

6 consigli per scegliere l'abbigliamento per camere bianche

Di Roberto Greselin, Kimberly-Clark Professional™
Global Scientific Business

Per evitare la contaminazione nelle camere bianche, bisogna gestirne la fonte primaria: le persone.

Sapevate che tra il 70 e l'80 percento delle contaminazioni la causa è la presenza di persone?¹

Questa statistica è piuttosto severa, ma il rischio può essere ridotto. Uno dei mezzi più efficaci è l'acquisto di indumenti sterili per camera bianca che proteggono l'ambiente da particelle vitali e non vitali.

L'abbigliamento corretto è fondamentale per ridurre il rischio di contaminazione. Nella scelta degli indumenti per la camera bianca, è bene tenere conto degli aggiornamenti³ dell'Allegato I dell'EU GMP. Si tratta di linee guida più rigorose, da soddisfare selezionando abbigliamento sterile per camera bianca ben progettato e monouso.



Ecco sei consigli da tenere a mente prima di scegliere l'abbigliamento per camera bianca:

1. Comprendere i vantaggi degli indumenti monouso.

Gli indumenti sterili monouso, come Kimtech™ A5, sono progettati per ridurre il rischio di contaminazione e offrire valori nominali di efficienza filtrante su batteri (BFE) e di efficienza filtrante su particelle (PFE) notevolmente superiori.

2. Verificare sterilità e integrità dell'imballaggio.

(Allegato I - 7.12) L'abbigliamento sterile per camera bianca Kimtech™ A5 è l'unica soluzione sul mercato confezionata sottovuoto. Ciò non solo garantisce la sterilità degli indumenti, ma permette anche di riconoscere visivamente un'eventuale violazione della sterilità: così, si ha la certezza che Kimtech™ A5 sia sterile quando lo si usa.

3. Selezionare l'abbigliamento corretto per ciascuna procedura e proteggere il prodotto dalla contaminazione.

(ALLEGATO I - 7.11) L'abbigliamento sterile per camera bianca Kimtech™ A5 è certificato come Classe 1 per ciò che attiene al rilascio di particelle (test del tamburo di Helmke) con 96% di BFE e 94% di efficienza filtrante su particelle (PFE). La tecnologia proprietaria CLEAN-DON™ semplifica l'adozione di procedure di vestizione corrette e riduce al minimo il rischio di contaminazione durante tale processo.

4. Selezionare gli indumenti dei Gradi A/B piegati e imballati per ridurre al minimo il contatto con la superficie esterna al momento della vestizione.

(ALLEGATO I - 7.14i) L'abbigliamento Kimtech™ A5 è ideato in modo unico con chiusura ripiegata al rovescio e bottoni automatici incorporati, che liberano automaticamente l'indumento quando viene indossato, riducendo il rischio che tocchi il pavimento. Un indicatore con linea blu all'interno guida l'operatore durante la vestizione e aiuta a evitare di toccare la parte esterna dell'indumento.

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

² Studio del test di Kimberly-Clark

³ L'attuale EU GMP Allegato 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products (Fabbricazione di prodotti sanitari sterili), è in fase di revisione da parte del gruppo di lavoro di ispettori dell'EMA. L'ultimo progetto di revisione ha ampliato l'allegato da 16 a oltre 50 pagine e include nuovi requisiti nonché ulteriori dettagli relativi a molti dei requisiti presentati nella versione attuale dell'Allegato 1.

5. Cercare un materiale costitutivo di base che preservi le condizioni ideali del corpo.

(ALLEGATO I - 7.13) L'abbigliamento Kimtech™ A5 è caratterizzato da tessuto Spunbond/ Meltblown/Spunbond (SMS) che assicura resistenza, comfort simile a un abito e una potente barriera contro particelle sottili e batteri, ottimizzando il flusso d'aria per preservare il comfort e la freschezza di chi lo indossa.

6. Considerare gli aspetti relativi alla fine del ciclo di vita del prodotto.

L'abbigliamento Kimtech™ può essere riciclato attraverso il programma The RightCycle™, un servizio innovativo che offre una seconda vita ad abbigliamento monouso e guanti in nitrile, trasformandoli in vasi da fiore, mobili da giardino, scaffali in plastica e altri prodotti. Il programma aiuta a riallocare i rifiuti anziché portarli nelle discariche, fornendo alle camere bianche una soluzione di abbigliamento che è anche sostenibile.



Per il settore delle camere bianche, il controllo della contaminazione è fondamentale. Infatti, gli eventi che creano allerta sono principalmente causati da prestazioni inadeguate degli indumenti per camera bianca. Per salvaguardare la procedura, quindi, è necessario utilizzare l'abbigliamento protettivo più affidabile a disposizione. Perché i rischi di contaminazione sono drammaticamente troppo elevati. Non tutti gli indumenti funzionano allo stesso modo quando parliamo di trattenere particelle e batteri. Perciò è essenziale scegliere un abbigliamento capace di prestazioni costanti.

Per maggiori informazioni, contattate il rappresentante commerciale Kimberly-Clark o visitate il sito Web www.kimtech.eu.

Roberto Greselin è responsabile delle vendite per l'area EMEA presso Kimberly-Clark Professional™ Global Scientific Business.

