

SIBO – Società Italiana Banche degli Occhi

VI° Corso

Genova, 21 aprile 2012

**Sistema di monitoraggio
particellare e microbiologico in
continuo : esperienza applicativa in
un laboratorio di tessuti oculari**

Mauro Toniolo – Davide Camposampiero

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS
Venezia-Mestre

Normativa di riferimento

Documento tecnico della Consulta Permanente e del Centro Nazionale per i Trapianti, 19 Giugno 2007 “Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto”

Locali per la processazione - B.6.1.1

[...] Se i tessuti o le cellule vengono a contatto con l'ambiente durante la lavorazione senza essere poi sottoposti a un procedimento di inattivazione microbica, **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**) [...]

Normativa di riferimento

Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n° 16

“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”

Allegato V

“Prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli Istituti dei tessuti” (articolo 8)

Sezione D – Servizi e locali – punto 3

Normativa di riferimento

**[...] Occorre dimostrare e
documentare che l'ambiente
prescelto corrisponda alla
qualità e sicurezza richieste [...]**

Normativa di riferimento



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL
Consumer goods
Pharmaceuticals

Brussels, 25 November 2008 (rev.)

EudraLex
The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4
EU Guidelines to
Good Manufacturing Practice
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Annex 1
Manufacture of Sterile Medicinal Products
(corrected version)

Clean room and clean air device classification

4. Clean rooms and clean air devices should be classified in accordance with EN ISO 14644-1. Classification should be clearly differentiated from operational process environmental monitoring. The maximum permitted airborne particle concentration for each grade is given in the following table.

	Maximum permitted number of particles per m ³ equal to or greater than the tabulated size			
	At rest		In operation	
Grade	0.5 µm	5.0µm	0.5 µm	5.0µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Not defined	Not defined

Normativa di riferimento



EUROPEAN COMMISSION
ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL
Consumer goods
Pharmaceuticals

Brussels, 25 November 2008 (rev.)

EudraLex
The Rules Governing Medicinal Products in the European Union

Volume 4
EU Guidelines to
Good Manufacturing Practice
Medicinal Products for Human and Veterinary Use

Annex 1
Manufacture of Sterile Medicinal Products
(corrected version)

19. Recommended limits for microbiological monitoring of clean areas during operation:

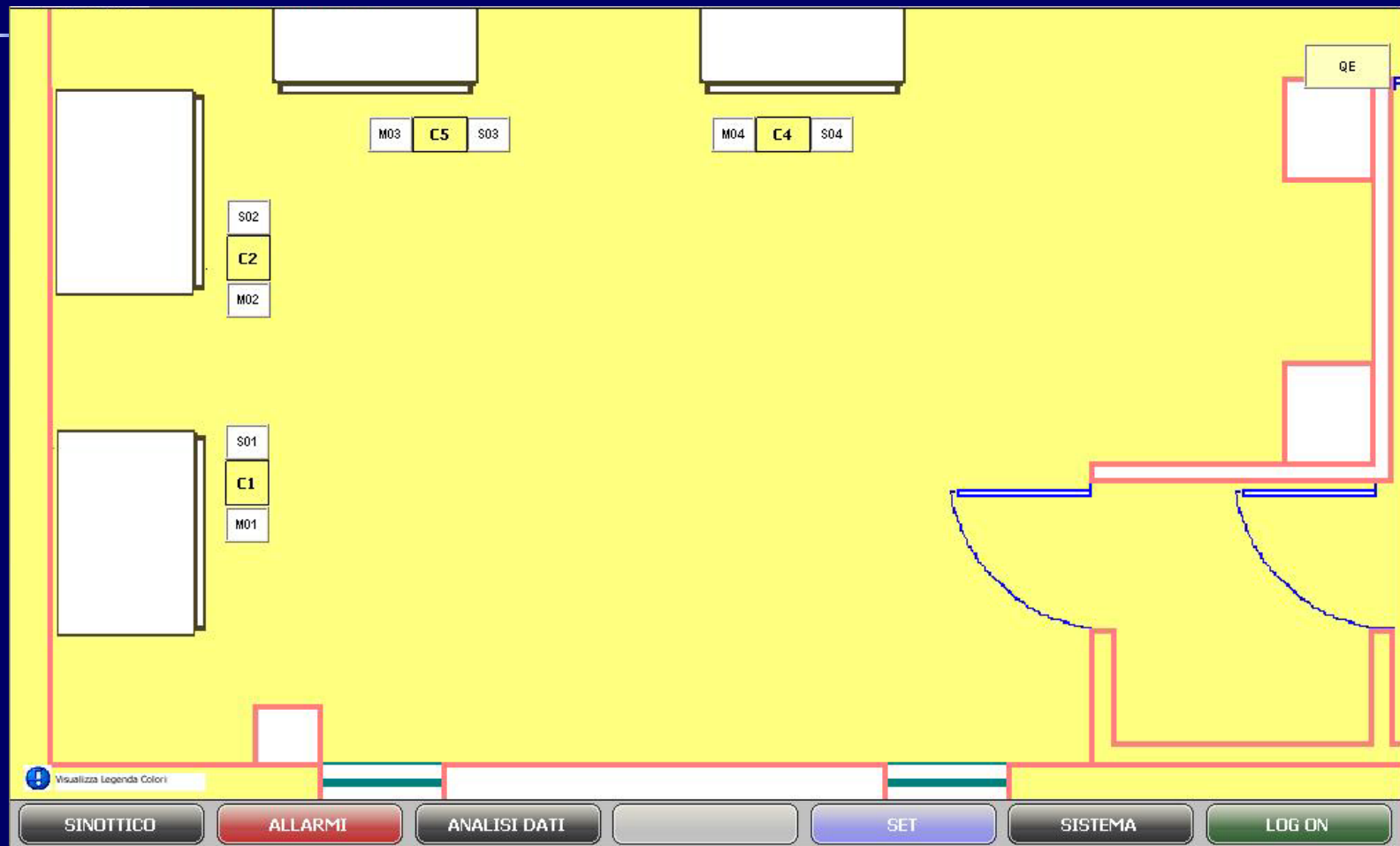
Grade	Recommended limits for microbial contamination (a)			
	air sample cfu/m ³	settle plates (diameter 90 mm) cfu/4 hours (b)	contact plates (diameter 55 mm) cfu/plate	glove print 5 fingers cfu/glove
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Notes

