DUPONT™

Tyvek®

IsoClean®

ALLEGATO 1 GMP UE

COME CONVALIDARE GLI INDUMENTI PROTETTIVI PER CAMERA BIANCA?

Introduzione

Viene pubblicata la revisione dell'Allegato 1 GMP UE per la fabbricazione di prodotti sterili, che entrerà in vigore il 25 agosto 2023. Questo documento ha lo scopo di fornire informazioni importanti riguardo a questa revisione e ai suoi nuovi requisiti.

Brevemente, il documento richiede che i produttori di prodotti sterili applichino i principi della Gestione del rischio per la qualità (Quality Risk Management, QRM) alla progettazione e al controllo di strutture, attrezzature (come indumenti per camere bianche), sistemi e procedure utilizzati per la produzione di tutti i prodotti sterili.

I produttori di prodotti sterili devono fornire un mezzo proattivo per identificare, valutare scientificamente e controllare i potenziali rischi per la qualità e per garantire la prevenzione di contaminazione microbica e particellare nei prodotti finali. Devono inoltre implementare una Strategia di controllo della contaminazione (Contamination Control Strategy, CCS) in tutte le strutture al fine di definire tutti i punti critici di controllo e valutare l'efficacia di tutti i controlli (progettuali, procedurali, tecnici e organizzativi) e le misure di monitoraggio impiegate per gestire i rischi per la qualità e la sicurezza dei medicinali.

Principi QRM per gli indumenti per camera bianca

La valutazione degli indumenti per camera bianca deve essere seguire i principi QRM. La gestione dei rischi per la qualità inizia con l'analisi e la comprensione di tutti i rischi per la qualità connessi agli operatori di camere bianche, che indossano indumenti per camera bianca. Un'analisi completa basata sui dati consentirà di stabilire procedure di certificazione, qualificazione, convalida e monitoraggio del progetto che incorporino i principi della qualità e si integrino in una strategia olistica di controllo della contaminazione. È necessaria un'analisi dei rischi per comprendere i rischi di contaminazione provenienti dagli operatori che indossano indumenti per camera bianca. È stato scientificamente dimostrato che gli operatori rappresentano la principale fonte di contaminazione all'interno delle camere bianche e rappresentano il 75% di tutti i contaminanti[1]. La contaminazione proviene sia dagli operatori stessi, sia dagli indumenti che indossano all'interno della camera bianca. La contaminazione umana da parte dell'operatore è sia intrinseca alla natura stessa dell'essere umano (una persona perde in media 40.000 particelle al minuto e il 10% di esse trasporta microrganismi), sia al comportamento umano. L'unico accorgimento per evitare che le particelle generate dagli operatori contaminino la camera bianca sono gli indumenti per camera bianca, che costituiscono l'unica barriera tra l'operatore e l'ambiente di produzione. L'Allegato 1 GMP UE del 2022 indica chiaramente: "(gli indumenti per camera bianca dovrebbero) trattenere le particelle rilasciate dal corpo".

Non va trascurato che gli stessi indumenti per camera bianca possono costituire una fonte di contaminazione e anche questo rischio deve essere valutato. Ad esempio, il materiale utilizzato per realizzare gli indumenti (tessuto non tessuto per gli indumenti monouso o tessuto per quelli riutilizzabili) può rilasciare più o meno particelle a seconda della natura delle fibre o dei filamenti utilizzati, della loro resistenza all'abrasione e della loro struttura nonché degli effetti di molteplici cicli di lavaggio, asciugatura e sterilizzazione. Anche le finiture (cerniera, bottoni, elastici o fili per cucire) possono essere una fonte di contaminazione. Inoltre, il design degli indumenti svolge anch'esso un ruolo che deve essere valutato. Un dettaglio che viene spesso trascurato è l'imballaggio in cui vengono consegnati gli indumenti per camera bianca, che potrebbe costituire anche una fonte di contaminazione (ad esempio, sacchetti di carta anziché sacchetti di plastica).

[1] Ramstorp M., "Introduction to Contamination Control and Cleanroom Technology", Wiley VCH, 2000, Weinheim (Germania)

Fasi principali della convalida

M. Pavičić è titolare e direttore della Pavičić Pharmaceutical Microbiology (PPM) e della GOP - Innovations ed è un esperto in GMP e garanzia di sterilità. T. Wagner è il Direttore globale del settore Regolamentazione e standard per DuPont Healthcare.

Una volta che le fonti di rischio sono state valutate, dovrebbero essere rimosse o sostituite se possibile con mezzi organizzativi o tecnici e i rischi residui dovrebbero essere ridotti il più possibile utilizzando un sistema di abbigliamento omologato per camera bianca. M. Pavičić e T. Wagner, nel loro articolo del 2019 "Risk & Science-Based Validation of cleanroom Garments" hanno proposto un approccio strutturato basato sui principi QRM per convalidare l'abbigliamento per camera bianca che soddisfa le linee guida generali dell'UE sulla convalida (GMP Annex 1519).[2] Questo approccio è stato integrato nello standard ISO 13408-1 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute — Parte 1: Requisiti generali approvati a giugno 2023.

