

Allegato 1b

Pulizia Area a contaminazione controllata Cell Factory

INDICE:

1. SCOPO
2. APPLICABILITA'
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. MODALITA' OPERATIVE
5. RIFERIMENTI

1. SCOPO

Questa procedura ha lo scopo di definire le norme di pulizia degli ambienti a contaminazione controllata dei laboratori Cell Factory c/o ISMETT

2. APPLICABILITA'

La presente procedura trova applicazione nell'ambito delle operazioni di pulizia e decontaminazione che si svolgono negli ambienti a contaminazione controllata di classe B, C e D dei laboratori (non le cappe e gli strumenti)

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

G.P.M.: Good Manufacturing Practices

Clean Room: Locale Pulito, Ambiente a Contaminazione Controllata

4. MODALITA' OPERATIVE

Le operazioni di sanitizzazione devono avvenire sempre al termine della lavorazione/giornata lavorativa.

Prima di accedere ai locali, il personale addetto alla sanitizzazione di ogni singolo percorso dovrà:

- compilare il foglio del Registro Sanitizzazioni del percorso di appartenenza che troverà appeso vicino l'ingresso della Stanza 10 o della Stanza 16b;
- spostare vicino all'uscita della stanza 15b e vicino l'uscita della stanza 18, due carrelli con due recipienti dove posizionare i sacchetti per i rifiuti;

Nei due recipienti sopra menzionati, dovranno essere suddivise due categorie di rifiuti:

- "Rifiuti solidi urbani" (tuta di classe C, calzari corti e lunghi classe C e D, guanti di classe C, mascherina, cuffietta e buste che contenevano gli indumenti per la vestizione e le attrezzature per la sanitizzazione);
- "Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze", ovvero i recipienti vuoti che contenevano il sanitizzante/detergente e inoltre i guanti e la tuta di classe B utilizzati durante la procedura di sanitizzazione.

I sacchetti contenenti rifiuti solidi urbani verranno smaltiti negli appositi contenitori posti all'esterno del piano -1.

I sacchetti dei rifiuti appartenenti alla seconda categoria devono essere inizialmente riposti negli appositi 3 contenitori dei rifiuti speciali posti all'interno del Lab QC, nei quali sono già state apposte le etichette: 150110 "Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze".

Dopo la chiusura dei contenitori, gli operatori porranno la firma e la data e li smaltiranno apponendoli nell'apposita area esterna al piano -1.

Durante la procedura di sanitizzazione gli operatori di ogni percorso dovranno portare con sè i sacchi contenenti i rifiuti delle stanze di vestizione/svestizione della Cell-Factory sino allo smaltimento finale.

In ogni cestino dovranno disporre un nuovo sacco dei rifiuti.

Prima di iniziare con le operazioni di sanitizzazione è necessario spegnere e/o coprire, con l'apposito coperchio, i contaparticelle, situati nei locali di classe B, per evitare che si danneggino.

Gli eventuali valori “fuori limite” di pressione differenziale risultanti durante le operazioni di sanitizzazione non devono essere considerati deviazioni.

I membri del personale della ditta di pulizia seguiranno percorsi diversi rispetto a quelli che seguono gli operatori di produzione durante le attività produttive: i flussi che seguiranno i membri del personale delle pulizie sono tali da consentire l'adeguata sanitizzazione dei locali procedendo dall'area più pulita a quella meno pulita. **La forzatura dei flussi del personale è consentita solo nell'ambito della presente procedura, secondo flussi descritti nel testo.**

Al fine di consentire un'adeguata sicurezza degli operatori, durante il trasferimento del disinfettante dal contenitore al secchiello per l'utilizzo, il personale delle pulizie adotterà una vestizione leggermente diversa rispetto alla procedura prevista dalla SOP di vestizione Gen-002, che verrà dettagliata in seguito.

I Pass-Box devono essere sanitizzati via via lungo il percorso dal locale più pulito dei 2, che il Pass-Box collega, mentre dalla stanza con classificazione minore verrà sanitizzata la cornice, il telaio e la superficie interna della porta a vetro.

