

Annexe 1 des BPF

Quel sera l'impact de l'Annexe 1 sur les vêtements réutilisables pour salles propres ?

Une approche durable des vêtements pour salles propres



Anneleen Desmet
Innovation Director Contamination Control Solutions
ELIS CLEANROOM



Contexte : Chapitre 7.17 – Entretien des vêtements selon l'Annexe 1



“ 7.17 Reusable clean area clothing should be cleaned in a laundry facility adequately segregated from production operations, using a qualified process ensuring that the clothing is not damaged and/or contaminated by fibres or particles during the repeated laundry process. Laundry facilities used should not introduce risk of contamination or cross-contamination. Inappropriate handling and use of clothing may damage fibres and increase the risk of shedding of particles. **After washing and before packing, garments should be visually inspected for damage and visual cleanliness. The garment management processes should be evaluated and determined as part of the garment qualification programme and should include a maximum number of laundry and sterilisation cycles.** ”

Conséquences :

- › Vêtements, **lunettes de protection et masques propres, stérilisés et à la bonne taille** à chaque entrée pour les grade A et B
- › **Le nombre maximal de cycles de lavage et stérilisation doit être défini, faisant partie de la qualification du vêtement.**
- › Les gants doivent être désinfectés régulièrement
- › **Les vêtements et les gants endommagés doivent être changés**
- › *(Les masques et les gants doivent être changés au moins à chaque séance de travail (annexe 2008)).*

Zoom sur la qualification de la durée de vie des vêtements stériles réutilisables Elis Cleanroom



Étude supervisée par :

- Quality Assurance Manager, Hans Kuyvenhoven
 - GMP Operations Director, Kim Thorsøe
 - R&D Director, Anneleen Desmet

