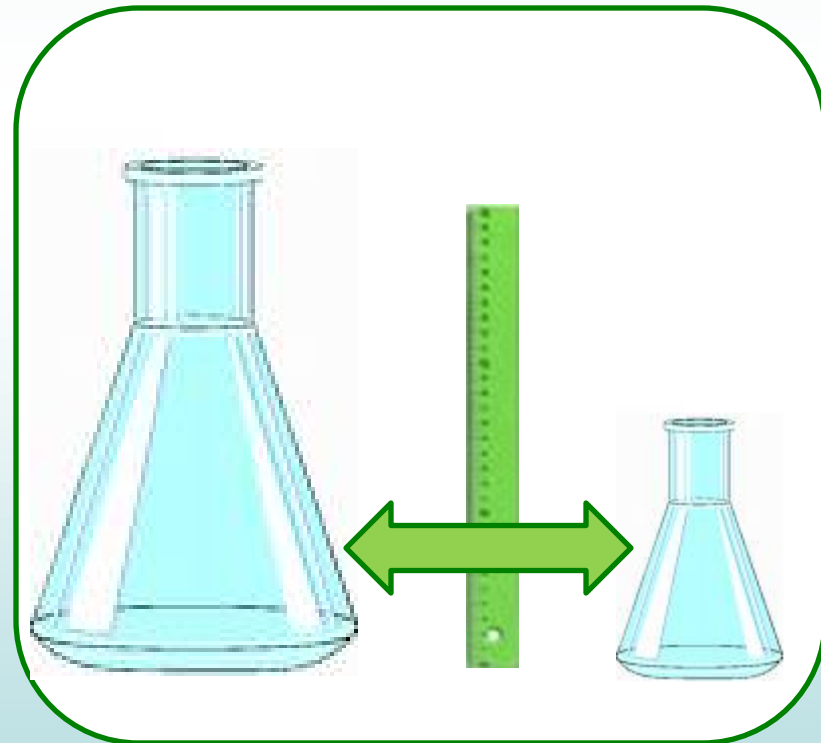


ATTREZZATURE

Le apparecchiature, gli utensili, il corredo di vetreria e la strumentazione, oltre quello **minimo** previsto dalla Tabella n. 6 della F.U., devono essere **ADEGUATI** al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite.

PROCEDURE SCRITTE riguardo:

- pulizia
- manutenzione
- addestramento del personale



ATTREZZATURE

TIPO DI APPARECCHIO DESCRITTO

Le apparecchiature, gli utensili, il corredo di vetreria e la strumentazione devono essere adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite.

pH- METRO

Descrizione del collaudo effettuato

- Il pH-metro, una volta installato, è stato collegato alla rete elettrica e si è verificato, accendendolo, che l'apparecchio fosse sotto tensione (spie tutte accese).
- Controllare il corretto funzionamento dello strumento verificando che il pH rilevato dallo strumento stesso corrisponda al pH dichiarato per tre soluzioni tampone certificate di diverso pH. (ad esempio: pH soluzione tampone a = 2, pH soluzione tampone b = 6, pH soluzione tampone c = 10)

Ricezione e convalida

Al momento della ricezione, o comunque prima del primo utilizzo dell'apparecchio, sono stati verificati i seguenti punti:

- corrispondenza tra quanto ordinato e quanto pervenuto,
- presenza degli accessori e del manuale d'uso,
- corretta installazione dell'apparecchio.

Successivamente viene effettuato un **collaudo preliminare**. *Descrizione del collaudo effettuato.*

Utilizzo

L'apparecchio viene utilizzato esclusivamente seguendo quanto descritto nel manuale d'uso e per gli scopi previsti dal costruttore.

Alla specifica procedura relativa ad ogni apparecchiatura descritta dovrà essere allegato il corrispondente **manuale d'uso** (**all. 1** di ogni singola procedura).