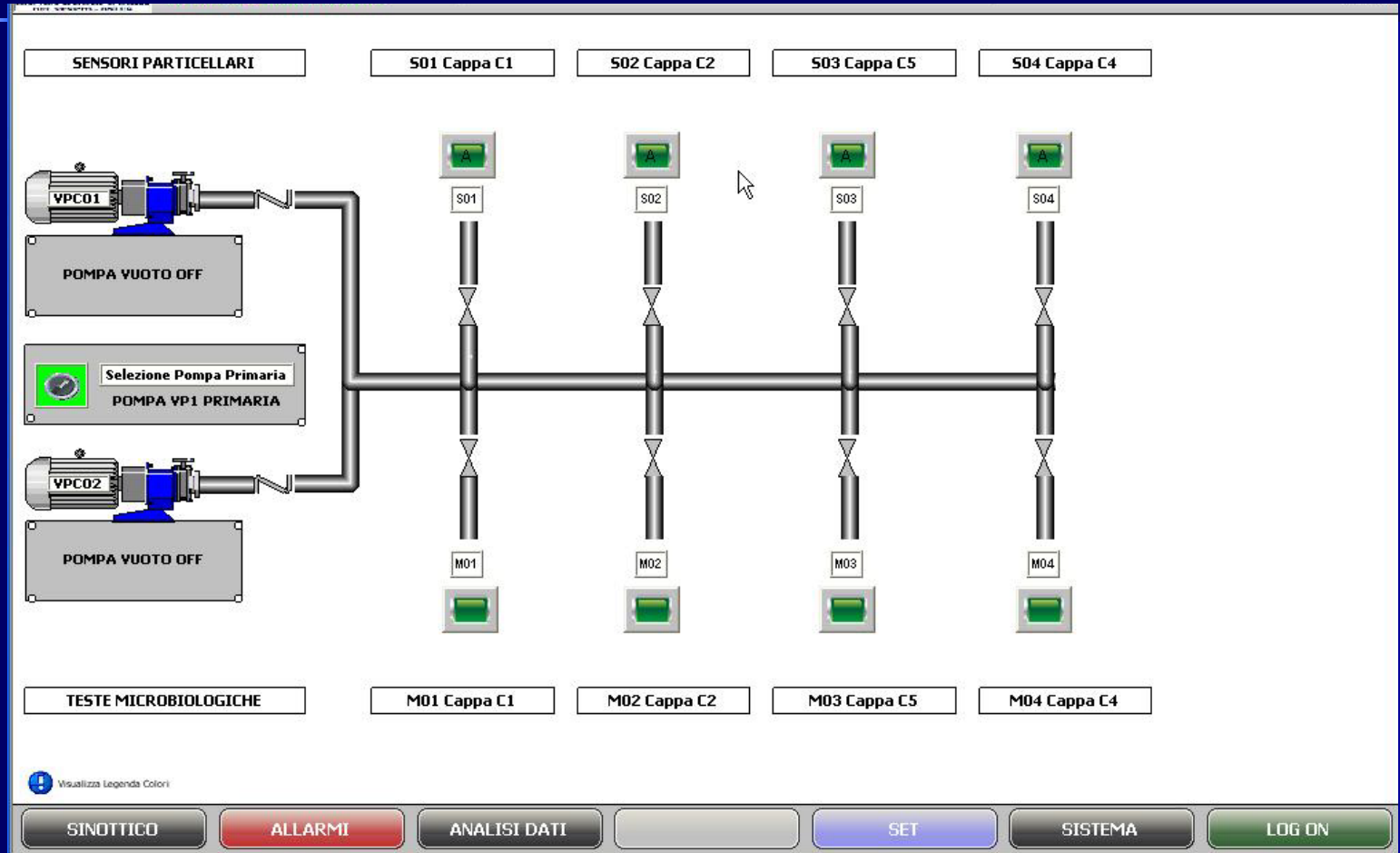
(a) These are average values.