Gestione dei rischi per la qualità

Qualificazione del progetto

Il sistema di abbigliamento per camere bianche adottato soddisfa l'URS seguendo le linee guida GMP

- Valutazione del rischio
- Soluzione adatta allo scopo
- Soddisfazione delle linee guida GMP
- Specificità dei requisiti utente
- Correttezza degli attributi del prodotto
- Test delle proprietà e delle caratteristiche
- Test delle prestazioni
- Test della stabilità
- Valutazione dell'utilizzabilità
- Convalida della sterilizzazione

Qualificazione dell'installazione

Installazione di un sistema di abbigliamento per camere bianche

- Valutazione del rischio
- Presenza di tutti gli elementi del sistema di vestizione per camere bianche
- Materiali
- Strutture
- Logistica
- Certificazioni
- SOP (Standard operating procedure)
- Piani di formazione e qualificazione per gli operatori
- Controlli del rischio implementati e funzionanti

Qualificazione operativa

Vestizione, lavoro, svestizione come previsto

Qualificazione del concetto di vestizione e svestizione
Qualificazione della presentazione asettica degli indumenti
Gli indumenti sono adeguati al lavoro?

- SOP adeguate
- Piani di formazione e qualificazione adeguati
- Valutazione visiva e microbiologica della vestizione
- Possibilità di esecuzione corretta delle attività lavorative
- Controlli del rischio implementati e funzionanti
- Definizione di caso peggiore

Qualificazione delle prestazioni

Coerenza e affidabilità

Valutazione del rischio
Qualificazione della vestizione

- Valutazioni visive e microbiologiche
- Qualificazione della vestizione di tutto il personale

Qualificazione dell'ambiente di produzione e convalide del processo asettico

- Tre repliche
- Condizioni del caso peggiore
- Controlli del rischio implementati e funzionanti

Programma di monitoraggio e riqualificazione

Impatto elevato sulla qualità

Qualità per design

Impatto basso sulla qualità

DUPONT Tyvek IsoClean

[2] Fonte: Pavičić M. e Wagner T., "Risk & Science-Based Validation of Cleanroom Garments", IVT Network 2019

Fasi principali della convalida

L'Allegato 1 GMP UE richiede una valutazione scientifica e il controllo di tutti i potenziali rischi per la qualità. Gli indumenti per camera bianca si devono anche basare su dati di test scientifici che consentano di valutare le loro prestazioni, oltre a consentire un controllo di tali prestazioni durante la vita utile degli stessi. Per le autorità non sarà più sufficiente affidarsi semplicemente all'esperienza, ai controlli visivi e ai suggerimenti dei fornitori. Pavičić e T. Wagner, nel loro studio, hanno suggerito una serie di criteri per la convalida degli indumenti per camera bianca che possono essere misurati, testati scientificamente e documentati, soddisfacendo così le aspettative del nuovo Allegato 1 GMP UE.

Qualificazione dei materiali	Test delle prestazioni	Test della stabilità	Valutazione dell'utilizzabilità
Indumenti per camere bianche	**Indumenti per camere bianche**	**Indumenti monouso**	**Scenari utente**
• Propagazione di fibre e particelle • Compatibilità con la sterilizzazione • Livello di garanzia di sterilità • Efficienza della filtrazione di particelle • Efficienza della filtrazione batterica • Porosità • Resistività superficiale • Resistenza alla perforazione • Resistenza meccanica • Protezione contro gli agenti biologici	• Test Body box • Helmke Drum Test	• Proprietà e caratteristiche al termine della durata di conservazione **Indumenti riutilizzabili** • Proprietà e caratteristiche dopo il numero massimo di cicli di lavaggio e sterilizzazione	• Trasferimento in area di conservazione classificata • Leggibilità delle etichette • Facilità di apertura dell'imballaggio • Dispiegamento asettico degli indumenti • Vestizione • Accessori aggiuntivi per la vestizione (ad esempio, guanti, maschera facciale, occhiali sterili) • Situazioni lavorative • Sicurezza, biosicurezza • Svestizione
Imballaggio	**Imballaggio sterile**	**Imballaggio sterile**	**Imballaggio**
• Propagazione di fibre e particelle • Carica biologica • Penetrazione di disinfettanti d'uso comune **Imballaggio sterile** • ISO 11607-1	• Influenza del trasporto su integrità/sterilità (ISO 11607-1)	• Integrità/sterilità dell'imballaggio alla fine del periodo di validità (ISO 11607-1)	• Presentazione asettica degli indumenti (strati multipli)

Fonte: Pavičić M. e Wagner T., "Risk & Science-Based Validation of Cleanroom Garments", IVT Network 2019

Test per la qualificazione dei materiali

In questo articolo verranno illustrati alcuni di questi metodi di test con vantaggi e svantaggi relativi.