Controlli

L'apparecchio viene **controllato visivamente prima di ogni utilizzo. Periodicamente vengono effettuati controlli** sulla rispondenza di quanto previsto dal manuale d'uso e dalla normativa vigente. I controlli periodici sono riportati sulla scheda allegata (**all. 2**), con indicazione della data e della firma di chi ha effettuato l'intervento. *Se non indicato sul manuale d'uso, descrivere il tipo di controllo o di calibrazione che viene effettuato.*

Manutenzione

Oltre alle normali operazioni di pulizia da effettuarsi all'inizio ed alla fine di ogni preparazione in cui viene utilizzato, l'apparecchio è sottoposto ad una manutenzione periodica secondo le modalità descritte nel manuale d'uso. Qualora se ne presenti la necessità, l'apparecchio è sottoposto ad una pulizia o manutenzione straordinaria. Gli **interventi di manutenzione periodica e quelli di pulizia o manutenzione straordinaria sono riportati sulla scheda allegata (all. 3)**, con indicazione della data e della firma di chi ha effettuato l'intervento. *Se non indicato sul manuale d'uso, descrivere il tipo di manutenzione e pulizia effettuate con cadenza periodica.*

Tutta la documentazione inerente l'apparecchio è conservata in archivio per il tempo indicato nella procedura "Archiviazione e conservazione della documentazione".

(Controlli periodici, previsti dal manuale d'uso o ritenuti necessari dal farmacista, eseguiti al fine di verificare il corretto funzionamento/calibrazione dell'apparecchiatura)

Descrizione dei controlli da eseguire:

[illegible]

(Operazioni di manutenzione periodica, manutenzione straordinaria, pulizia straordinaria)

N.B. le operazioni quotidiane di pulizia rientrano nella procedura relativa a "Pulizia e manutenzione".

[illegible]

APPARECCHIATURE

Allegato 2

(Controlli periodici, previsti dal manuale d'uso o ritenuti necessari dal farmacista, eseguiti al fine di verificare il corretto funzionamento/calibrazione dell'apparecchiatura)

Apparecchio: AGITATORE MAGNETICO CON PIASTRA RISCALDANTE MARCA XXX

Descrizione dei controlli da eseguire:

Posizionare sull'agitatore una beuta contenente un idoneo volume di acqua in cui sia stato inserito un magnete di dimensioni opportune, dunque avviare l'agitazione per mezzo dell'apposito pulsante e verificare il corretto funzionamento dello strumento a diverse velocità di **rotazione** del magnete.

DATA	FIRMA
07-01-2009	XXX

Attivare il riscaldamento e verificare tramite un termometro che la **temperatura** raggiunta dall'acqua inserita nella beuta corrisponda a quella dichiarata dallo strumento.

DATA	FIRMA
07-01-2009	XXX

Allegato 3

(Operazioni di manutenzione periodica, manutenzione straordinaria, pulizia straordinaria)

N.B. le operazioni quotidiane di pulizia rientrano nella procedura relativa a "Pulizia e manutenzione".

DATA	TIPO DI INTERVENTO EFFETTUATO	FIRMA
03-01-2009	manutenzione periodica (A)	
05-01-2009	manutenzione straordinaria (B)	
07-01-2009	pulizia straordinaria (C)	

A) Manutenzione periodica: intervento effettuato come indicato al paragrafo "manutenzione dell'apparecchio" riportato a pag. 10 del manuale d'uso (all. 1)

B) Sostituzione del pulsante di accensione per mancato funzionamento

C) Pulizia straordinaria: l'apparecchio è stato smontato, lavato in ogni parte con i detergenti previsti nella procedura "Pulizia e manutenzione" e poi rimontato.

N.B. dopo aver rimontato l'apparecchio sono stati eseguiti i controlli previsti dall'allegato 2

BILANCIA ELETTRONICA

La bilancia, in base a quanto riportato nella tabella 6 di FU XII edizione, è uno degli strumenti che devono essere obbligatoriamente presenti in farmacia. In particolare la Farmacopea vigente prevede la presenza in farmacia di bilance con le seguenti caratteristiche: una bilancia sensibile a 1 mg della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile a 1 mg della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g della portata di almeno 2 kg.

1. Premessa

La bilancia rispetta i seguenti criteri:

- soddisfa i requisiti dalla normativa vigente sulla sicurezza,
- garantisce la qualità dei preparati,
- è facilmente lavabile,
- è facilmente smontabile,
- è stata costruita con materiali inerti, tali da non alterare le sostanze con cui viene a contatto durante il suo funzionamento,
- non contamina le sostanze stesse con prodotti, quali ad esempio i lubrificanti, necessari per il suo funzionamento.