(b) Individual settle plates may be exposed for less than 4 hours.

Sistema di Monitoraggio Particellare e Microbiologico in Continuo



Sinottico Sistema



Teste di Campionamento



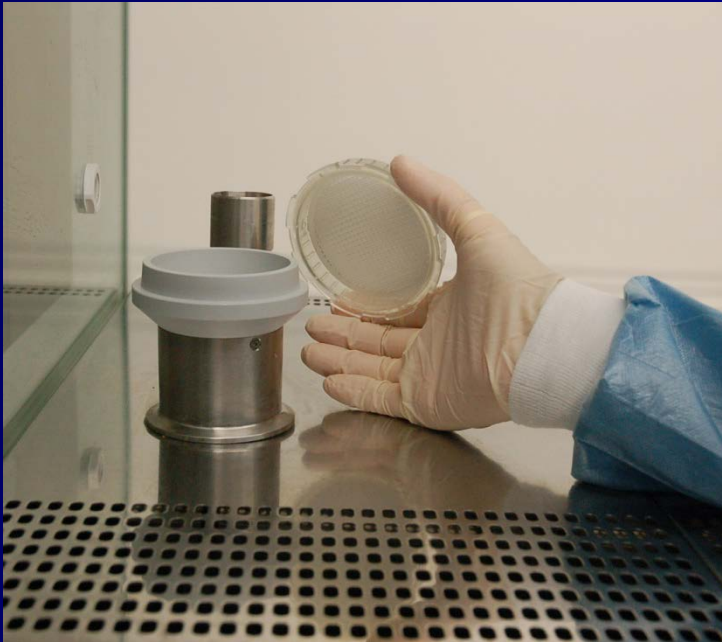
Sensori Conta-Particelle

- Misurazione particelle di 0,5 e 5,0 micron
- Tecnologia laser per determinazione conteggio e grandezza particelle
- Misurazione della portata di campionamento
- Ingressi e Uscite digitali per gestione allarmi, dispositivi sonori e luminosi ecc.