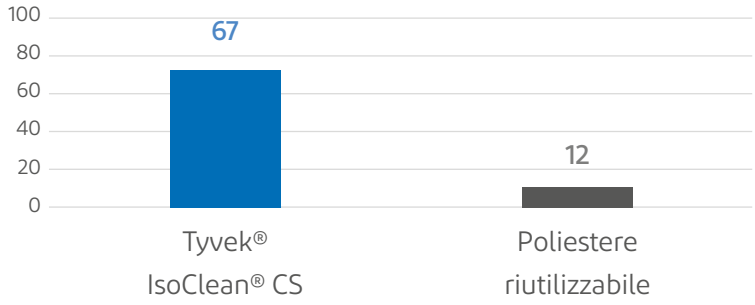
Come affermato in precedenza, la funzione più importante degli indumenti per camera bianca è garantire di trattenere il massimo delle particelle emesse dagli operatori. Poiché l'essere umano emette costantemente particelle e microrganismi, dobbiamo fare affidamento sugli indumenti per camera bianca per assicurarci che rimangano al loro interno non rischino di contaminare la camera bianca. È quindi importante valutare le efficienze di filtrazione degli indumenti, che sono determinate sia dalla struttura del materiale con cui sono realizzati gli indumenti sia dalla loro struttura (ad esempio, cuciture e design). La prima verrà trattata in questo paragrafo e la seconda nella sezione sulla qualificazione del capo.

1) EFFICIENZA DI FILTRAZIONE DELLE PARTICELLE

L'efficienza di filtrazione delle particelle (PFE) misura l'efficienza di filtrazione del materiale utilizzato per gli indumenti per camera bianca rispetto alle particelle secche rilasciate dagli operatori (ad esempio, cellule morte, anche quando sono ferme, le persone generano circa 100.000 particelle di 0,3 µm o superiori).

La filtrazione delle particelle secche dei materiali dipende principalmente dalla dimensione dei pori del tessuto, minore è la dimensione dei pori, maggiore è l'efficienza di filtrazione. Può essere valutata con metodi di test quali l'EN 143 (TSI 8130), che misura l'efficienza della filtrazione utilizzando particelle di sale aventi un diametro di 0,3 µm[3]. Poiché questa è la dimensione più piccola delle particelle emesse dall'uomo e poiché la dimensione più piccola delle particelle utilizzate per la classificazione delle camere bianche farmaceutiche è di 0,5 µm, questo test è adatto per valutare il PFE dei materiali, ma poiché valuta solo i tessuti non può essere utilizzato da solo. Ad esempio, il PFE misurato secondo lo standard EN 143 per Tyvek® IsoClean® pulito e sterile è >67% per particelle superiori a 0,3 µm, mentre è solo del 12% per un nuovissimo materiale riutilizzabile per camera bianca realizzato in monofilamento di poliestere.

Efficienza della filtrazione di particelle



Fonte: Test interni di DuPont

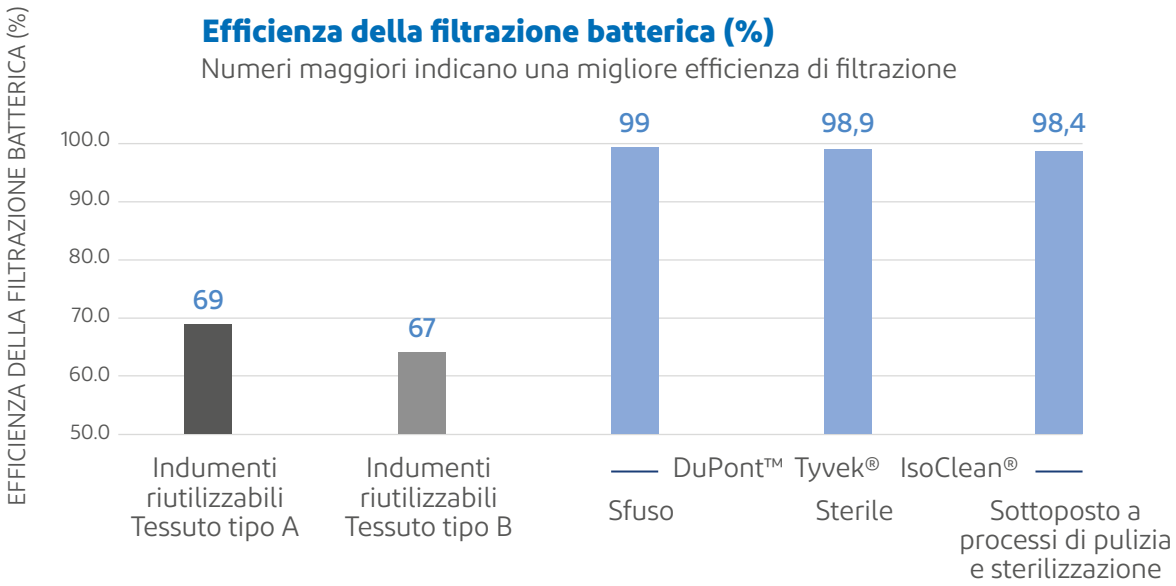
[3] Fonte: https://www.dupont.com/products/tyvek-isoclean-ic669b-option-0s.html

