



EU BPF Annexe I

Conformez-vous aux BPF en choisissant la bonne solution de vêtements pour salle blanche stérile

Les nouvelles directives de l'Annexe I des BPF de l'UE exigeront des fabricants de produits stériles l'adoption de processus plus stricts pour réduire les risques de contamination. Dans cet article, Franck Bureth, responsable EMEA de la Catégorie Scientifique chez Kimberly-Clark Professional™, explique en quoi le choix de la bonne solution de vêtements de protection pour salle blanche stériles vous aidera à améliorer votre conformité à ces nouvelles directives.

Les modifications de l'Annexe I des BPF de l'UE sont en cours et, lorsqu'elles prendront effet, les fabricants de produits stériles devront se conformer à de nouvelles réglementations plus strictes pour réduire les risques de contamination par les micro-organismes, les particules ou les pyrogènes.

Les directives couvrent un large éventail de domaines et de procédures, en mettant l'accent sur les « niveaux de propreté des environnements appropriés ». Les directives concernent principalement les personnes et les risques qu'elles présentent dans les environnements stériles. La raison : les personnes sont la première source de contamination dans les salles blanches.

- Les personnes sont responsables de 46 % de la contamination totale par les particules¹
- Une personne perd 1 milliard de cellules cutanées chaque jour²
- Une personne génère 5 millions de particules supérieures à 0,3 µm à chaque mouvement³

Les micro-organismes introduits dans une salle blanche n'ont besoin que de trois choses pour se développer : l'humidité, la nourriture et la température. Ces trois choses sont toutes présentes dans une salle blanche. Par conséquent, tout air, eau, produit chimique et matériau entrant doit être filtré ou stérilisé afin de ne pas contaminer les processus ou les produits en production. En un sens, l'opérateur de salle blanche doit également être « filtré » pour protéger le processus. Ce risque de contamination peut être atténué en utilisant des vêtements de protection stériles à usage unique innovants pour salle blanche, qui protègent l'environnement des particules viables comme les bactéries et les levures, ainsi que des particules non viables comme les cheveux et les cellules mortes.

L'Annexe I des BPF de l'UE est accompagnée d'une série de directives strictes qui peuvent être respectées en choisissant une solution de vêtements de protection stériles à usage unique spécialement conçue pour les salles blanches. Comment faire ?

› **ANNEXE I - 4.10 : « La stérilité et l'intégrité de l'emballage des vêtements stériles doivent être vérifiées avant chaque utilisation »**

La solution de vêtements de protection stériles pour salle blanche Kimtech™ A5 est l'unique solution emballée sous vide disponible sur le marché. L'emballage sous vide permet non seulement d'étendre la durée de validité de la stérilité, mais sert également d'indicateur visuel de rupture de stérilité. La stérilité des vêtements de protection stériles pour salle blanche Kimtech™ A5 est toujours garantie !

› **ANNEXE I - 4.11 : « Les vêtements et leur qualité doivent être adaptés au processus et à l'environnement de travail. Ils doivent être portés de manière à protéger le produit de la contamination. »**

Les vêtements de protection stériles pour salle blanche Kimtech™ A5 sont certifiés de Classe I pour la libération de particules (test du tambour de Helmke), avec une efficacité de filtration bactérienne de 96 % (BFE) et une efficacité de filtration de particules de 94 % (PFE). La technologie propriétaire Clean-Don™ garantit un habillage simple et minimise la contamination à cette étape.

› **ANNEXE - 4.12 : « Les vêtements de classe A/B doivent être pliés et emballés pour minimiser le contact avec l'extérieur lors de l'habillage. »**

Les vêtements de protection stériles pour salle blanche Kimtech™ A5 sont conçus de manière unique avec un pliage à l'envers : les bras et les jambes sont déjà retroussés et maintenus en position afin de réduire le risque de toucher l'extérieur de la combinaison ou toute autre surface lors de l'habillage. La ligne bleue guide l'opérateur tout au long de la phase d'habillage.

› **ANNEXE I - 4.16 : « La température ambiante et l'humidité doivent être réglées de manière à éviter toute perte excessive de cellules cutanées due à une température trop basse (entraînant des mouvements excessifs) ou trop élevée. »**

Le tissu Kimtech™ A5 SMS (Spunbound/Meltblown/Spunbond) offre une résistance, un confort proche du textile et une barrière efficace contre les particules fines et les liquides. Sa couche intermédiaire agit comme un filtre qui retient les particules tout en optimisant le flux d'air pour garder l'utilisateur au frais et à l'aise. Ainsi, les propriétés du tissu évitent la création d'un environnement favorable à la prolifération des bactéries dans des zones spécifiques du corps, tout en permettant à la transpiration de maintenir le corps dans des conditions idéales.

En outre, les vêtements de protection stériles pour salle blanche Kimtech™ A5 sont recyclables via le programme RightCycle© Cette initiative aide les entreprises pharmaceutiques à contribuer au développement durable en collectant des vêtements de protection et des gants usagés et en les transformant en produits respectueux de l'environnement comme des meubles et des porte-vélos (qui peuvent à leur tour être recyclés).



Les nouvelles directives décrites dans l'Annexe I des BPF de l'UE aboutissent toutes au même constat : l'atténuation des risques de contamination est cruciale ! Pour protéger votre processus, votre produit et vos employés, il est essentiel d'utiliser les solutions disponibles les plus adaptées. Tous les vêtements de protections stériles pour salle blanche ne sont pas conçus de la même manière. C'est pourquoi il est primordial de choisir un vêtement permettant de contrôler la contamination et de donner aux employés tous les outils pour être plus performants. Donnez le meilleur de vous-même avec Kimtech™.

Be Your Best with Kimtech™

¹ « The Contamination Risks Posed by Laundered Cleanroom Apparel », livre blanc de Kimberly-Clark Professional™, 2014

² Sandle, B. (2014). « People in Cleanrooms: Understanding and Monitoring the Personnel Factor/IVT Network », <http://www.ivtnetwork.com/article/people-cleanrooms-understanding-and-monitoring-personnel-factor>

³ Larkin, D. (2009) « The Human Element », Controlled Environments