

6 conseils pour choisir ses vêtements pour salle blanche

Par Roberto Greselin, service Global Scientific Business de Kimberly-Clark Professional™



Pour éviter toute contamination dans la salle blanche, vous devez gérer sa source principale : la présence de personnes.

Saviez-vous que 70 à 80 % des événements de contamination sont liés à la présence de personnes ?¹

C'est une statistique assez frappante. Mais, il existe des moyens de réduire le risque. L'un des plus efficaces est d'acheter des vêtements stériles pour salle blanche qui protègent l'environnement des particules viables et non viables.

Il est essentiel de porter les vêtements appropriés pour réduire le risque de contamination. Lorsque vous choisissez des vêtements pour votre salle blanche, veillez à prendre en compte les mises à jour de l'Annexe I des GMP de l'UE³. Ces directives plus strictes peuvent être respectées en sélectionnant des vêtements pour salle blanche à usage unique stériles et bien conçus.

Voici six conseils à garder à l'esprit avant de choisir des vêtements pour salle blanche :

1. Comprendre les avantages des vêtements à usage unique.

Les vêtements à usage unique stériles, tels que les vêtements Kimtech™ A5, sont conçus pour réduire le risque de contamination et offrent des valeurs d'efficacité de filtration bactérienne (BFE) et d'efficacité de filtration de particules (PFE) nettement supérieures.

2. Vérifier la stérilité et l'intégrité de l'emballage.

(ANNEXE I – 7.12) Les vêtements pour salle blanche Kimtech™ A5 sont l'unique solution emballée sous vide disponible sur le marché. Cela permet non seulement de garantir la stérilité des vêtements, mais sert également d'indicateur visuel du respect de la stérilité. Vous pouvez donc être sûr que le vêtement Kimtech™ A5 est stérile lorsque vous l'utilisez.

3. Sélectionner les vêtements appropriés au processus et qui protègent le produit contre la contamination.

(ANNEXE I – 7.11) Les vêtements pour salle blanche stériles Kimtech™ A5 sont certifiés Classe 1 pour la libération de particules (test Helmke Drum) avec 96 % de BFE et 94 % de PFE. La technologie CLEAN-DON™ exclusive facilite l'adoption de procédures d'habillement appropriées et réduit le risque de contamination pendant le processus d'habillage.

4. Sélectionner des vêtements de classe A/B pliés et emballés pour minimiser le contact avec l'extérieur lors de l'habillage.

(ANNEXE I – 7.14i) Les vêtements Kimtech™ A5 sont conçus de façon unique, avec un pliage vers l'intérieur et des boutons-pression intégrés qui se déclipsent automatiquement lorsque le vêtement est enfilé, ce qui réduit le risque qu'il touche le sol. Une ligne bleue à l'intérieur du vêtement guide l'utilisateur tout au long du processus d'habillage et lui permet d'éviter de toucher l'extérieur du vêtement.

¹ Ginette Collazo. « Reducing Human Error on the Manufacturing Floor. » MasterControl, 2010.