Test per la qualificazione dei materiali

In questo articolo verranno illustrati alcuni di questi metodi di test con vantaggi e svantaggi relativi.

2) EFFICIENZA DELLA FILTRAZIONE BATTERICA

L'efficienza della filtrazione batterica (BFE) misura l'efficienza di filtrazione del materiale utilizzato per gli indumenti per camera bianca contro i batteri emessi dagli operatori. Gli esseri umani rilasciano microrganismi tramite cellule morte (particelle portatrici di microbi) o sudore. L'efficienza di filtrazione delle particelle portatrici di microbi è ancora una volta determinata principalmente dalla dimensione dei pori e può essere valutata anche dal test EN 143 o dall'ISO 22612 che misura la resistenza alla penetrazione di particelle solide biologicamente contaminate. L'efficienza di filtrazione dei liquidi è determinata dall'assorbenza dei tessuti, più un tessuto è idrorepellente maggiore è la sua efficienza di filtrazione. Il metodo di prova standardizzato ASTM F2101 valuta l'efficienza della filtrazione batterica utilizzando un aerosol biologico (Staphylococcus aureus) con una dimensione delle gocce di 3 µm. Sebbene questo test sia stato originariamente sviluppato per le maschere facciali del settore sanitario, può essere utilizzato anche per valutare altri materiali ed è quindi rilevante per l'abbigliamento per camera bianca. Lo Staphylococcus aureus infatti rappresenta una delle maggiori fonti di contaminazione microbica sulla superficie esterna dell'abbigliamento per camere bianche, come ha dimostrato la dottoressa Laurie Smith nel suo studio[4]. Pur producendo risultati pertinenti, anche questo è solo un test del materiale e pertanto non deve essere utilizzato come unico elemento di valutazione. Di seguito una panoramica dei risultati del test della BFE.



*Risultati medi di 10 misurazioni per tipo di tessuto da indumenti "come ricevuti"
**Risultati come riportati su SafeSPEC™

[4] Fonte: Smith, I. Identification of Bacterial Isolates Recovered from the Surface of Cleanroom, Operators' Garments following Wear, 2022

Test per la qualificazione dei materiali

Le prestazioni di ritenzione delle particelle non sono determinate solo dai materiali utilizzati, ma anche dalla costruzione e dal design degli stessi indumenti per camera bianca. L'IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology) ha sviluppato raccomandazioni e metodi di test per valutare le prestazioni di dispersione e ritenzione di particelle degli indumenti per camera bianca che sono molto utili per la qualificazione dei sistemi di indumenti per camera bianca.

DUPONT Tyvek IsoClean

Il metodo dell'Helmke Drum Test secondo IEST-RP – C003.4:

L'Helmke Drum (il tamburo di helmke) è un tamburo rotante, con una velocità di rotazione di 10 giri al minuto, in cui vengono fatti ruotare gli indumenti per camera bianca, mentre un contatore di particelle all'interno del tamburo misura la concentrazione di particelle al minuto per le dimensioni 0,3 µm e 0,5 µm. I risultati vengono quindi classificati in 3 categorie in base al numero per dimensione delle particelle rilasciate (vedere tabella di seguito).

Categoria	Tipo indumento	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm
I	Tuta	< 2 000	< 1 200
II	Tuta	2 000 - 20 000	1 200 - 12 000
III	Tuta	20 000 - 20 0000	12 000 - 12 0000

Questo metodo di test non distruttivo misura solo il rilascio di particelle degli indumenti per camera bianca ed è quindi ampiamente utilizzato dalle lavanderie per camere bianche al fine di controllare l'efficienza dei loro processi di lavaggio. Il test però è stato utilizzato anche in studi scientifici per valutare il rilascio di particelle nel tempo per indumenti per camera bianca che vengono lavati più volte[5].