Campionamento Microbiologico

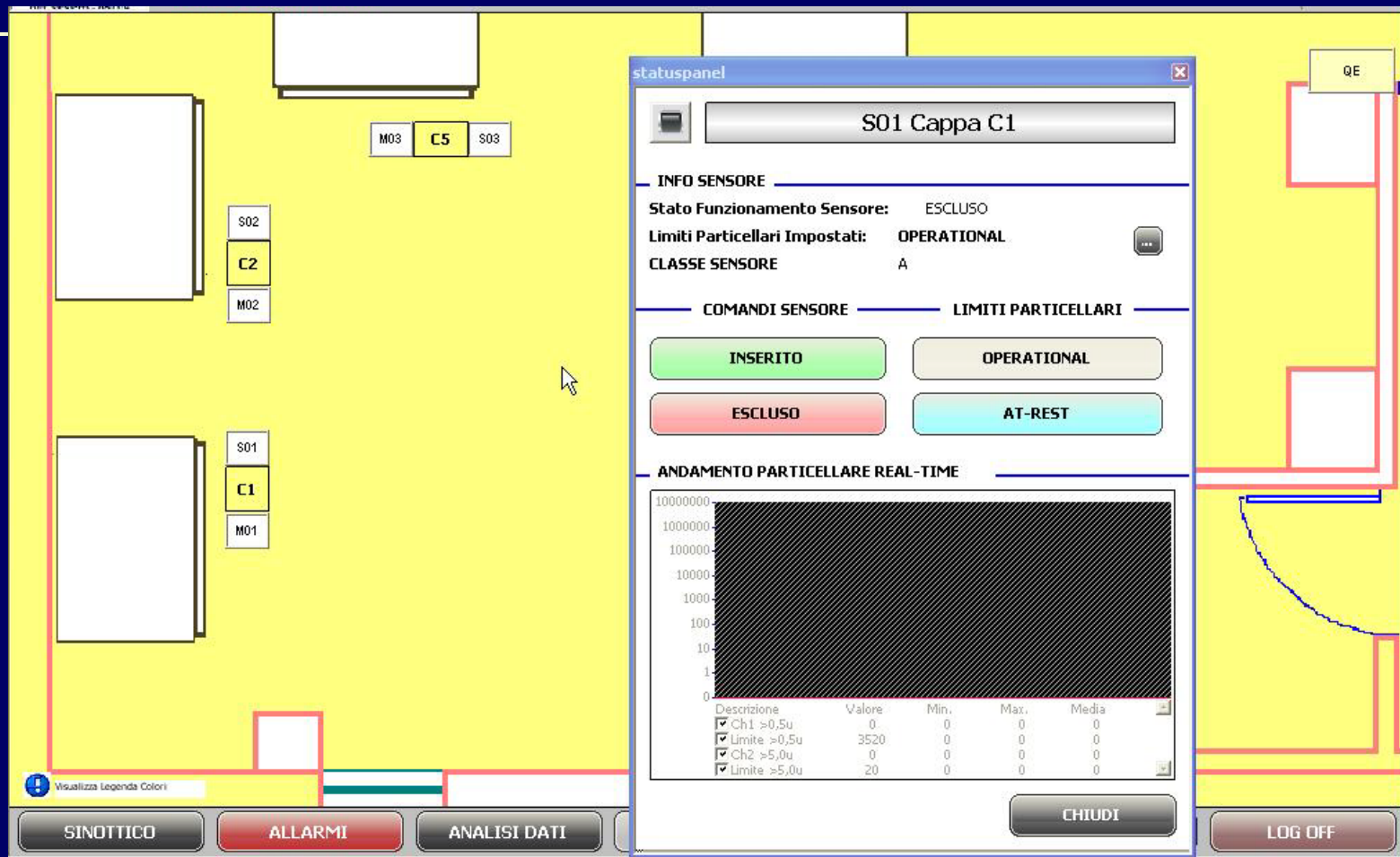
- Membrane gelatina da posizionare manualmente e rimuovere al termine del periodo di campionamento
- Aspirazione controllata mediante orifizio calibrato
- Flusso costante
- Controllo di flusso per la generazione di un allarme in caso di mancanza di vuoto.

Testa Campionamento Microbiologico





Comandi Sistema



Visualizzazione Dati e Allarmi Particellare

Nome Sensore	Allarmi Hardware	Ch1 Normalizzato > 0,5 μ	Ch2 Normalizzato > 5,0 μ	Ch1 Annex > 0,5 μ	Ch2 Annex > 5,0 μ	Flusso
A S01 Cappa C1	Flusso Comm. Laser Sens.Int.	0	0	7	0	1000
A S02 Cappa C2	Flusso Comm. Laser Sens.Int.	0	0	0	0	1000
A S03 Cappa C5	Flusso Comm. Laser Sens.Int.	0	0	0	0	1035
A S04 Cappa C4	Flusso Comm. Laser Sens.Int.	0	0	0	0	1000



