



BANCA DEL TESSUTO MUSCOLOSCHELETICO

Direttore: dott. Pier Maria Fornasari

GLOSSARIO APPARECCHIATURE E STRUMENTI DI MISURA

ACCURATEZZA O RISOLUZIONE: la concordanza tra il risultato della misura e il valore vero della quantità misurata.

BIAS: errore sistematico.

BILANCE ANALITICHE: bilance alle quali è richiesta soprattutto una grande sensibilità ed un'alta risoluzione su piccole pesate; in funzione del campo di portata e della risoluzione le bilance analitiche sono suddivise a loro volta in quattro gruppi: macrobilance (leggibilità 0,1 mg), semimicrobilance (leggibilità 0,01 mg), microbilance (leggibilità 1 µg), ultramicrobilance (leggibilità 0,1 µg). Nel linguaggio corrente le macro e le semimicro sono chiamate bilance analitiche, mentre le altre due microbilance.

BILANCE TECNICHE (o di precisione): bilance per pesate di quantità relativamente grandi di campioni, non richiedono una grande risoluzione, ma un'alta capacità; hanno portate comprese tra 50 g e 60 kg con leggibilità tra 0,001 g e 1 g.

BIOGENERATORE: sistema contenuto, per esempio un fermentatore, nel quale si introducono agenti biologici unitamente ad altro materiale per influire sulla loro moltiplicazione o sulla loro produzione di altre sostanze in seguito a reazione con altro materiale. I biogeneratori sono generalmente provvisti di dispositivi di regolazione, controllo, allacciamento, aggiunta di materiale e rimozione di materiale.

BOMBOLE: contenitori destinato a contenere gas in pressione (gas permanenti o liquefatti).

CALIBRATORI: materiale per il quale una o più proprietà sono sufficientemente benefinte da essere usate per la taratura di un apparecchio o per la valutazione di un metodo per la misurazione o per l'assegnazione di valori a materiali.

CALIBRAZIONE: operazioni di conferma di un analizzatore a fronte del dosaggio di calibratori per renderlo idoneo alla determinazione analitica a cui è preposto.

CAPPA A FLUSSO UNIDIREZIONALE: cappa dotata di un flusso d'aria verticale e unidirezionale, in grado di creare un ambiente sterile per la protezione del campione dall'operatore e dall'ambiente circostante, e di minimizzare i rischi di infezione, proteggendo l'operatore dal campione.

CATEGORIE DI STRUMENTI:

Analitici: apparecchiature utilizzate per effettuare, in vitro, l'esame di campioni biologici (Emoglobinometri, Citofluorimetri, Densitometri, Contaglobuli...).

Non Analitici: apparecchiature facenti parte di un processo per produrre una condizione o un passaggio di stato (Autoclavi, Incubatori, Centrifughe, Frigoriferi, Congelatori, Bagni termostatici, Cappe, Agitatori,...).

Di Misura: apparecchiature che rilevano una misura fisica e ne esprimono il valore rapportato all'unità di misura di riferimento (bilance, termometri, contasecondi, dinamometri, pipette automatiche, PHmetri, dosatori, sonde termometriche, Pesi campioni...).

Elettromedicali: (o biomedicali) apparecchiature utilizzate sui pazienti (defibrillatori, ecotomografi,...).

CLASSE DI PRECISIONE: limiti di accettabilità fissati dalla misure.

CLASSIFICAZIONE: livello di contaminazione da particolato aeroportato applicabile ad un ambiente o zona a contaminazione controllata espresso in termini di "ISO classe N" che rappresenta la massima concentrazione permessa (in particelle per metro cubico di aria) per le particelle della dimensione considerata. Le dimensioni considerabili per le particelle (minimo valore di soglia) applicabili per la classificazione, in accordo con questo standard internazionale, devono essere comprese nell'intervallo 0.1 - 5 micron.

CLEANROOM (camera sterile – camera bianca): ambiente costruito ed utilizzato in modo da minimizzare l'introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle aerotrasportate al suo interno, consentendo attività sensibili alla contaminazione e nella quale sono controllati parametri rilevanti, quali temperatura, umidità e pressione.

CONFERMA METROLOGICA: insieme delle operazioni richieste per assicurare la conformità dell'apparecchiatura per misurazione ai requisiti relativi alla sua prevista utilizzazione (di seguito intesa anche come verifica di taratura).

CONTENIMENTO: l'azione di contenere un agente biologico o un'altra sostanza entro uno spazio determinato.

Contenimento primario: Un sistema di contenimento che impedisce la fuoriuscita di un agente biologico nell'ambiente di lavoro immediato. Esso presuppone l'utilizzazione di contenitori chiusi o di contenitori biologici di sicurezza e procedure di manipolazione sicure.