Poiché questi studi hanno dimostrato che il rilascio di particelle aumenta a ogni ciclo di lavaggio-asciugatura-sterilizzazione, il metodo dell'Helmke Drum Test si può utilizzare anche per valutare la dispersione di particelle nel tempo al fine di definire il momento in cui è necessario sostituire gli indumenti per camera bianca. Un'ispezione visiva degli indumenti dopo il lavaggio non è adeguata per rilevare la degradazione delle particelle rilasciate dagli indumenti per camere bianche e il §7.11. "Gli indumenti riutilizzabili (comprese le protezioni per gli occhi) devono essere sostituiti con una *frequenza prestabilita determinata dalla qualificazione o se viene identificato un danno*. I danni agli indumenti potrebbero non essere identificati dalla sola ispezione visiva, pertanto la qualificazione deve prendere in considerare *i requisiti di test necessari per i test sugli indumenti*." Tuttavia, il metodo dell'Helmke Drum test non fornisce dati sull'efficienza di filtrazione delle particelle degli indumenti per camera bianca, quindi non si deve utilizzare come unico criterio di qualificazione.

I risultati dell'Helmke Drum Test devono essere documentati in un certificato di conformità.
Di seguito un esempio:

DuPont Specialty Products USA, LLC
5401 Jefferson Davis Highway
Richmond, VA 23234 USA

DUPONT

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

DuPont certifies that the Product and Lot Number below have been processed and released in accordance with DuPont Quality Management System procedures.

Representative samples of sterile and non-sterile Tyvek® IsoClean® Clean-Processed Garments are tested per IEST-RP-CC003.4 and meet Category I particle cleanliness (particles >=0.5 µm/minute) derived from the Helmke tumble test.

PRODUCT NAME	IC501BWH000100MS
LOT NUMBER:	AHS2150153
DATE:	12/15/2021
PACKAGING IDENTIFICATION:	yanjun-jiang(月月月)

A color change of the dot affixed below from yellow to red indicates that this lot has been gamma irradiated. DuPont certifies that the product number and lot numbers above have been manufactured and released in accordance to DuPont Quality Management Systems.

The minimum validation dose has been established in accordance with guidelines outlined in ANSI/AAMI/ISO 11137-1: Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control-Radiation Sterilization to provide a Sterility Assurance Level of 10^{-6}.

Do not use if package integrity has been compromised.

Certificates of Sterility can be retrieved from mycustomerservice@na.dupont.com or DuPont Customer Service @ 1-800-931-3456.