**Tests réalisés dans notre laboratoire
R&D aux Pays-Bas (Bolsward)**

Méthodologie : sélection des vêtements

Les critères de sélection

14

Combinaisons
stériles

6

Différents
tissus

14

Différents
clients

5

De plusieurs
sites en EU et
UK

Méthodologie : les tests effectués

Emission et
relargage
particules

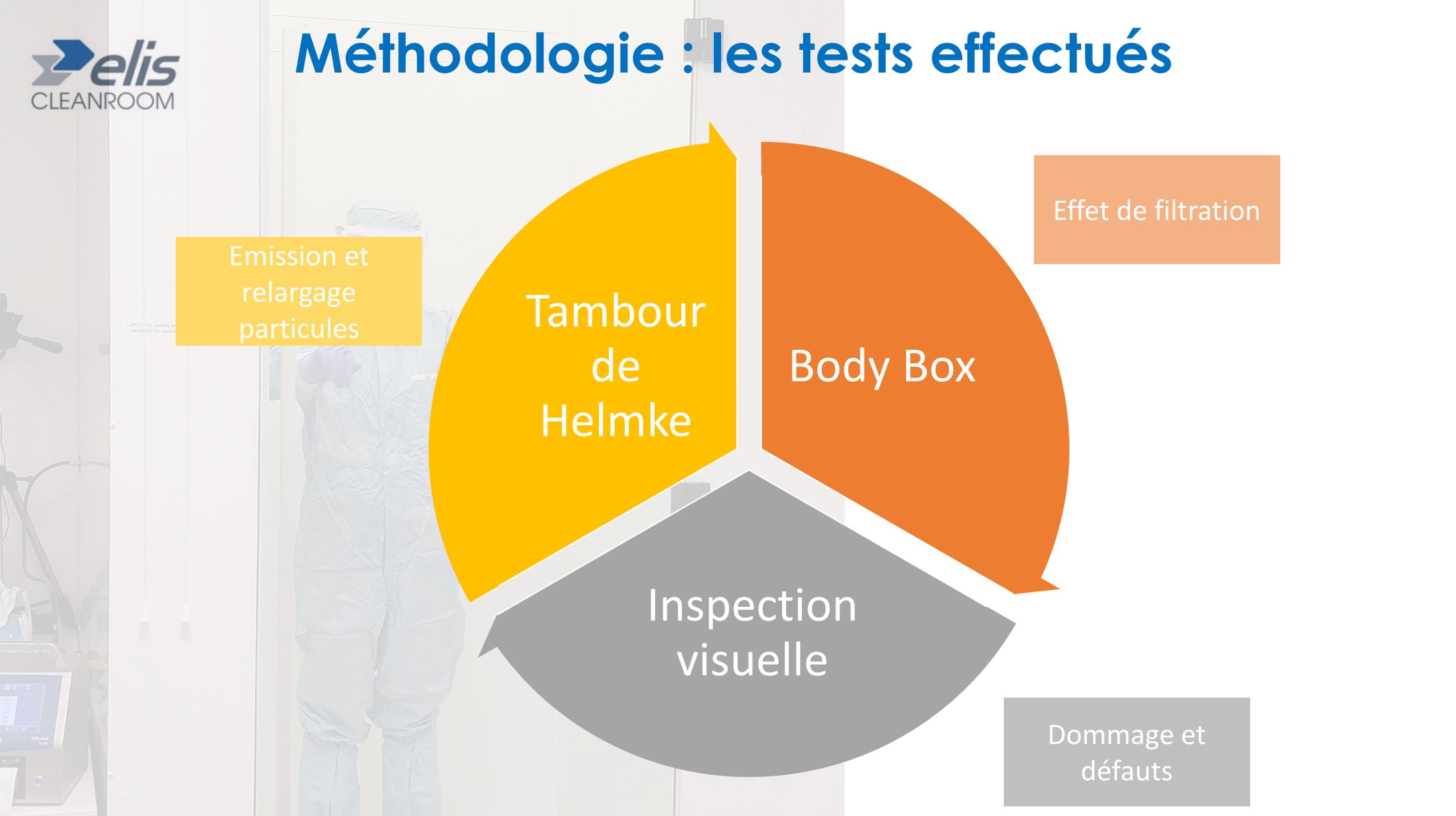
Tambour
de
Helmke

Body Box

Effet de filtration

Inspection
visuelle

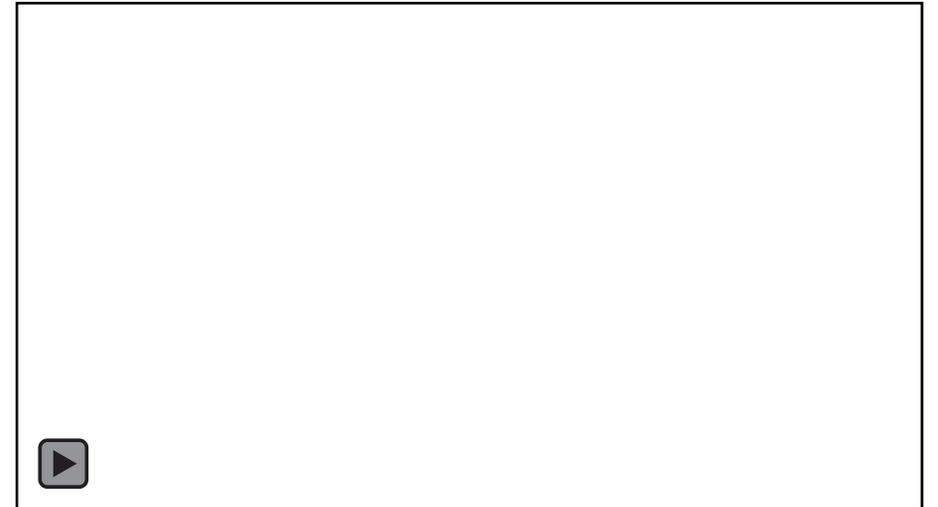
Dompage et
défauts



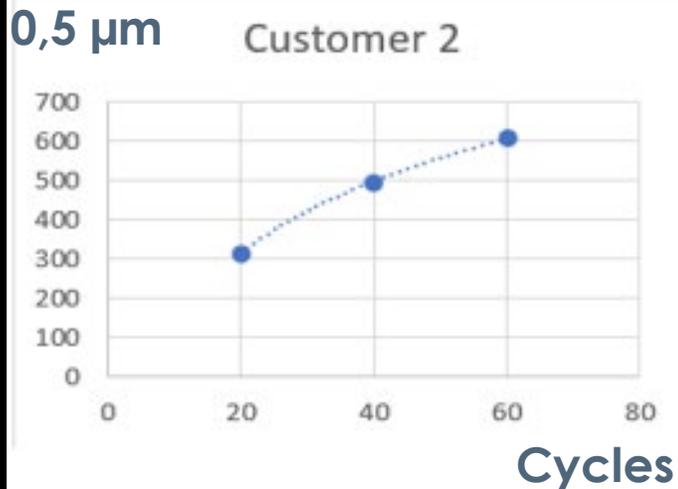
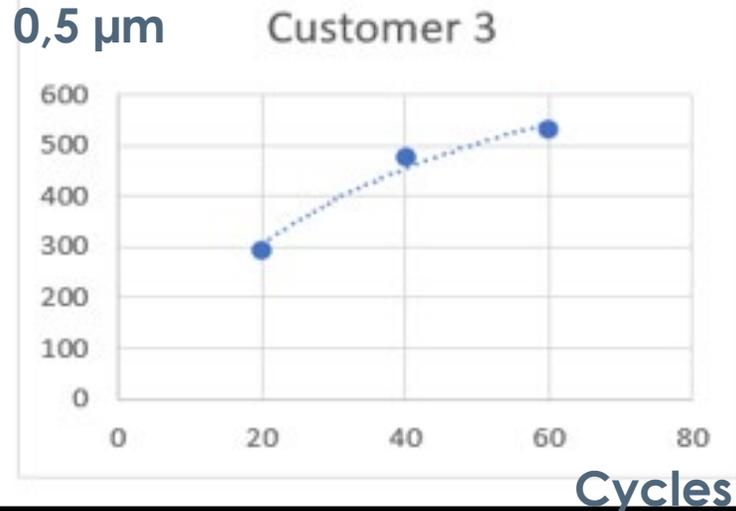