Gli operatori per sanitizzare le superfici dei Pass-Box, tavoli, arredi, centrifughe, incubatori devono utilizzare le calze/panni asciutte, nelle quali spruzzeranno il sanitizzante contenuto nel “Trigger”;

Le calze/panni vanno passate sulla superficie eseguendo movimenti paralleli in un'unica direzione, sovrapponendo leggermente le passate per circa 1-2 cm e osservando che la calza lasci un film omogeneo sulla superficie. Durante la procedura di sanitizzazione la calza deve essere sostituita nel momento in cui non lascia più un film omogeneo sulle superfici o comunque qualora dovesse apparire sporca;

Nel momento in cui il personale dovrà pulire gli arredi e l'esterno delle attrezzature ad altezza uomo, potrà sanitizzare le suddette superfici direttamente con le calze/panni, senza l'utilizzo dell'asta. Dopo l'utilizzo le calze/panni verranno inserite in 2 sacchetti sterili, posti l'uno dentro l'altro, come dettagliato in seguito.

PROCEDURA

Il personale della Cell-Factory metterà a disposizione tutto il materiale della sanitizzazione.

Il personale della ditta di pulizie riceverà apposito e adeguato training specifico per la procedura in oggetto. In tale training verrà spiegato in maniera dettagliata, quali siano i percorsi da seguire, le modalità operative e la modalità con cui si preparano i sanitizzanti e si veicolano i materiali all'interno dei locali della Cell-Factory.

Il personale della ditta di Pulizie dovrà dedicare 2 carrelli con 2 recipienti per la rimozione dei rifiuti.

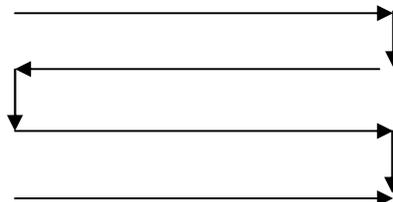
La procedura di sanitizzazione, all'interno dei locali classificati della Cell Factory, deve avere inizio dalle aree di classe A/B, procedendo per quelle di grado C e concludendosi in quelle di grado D e CNC, così da muoversi dalle zone più pulite a quelle meno pulite.

La procedura di sanitizzazione dei locali del Lab QC, inizierà dai laboratori e si concluderà nel locale di ingresso dove sono presenti le 2 postazioni PC.

La procedura di sanitizzazione deve cominciare dall'alto e proseguire verso il basso; gli operatori dell'impresa di pulizie cominceranno dai soffitti, proseguiranno per le pareti, le parti esterne delle attrezzature, le porte, le maniglie, sino ad arrivare infine a pulire i pavimenti.

La sanitizzazione dovrà essere effettuata con **movimenti unidirezionali** e **non circolari**. I movimenti dovranno seguire lo schema riportato sotto, effettuando il tutto con movimenti continui e sovrapponendo le passate per almeno 2 cm.

Soffitti/Pavimenti/Superfici/Pareti



Tipologie di sanitizzazione

Sanitizzazione Giornaliera

Durante la settimana possono essere espletate:

- 11 sanitizzazioni.
- Per effettuare ogni sanitizzazione sono previste 2 persone.
- Ogni persona lavorerà all'interno dei locali per un tempo di 4 ore circa

Ai fini contabili le operazioni di sanitizzazione andranno attestate dal responsabile di reparto e saranno pagate a consuntivo secondo le tariffe stabilite.

Sanitizzazione Straordinaria (Post-Manutenzione, Post Isolamento o per eventi eccezionali)

La sanitizzazione straordinaria verrà eseguita su richiesta, alla fine delle attività straordinarie o di manutenzione condotte all'interno delle aree di produzione e/o del Lab QC.

Per tale richiesta la ditta di pulizie dovrà prevedere personale disponibile a chiamata.

Il personale dovrà essere presente entro mezz'ora dalla chiamata; si riconoscerà un'ora per la chiamata più il compenso pattuito per la zona di riferimento.

Le aree di interesse di questa procedura saranno dettagliate nella richiesta.

