

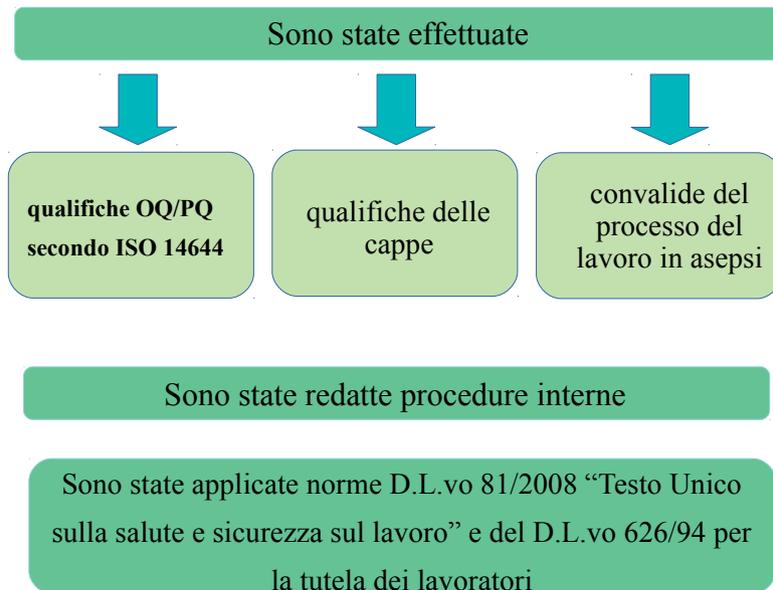
BACKGROUND E OBIETTIVI

Il presupposto principale per la qualità e la sicurezza di un preparato magistrale sterile secondo le NBP della Farmacopea Ufficiale XII ed. prevede che l'allestimento venga effettuato all'interno di un circuito in cui sia stato impostato un Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ). Il SAQ è l'insieme di attività sinergiche che influenzano la qualità del prodotto finale.

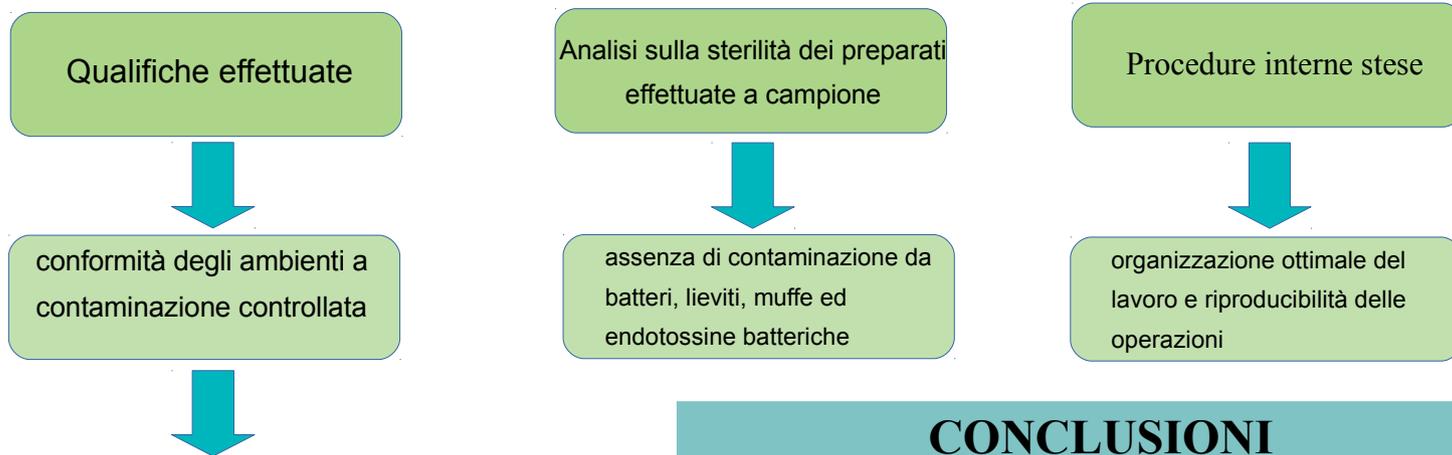
Abbiamo sviluppato un SAQ nel nuovo laboratorio di galenica clinica della nostra Azienda Sanitaria.

MATERIALI E METODI

Per sviluppare il SAQ:



RISULTATI



Classe partecellare GMP	N. ricambi orari con aria esterna
A	Flusso d'aria unidirezionale con velocità 0,36-0,54 m/sec
B	> 30/h
C	>10/h
D	Dato conoscitivo

CONCLUSIONI

La centralizzazione dell'attività di produzione dei preparati galenici magistrali sterili e ufficiali in un'unica struttura ha permesso l'implementazione di un SAQ del preparato a tutela della salute del paziente e degli operatori.

La messa in sinergia dei diversi processi e il monitoraggio degli stessi hanno portato allo sviluppo di un Laboratorio di alto livello prestazionale.