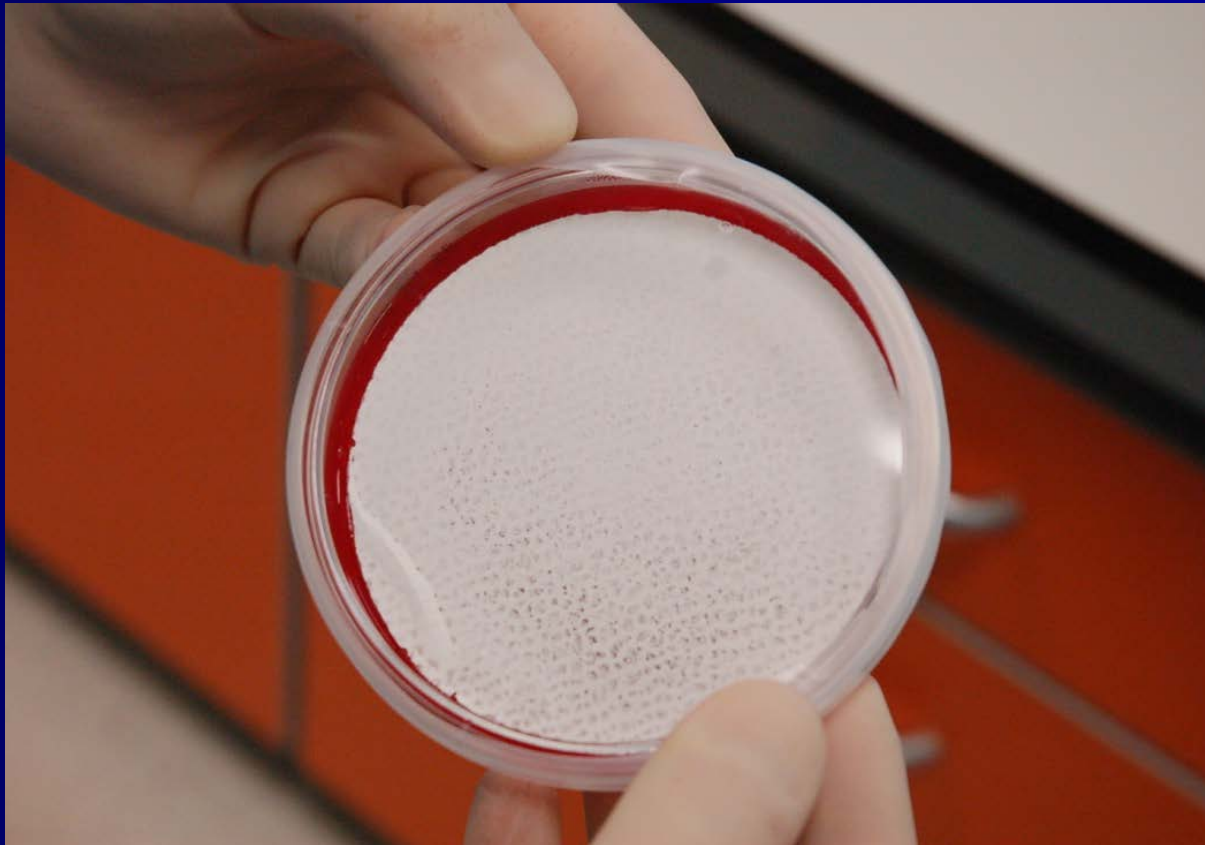
Visualizza Legenda Colori

SINOTTICO ALLARMI ANALISI DATI SET SISTEMA LOG ON

Report Allarmi Particolare

 FONDAZIONE BANCA DEGLI OCCHI DEL VENETO - ONLUS		REPORT ALLARMI SISTEMA Fondazione Banca degli Occhi del Veneto-Mestre(VE) Laboratorio Processazione Tessuti Oculari		Pagina: 1/1	
INIZIO	FINE	PRODOTTO			
01/09/2011 11:00:00	05/10/2011 23:59:59				
TESTO	S01	LOTTO			
Descrizione	Alarm ON	Alarm ACK	Utente ACK	Alarm OFF	Commento
S01 - Cappa C1: Allarme comunicazione	24/08/2011 15:16:31	24/08/2011 15:20:24		05/09/2011 15:55:20	Interruzione energia elettrica
S01 - Cappa C1: Allarme comunicazione	06/09/2011 08:55:28	06/09/2011 15:40:36		06/09/2011 14:33:28	ok
S01 - Cappa C1: Allarme comunicazione	07/09/2011 09:30:00	07/09/2011 16:16:38		07/09/2011 09:31:10	am test
S01 - Cappa C1: Allarme comunicazione	07/09/2011 16:19:28	07/09/2011 16:20:04		07/09/2011 16:19:48	am test
S01 - Cappa C1: Allarme comunicazione	07/09/2011 16:38:19	07/09/2011 17:00:59		07/09/2011 16:53:04	am test
