



QI Point Analysis.

Het waarborgen van kwaliteit in uw zorginstelling.



Bij nadere beschouwing

Nauwkeurige analyse en certificering van de kwaliteit van gasen op de gebruikslocatie zijn essentieel om te voldoen aan nationale en internationale normen. Als farmaceutisch product moeten medicinale gasen die aan patiënten worden geleverd, te allen tijde voldoen aan de normen van de Farmacopee. De apotheker ter plaatse is persoonlijk verantwoordelijk en moet kunnen aantonen dat er effectieve procedures zijn om naleving te waarborgen.

Er zijn twee niveaus van monitoring vereist:

- Gasen die in vloeibare vorm worden vervoerd, zoals in een tank of voor het vullen van cilinders, moeten worden geleverd met een farmaceutische certificering (medicinale zuurstof, medicinale stikstofoxide, medicinale lucht, etc.).
- Voor gasen die ter plaatse worden vervaardigd (medicinale lucht), waarbij naleving van de Good Manufacturing Practice (GMP) aangetoond moet worden, zijn meer frequente analyses vereist om naleving van de farmaceutische te demonstreren.

Voor de eerste groep is monitoring op de gebruikslocatie vereist om te bewijzen dat er geen productverontreiniging is opgetreden in de leiding c.q. afleverapparatuur. Daarom is het essentieel iedere keer als er aanpassingen worden gedaan een analyse uit te voeren. Dit zou een integraal onderdeel van de ingebruikstellingsprocedure moeten zijn. Bovendien is het een goede gewoonte periodiek de gasaansluiting te controleren, bijvoorbeeld op basis van een willekeurige steekproef, in het bijzonder van kritische gasaansluitingen zoals aanwezig in operatiekamers en de spoedeisende hulp.

Voor de tweede groep zijn meer frequente controles cruciaal aangezien producten die ter plaatse worden vervaardigd niet de conformiteitscertificering van extern geleverde medicinale gasen hebben. Periodiek is een analyse vereist; hier wordt aanbevolen om ieder kwartaal een meting uit te voeren en meer frequente testen zijn benodigd als er afwijkingen van de normen zijn vastgesteld.

QI Point Analysis biedt een hoogwaardige analysedienst; variërend van gasen die door externe bronnen worden geleverd, tot gasen die ter plaatse worden vervaardigd. Wij gebruiken dezelfde apparatuur die is geïnstalleerd bij de medische gascilindervulfaciliteiten van Linde Healthcare, die gebruikt worden voor de farmaceutische kwaliteitscontrole voor bulk en producten die in cilinders worden geleverd.

**Belangrijke
controlepunten**

Gasmonsters worden in het ziekenhuis of kliniek ter plaatse verzameld door opgeleid personeel met behulp van speciaal ontworpen bemonsteringmiddelen (zoals vloeistofbemonsteringsvaten of gasdichte monsterzakken). Doorgaans worden er op ieder punt één of meerdere monsters genomen om kruiscontrole mogelijk te maken.

De gasmonstercilinders worden naar een ISO 17025 gecertificeerd gaslaboratorium gezonden waar onder strikte kwaliteitscontroles het gas wordt geanalyseerd. Er worden resultaatcertificaten overlegd met de gegevens over onzuiverheden volgens de Eur Ph. en over de analysemethode. Ook worden er individuele berekeningen van de analytische onzekerheid opgenomen.

Er is een compleet QI Point Analysis servicepakket beschikbaar. Vooraf komt Linde Healthcare met de apotheker een programma voor bemonstering van kritische aansluitingspunten overeen om te garanderen dat er altijd een representatieve gegevensset aanwezig is om aan de normen te voldoen. Met dit pakket worden alle afleverpunten in volgorde afgedekt; plekken met een hoog risico krijgen speciale aandacht, zoals bij vervaardiging ter plaatse en na aanpassingen aan leidingen. Dit zorgt ervoor, dat de apotheker en het ziekenhuismanagement er zeker van kunnen zijn dat de analyse en de kwaliteit van het product in capabele, deskundige handen is. De analysecertificaten kunnen worden opgeslagen en analysegegevens kunnen worden hergebruikt in een analyse in een later stadium en als dat nodig is, met complete transparantie van historische gegevens.

Contactinformatie

Wilt u meer informatie over QI Point Analysis? Neem dan contact op met onze afdeling Customer Service Center via 040 – 2825825 of via uw vaste contactpersoon bij Linde Healthcare. Zij helpen u graag verder!

Linde Healthcare Benelux

De Keten 7, 5651 GJ, Postbus 325, 5600 AH Eindhoven, Nederland

Tel. +31 40 282 58 25, Fax +31 40 281 68 75, info.healthcare.nl@linde.com, www.linde-healthcare.nl