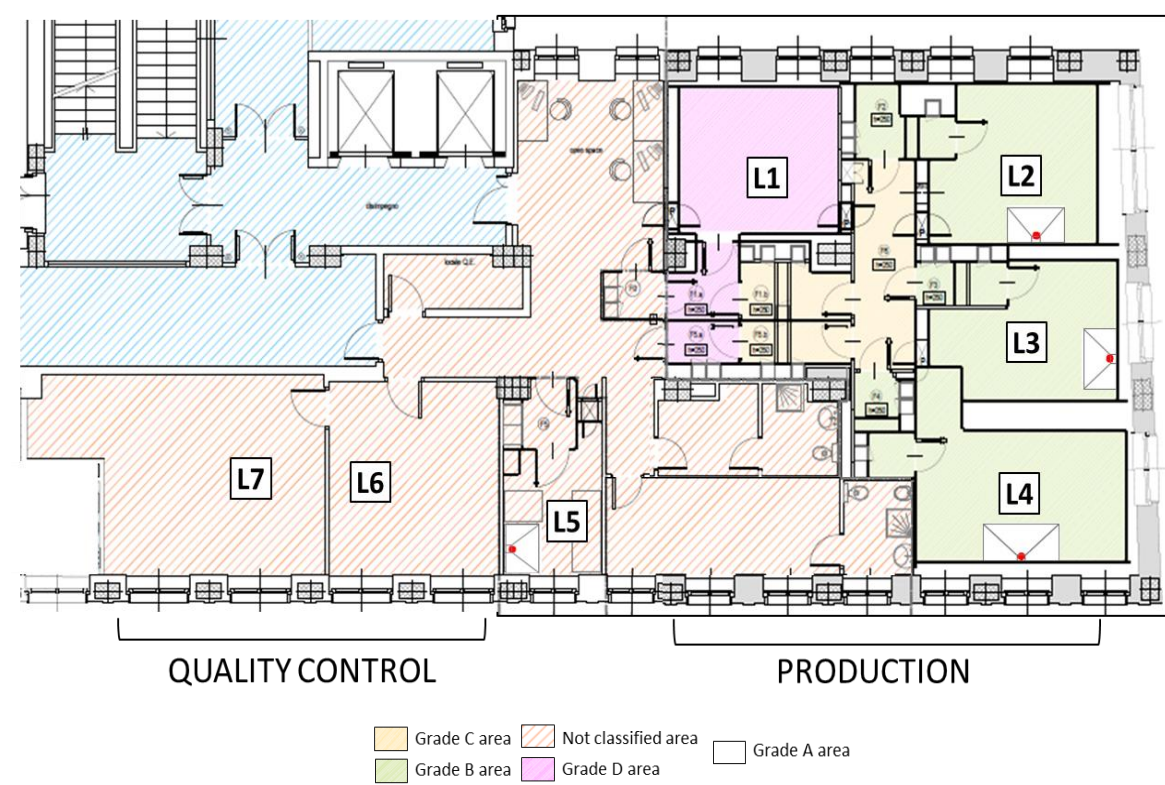


ANALISI DEI TREND MICROBIOLOGICI AMBIENTALI IN UN'OFFICINA FARMACEUTICA OSPEDALIERA

Sara Castiglia, Deborah Rustichelli, Marco Leone, Giuseppe Pinnetta, Franca Fagioli, Ivana Ferrero*
Cell Factory Laboratorio Centro Trapianti, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino



In un contesto di Good Manufacturing Practice (GMP), il monitoraggio microbiologico ambientale deve necessariamente basarsi su una solida analisi del rischio che individui i punti più critici, in presenza o in assenza di processi produttivi all'interno degli ambienti a contaminazione controllata.