2. Ricezione e convalida

Al momento della ricezione, o comunque prima del primo utilizzo dell'apparecchio, sono stati verificati i seguenti punti:

- corrispondenza tra quanto ordinato e quanto pervenuto,
- presenza degli accessori e del manuale d'uso,
- corretta installazione dell'apparecchio.

3. Descrizione del collaudo effettuato

La bilancia, una volta installata, è stata collegata alla rete elettrica e si è verificato, accendendola, che l'apparecchio fosse sotto tensione (spie tutte accese).

Quindi **verificare che la bilancia pesi correttamente e commetta sempre lo stesso errore percentuale**, per farlo utilizzare dei pesi.

Grammi del peso	Grammi effettivamente pesati	Errore percentuale
0,001		
0,01		
1		
10		
600		

4. Utilizzo

L'apparecchio viene utilizzato esclusivamente seguendo quanto descritto nel manuale d'uso allegato alla presente procedura (allegato 1).

Avvertenze:

- **posizionare la bilancia sul tavolo da lavoro lontano da tutto ciò che trasmette vibrazioni, da eccessive ventilazioni e da fonti di calore o di freddo intenso,**
- **non pesare mai direttamente sul piatto della bilancia; scegliere il contenitore adatto od eventualmente utilizzare fogli di carta o carta oleata a seconda delle caratteristiche chimico fisiche della sostanza. Eseguire pertanto la tara,**
- **effettuare le operazioni di pulizia dell'apparecchio con la bilancia spenta e scollegata dalla rete elettrica.**



5. Controlli

Prima di ogni utilizzo controllare che:

- sia montata correttamente,
- tutte le sue parti, in particolar modo il piatto siano pulite ed asciutte,
- **sia in bolla**, se non lo fosse agire sulle viti di regolazione in corrispondenza dei piedini.

Comunque **ogni sei mesi effettuare la calibratura** in farmacia (**vedi all.2**).

6. Manutenzione

L'apparecchio è sottoposto ad operazioni di **pulizia da effettuarsi all'inizio e alla fine di ogni preparazione** in cui viene utilizzata la bilancia. (Effettuare quanto descritto nel manuale d'uso).

Qualora si renda necessaria una pulizia straordinaria, tutte le operazioni effettuate devono essere riportate su un documento da allegare alla presente procedura.

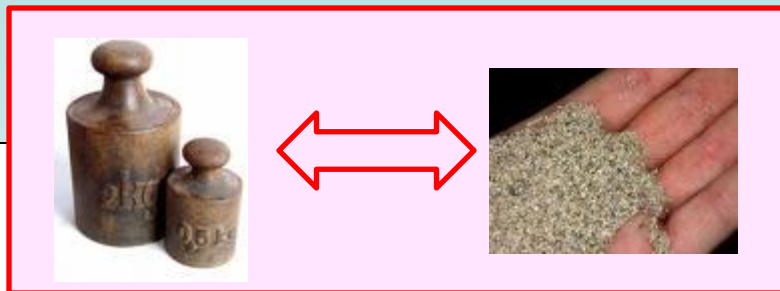
Entro sei mesi dalla prima utilizzazione delle bilance, a seguito di riparazioni ed altri interventi che comportino la rimozione dei sigilli metrici o comunque ogni tre anni dall'ultima verifica effettuata attuare la verifica periodica presso la Camera di Commercio.

7. Archiviazione della documentazione

Tutta la documentazione inerente l'apparecchio relativo a questa procedura (manuali d'uso, eventuali certificati...) è conservata in archivio per il tempo indicato nella procedura "Archiviazione e conservazione della documentazione".

Allegato 2 CALIBRATURA DELLA BILANCIA

Data:



GRAMMI DEL PESO	GRAMMI EFFETTIVAMENTE PESATI	ERRORE PERCENTUALE
0,001		
0,01		
1		
10		
600		

(Se la bilancia non discosta più o meno di ... mg dal peso effettivo e se l'errore percentuale è costante allora l'esito sarà positivo se così non fosse l'esito è negativo.)

Accettazione sì no

Firma di chi ha effettuato la taratura