



Gli esami microbiologici colturali

Società Italiana Banche degli Occhi
IV Corso di Formazione
Torino, 10 ottobre 2009

Direttiva 2006/86/CE

24 ottobre 2006

Allegato 1 – C

se i tessuti ... vengono a contatto con l'ambiente durante la lavorazione ... occorre una qualità dell'aria con numeri di particelle e numeri di colonie microbiche equivalenti a quelli di grado A di cui alla Guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice: GMP), allegato 1 e alla direttiva 2003/94/CE, con un ambiente di fondo adeguato alla lavorazione dei tessuti/cellule interessati, ma almeno equivalente a GMP di grado D in termini di numeri di particelle e di colonie microbiche.

GMP Annex 1

per la sterilità o aspetti qualitativi del prodotto non ci si può basare solo su controlli al termine del processo o sul prodotto finito

GMP Annex 1

Classificazione delle Aree	LIMITI SUGGERITI PER IL MONITORAGGIO DELLA CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA IN CONDIZIONE OPERATIVA			
	Microrganismi aerei UFC/m ³	Microrganismi per deposizione UFC /piastra diametro (4 ore)	Piastre per contatto o tampone UFC/piastra (diametro)	Impronta dei guanti 5 dita UFC /guanto
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	—
D	200	100	50	—

Ambienti	Tipo controlli	Frequenza	
		Convalida	Monitoraggio
CLASSE A	Contaminazione microbiologica Aria (SAS)	Annuale	Durante ogni processo
	Contaminazione microbiologica Aria (piastre per deposizione)		
	Controllo microbiologico Superfici di lavoro		
	Controllo microbiologico indumenti di protezione (impronta dei guanti)		
CLASSE D	Contaminazione microbiologica Aria (SAS) Contaminazione microbiologica Aria (piastre per deposizione)	Annuale	mensile