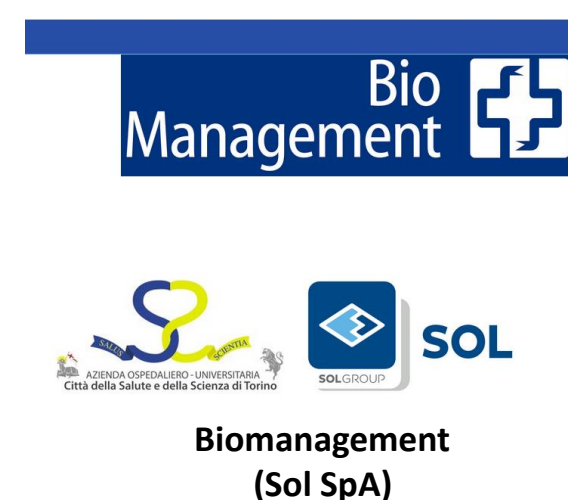
METODI

LIVELLO DI RISCHIO	PROBABILITA' CHE IL DANNO SI VERIFICHI			
	Alta	Media	Bassa	
SEVERITA' ALTA	Livello 1	Livello 1	Livello 2	Livello 3
MEDIA	Livello 2	Livello 2	Livello 3	Livello 3
BASSA	Livello 3	Livello 3	Livello 3	Livello 3

INDICE DI PRIORITA' DEL RISCHIO (IPR)	RILEVABILITA'			
	1	2	3	3
LIVELLO DI RISCHIO 1	1	2	3	3
LIVELLO DI RISCHIO 2	2	4	6	6
LIVELLO DI RISCHIO 3	3	6	9	9

Piano di Rimedio

Il piano di monitoraggio così come la definizione dei punti più critici da sottoporre a campionamento durante i controlli ambientali, viene definito con un approccio basato sull'analisi del Rischio mediante metodo FMEA



- Identificazione cause di contaminazione
 - Azioni correttive mirate
 - Prevenzione
- CAPA Plan

RISULTATI

Pulizie straordinarie: Operatori coinvolti e rispetto dei tempi

Abbiamo ricavato evidenze sull'efficacia delle pulizie periodiche e straordinarie eseguite in CF dal personale dedicato. Crociando i dati ottenuti con quelli del registro ingressi è stato possibile risalire, in caso di fuori specifica (out of specification, OOS), agli operatori di pulizie coinvolti e programmare attività di training o re-training specifiche riguardanti ingresso, vestizione e metodi di pulizia.

Confronti e relazioni con gli anni precedenti: Distribuzione delle positività e delle OOS registrate negli ambienti classificati della CF