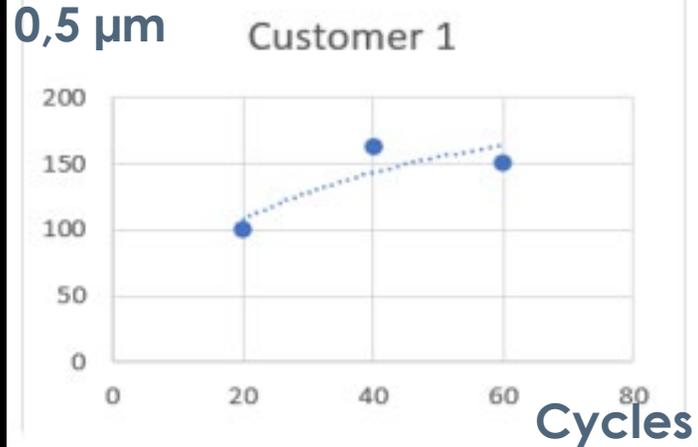
Tambour de Helmke

Le tambour de Helmke répond à la recommandation IEST RP CC 003.4

- ✓ Cette méthode de contrôle de la production pour la libération des lots, consiste à placer un vêtement décontaminé dans un tambour qui tourne à dix tours/minute.
- ✓ Un comptage particulaire est effectué, durant dix fois par minute, sur l'air prélevé dans le tambour.
- ✓ La moyenne de ces dix contrôles est calculée et rapportée aux valeurs prescrites par les catégories 1, 2 ou 3 de l'IEST RP CC 003.4



