

ANEXO 1 DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN (GMP) DE LA UE: IMPLICACIONES PARA LA VESTIMENTA PARA SALAS LIMPIAS



El Anexo 1 de las Prácticas correctas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés) de la UE se publicó el 25 de agosto de 2022.

¿A QUIÉN AFECTA?

Exige que los **fabricantes de productos estériles** apliquen los principios de la gestión de riesgos para la calidad (QRM) al diseño y control de las instalaciones, equipos (como la vestimenta para salas limpias), sistemas y procedimientos utilizados para la fabricación de todos los productos estériles.

FECHA LÍMITE

El anexo 1 de GMP de la UE entrará en vigor el **25 de agosto de 2023**.

¿QUÉ SE NECESITA PARA CUMPLIR LA NORMATIVA?

Los fabricantes de productos estériles necesitan proporcionar **un medio proactivo para identificar, evaluar científicamente y controlar los riesgos potenciales para la calidad** y para **garantizar que se evita la contaminación microbiana y por partículas en los productos finales**.

También deben **aplicar una Estrategia de control de la contaminación (CCS) en todas las instalaciones** con el fin de definir todos los puntos críticos de control y evaluar la eficacia de todos los controles (de diseño, de procedimiento, técnicos y organizativos) y las medidas de seguimiento empleadas para gestionar los riesgos para la calidad y la seguridad de los medicamentos.

¿QUÉ DEBE HACER PARA ASEGURARSE DE QUE SIGUE CUMPLIENDO LA NORMATIVA?

Si trabaja en salas limpias de grado A/B de GMP, aquí tiene algunas **preguntas relacionadas con sus sistemas de vestuario para este tipo de salas** que puede plantearse para **asegurarse de que sigue cumpliendo la normativa**:

Esta información está basada en datos técnicos que DuPont considera que son fiables. Está sujeta a revisiones cuando se disponga de más información y experiencia. DuPont no garantiza los resultados y no asume obligación o responsabilidad en relación con esta información. Es responsabilidad del usuario determinar el nivel de toxicidad y el equipo de protección individual adecuado que se necesita. Esta información debe ser utilizada por personas con experiencia técnica para llevar a cabo una evaluación con su propias condiciones específicas de uso, según su cuenta y riesgo. Cualquier persona que intente utilizar esta información debería comprobar primero que la prenda seleccionada es adecuada para el supuesto uso. El usuario deberá dejar de utilizar la prenda si el material está rasgado, desgastado o agujereado, para evitar la exposición potencial a agentes químicos. Debido a que las condiciones de uso están fuera de nuestro control, DUPONT NO OFRECE GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, PERO NO LIMITADO A, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR Y NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA EN RELACIÓN CON CUALQUIER USO DE ESTA INFORMACIÓN. Esta información no supone una licencia para operar con ella o una recomendación para infringir cualquier patente o información técnica de DuPont u otras personas que presenten cualquier material o su utilización.

© 2023 DuPont. Todos los derechos reservados. DuPont™, el logotipo oval de DuPont y todas sus marcas comerciales y de servicio denotados con ™, SM o ® son, a menos que se indique lo contrario, propiedad de DuPont de Nemours, Inc. y sus afiliadas. No se debe utilizar sin el consentimiento de DuPont. 03/2023.

1 Informes de pruebas y conjuntos de datos

¿Dispongo de los informes de pruebas y conjuntos de datos necesarios para comprobar científicamente si mis prendas para salas limpias cumplen los nuevos requisitos sobre vestimenta para salas limpias establecidos en el Anexo 1 de GMP de la UE?

2 Eficiencia de filtración de partículas

¿Qué eficacia tienen mi vestimenta para salas limpias a la hora de retener las partículas (escamas de piel) que desprenden los operarios? ¿Cuál es la eficacia de filtración de partículas de mi vestimenta para salas limpias?

3 Eficiencia de la filtración bacteriana

El anexo 1 de GMP de la UE se vuelve más exigente en materia de contaminación microbiana, ¿cuál es la eficacia de la filtración bacteriana de mi vestimenta para salas limpias?

4 Informes de ensayo de la caja para todo el cuerpo

El anexo 1 de GMP de la UE exige que la vestimenta de las salas limpias retenga las partículas humanas mientras los operarios se mueven. ¿Tengo informes de las pruebas de la caja para todo el cuerpo para mi vestimenta para salas blanca?

5 Proceso de esterilización validado

¿Se esteriliza mi vestimenta para salas limpias según un proceso de esterilización validado? En caso afirmativo, ¿con arreglo a qué norma y cuál es el nivel de garantía de esterilidad?

6 Frecuencia de cambio de la vestimenta para salas limpias

En el caso de las prendas reutilizables para salas limpias, ¿con qué frecuencia se sustituyen mis prendas? ¿Tengo informes de pruebas que confirmen esta frecuencia?

Por ejemplo, la inspección visual con prendas reutilizables ya no será suficiente. Debe disponer de una solución técnica para comprobar si las prendas reutilizables están físicamente intactas. ¿Dispone de un método científico para la inspección de su vestimenta para salas limpias?

7 Limpieza de la vestimenta para salas limpias

En el caso de las prendas de un solo uso para salas limpias, ¿se procesan de forma limpia? ¿Cómo evalúo la limpieza de mis prendas? ¿Dispongo un Certificado de conformidad que muestre la Categoría de rendimiento del ensayo de tambor Helmke para cada caja de prendas?

En DuPont llevamos más de 20 años fabricando prendas Tyvek® IsoClean® para salas limpias y estamos orgullosos de ser el socio de confianza para soluciones de vestimenta para este tipo de salas.

Si desea más información sobre el Anexo 1 de GMP de la UE: Implicaciones para la vestimenta para salas limpias o ayuda para responder a las preguntas anteriores, **póngase en contacto con nosotros**.