Per effettuare la sanitizzazione straordinaria sono previste almeno 2 persone e il numero preciso verrà dettagliato nella richiesta, in relazione alla sporcizia o all'evento straordinario.

Per effettuare la sanitizzazione straordinaria, il quantitativo del materiale verrà eventualmente implementato a seconda della sporcizia e/o dell'evento straordinario.

Le ore di lavoro potranno essere il doppio di quelle della sanitizzazione giornaliera a seconda del fatto che la procedura preveda inizialmente un ciclo di pulizia con detergente e successivamente un ciclo di sanitizzazione con il sanizzante. Nell'eventualità di tale scelta le due procedure successive potranno essere espletate anche in giorni differenti, preferibilmente successivi.

A tal proposito, compatibilmente con le attività di produzione, si potrà optare per effettuare:

- due sanitizzazioni successive che coinvolgono 4 persone differenti nella medesima giornata lavorativa (2 operatori per ogni sanitizzazione);
- due sanitizzazioni successive in 2 giorni consecutivi (2 operatori per ogni sanitizzazione);

La scelta tra le opzioni verrà presa di comune accordo tra il richiedente e l'impresa di sanitizzazione.

Le varie tipologie di aree o di superfici da sanitzare sono le seguenti:

a) Soffitti

Per i soffitti delle stanze di accesso, svincolo, vestizione, svestizione, uscita, magazzini e stoccaggio freddo, che vengono sanitzati da un unico operatore, la procedura prevede che essi siano puliti cominciando da un lato e proseguendo verso il lato opposto;

Per i soffitti delle stanze di produzione che vengono sanitzati da due operatori, la procedura prevede che essi puliscano, cominciando dal centro, sovrapponendo le passate e proseguendo fino alle estremità opposte;

L'operatore, a prescindere se lavorerà da solo o in coppia, effettuerà la sanitizzazione del soffitto sovrapponendo leggermente le passate e sanitzando la superficie seguendo la stessa direzione, come da schema su riportato (sinistra verso destra o viceversa). Porre attenzione dove ci sono i filtri, affinché la forza non sia eccessiva o tale da poter rovinare la griglia di protezione.

b) Porte

A porta aperta e bloccata, pulire prima tutto il bordo laterale e superiore con una calza imbevuta. Successivamente pulire le superfici della porta durante la sanitizzazione delle pareti.

c) Griglie di ripresa

Le griglie di ripresa devono essere pulite prima delle pareti, ma con calze/panni dedicate.

Porre attenzione affinché la forza non sia eccessiva, in modo da non rovinare la griglia di protezione.

Ad ogni sanitizzazione post-manutenzione le griglie devono essere rimosse così da sanitzare anche le superfici interne. Il kit delle sanitizzazioni sarà implementato di un giravite italiano per smontare le griglie.

In tale occasione dopo aver smontato la griglia e dopo averla posta sopra il carrello, il personale, prima sanitizzerà la superficie interna della griglia con una calza imbevuta di sanitizzante e successivamente la superficie esterna.

Dopo asciugatura, sanitizzerà le medesime superfici nel medesimo ordine con una calza imbevuta di IPA 70%;

Successivamente monterà la griglia e procederà alla sanitizzazione della successiva.

Per ogni griglia utilizzare una calza differente per ogni lato.

d) Pareti

Per le pareti delle stanze di accesso, svincolo, vestizione, svestizione, uscita, magazzini e stoccaggio freddo, che vengono sanitizzate da un unico operatore, la procedura prevede che esse siano pulite cominciando dalle parti alte, procedendo da sinistra verso destra o viceversa sino ad arrivare allo sguscio che congiunge la parete con il pavimento;

Per le pareti delle stanze di produzione che vengono sanitizzate da due operatori, la procedura prevede che essi puliscano, iniziando da un angolo che congiunge due pareti, cominciando dalle parti alte, procedendo da sinistra verso destra o viceversa sino ad arrivare allo sguscio che congiunge la parete con il pavimento sino al ricongiungimento dei due operatori;

L'operatore a prescindere se lavorerà da solo o in coppia, effettuerà la sanitizzazione delle pareti sovrapponendo leggermente le passate e sanitizzando la superficie, seguendo la stessa direzione, come da schema su riportato (sinistra verso destra o viceversa).

