



SERVIZIO DI

EPGA

European Pharmacopeia Gas Analysis



MEDES S.R.L.

Via F.lli Rosselli 8/A

20019 Settimo Milanese (Mi)

e-mail: info@medes-srl.it

Presentazione

I gas distribuiti all'interno di una struttura ospedaliera sono da considerarsi dei medicinali e per questo provvisti di AIC (Autorizzazione ad Immissione in Commercio).

Il presente servizio si propone di offrire al farmacista, inteso come responsabile della qualità dei medicinali, un controllo puntuale dei gas medicinali erogati al paziente.



Riferimenti normativi

I riferimenti normativi che ruotano intorno al servizio di EPGA sono:

- Monografie Farmacopea Europea in Vigore:
Si definiscono le caratteristiche qualitative che devono avere i gas medicinali e si forniscono per ciascun prodotto precise indicazioni relativamente a: identificazione, saggi di purezza, metodi di analisi, modalità di conservazione, test.
- D.lgs 219/2006
Il farmacista ospedaliero risulta essere il responsabile della continuità della fornitura del gas medicinale e della qualità del farmaco erogato nel tempo al paziente.
- Norme di buona preparazione in farmacia
- Norma UNI EN ISO 7396-1 e 7396-2
Norma di riferimento per la realizzazione e gestione degli impianti gas medicinali intesi come dispositivo medico marcato CE secondo la Direttiva 93/42/CE
- Linea guida I I 100
Linea guida inerente la gestione degli impianti gas medicinali e delle figure ad essi correlate. Tra queste il farmacista è considerato il controllore della qualità (CQ) del gas medicinale erogato.



Obiettivi

L'obiettivo primario del servizio di EPGA è di fornire al farmacista (Controllore della Qualità del gas medicinale erogato) le seguenti opportunità:

- garantire la qualità del medicinale che viene erogato al letto del paziente attraverso controlli qualitativi previsti in Farmacopea (il farmacista è responsabile della qualità del gas quando diventa un medicinale confezionato) ;
- garantire la qualità del medicinale che viene preparato nella struttura ospedaliera attraverso controlli qualitativi previsti in Farmacopea (aria medicinale sintetica da miscelatore e aria medicinale da compressore)
- esercitare funzioni di controllo riguardanti lo stoccaggio sia nel deposito centrale che nei reparti, la conservazione e la consegna ai reparti;
- svolgere attività di formazione al personale sanitario e tecnico in collaborazione alle altre funzioni coinvolte.



Servizi proposti

Il servizio di EPGA propone le seguenti possibilità di analisi:

- EPGA tank: postazione fissa per analisi in continuo da installare sulla linea primaria a valle delle centrali
- MedicalGastester : campionamento qualità gas medicinali mediante postazione mobile collegata alle unità terminali
- Aerotest : campionamento qualità gas medicinali mediante fialette collegate alle unità terminali



EPGA tank



MedicalGastester



Aerotest

MEDES S.R.L.

Via F.lli Rosselli 8/A

20019 Settimo Milanese (Mi)

e-mail: info@medes-srl.it