² Étude de test Kimberly-Clark

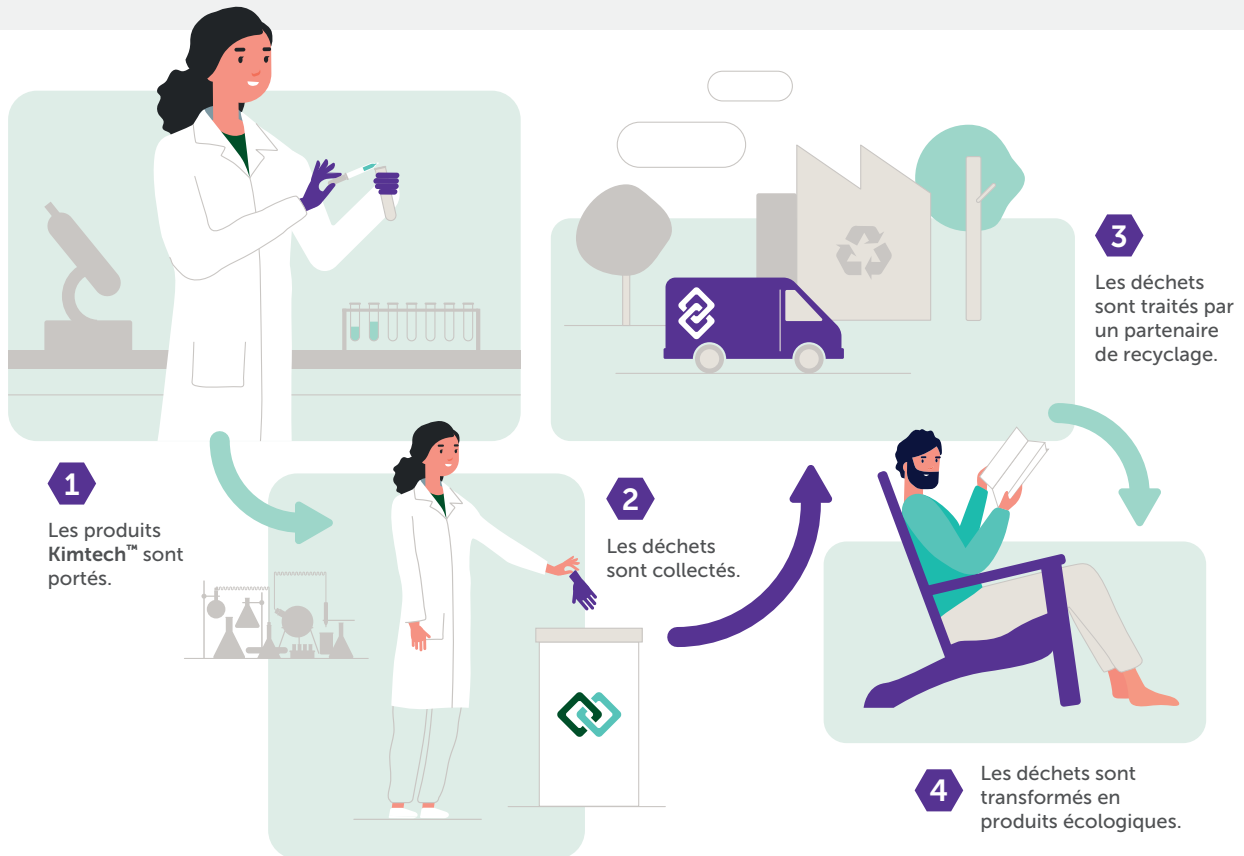
³ L'Annexe 1 des GMP de l'UE actuelle sur la fabrication de produits médicaux stériles, est en cours de révision par l'EMA Inspectors Working Group. La dernière révision a augmenté l'Annexe de 16 à plus de 50 pages et comprend de nouvelles exigences, ainsi que des informations supplémentaires concernant de nombreuses exigences présentées dans la version actuelle de l'Annexe 1.

5. Rechercher un matériau de conception de base qui offre des conditions physiques idéales.

(ANNEXE I – 7.13) Les vêtements Kimtech™ A5 sont dotés d'un tissu SMS (Spunbond/Meltblown/Spunbond) qui offre la résistance, le confort et une solide protection contre les particules fines et les bactéries tout en optimisant la circulation / de l'air pour le bien-être de l'utilisateur.

6. Prendre en compte les considérations de fin de vie.

Les vêtements Kimtech™ sont recyclables par le biais du programme RightCycle™, un service révolutionnaire qui donne une seconde vie aux gants en nitrile et aux vêtements à usage unique usagés, sous la forme de pots de fleurs, meubles de jardin, étagères en plastique et autres produits. Le programme aide à éviter la mise en décharge des déchets, en offrant aux salles blanches une solution durable pour l'habillement.



Pour le secteur des salles blanches, le contrôle de la contamination est primordial. Les problèmes de performance des vêtements pour salle blanche peuvent être une des causes principales des alertes. Pour protéger votre processus, vous devez utiliser les vêtements de protection les plus fiables disponibles. Les risques de contamination sont tout simplement trop importants. Tous les vêtements n'offrent pas les mêmes performances face aux particules et aux bactéries. C'est pourquoi il est essentiel de choisir un vêtement aux performances constantes.

Pour de plus amples informations, contactez votre représentant commercial Kimberly-Clark ou rendez-vous sur le site www.kimtech.eu.

Roberto Greselin est responsable des ventes EMEA au sein du service Global Scientific Business de Kimberly-Clark Professional™.