S01 - Cappa C1: Allarme comunicazione	08/09/2011 10:28:59			08/09/2011 10:29:53	
S01 - Cappa C1: Allarme comunicazione	08/09/2011 10:31:30	08/09/2011 11:00:31		08/09/2011 10:31:46	am test
S01 - Cappa C1: Action dato Annex >0,5μ - Valore = 6507	23/09/2011 14:54:10	23/09/2011 14:55:23		23/09/2011 14:57:16	pulizia cappa
S01 - Cappa C1: Action dato Annex >0,5μ - Valore = 6507	23/09/2011 14:57:29	23/09/2011 14:57:47		23/09/2011 14:58:40	pulizia cappa
S01 - Cappa C1: Action dato Annex >0,5μ - Valore = 6507	23/09/2011 14:58:54	23/09/2011 14:59:28		23/09/2011 15:00:31	pulizia cappa
S01 - Cappa C1: Action dato Annex >5,0μ - Valore = 25	05/10/2011 11:22:15	05/10/2011 11:26:11		05/10/2011 11:57:21	am test
S01 - Cappa C1: Action dato Annex >0,5μ - Valore = 6537	05/10/2011 12:02:22	05/10/2011 12:09:49		05/10/2011 12:38:28	Ok Test
Letto e verificato da (firma e data)					

Campionamento microbiologico



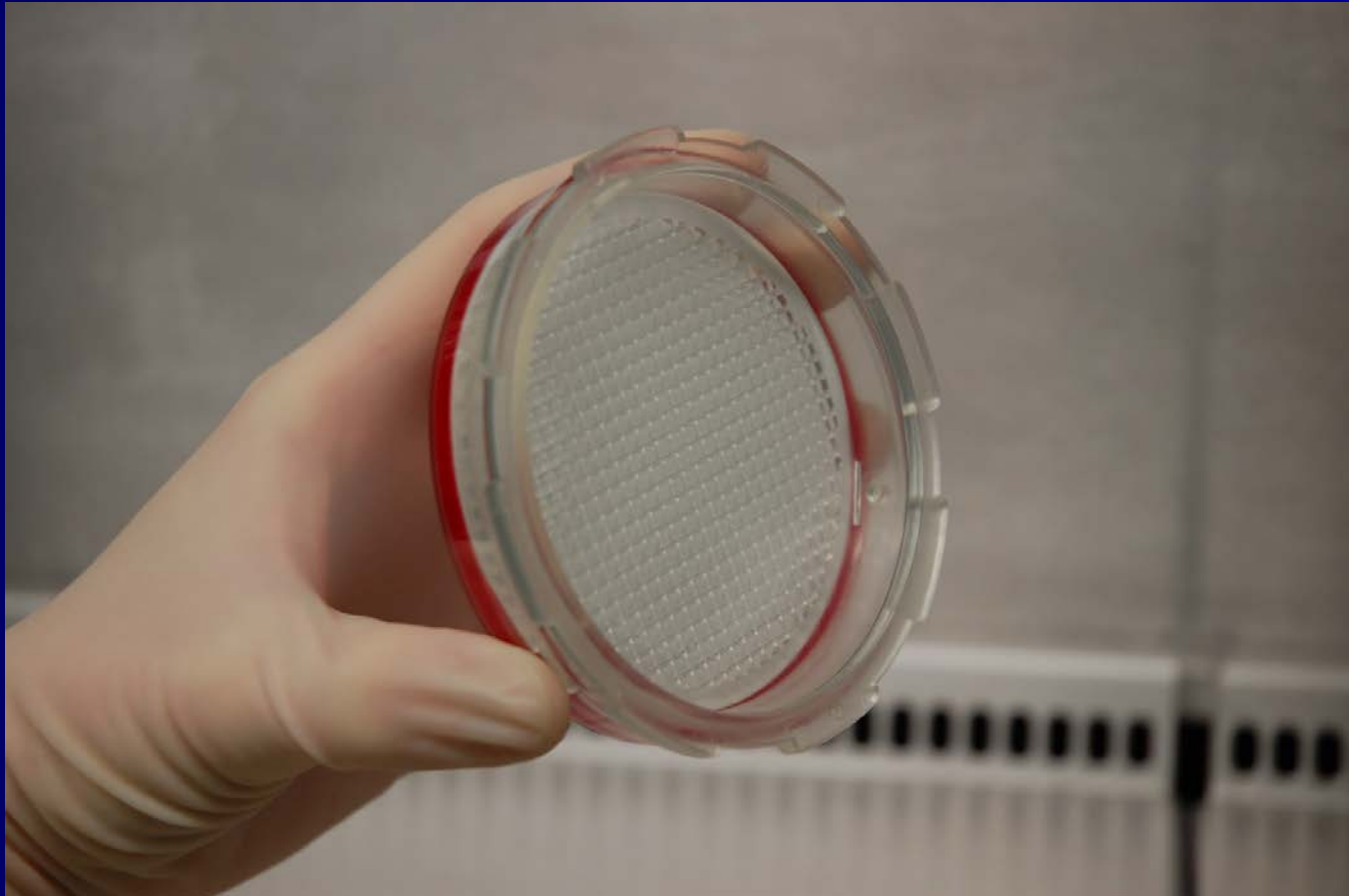
Piastra di agar-sangue e gelatina assorbente