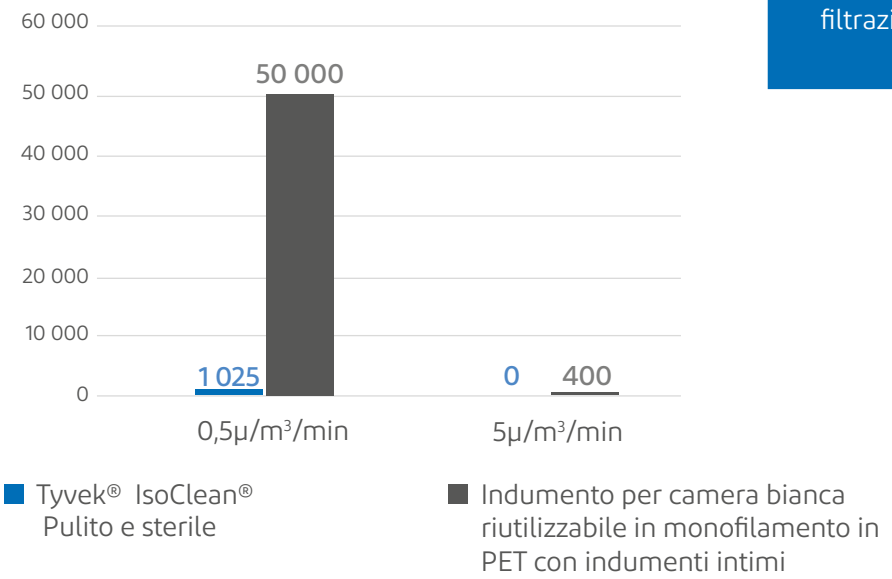
Approved By:
Quality Assurance

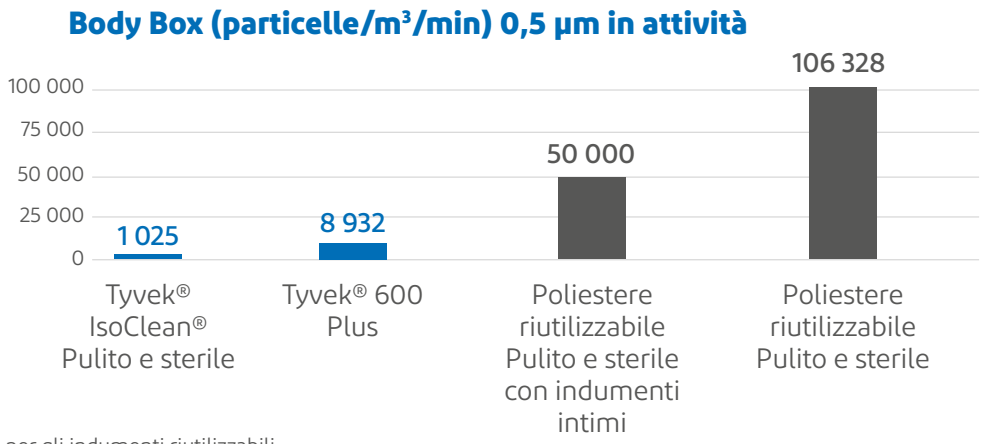
DUPONT
Tyvek
IsoClean

[5] Ad esempio: Romano F., Ljungqvist B., Reinmüller B., Gustén J. and Joppolo C.M., Performance test of technical cleanroom clothing systems, 2016 or Ljungqvist B. and Reinmüller B., Aseptic Production, Gowning Systems and Airborne Contaminants, 2004

Test Body box (IEST-RP-CC003.4)

Il test Body box viene eseguito all'interno di una piccola cabina per camera bianca in cui un operatore che indossa un sistema di indumenti per camera bianca esegue una serie di movimenti predefiniti durante i quali le particelle all'interno del Body box vengono misurate e contate. Questo test riproduce al meglio le condizioni reali di chi lo indossa all'interno di una camera bianca. Misura sia il rilascio di particelle degli indumenti per camera bianca mentre vengono indossati, sia l'efficienza di filtrazione delle particelle di tali indumenti. Minori sono le particelle rilasciate dagli indumenti e migliore è la loro efficienza di filtrazione delle particelle, minori saranno le particelle misurate. Ecco alcuni esempi:





Fonte: Studio di DuPont & C. Moschner, Kontaminationsquelle Mensch_2020_(01-2010).indd (dastex.de) per gli indumenti riutilizzabili

Poiché si tratta di un test non distruttivo, può essere utilizzato anche per valutare le prestazioni degli indumenti per camera bianca che vengono lavati più volte per valutare il momento in cui devono essere sostituiti. Vari studi, come quelli di Ljungqvist B. e Reinmüller B.[6], mostrano anche in questo caso che le prestazioni degli indumenti riutilizzabili per camera bianca stanno diminuendo nel tempo. Per quanto vicino alle condizioni di lavoro reali possa essere il test Body box, ha l'inconveniente di misurare anche il rilascio di particelle delle persone sottoposte al test senza essere in grado di distinguere quali particelle provengono dall'operatore e quali vengono rilasciate dall'indumento stesso. Come mostra lo studio di Whyte et al.[7], gli esseri umani hanno un tasso molto variabile di dispersione di particelle. Pertanto, i test comparativi sono significativi solo se la stessa persona testata viene utilizzata per l'esecuzione di test Body box di diversi sistemi di indumenti per camera bianca o indumenti per camera bianca più o meno vecchi. Con le giuste condizioni di test, il Body box è un test eccellente per convalidare i sistemi di indumenti per camera bianca.

[6] Ljungqvist B. and Reinmüller B., Aseptic Production, Gowning Systems and Airborne Contaminants, 2004
[7] Whyte, W. and Hejab, M., Particle and microbial airborne dispersion from people, European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences, 12 (2). pp. 39-46. ISSN 0964-4679, 2007

Valutazione della sterilità degli indumenti per camera bianca

Nella produzione asettica (gradi A/B) si possono utilizzare solo sistemi di indumenti sterili per camera bianca. Si prevede che il processo di sterilizzazione sia basato su dati, completamente documentato e faccia parte della strategia di controllo della contaminazione. Per garantire che il processo sia convalidato e controllato, si consiglia di seguire un processo di sterilizzazione mediante radiazioni in grado di garantire un livello di garanzia di sterilità di 10^{-6} secondo ANSI/AAMI/ISO 11137-1.
Lo sterilizzatore, il produttore o la lavanderia di indumenti per camera bianca dovrebbe essere in grado di fornire un certificato di sterilità.
Un semplice certificato di irraggiamento o un protocollo che attesti la temperatura e la durata del processo di sterilizzazione in autoclave non è più sufficiente. Di seguito un esempio di certificato di sterilità Tyvek® IsoClean®.

