

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
<b>INSTRUKCJA LKJL/IPL/06</b>	Strona:1/3
Tytuł: Przygotowanie komory laminarnej i pomieszczeń czystych w aptece do monitorowania czystości.	Edycja: 02/Egz...
	Data wyd.:13.05.2014

### Cel:

Prawidłowe przygotowanie środowiska sporządzania leku recepturowego przed monitorowaniem czystości mikrobiologicznej powietrza i powierzchni.

### Metoda postępowania:

*W przestrzeni roboczej komory laminarnej i pomieszczeń czystych nie stosować materiałów strzępiących typu wata, lignina, gaza itp.*

*Do dezynfekcji używać bezpiecznych preparatów zalecanych przez Główny Inspektorat Sanitarny i Państwowy Zakład Higieny, dobierając odpowiednie do zastosowania stężenie i czas działania.*

### 1. Przygotowanie komory laminarnej:

- 1.1. Usunąć z wnętrza komory wszystkie urządzenia i akcesoria.
- 1.2. Przeprowadzić mycie i dezynfekcję przestrzeni roboczej według ustalonej własnej procedury lub producenta.
- 1.3. Naświetlić wnętrze komory lampą UV przez 15 min.
- 1.4. Włączyć nawiew laminarny na 15 min.

*Jeżeli komora laminarna nie ma lampy UV włączyć nawiew laminarny na 30 min.*

- 1.5. Po wyłączeniu dmuchawy zamknąć szczelnie szybę przednią komory i nie otwierać/używać do momentu przeprowadzenia monitoringu czystości.
- 1.6. Przygotować raport z wykonanych czynności sanitarnych i dezynfekcyjnych wpisując: rodzaj, stężenie, termin ważności środka dezynfekcyjnego, czas naświetlania lampą UV lub/i pracy nawiewu laminarnego oraz datę i nazwisko operatora.

Opracował: Stanowisko: K-k LKJL Nazwisko: R. Rokita Data:13.05.2014r.      Podpis:	Sprawdził: Stanowisko: K-k LKJL Nazwisko: R. Rokita Data:13.05.2014r.      Podpis:	Zatwierdził: Stanowisko: PWIF Nazwisko: M. Urbaniak Data:13.05.2014r.      Podpis:
---	---	---

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
<b>INSTRUKCJA LKJL/IPL/06</b>	Strona:2/3
Tytuł: Przygotowanie komory laminarnej i pomieszczeń czystych w aptece do monitorowania czystości.	Edycja: 02/Egz...
	Data wyd.:13.05.2014

## 2. Przygotowanie pomieszczenia czystego (boks aseptyczny):

- 2.1. Przeprowadzić mycie i dezynfekcję pomieszczenia według ustalonej procedury uwzględniając wszystkie powierzchnie poziome i pionowe oraz wyposażenie.
- 2.2. Naświetlić wnętrze pomieszczenia lampą/lampami UV przez 30 min.

*Jeżeli pomieszczenie posiada dodatkowy nawiew oczyszczonego powietrza uruchomić dmuchawę na 30 min. w celu dobrego wywentylowania.*

- 2.3. Nie korzystać z pomieszczenia do momentu przeprowadzenia monitoringu czystości, pamiętając o zamknięciu okien i drzwi.
- 2.4. Przygotować raport z wykonanych czynności sanitarnych i dezynfekcyjnych jak w punkcie 1.6.

## 3. Wymagane dokumenty:

Wypełnić Formularz LKJL/IPL/06/F01 – „Zlecenie monitoringu środowiska sporządzania leku recepturowego” dostępny na stronie internetowej Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakładce laboratorium.

## 4. Pobieranie próbek:

Termin realizacji monitoringu czystości ustala zleceniodawca z kierownikiem LKJL.

## 5. Otrzymywanie wyników:

Orzeczenie o wynikach monitoringu środowiska sporządzania leku recepturowego wraz z rachunkiem zostanie przesłane pocztą wnioskodawcy.

## 6. Odsyłacze:

- Rozp. Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2015r. poz.1979).

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
<b>INSTRUKCJA LKJL/IPL/06</b>	Strona:3/3
Tytuł: Przygotowanie komory laminarnej i pomieszczeń czystych w aptece do monitorowania czystości.	Edycja: 02/Egz...
	Data wyd.:13.05.2014

- Wykaz preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do stosowania w zakładach opieki zdrowotnej pozytywnie zaopiniowany przez NIZP-PZH w okresie 01.07.1996r. do 30.04.2011r.

## 7. Załączniki:

Załącznik 1. Formularz LKJL/IPL/06/F01- Zlecenie monitoringu środowiska sporządzania leku recepturowego (MŚ).

Załącznik 2. Wstępna kalkulacja kosztów monitoringu środowiska sporządzania leku recepturowego (MŚ) komora laminarna i receptura: czystość mikrobiologiczna (cz. m.) powietrza i powierzchni, liczba cząstek w powietrzu (bez kosztów przejazdu do zleceniodawcy).

Załącznik 3. Formularz LKJL/IPL/06/F02 – Orzeczenie o wyniku monitoringu środowiska sporządzania leku recepturowego.