Résultats Tissu Sergé 3/1*



Pour tous les échantillons les valeurs sont bien en-dessous des valeurs mentionnés dans tableau B2 de l'IEST-RP-CC003.4

Table B2-Helmke garment cleanliness classification

Category	Garment type	Particle emission rate, G particles/min	
		0.3 µm and larger	0.5 µm and larger
I	1 Frock	Less than 1,700	Less than 1,000
	1 Coverall	Less than 2,000	Less than 1,200
	3 Hoods	Less than 790	Less than 450
II	1 Frock	1,700 to 17,000	1,000 to 10,000
	1 Coverall	2,000 to 20,000	1,200 to 12,000
	3 Hoods	780 to 7,800	450 to 4,500
III	1 Frock	17,000 to 170,000	10,000 to 100,000
	1 Coverall	20,000 to 200,000	12,000 to 120,000
	3 Hoods	7,800 to 78,000	4,500 to 45,000

NOTE: The particle emission rates shown for each of the garment types are proportional to the respective areas of fabric involved. The areas of the garments considered in the preparation of this table are as follows:

Garment type	Average area, m ² (both sides)	Average area, ft ² (both sides)
Frock*	4.63	49.8
Coverall*	5.99	64.4
Hood*	1.03	11.0

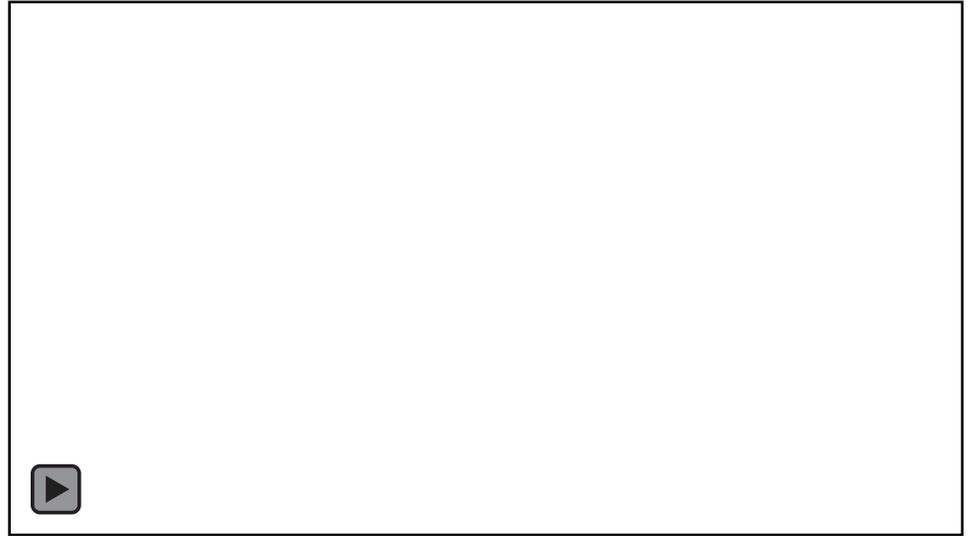
*Medium size garments

* 98,5% PES / 1,5% CA

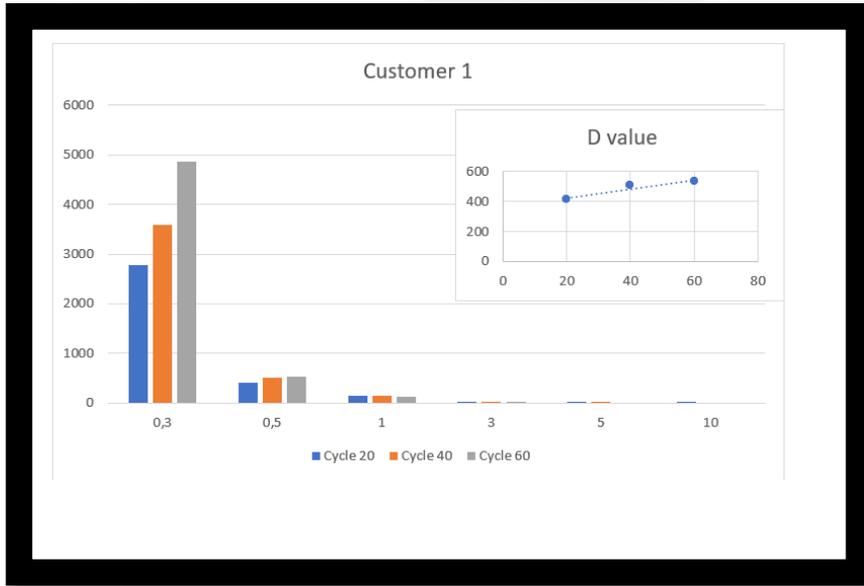
Le test du Body Box répond à la recommandation IEST RP CC 003.4

- ✓ Simule le relargage particulaire et l'effet filtration dans des conditions d'utilisation réelles en effectuant une série de mouvements prédéfinis dans une cabine
- ✓ La concentration des particules est mesurée par un compteur

A noter : en raison de la forte variation de la génération de particules entre les individus, on ne peut comparer les performances que si la personne d'essai et les paramètres sont identiques



Résultats Tissu Sergé 3/1*



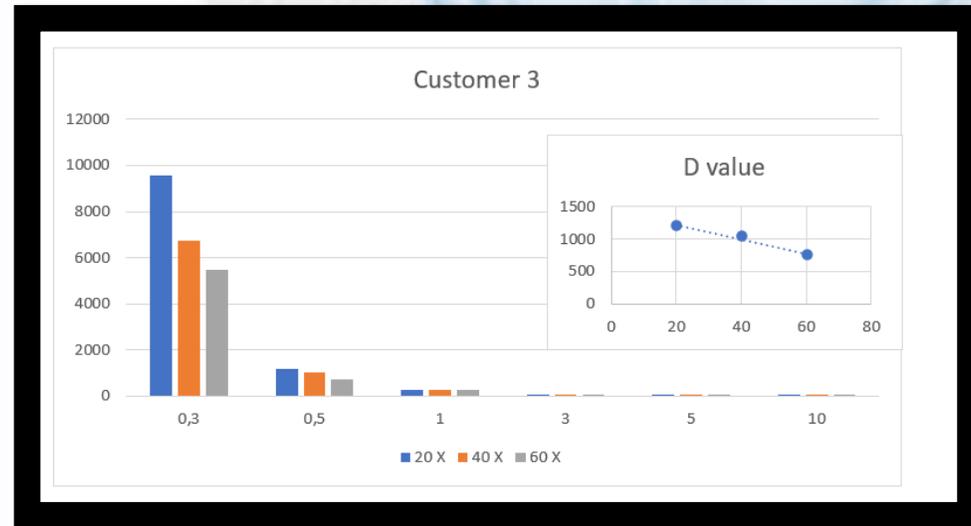
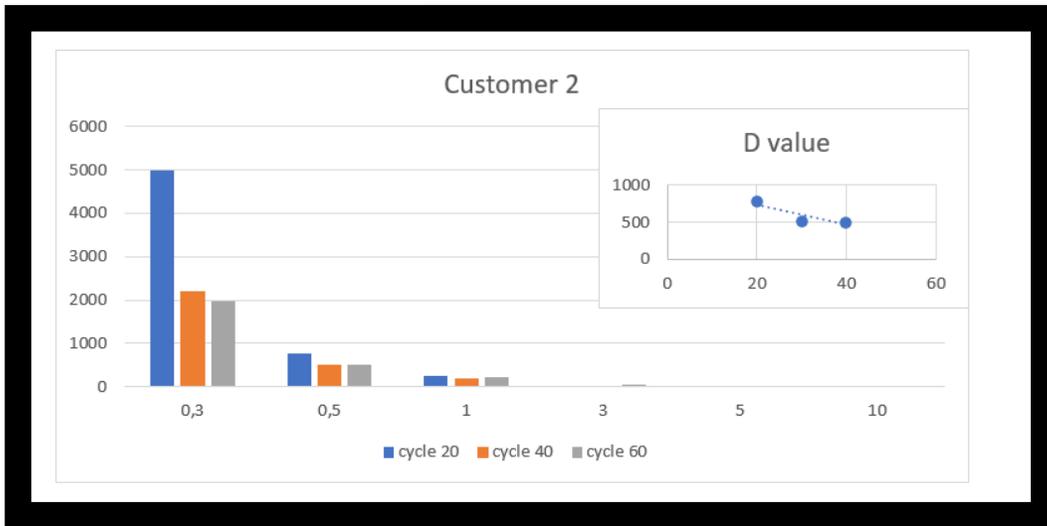
Conformes aux valeurs mentionnées dans tableau 1 de l'ISO 14644-1 comme mentionné dans l'IEST-RP-CCOO3.4 et Grades BPF selon l'Annexe 1