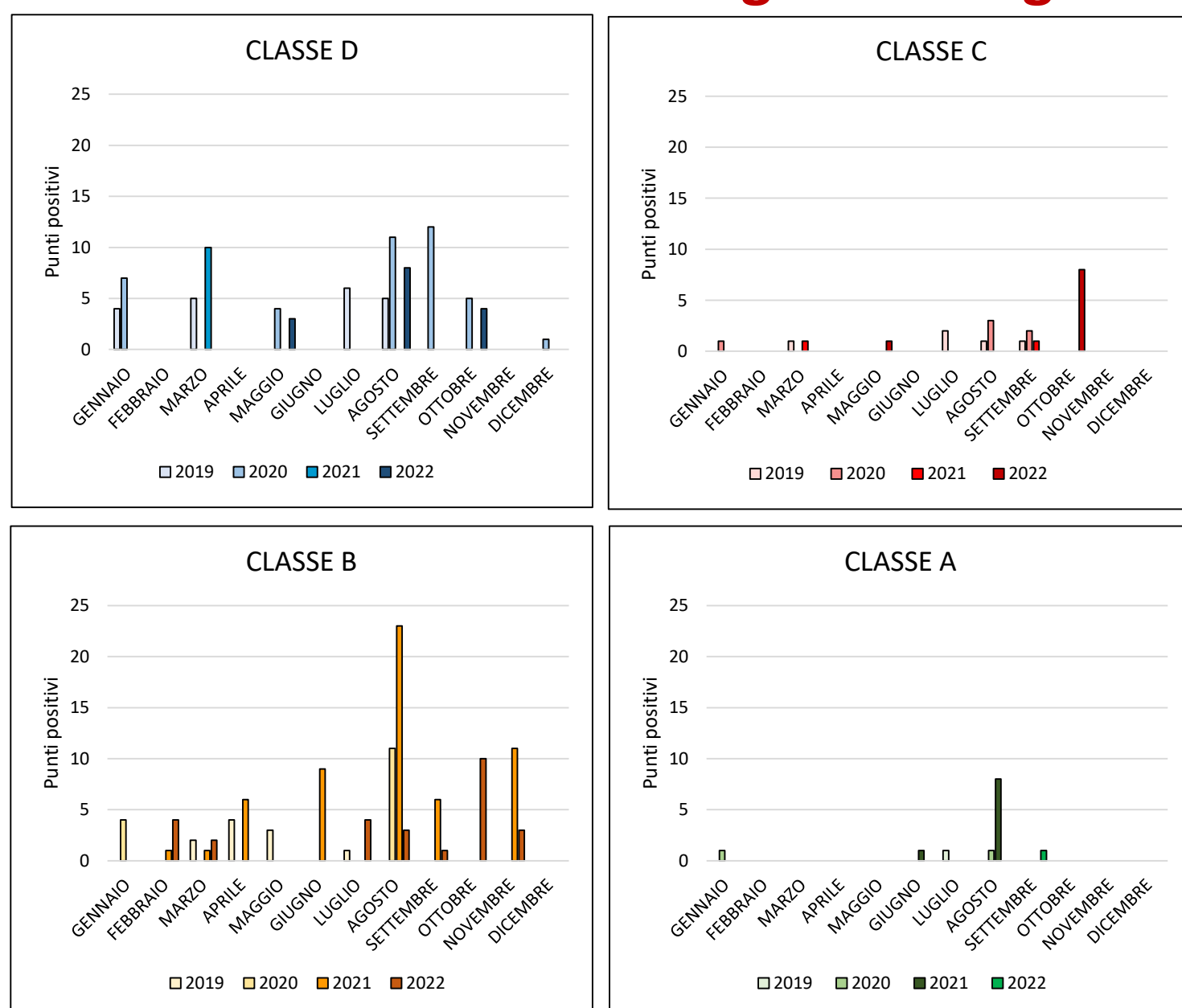


Fig 1: Distribuzione dei punti positivi registrati negli anni nelle diverse classi ambientali della CF

