

# Trasferimento di materiali in camera bianca

**La produzione di farmaci sterili è regolamentata da stringenti procedure e normative atte a ridurre al minimo i rischi di contaminazione. Il trasferimento di materiale in cleanroom è proprio uno degli aspetti critici dei processi produttivi. Ne abbiamo parlato con Luca Bonanomi, Sales Engineer di Amira Srl**

## ▷ Quale insidia può nascondere il trasferimento di materiale in cleanroom

Largomento è ben noto a tutti coloro che operano in cell factory o in aziende che producono farmaci sterili. Il trasferimento di materiali dentro e fuori le camere bianche può essere fonte di contaminazione del prodotto finito, causando problemi alla produzione.

Anche nella nuova versione dell'Annex 1 si evidenzia la necessità di contenere il rischio di contaminazione derivante dal trasferimento di materiali in un'area di produzione asettica. Il documento sottolinea, infatti, la necessità di un processo unidirezionale e di decontaminare i materiali attraverso sistemi a doppia porta, quali passbox o autoclavi, prima che siano trasferiti in aree pulite.

## ▷ Oggi come si trasferisce e movimentata il materiale in cleanroom?

Prodotti, apparecchiature e persino operatori devono essere preparati in modo adeguato prima di poter entrare in una camera bianca in modo sicuro. Tutte le attività che possono potenzialmente compromettere la pulizia delle zone critiche devono essere attentamente valutate e, nel caso non siano eliminabili, occorre implementare i controlli necessari a ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

Metodi e tecnologie di trasferimento ad oggi più utilizzati sono:

- Multiple bag: il materiale è confezionato in più imbusti, il cui numero varia a seconda del processo di produzione. L'involucro più esterno viene rimosso trasferendo

il prodotto al livello successivo di classificazione, fino a rimuovere tutti gli imbusti al raggiungimento del livello più pulito.

- Disinfezione: questo metodo prevede che i materiali siano sottoposti ad adeguato processo di disinfezione prima di entrare nell'area pulita. Il processo di disinfezione può essere manuale o avvenire tramite pass box flussato, UV o VHP. Questo processo offre un maggiore controllo sulla prevenzione della contaminazione perché consente di validarne il metodo.

- Sterilizzazione termica: questo metodo, considerato il più sicuro, non è sempre praticabile poiché molti materiali utilizzati in cleanroom sono termolabili.

Molte aziende utilizzano una combinazione delle tre soluzioni descritte per approvvigionare le aree produttive.

## ▷ In base alla vostra esperienza, possiamo vedere alcuni esempi concreti mettendo in luce alcune criticità.

Iniziamo con la movimentazione dei materiali tramite pass-box ipotizzando un'azienda con multipli reparti di produzione in grado A/B.

Una PMI con la necessità di trasferire materiali da reparti di grado C/D a reparti di grado A/B tradizionalmente risolverebbe la propria esigenza installando un numero di pass box corrispondente al numero dei reparti da servire, così da garantire un processo produttivo continuo.

Questa soluzione comporterebbe, però, un importante investimento per l'acquisto dei pass box, per il prolungato tempo di fermo produttivo richiesto dai lavori di installazione, oltre a costi e modifiche dei sistemi esistenti come HVAC.

Il secondo caso riguarda un'azienda con la necessità di bio-decontaminare e spostare materiali da un grado C a un grado B e di movimentarli da area di grado B ad area di grado A interne alla cleanroom

Questa situazione è abbastanza comune in molte aziende farmaceutiche, farmacie ospedaliere e cell factory.

Per poter soddisfare questa necessità è possibile installare un pass box VHP tra le aree di grado C e B per poter bio-decontaminare il materiale sporco da trasferire in

cleanroom, oltre ad utilizzare un carrello flussato all'interno della cleanroom per mantenere il grado di pulizia del materiale da movimentare in aree di grado A passando in aree di grado B.

L'azienda dovrebbe pertanto acquistare pass box e carrello flussato, oltre ad apportare le necessarie modifiche strutturali richieste per l'installazione del pass box. Anche in questo caso, investimenti economici e di tempo non sarebbero quindi da sottovalutare.

Terminiamo con un'azienda con infrastrutture esistenti di importanti dimensioni per la sterilizzazione/bio-decontaminazione e il trasferimento di materiali che deve gestire movimentazione urgente di materiali per chiusura lotto. Spesso aziende già dotate di autoclavi o pass box di rilevanti dimensioni necessitano di gestire in tempi rapidi la movimentazione di piccole quantità di materiali per la chiusura di un lotto di produzione o per l'inserimento di materiale all'ultimo momento.

L'utilizzo delle infrastrutture installate comporterebbe un elevato impiego di tempo e risorse per preparare e utilizzare camere di grandi dimensioni per piccole quantità di materiale da movimentare.

### ▷ Esistono soluzioni alternative che possano semplificare il trasferimento, ottimizzando tempi e costi?

Torniamo agli esempi sopra riportati e poniamoci alcune domande.

Sarebbe possibile servire più reparti impiegando un unico carrello, installando sulle pareti dei singoli reparti interfacce di aggancio rapido che, accoppiandosi al carrello, lo trasformino in pass box mobile?

Si potrebbe utilizzare un unico sistema che funga contemporaneamente da pass box VHP e carrello flussato? Esiste una soluzione versatile da affiancare a quanto già installato, che offra una camera di dimensioni contenute e utilizzabile per servire più aree?

Sul mercato è possibile trovare soluzioni che rispondono in parte o totalmente a queste esigenze, permettendo così di controllare il rischio di contaminazione microbiologica e particellare del materiale trasportato.

Noi per esempio proponiamo un sistema, al momento patent pending, composto da un carrello flussato con generatore VHP integrato e un'interfaccia di aggancio rapido da installare sulle pareti della cleanroom (vedi box).

#### **Easypass – sistema per eliminare il rischio di contaminazione microbiologica e particellare del materiale trasportato**

Easypass è la soluzione che consente di:

- bio-decontaminare il materiale da trasferire con cicli ottimizzati e pre-validati
- garantire e monitorare il grado di pulizia del materiale durante il trasferimento grazie al flusso laminare e al contatore di particelle presenti in camera
- spostare il carrello con facilità all'interno dell'area operativa
- agganciare il carrello in modo rapido a cleanroom di grado A/B grazie all'interazione tra la componente fissata alla parete e la componente presente sul carrello.

Easypass è progettato per adattarsi a molteplici modalità di utilizzo in base alle esigenze del cliente. Impiegando un solo Easypass e installando multiple interfacce di aggancio rapido è possibile bio-decontaminare e trasferire materiali da un grado C/D a diverse aree di grado A/B senza dotare le singole stanze di pass box fissi dedicati.

Posizionato all'interno di aree di grado A/B e abbinato all'apposita interfaccia di aggancio rapido, Easypass è un passbox VHP mobile che permette di bio-decontaminare e trasferire materiali da un'area



esterna di grado C/D. Una volta sganciato dall'interfaccia diventa un carrello flussato per la movimentazione di materiali bio-decontaminati tra le aree di grado A all'interno di reparti di grado B. In questa modalità di utilizzo, un unico carrello permette di semplificare la gestione degli impianti necessari alla movimentazione di materiali e di velocizzarne il trasferimento dai gradi sporchi ai gradi puliti.

Easypass è uno strumento unico e rivoluzionario nel suo genere, rappresentando un'alternativa flessibile e conveniente rispetto a soluzioni tradizionali presenti sul mercato perché non richiede lavori complessi di installazione e riduce il tempo di inagibilità della camera pulita e di fermo parziale dell'impianto.