ISO 14644-1:2015 Table 1 – ISO Classes of air cleanliness by particle concentration

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m ³) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below ^a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 ^b	d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

Table 1: Maximum permitted total particle concentration for classification

Grade	Maximum limits for total particle ≥ 0.5 µm/m ³		Maximum limits for total particle ≥ 5 µm/m ³	
	at rest	in operation	at rest	in operation
A	3 520	3 520	Not specified ^(a)	Not specified ^(a)
B	3 520	352 000	Not specified ^(a)	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	Not predetermined ^(b)	29 300	Not predetermined ^(b)



* 98,5% PES / 1,5% CA

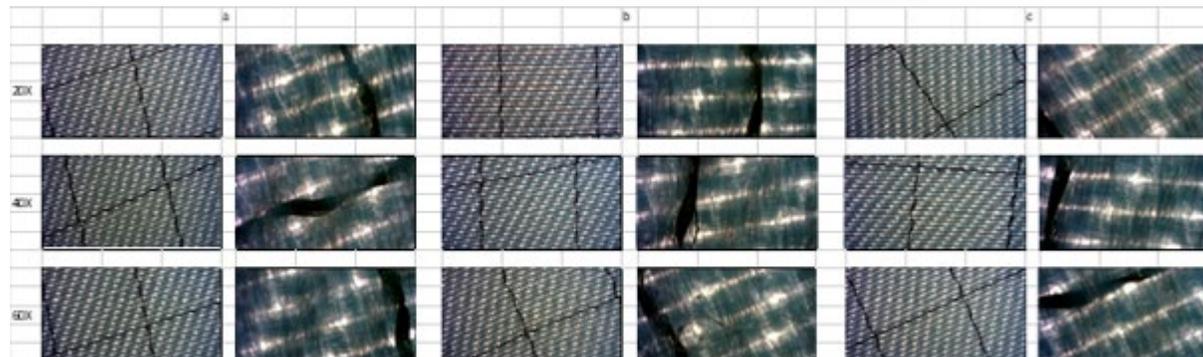
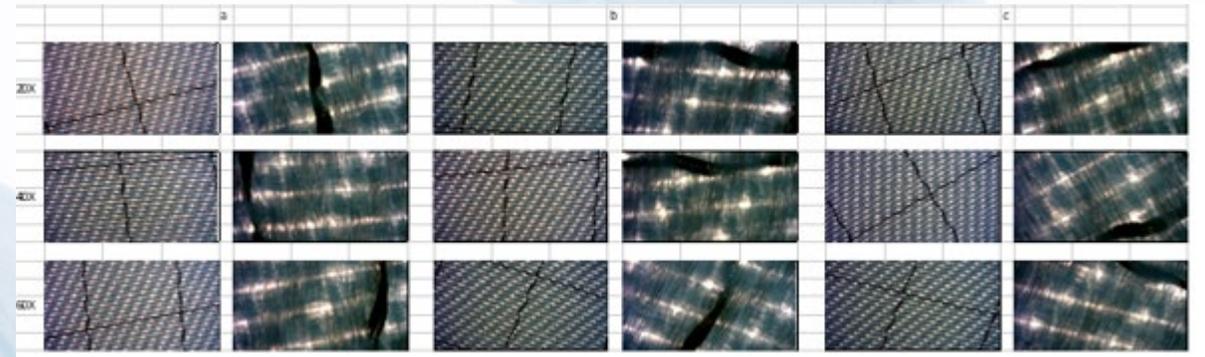
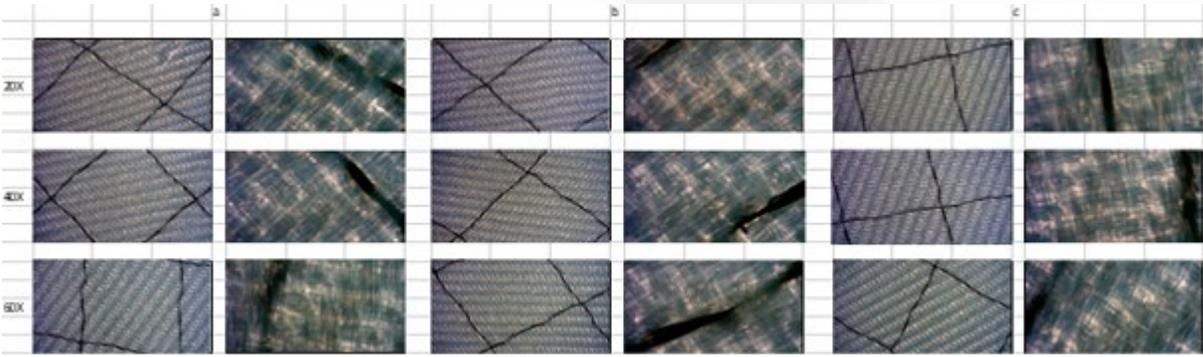
Inspection visuelle

Nous avons, pour cet aspect, contrôlé les points suivants afin de mesurer leur résistance et vérifier leur intégrité au fil des cycles de lavage à l'aide d'images au microscope et inspection visuelle :

- Coutures
- Boutons pressions
- Fermeture à glissière
- Rétrécissement
- Force des élastiques
- Tissu



Résultats Tissu Sergé 3/1*