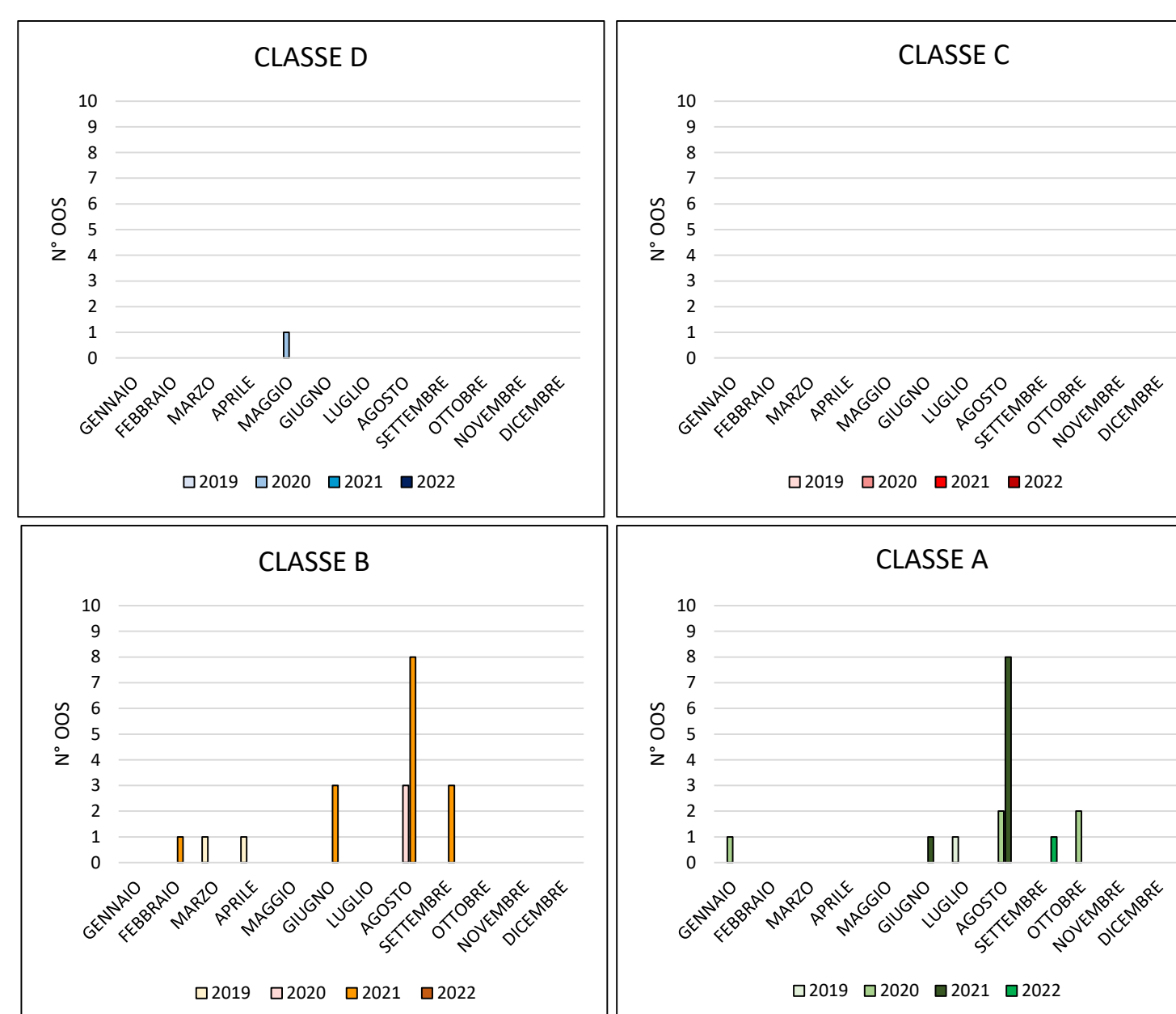


Fig 2: Distribuzione delle OOS registrate negli anni nelle diverse classi ambientali della CF

Con i dati raccolti nel corso degli ultimi quattro anni (2019-2022) è stato eseguito un confronto sia in termini di punti positivi (Fig 1) sia di OOS registrate (Fig.2), per poter studiare l'andamento nel tempo negli ambienti classificati della CF e trovare e/o confermare correlazioni intercorrenti tra aumento delle contaminazioni e periodo dell'anno. I mesi estivi sono sempre quelli più critici in termini di contaminazioni ambientali. Ciò è correlabile ad un aumentata frequenza di malfunzionamenti impiantistici che si verifica nella stagione calda umida. Grazie all'implementazione delle misure preventive e correttive si è assistito, nel corso degli anni, al contenimento delle positività entro valori accettabili e si è definita una rete di punti di controllo sui processi svolti all'interno della CF.

