

Algoritmul de examinare la sterilitate a materialelor consumabilelor utilizate în procesul de producere a preparatelor biomedicale

□i solu□iilor perfuzabile

Nr de/o	Denumirea eșanțioanelor	Frecvența verificării	Eșanțion	Termen de incubare	Rezultat testării	Identificare creșterii	Calificarea rezultatului	Măsurile întreprinse
1	Unități de flacoane goale, de diferite volume	Conform programului de producere	3 unități din fiecare casonetă. Pentru flacoane de volum 5-50 ml câte un flacon din stratul superior (sus), mediu (mijloc) și inferior (jos). Pentru flacoanele de volum 100-450ml din fiecare casoneta.	Monitorizare timp de 8 zile a) metoda automată – apreciere rezultat automatizat, în timp continuu și neîntreruptă b) metoda clasică - apreciere rezultat vizual, în timp continuu cu întrerupere condiții incubare (în perioada vizualizării)	Negativ	-	Material steril	Eliberare rezultat
					Pozitiv	Creștere microorganisme depistate Confirmare prin microscopia frotiului, colorarea după Gram	Material nesteril	Eliberare rezultat
2	Unități fiole goale, de diferite volume	Conform programului de producere	3 unități din fiecare casonetă: câte o fiolă din stratul superior (sus), mediu (mijloc) și inferior (jos).	Monitorizare timp de 8 zile a) metoda automată – apreciere rezultat automatizat, în timp continuu și neîntreruptă b) metoda clasică - apreciere rezultat vizual, în timp continuu cu întrerupere condiții incubare (în perioada vizualizării)	Negativ	-	Material steril	Eliberare rezultat
					Pozitiv	Creștere microorganisme depistate Confirmare prin microscopia frotiului, colorarea după Gram	Material nesteril	Eliberare rezultat
3	Unități de dopuri din cauciuc, diferite mărimi	Conform programului de producere	3 unități din fiecare casonetă.	Monitorizare timp de 8 zile a) metoda automată – apreciere rezultat automatizat, în timp continuu și neîntreruptă	Negativ	-	Material steril	Eliberare rezultat
					Pozitiv	Creștere microorganisme depistate Confirmare prin microscopia	Material nesteril	Eliberare rezultat

				b) metoda clasică - apreciere rezultat vizual, în timp continuu cu întrerupere condiții incubare (în perioada vizualizării)		frotiului, colorarea după Gram		
4	Unități de pesare de aluminu, de diferite mărimi	Conform programului de producere	3 unități din fiecare casoletă.	Monitorizare timp de 8 zile	Negativ	-	Material steril	Eliberare rezultat
				a) metoda automată – apreciere rezultat automatizat, în timp continuu și neîntreruptă b) metoda clasică - apreciere rezultat vizual, în timp continuu cu întrerupere condiții incubare (în perioada vizualizării)	Pozitiv	Creștere microorganisme depistate Confirmare prin microscopia frotiului, colorarea după Gram	Material nesteril	Eliberare rezultat