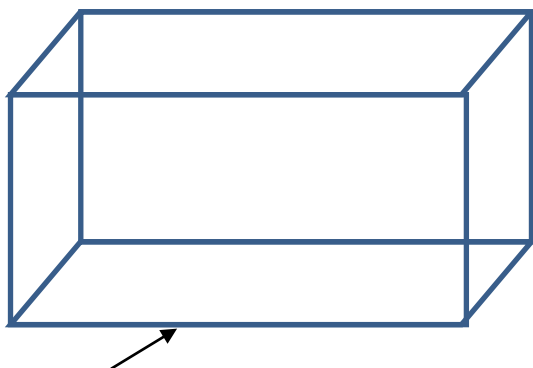
VALORE MEDIO UFC/m ³	
---------------------------------	--

UFC: unità formanti colonie; AC: Assenza Crescita; NC: Non contabili

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

PRELIEVI CON SAS

CAMPIONAMENTO SUPERFICI



Fronte
CAMPIONAMENTI ESEGUITI DA:
ANALISI ESEGUITE DA:

Fronte
DATA
DATA