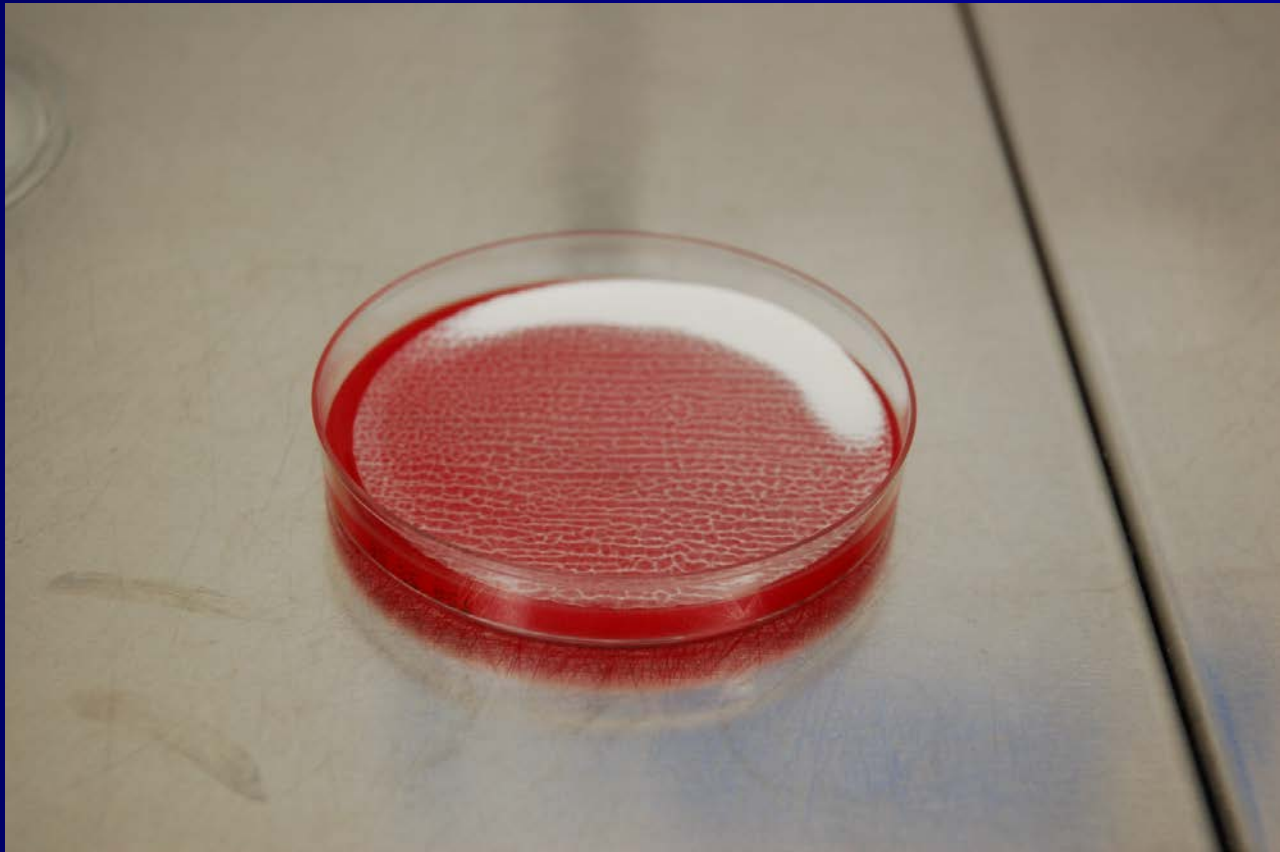
Fase iniziale della semina



Semina per apposizione



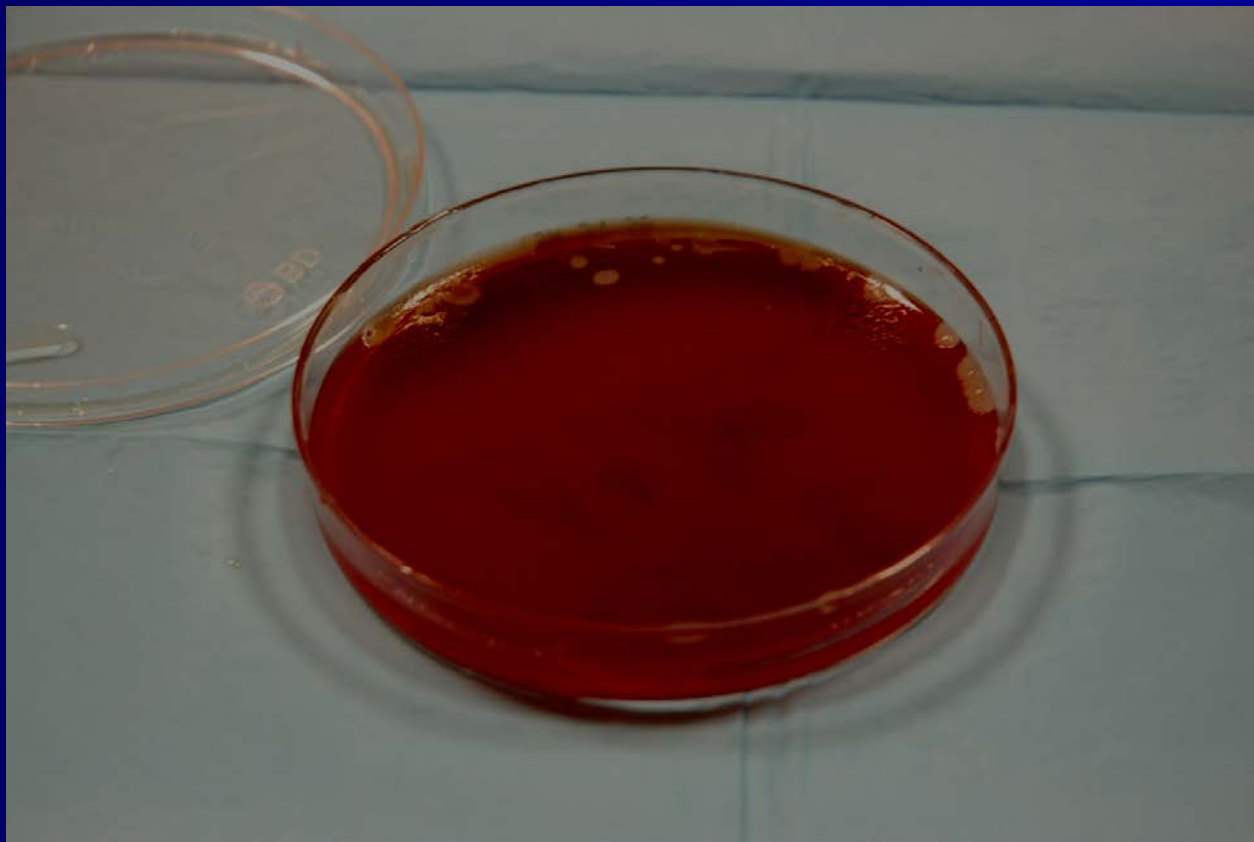
Gelatina in assorbimento nell'agar-sangue



Incubazione a 37°C per 14 giorni



Contaminazione accidentale



Contaminazione accidentale



SIBO – Società Italiana Banche degli Occhi

VI° Corso

Genova, 21 aprile 2012

**Sistema di monitoraggio
particellare e microbiologico in
continuo : esperienza applicativa
in un laboratorio di tessuti oculari**

Mauro Toniolo – Davide Camposampiero

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS Venezia-Mestre

GRAZIE PER L'ATTENZIONE