Pour tous les échantillons tous les éléments vérifiés ne montrent aucune non-conformité que ce soit au niveau des boutons, coutures ou encore la fermeture à glissière

Conclusion générale

En comparaison avec la quantité maximale de particules selon IEST-RP-CC003.4 de 1200 particules /min pour des particules de 0,5 μm , les vêtements sont parfaitement adaptés à au moins 60 cycles de lavage, séchage, emballage, stérilisation vapeur, transport et utilisation.

Conclusion générale :

Tous les vêtements à la fin de leur cycle de vie sont encore aptes à une utilisation en salle propre classé en ISO5 et en Grade A/B.

Tous les vêtements dont le nombre de cycle de service final est actuellement défini n'ont pas encore atteint la fin de leur cycle de vie et peuvent donc encore être utilisés de manière prolongée.

Informations complémentaires

Recommandation
d'étendre le test
après 60 cycles
avec son propre
vêtement

Résultats non
spécifique à un seul
client

Contrôle visuel
effectué à l'entrée
et à la sortie

Des qualifications supplémentaires

Qualification par client sur la durée de vie des vêtements salle propre individualisée

Mais aussi effectuée sur :

Franges réutilisables : stériles et non-stériles
Cleanroom Goggles stériles
Vêtements non stériles

LE SAVIEZ-
VOUS?