



L'Allegato 1 delle GMP dell'UE è stato pubblicato il 25 agosto 2022.

A CHI È RIVOLTO?

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.

ENTRATA IN VIGORE

L'Allegato 1 GMP dell'UE entrerà in vigore il **25 agosto 2023**.

QUALI OBBLIGHI PREVEDE PER ESSERE CONFORMI?

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.

CHE COSA FARE PER ASSICURARSI DI RIMANERE CONFORMI?

Se operi in camere bianche GMP di grado A/B, ecco alcune **domande relative ai tuoi sistemi di indumenti per camera bianca**, che potresti porti per **assicurarti di mantenere la conformità**:

1 Report di test e set di dati

Dispongo dei report di test e dei set di dati necessari per verificare scientificamente se i miei indumenti per camera bianca soddisfano i nuovi requisiti sugli indumenti per camera bianca stabiliti nell'allegato 1 GMP dell'UE?

2 Efficienza di filtrazione delle particelle

Quanto sono efficaci i miei indumenti per camere bianche nel trattenere le particelle (scaglie di pelle) rilasciate dagli operatori? Qual è l'efficienza di filtrazione delle particelle dei miei indumenti per camera bianca?

3 Efficienza della filtrazione batterica

L'Allegato 1 GMP dell'UE diventa più esigente in materia di contaminazione microbica, qual è l'efficienza di filtrazione batterica dei miei indumenti per camera bianca?

4 Report del test body box

L'Allegato 1 delle GMP dell'UE richiede che gli indumenti per camera bianca trattengano le particelle umane durante il movimento degli operatori. Ho i report sui test body box per i miei indumenti per camera bianca?

5 Processo di sterilizzazione convalidato

I miei indumenti per camera bianca sono sterilizzati secondo un processo di sterilizzazione convalidato? Se sì, secondo quale standard e qual è il livello di garanzia di sterilità?

6 Frequenza di cambio degli indumenti per camera bianca

Per gli indumenti riutilizzabili per camera bianca, con quale frequenza vengono sostituiti i miei indumenti? Ho i report dei test per confermare questa frequenza? *Ad esempio, l'ispezione visiva con gli indumenti riutilizzabili non sarà più sufficiente. È necessario disporre di una soluzione tecnica per verificare se gli indumenti riutilizzabili sono fisicamente intatti. Disponi di un metodo scientifico per l'ispezione dei tuoi indumenti per camera bianca?*

7 Pulizia degli indumenti per camera bianca

Gli indumenti per camera bianca monouso vengono sottoposti a processi di pulizia? Come valuto la pulizia dei miei indumenti? Ho un certificato di conformità che mostra la categoria di prestazione del test Helmke Drum per ogni scatola di indumenti?

In DuPont, produciamo indumenti per camera bianca Tyvek® IsoClean® da oltre 20 anni e siamo orgogliosi di essere il partner di fiducia per le soluzioni di indumenti per camera bianca.

Per ulteriori informazioni sulle implicazioni dell'allegato 1 GMP dell'UE per gli indumenti per camera bianca o per ricevere assistenza sulle domande di cui sopra, **contattaci**.