

LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA	PROCEDURE OPERATIVE	LMB-pc04A
	CONTROLLO SANIFICAZIONE	Rev.N° 2 del: 20.01.2018
		Pagina 1 di 7
		pc04sanificazioni UMACAaggiornata.doc

Scopo e campo di applicazione

Diagramma di flusso

Descrizione attività

Procedura analitica

Emissione rapporto di prova ed archiviazione

Riferimenti

#### LISTA DI DISTRIBUZIONE

Operazione	Nome-COGNOME	Funzione	Firma	Data
Redazione	Dott.ssa Francesca Pennino	TO		
Verifica	Prof.ssa Ida Torre	RPM		
Approvata - Emissione	Prof.ssa Maria Triassi	DIR		

Matrice di revisione					
Rev.	Data	Oggetto	Redatto	Verificato	Approvato
0	20.09.2013	1° emissione	TO	RPM	DIR/RPM
1	15.01.2014	Limiti aria e superfici	TO	RPM	DIR/RPM
2	20.01.2018	Revisione completa	TO	RPM	DIR/RPM

#### LEGENDA:

TO: Tecnico Operatore

RPM: Responsabile Procedure Microbiologia

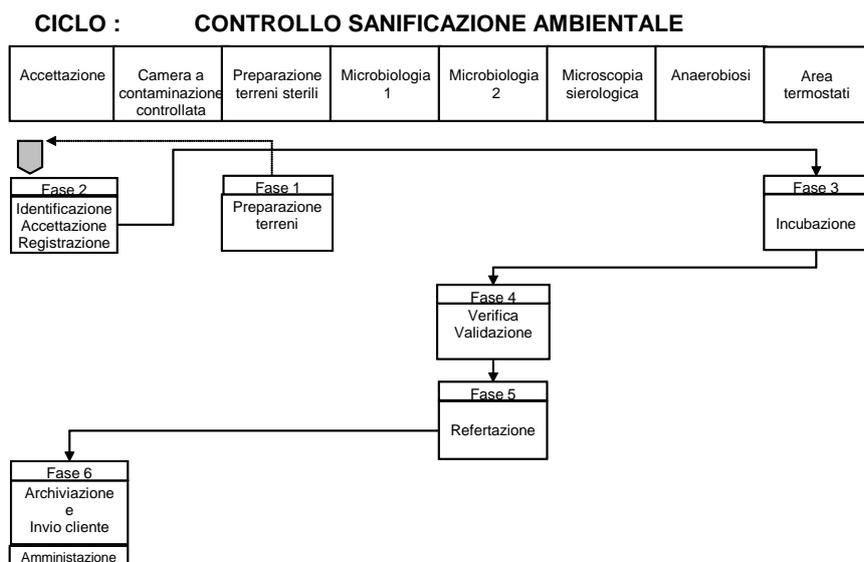
DIR: Direttore

LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA	PROCEDURE OPERATIVE	LMB-pc04A
	CONTROLLO SANIFICAZIONE	Rev.N° 2 del: 20.01.2018
		Pagina 2 di 7
		pc04sanificazioni UMACAaggiornata.doc

**SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE:**

Verificare la correttezza delle procedure di sanificazione ambientale.

**DIAGRAMMA DI FLUSSO**



**DESCRIZIONE ATTIVITA'**



LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA	PROCEDURE OPERATIVE	LMB-pc04A
	CONTROLLO SANIFICAZIONE	Rev.N° 2 del: 20.01.2018
		Pagina 3 di 7
		pc04sanificazioni UMACAaggiornata.doc

Per verificare l'efficacia delle procedure di sanificazione ambientale nel centro U.MA.CA si provvede ad effettuare controlli microbiologici sulle superfici e sull'aria.

Un operatore della sezione Igiene, provvisto di modulo corrispondente si reca presso la specifica struttura per effettuare la determinazione della carica microbica sia su superfici che sull'aria.

Il campionamento viene effettuato con frequenza bimestrale nei seguenti ambienti: Locale di manipolazione Chemio 1 e 2 (aria, parete, arredi, attrezzature, guanti); Locali di decontaminazione biologia (aria, parete, eventuali altri arredi, passaprodotti); Cappa (aria, parete, piano lavoro).

## **METODOLOGIA**

### Campionamento superfici (UNI EN ISO 14698-1:2004 Appendice C):

I campionamenti sulle superfici vengono effettuati mediante piastre da contatto con diametro di 55 mm (superficie 24 cm<sup>2</sup>) e fondo grigliato (Rodac). Il terreno nutritivo selettivo e non, presente sulla piastra, viene applicato alla superficie per alcuni secondi con una pressione uniforme e costante all'intera area. Non vengono effettuati movimenti circolari o lineari. La piastra dopo il prelievo verrà chiusa inserita nel frigo box e trasportata in laboratorio nel più breve tempo possibile e verrà incubata alle temperature previste dai metodi.

Viene utilizzato un terreno di coltura non selettivo, idoneo per la valutazione della carica batterica: Plate Count Agar (PCA). Le piastre vengono incubate per 72h a 30°C ± 1°C. Trascorso tale tempo di incubazione si procede alla lettura delle piastre secondo la metodica riguardante la determinazione della carica batterica (§ LMB-mt11).

Il risultato verrà espresso come numero di Unità Formanti Colonie (UFC) su 24 cm<sup>2</sup>.