DUPONT

DuPont Specialty Products USA, LLC
5401 Jefferson Davis Highway
Richmond, VA 23234 USA

CERTIFICATE OF STERILITY

PRODUCT NAME:	DUPONT™ TYVEK® ISOCLEAN® HOOD/MASK
PRODUCT RELEASE DATE:	11/28/2021 12:00 AM
STERILIZATION RUN NUMBER:	M2102821B
EXPIRATION DATE:	NOV-2026
PART NUMBER:	**IC6898WH00010OTS**
SIZE:	UN
STERILE LOT NUMBER:	AH52145166

GAMMA IRRADIATION STERILIZATION:

VALIDATED DOSE (KGY):	
MINIMUM SPECIFIED DOSE (KGY):	30.0
MAXIMUM SPECIFIED DOSE (KGY):	31.0
MINIMUM DELIVERED DOSE (KGY):	55.0
MAXIMUM DELIVERED DOSE (KGY):	34.0
	51.7

DUPONT CERTIFIES THAT THE LOT NUMBER ABOVE HAS BEEN RELEASED ACCORDING TO DUPONT INTERNAL SPECIFICATIONS. THE STERILITY ASSURANCE LEVEL (SAL) 10^{-6} WAS ESTABLISHED IN ACCORDANCE TO GUIDELINES OUTLINED IN ANSI/AAMI/ISO 11137.

DO NOT USE IF PACKAGE INTEGRITY HAS BEEN COMPROMISED.

CERTIFICATES OF STERILITY CAN BE RETRIEVED AT MYCUSTOMERSERVICE.NA@DUPONT.COM OR CONTACT DUPONT CUSTOMER SERVICE AT 1-800-931-3456.

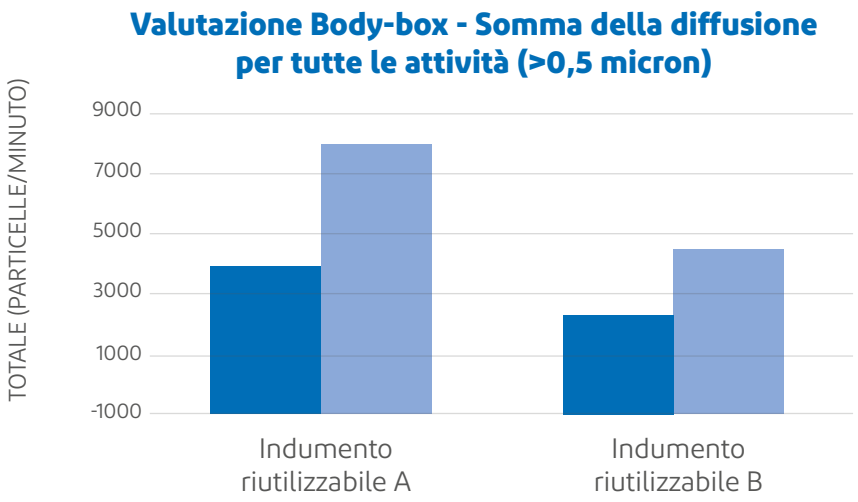
APPROVED BY: QUALITY ASSURANCE

THIS STATEMENT IS BASED ON OUR CURRENT LEVEL OF KNOWLEDGE AND IS SUBJECT TO REVISION AS ADDITIONAL KNOWLEDGE AND EXPERIENCE ARE GAINED. IT IS THE USER'S RESPONSIBILITY TO DETERMINE THE LEVEL OF RISK AND THE PROPER PROTECTION EQUIPMENT NEEDED FOR THE USER'S PARTICULAR PURPOSE. SINCE CONDITIONS OF USE ARE OUTSIDE OF OUR CONTROL, **DUPONT MAKES NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AND ASSUMES NO LIABILITY IN CONNECTION WITH ANY USE OF THIS INFORMATION.** THIS INFORMATION IS NOT INTENDED TO BE USED BY OTHERS FOR ADVERTISING, PROMOTION, OR OTHER PUBLICATION FOR COMMERCIAL PURPOSES.

DuPont™, the DuPont Oval Logo, and all trademarks and service marks denoted with ™, or ® are owned by affiliates of DuPont, Inc. unless otherwise noted. © 2020 DuPont.
DPP_SL_TWK_001

Test della stabilità

Per tenere sempre sotto controllo i rischi di contaminazione, è importante accertarsi che gli indumenti per camera bianca mantengano le loro prestazioni ogni volta che vengono indossati all'interno della camera bianca. Tutti i test sopra elencati si possono utilizzare per il test di stabilità, che è semplice per gli indumenti monouso, come l'abbigliamento per camera bianca Tyvek® IsoClean®, mentre è più complesso per gli indumenti riutilizzabili per camera bianca. Per quanto riguarda i prodotti monouso, si devono testare indumenti scelti a caso che sono prossimi al termine della durata di conservazione (o che l'hanno superata) per verificare se mantengono le loro prestazioni nel tempo. Per gli indumenti riutilizzabili è più complesso perché vengono lavati, asciugati e sterilizzati dopo ogni utilizzo. Come dimostrato da numerosi studi, il ciclo di lavaggio-asciugatura-sterilizzazione ha un effetto dannoso sugli indumenti riutilizzabili per camera bianca in poliestere monofilamento e le loro prestazioni si deteriorano[8]. DuPont ha condotto un proprio studio utilizzando il metodo del Body Box Test e ha dimostrato che dopo 20 cicli di lavaggio-asciugatura-sterilizzazione la dispersione delle particelle è già aumentata in modo significativo.



