

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/06	Strona:1/3
Tytuł: Przygotowanie komory laminarnej i pomieszczeń czystych w aptece do monitoringu środowiska.	Edycja: 03/Egz.:00
	Data wyd.: 29.06.22r

Cel:

Prawidłowe przygotowanie środowiska sporządzania leków przed planowanym monitoringiem czystości powietrza i powierzchni pomieszczeń czystych w aptece.

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 NIZP PZH-PIB, dobierając odpowiednie do zastosowania stężenie i czas działania.

1. Przygotowanie komory laminarnej (łóży aspetycznej):

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

Jeżeli komora laminarna nie jest wyposażona w lampę UV, włączyć nawiew laminarny na co najmniej 30 min.

- 1.5. Po wyłączeniu nawiewu całkowicie opuścić szybę przednią komory i nie podnosić jej do momentu przeprowadzenia monitoringu czystości.

W przypadku braku szyby frontowej, pozostawić włączony nawiew do czasu przeprowadzenia monitoringu.

Opracował: Stanowisko: Starszy asystent lab. Nazwisko: A. Sojecka Data: 27.09.2022r Podpis: <i>zzzz</i>	Sprawdził: Stanowisko: K-k LKJL Nazwisko: M. Rębisz Data: 27.09.2022r Podpis: <i>zzzz</i>	Zatwierdził: Stanowisko: PWIF Nazwisko: M. Urbaniak Data: 29.09.22r Podpis: <i>zzzz</i>
---	---	---

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/06	Strona:2/3
Tytuł: Przygotowanie komory laminarnej i pomieszczeń czystych w aptece do monitoringu środowiska.	Edycja: 03/Egz.00
	Data wyd.: 29.09.22r

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.

2. Przygotowanie pomieszczenia czystego

2.1. Przeprowadzić mycie i dezynfekcję pomieszczenia według ustalonej procedury uwzględniając wszystkie powierzchnie poziome i pionowe oraz wyposażenie.

2.2. Naświetlić wewnątrz pomieszczenia lampą/lampami UV przez 30 min.

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

Nie otwierać okien i drzwi.

2.3. Nie korzystać z pomieszczenia do momentu przeprowadzenia monitoringu czystości.

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 Rzeszowie 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.

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
INSTRUKCJA LKJL/IPL/06	Strona:3/3
Tytuł: Przygotowanie komory laminarnej i pomieszczeń czystych w aptece do monitoringu środowiska.	Edycja: 03/Egz.00
	Data wyd.: 29.09.22r

6. Odsyłacze:

- Rozp. Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2015r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
- FP Monografie narodowe: Leki sporządzane w aptece.

7. Załączniki:

- Załącznik 1. Formularz LKJL/IPL/06/F01- Zlecenie monitoringu środowiska sporządzania leku recepturowego (MŚ).
- Załącznik 2. Receptura jałowa/pracownia cytostatyków - wstępna kalkulacja kosztów monitoringu.
- Załącznik 3. Formularz LKJL/IPL/06/F02 – Orzeczenie o wyniku monitoringu środowiska sporządzania leku recepturowego.