Durante la sanitizzazione delle pareti, l'operatore esclude le griglie, che verranno sanitizzate come descritto nel paragrafo dedicato.

e) Interno Frigoriferi Stanza 2, Stanza 7

L'interno dei frigoriferi (ripianti, pareti e interno porta a vetro) della stanza 2 e della stanza 7 verranno sanitizzati sia con l'ausilio delle calze/panni imbevute poste nella testata snodabile che a mano con le calze/panni. I frigoriferi presentano due lati accessibili da ante distinte.

Per aprire ogni anta bisogna utilizzare il badge del frigo, passandolo sul lettore posto nel pannello in alto a sinistra.

Per eseguire le operazioni delle sanitizzazioni, il materiale viene trasferito in un lato, lasciando libero il lato da pulire. Il personale rimuove i ripiani, ponendoli sopra il carrello e pulisce le pareti interne con movimenti paralleli. Successivamente il personale pulisce i ripiani e li riposiziona come prima.

In seguito, prende i materiali li sanitizza esternamente e li pone sopra i ripiani già puliti. Infine sanitizza il lato interno dell'anta.

Si ripete per il secondo lato la procedura descritta per il primo.

f) Visive, Specchi e Arredi

Le visive, gli specchi e gli arredi devono essere puliti cominciando dalla parte più alta e proseguendo verso le parti più basse con movimenti orizzontali;

Laddove ci fossero dei ripiani sovrapposti, l'operatore comincerà a pulire quello superiore e successivamente pulirà quelli inferiori, cambiando la calza quando questa non lascerà più un film omogeneo o se dovesse risultare sporca.

Dopo asciugatura del sanitizzante, la medesima procedura andrà ripetuta con le calze/panni imbevute di IPA 70%.

g) Sgabelli

Gli sgabelli devono essere puliti a mano con le calze/panni.

Gli sgabelli non devono essere mai posizionati sopra tavoli o carrelli.

Essi vanno spostati lateralmente e riposizionati quando la sanitizzazione della zona è terminata.

h) Pavimenti

Il pavimento va pulito muovendosi dall'ingresso della stanza e proseguendo verso l'uscita, così da non calpestare più le superfici sanitizzate. Sanitizzare il pavimento effettuando movimenti paralleli e continui da sinistra verso destra o viceversa e sovrapporre le passate per 1-2 cm.

i) Superfici in vetro, in plexiglass e in acciaio

Su tutte le superfici in vetro, in plexiglass e in acciaio passare dopo sanitizzazione e asciugatura del disinfettante una calza imbevuta di IPA al 70%, così da rimuovere possibili aloni o residui del sanitizzante.

L'IPA al 70% è presente in tutte le stanze. Spruzzare sulla calza l'IPA al 70% e poi passare la calza sulla superficie.

Queste calze/panni dopo utilizzo andranno poste anche esse nella busta contenente le calze/panni già utilizzate.

Documentazione effettuazione sanitizzazione

Il personale della ditta di pulizie, all'inizio e alla fine della procedura di sanitizzazione dovrà compilare i Log Book presenti nella parete antistante l'ingresso della Cell-Factory, vicino la stanza 10 e la stanza 16b, specificando:

- la data, l'ora di inizio e l'ora di fine sanitizzazione;
- i locali puliti;
- il sanitizzante/detergente utilizzato trascrivendo il lotto e la scadenza indicati nella confezione;
- le superfici sanitizzate;

e firmando l'apposito campo.

Il responsabile di Produzione apporrà una firma nell'apposito campo, controllando che la sanitizzazione sia stata effettuata.

I fogli verranno archiviati nell'apposito raccoglitore "Sanitizzazione Cell-Factory" presente nel Lab QC.

5. Riferimenti

- GMP (Good Manufacturing Practice) Vol.4 Annex 1
- SOP Gen-005: Sanitizzazione degli ambienti classificati