L'operatore che effettua il campionamento provvede anche alla registrazione sul protocollo di laboratorio ed assegnazione del protocollo interno a ciascun campione.

### Campionamento aria (UNI EN ISO 14698-1:2004 Appendice A)

LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA	PROCEDURE OPERATIVE	LMB-pc04A
	CONTROLLO SANIFICAZIONE	Rev.N° 2 del: 20.01.2018
		Pagina 4 di 7
		pc04sanificazioni UMACAaggiornata.doc

Per il campionamento dell'aria si utilizza il campionatore d'aria SAS SUPER 180 che è in grado di aspirare 180 litri d'aria al minuto. Il campionamento viene eseguito secondo le modalità previste dal libretto di istruzione dell'apparecchio.

Viene utilizzato un terreno di coltura non selettivo, idoneo per la valutazione della carica batterica: Plate Count Agar (PCA). Le piastre vengono incubate per 72h a 30°C ± 1°C. Trascorso tale tempo di incubazione si procede alla lettura delle piastre secondo la metodica riguardante la determinazione della carica batterica (§ LMB-mt11). Il risultato viene espresso in ufc/m<sup>3</sup>.

#### Interpretazione dei risultati

I valori di riferimento utilizzati per la valutazione della contaminazione microbiologica nelle aree di preparazione soluzioni parenterali, sono quelli previsti dal *Volume 4 EU Guidelines to good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use – Annex 1. Manufacture of sterile medicinal products, Brussels, 25 november 2008, Rev.*

Grado	Campione d'aria (ufc/m <sup>3</sup> )	Campioni su superfici (ufc/cm <sup>2</sup> )	Guanto 5 dita (ufc/dita)
A*	<1	<1	≤1
B**	10	5	<5
C***	100	25	-
D***	200	50	-

\* GRADO A: area dove si effettuano le operazioni più a rischio ( area sotto cappa a flusso laminare);

\*\* GRADO B: area per preparazioni in asepsi: area circostante area A;

\*\*\* GRADI C e D: aree pulite per l'effettuazione delle fasi meno critiche della produzione di un prodotto sterile



LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA	PROCEDURE OPERATIVE	LMB-pc04A
	CONTROLLO SANIFICAZIONE	Rev.N° 2 del: 20.01.2018
		Pagina 5 di 7
		pc04sanificazioni UMACAaggiornata.do c

### **EMISSIONE RAPPORTO DI PROVA ED ARCHIVIAZIONE**

Il Rapporto di Prova viene steso su carta intestata del DAI di Sanità Pubblica e Farmacovigilanza, firmato dal Responsabile della procedura e dal Direttore del DAI ed inviato all'ufficio di Amministrazione che provvederà a protocollarlo ed inviarlo al: Direttore del Servizio di Farmacia Centralizzata, al Responsabile U.O.S. U.F.A. ed al Direttore Sanitario.

I moduli LMB-mp04/g e LMB- mr04/g sono conservati dal Laboratorio di Microbiologia.

### **RIFERIMENTI**

- ✓ Good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use – Annex 1, Volume 4 Manufacture of sterile medicinal products, Brussels, 25 november 2008”
- ✓ Farmacopea Ufficiale XII ed., 2008



LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA	PROCEDURE OPERATIVE	LMB-pc04A
	CONTROLLO SANIFICAZIONE	Rev.N° 2 del: 20.01.2018
		Pagina 6 di 7
		pc04sanificazioni UMACAaggiornata.do c

**Cliente**

**Struttura**

**Ubicazione**

**Data**

**Ora**

**CONTROLLO SANIFICAZIONE U.MA.CA.**

Prot.interno:

Punto di prelievo	Carica batterica
<b>Locale manipolazione Chemio 1</b>	
<b>Locale manipolazione Chemio 2</b>	
<b>Cappa</b>	
<b>Pass-box</b>	
<b>Locali decontaminazione biologica</b>	

*Il responsabile del campionamento* \_\_\_\_\_

*Personale U.MA.CA. presente al prelievo* \_\_\_\_\_

LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA	PROCEDURE OPERATIVE	LMB-pc04A
	CONTROLLO SANIFICAZIONE	Rev.N° 2 del: 20.01.2018
		Pagina 7 di 7
		pc04sanificazioni UMACAaggiornata.doc

**CONTROLLO SANIFICAZIONE U.MA.CA.**

Prot.interno:

Punto di prelievo	Carica batterica
<b>Locale manipolazione Chemio 1</b>	
<b>Locale manipolazione Chemio 2</b>	
<b>Cappa</b>	
<b>Pass-box</b>	
<b>Locali decontaminazione biologica</b>	

Tabella 1. Classificazione delle diverse aree produttive e valori microbiologici di riferimento (Volume 4 EU Guidelines to good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use – Annex 1. Manufacture of sterile medicinal products, Brussels, 25 november 2008, Rev.).

<i>Grado</i>	<i>Campione d'aria (ufc/m<sup>3</sup>)</i>	<i>Campioni su superfici (ufc/cm<sup>2</sup>)</i>
A*	<1	<1
B**	10	5
C***	100	25
D***	200	50

\* GRADO A: area dove si effettuano le operazioni più a rischio ( area sotto cappa a flusso laminare);

\*\* GRADO B: area per preparazioni in asepsi: area circostante area A;

\*\*\* GRADI C e D: aree pulite per l'effettuazione delle fasi meno critiche della produzione di un prodotto sterile.

Il Responsabile della Procedura

Il Direttore