Qualifica ambientale

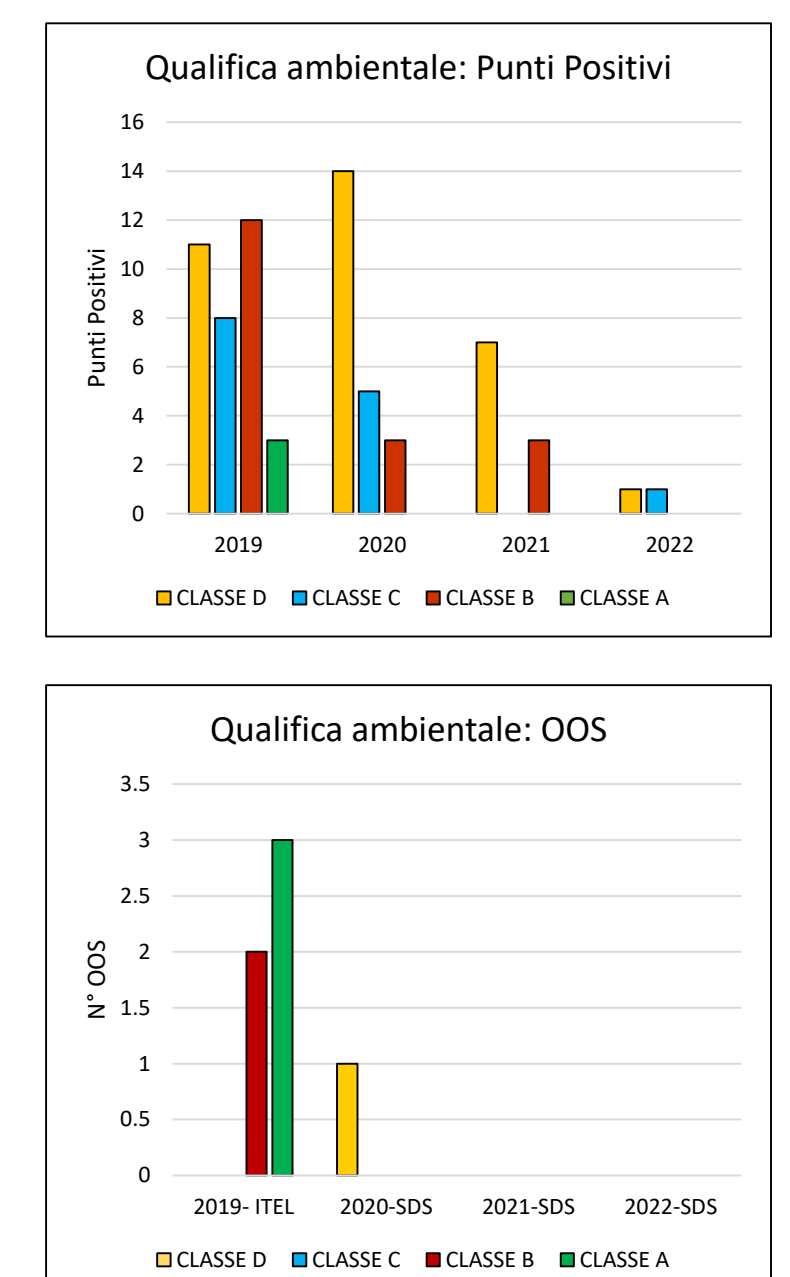


Fig 3: Distribuzione delle OOS registrate negli anni nelle diverse classi ambientali della CF

Nella figura 3 sono state messe a confronto le positività e le OOS, emerse in corso di qualifica ambientale annuale. A partire dal 2019, si è assistito ad una diminuzione del numero dei punti positivi registrati e di conseguenza al numero di OOS.

CONCLUSIONI

L'analisi annuale dei trend ambientali ci ha fornito una maggiore conoscenza e consapevolezza delle cause di contaminazione ambientale. Questo ha avuto un impatto positivo sul controllo dei processi, sia produttivi che di convalida (mediafill) che sono sempre risultati conformi. Inoltre un programma di monitoraggio ambientale ben strutturato può avere risvolti economici significativi. Nella nostra realtà, abbiamo dimostrato che, dopo pulizia straordinaria, il Cleaning Holding Time è di un mese. Di conseguenza, abbiamo adattato la frequenza dei controlli periodici a questo tempo, in un'ottica di sostenibilità del processo e delle risorse.

* Autore di riferimento: iferrero@cittadellsalute.to.it - 0113135420