Contenimento secondario: Un sistema di contenimento che impedisce la fuoriuscita di un agente biologico nell'ambiente esterno o nelle zone di lavoro. Esso presuppone locali con un adeguato sistema di trattamento dell'aria, camere di equilibrio e/o sterilizzatori per l'uscita dei materiali e procedure di manipolazione sicure. In molti casi il contenimento secondario contribuisce a migliorare l'efficacia del contenimento primario.

CONTENITORE CRIOGENICO: un contenitore destinato a contenere gas liquefatti a temperature estremamente basse.

CONVALIDA: procedura documentata per ottenere, registrare ed interpretare i dati necessari a dimostrare che un processo risulterà conforme a predeterminate specifiche.

FILTRI HEPA (High Efficiency Particulate Air Filter): filtri ad alta efficienza che depurano l'aria circolante nell'apparecchio e l'aria espulsa all'esterno.

HVAC: Heating, Ventilation and Air Conditioning, ovvero "riscaldamento, ventilazione e condizionamento"

IMPRECISIONE: deviazione standard dei risultati in una serie di misure ripetute.

INACCURATEZZA: differenza tra la media di una serie di misure ed il valore vero. La differenza viene espressa solitamente in %.

INSTALLATION QUALIFICATION (IQ): insieme di verifiche volte a dare evidenza documentata che il sistema oggetto di convalida è stato realizzato ed installato in conformità alla documentazione progettuale e che esistono procedure di supporto in grado di assicurare il mantenimento dello stato di convalida nel tempo.

LINEARITÀ: la relazione tra il carico da pesare ed il valore indicato. Tra il carico zero e il carico massimo la curva caratteristica ideale della bilancia è una retta. La non linearità definisce la larghezza della fascia intorno alla retta ideale entro la quale cadono i punti di deviazione del valore misurato.

LOG BOOK: libro macchina, documento di registrazione della produzione, delle pulizie e delle manutenzioni relative ad un'apparecchiatura.

MATERIALE DI CONTROLLO: sieri commerciali o pool di sieri (preparati dal laboratorio stesso), utilizzati per il monitoraggio della taratura/calibrazione e dell'affidabilità delle sedute analitiche.

MANUTENZIONE ORDINARIA: operazioni di mantenimento della funzionalità strumentale, eseguite dal personale interno.

MANUTENZIONE PROGRAMMATA: operazioni di mantenimento della funzionalità strumentale, eseguite da personale della Ditta produttrice/distributrice, in base ad uno specifico contratto specificante il numero di interventi annui previsti e la tipologia di controlli eseguiti.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA: interventi non programmati, dovuti alla comparsa improvvisa di problemi tecnici strumentali; viene compilato il buono di richiesta d'intervento tecnico, destinato al Servizio Attività Tecniche che chiamerà poi la Ditta preposta alla manutenzione dello strumento interessato.

OPERATIONAL QUALIFICATION (OQ): insieme di verifiche e tests volti a dare evidenza documentata che il sistema oggetto di convalida opera in conformità a quanto prescritto nelle specifiche di progetto, in corrispondenza di condizioni di funzionamento prefissate.

PERFORMANCE QUALIFICATION (PQ): insieme di verifiche e tests volti a dare evidenza documentata che il sistema oggetto di convalida opera in conformità a quanto prescritto nelle specifiche di progetto, nelle reali condizioni di utilizzo.

PRECISIONE: grado di concordanza fra risultati di misurazioni successive, della stessa caratteristica, condotte in modo da rispettare le stesse condizioni specificate.

RIPRODUCIBILITÀ: precisione tra le serie o tra giorni. Grado di concordanza di una serie di misure di una stessa quantità ripetuta molte volte nelle stesse condizioni. Come indice di precisione (riproducibilità) dello strumento si usa normalmente la deviazione standard.

SISTEMA D'ARIA CHIUSO A DEPRESSIONE: sistema di flussi d'aria che fa sì che all'interno della cappa si formi una condizione di pressione negativa rispetto all'ambiente circostante, in modo che, in caso di perdita del corpo dell'apparecchio, da questo non possano fuoriuscire agenti.

SITE MASTER FILE (SMF): documento contenente specifiche informazioni riguardanti l'applicazione delle cGMP agli edifici, agli impianti, ai processi, ai controlli ed al personale di uno stabilimento farmaceutico.

TARATURA: insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento di misurazione, o da un sistema di misurazione, o i valori rappresentati da un campione materiale di riferimento, ed i corrispondenti valori noti di un misurando.

TURBOLENZA: qualsiasi alterazione nel flusso d'aria unidirezionale.

VALIDATION MASTER PLAN (VMP): documento in cui vengono stabilite le modalità di convalida o riconvalida dei sistemi di produzione e controllo presenti nello stabilimento farmaceutico.