20 cicli, dose media 605 kGy
30 cicli, dose media 909 kGy

Fonte: DuPont Personal Protection, "Riutilizzare o non riutilizzare: Un ciclo di vita: valutazione delle proprietà degli indumenti riutilizzabili", 2018

[8] Ad esempio: Romano F., Ljungqvist B., Reinmüller B., Gustén J. and Joppolo C.M., Performance test of technical cleanroom clothing systems, 2016 or Ljungqvist B. and Reinmüller B., Aseptic Production, Gowning Systems and Airborne Contaminants, 2004

Conclusioni

Poiché gli operatori rappresentano il più alto rischio di contaminazione all'interno delle camere bianche, i sistemi di indumenti per camera bianca sono una parte fondamentale della strategia di controllo della contaminazione. Il nuovo Allegato 1 GMP UE richiede una convalida proattiva, olistica, basata sul rischio e basata sui dati del processo. È necessario che la selezione dei sistemi di indumenti per camera bianca sia basata su dati scientifici e non solo sull'esperienza, sul comfort e/o sui costi di chi li indossa. Per valutare le prestazioni dei sistemi di indumenti per camera bianca e per determinarne la fine del loro ciclo di vita, è necessario ricorrere a test riconosciuti. Questa valutazione dovrebbe far parte di un approccio strutturato e ben documentato che si inserisce correttamente nella strategia di controllo della contaminazione basata sul QRM e quindi soddisfare le aspettative dei più recenti requisiti normativi.

Riferimenti

1. Ramstorp M., "Introduction to Contamination Control and Cleanroom Technology", Wiley VCH, 2000, Weinheim (Germany)
2. Pavičić M. & Wagner T., "Risk & Science-Based Validation of Cleanroom Garments", IVT Network 2019
3. https://www.dupont.com/products/tyvek-isoclean-ic669b-option-0s.html
4. Smith, L. Identification of Bacterial Isolates Recovered from the Surface of Cleanroom, Operators' Garments following Wear, 2022
5. Romano F., Ljungqvist B., Reinmüller B., Gustén J. and Joppolo C.M., Performance test of technical cleanroom clothing systems, 2016
6. Ljungqvist B. and Reinmüller B., Aseptic Production, Gowning Systems and Airborne Contaminants, 2004
7. Whyte, W. and Hejab, M., Particle and microbial airborne dispersion from people, European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences, 12 (2). pp. 39-46. ISSN 0964-4679, 2007
8. DuPont Personal Protection, "To Reuse or Not to Reuse: A Life Cycle - Assessment of Reusable Garment Properties", 2018
9. ASTM, *"Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus"*, https://www.astm.org/f2101-19.html
10. European Standards s.r.o. , *EN 143*, BS EN 143:2021 Respiratory protective devices. Particle filters. Requirements, testing, marking - European Standards (en-standard.eu)
11. European Standards s.r.o. , ISO 22612 - European Standards (en-standard.eu)

Per ulteriori informazioni su come DuPont™ Tyvek® può aiutare a soddisfare le particolari esigenze di protezione del settore farmaceutico, consultare **dpp.dupont.com**

DUPONT
Tyvek®
IsoClean®

Le seguenti informazioni si basano su dati tecnici che DuPont ritiene attendibili. Sono soggette a revisione nel momento in cui ulteriori conoscenze ed esperimenti vengono resi disponibili. DuPont non garantisce i risultati e non si assume alcun obbligo o responsabilità in relazione a tali informazioni. Le presenti informazioni sono destinate all'uso da parte di persone in possesso delle competenze tecniche necessarie per effettuare una valutazione con le proprie-specifiche condizioni, a propria discrezione e a proprio rischio. Dal momento che le condizioni di utilizzo esulano dalla nostra capacità di controllo, NON FORNIAMO ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE A MERO TITOLO ESPLICATIVO LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, E NON CI ASSUMIAMO ALCUNA RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE ALL'USO DI QUESTE INFORMAZIONI. Le presenti informazioni non costituiscono autorizzazione a operare in virtù di, né il consiglio di violare, un qualsiasi brevetto o informazione tecnica di DuPont o di terzi in relazione a qualsiasi materiale o al suo utilizzo.

© 2023 DuPont. Tutti i diritti riservati. DuPont™, il logo ovale DuPont e (se non diversamente specificato) tutti i prodotti associati ai simboli ™, SM o ® sono marchi commerciali, marchi di servizi o marchi commerciali registrati di proprietà di società affiliate di DuPont de Nemours, Inc.