

PR 055 12

PULIZIA E DISINFEZIONE

Scadenza: 08/2029

<i>sigla</i>	<i>titolo</i>	
PR 055 12	PULIZIA E DISINFEZIONE	
Redatto da:	<i>Firma</i>	<i>data</i>
Produzione		
Approvato da:	<i>Firma</i>	<i>data</i>
Responsabile Produzione		
Quality Control Manager		
Pharm. Dev. Laboratory Manager		
Qualified Person		
Quality Assurance Manager		

<i>edizione</i>	<i>data</i>	<i>revisioni e modifiche</i>
01	20/01/2003	Sostituisce il documento D 00 001 10. La nuova versione è completamente aggiornata in seguito a modifica del sistema di codifica procedurale, cambiamento del formato e del sistema di gestione degli allegati. I contenuti sono stati aggiornati.
02	21/02/2005	Revisione per scadenza documento. Modifiche a tutti i paragrafi per contenuti e numerazione. Modifica degli allegati con aggiunta di schede riservate alle aree laboratorio QC.
03	28/02/2006	Revisione per modifica del piano delle pulizie in Allegato B.
04	05/10/2006	Revisione per inserimento del Locale API e del locale ausiliario API. Modifica all'Allegato B e all'Allegato D.
05	16/08/2010	Aggiunto nel campo di Applicazione il locale 033 adibito al prelievo delle materie prime. Nel capitolo 8 Pulizie del laboratorio, aggiunto il locale 033. Modifica dell'allegato F, con inserimento del locale 033.
06	21.04.2011	Utilizzo nuovi disinfettanti in accordo a CCF 11/005. Revisione generale dei contenuti e della modulistica. Modifica titolo.

<i>edizione</i>	<i>data</i>	<i>revisioni e modifiche</i>
07	30.09.2013	Revisione in accordo a CCF 13/015: "Modifica layout laboratorio controllo materiali".
08	12.09.2016	Revisione per introduzione laboratorio R&D e modifica del piano delle pulizie in Allegato B. Aggiornamento denominazione prodotti per la pulizia e disinfezione.
09	16.02.2018	Revisione documento in accordo a CCF 17/002/M "Nuova linea di produzione di specialità farmaceutiche iniettabili in fiale di vetro" e CCF 17/011/M "Nuova linea di produzione di specialità farmaceutiche iniettabili in fiale di plastica".
10	29.12.2021	Inserito impiego IPA 70/30 per Cappa area test di sterilità; specificati tempi di contatto disinfettanti, specificata verifica assenza sporco prima della disinfezione
11	18.08.2023	Revisione della procedura in accordo a: <ul style="list-style-type: none"> - CR-00050 "Cambi odi destinazione d'uso locale 511" - Rapporto di Ispezione di SwissMedic del 26 e 27 Luglio 2022. - CCF 21/033/M "Nuovo Laboratorio Controllo Qualità".
12		Accorpamento con la SOP PR103 "PULIZIA DEL LOCALE DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DELLE FIALE PLASTICA". Aggiornamento procedura in accordo a quanto previsto dal CCF 21/010/M "Corporate MES (Manufacturing Execution System) implementation for Electronic Batch Record creation and management". Sostituzione del disinfettante Incidin Plus con Klercide Rapid Amine come previsto dal CR-00148 "Replacing disinfectant Incidin Plus with Klercide Rapid Amine".

SOMMARIO

1. Scopo	4
2. Campo di applicazione	4
3. Riferimenti	8
4. Responsabilità	10
5. Procedura	11
6. Registrazione delle pulizie, Contingency Plan e archiviazione	19
7. Deviazioni	20
8. Change Control	20
9. Allegati	20

1. Scopo

Lo scopo del presente documento è:

- disciplinare le attività di pulizia e disinfezione delle superfici dell'area di produzione (stabile A e Stabile B), delle aree del Controllo Qualità sito presso via Penate, del locale prelievo materie prime, del laboratorio R&D e degli ascensori utilizzati per il transito dei materiali tra il livello 2 ed il livello 4 dello stabile A in modo che queste possano essere svolte efficacemente e in modo riproducibile;
- definire tipologia di prodotti da utilizzare per la pulizia e disinfezione delle suddette superfici;
- definire tipologia di prodotti da utilizzare nelle aree in cui è richiesta la disinfezione delle mani e dei guanti degli operatori.
- definire tipologia di prodotti da utilizzare nelle aree in cui è richiesta per la disinfezione dei materiali.

2. Campo di applicazione

Il documento si applica:

- 1) Alla pulizia e disinfezione delle superfici dell'area di produzione, delle aree del Controllo Qualità, del locale prelievo materie prime, del laboratorio R&D e degli ascensori utilizzati per il transito dei materiali tra il livello 2 ed il livello 4 dello stabile A.

Per superfici si intendono:

- Pavimenti.
- Pareti.
- Porte.
- Visive.
- Piani di lavoro.
- Soffitti.
- Superfici interne dei pass box/mal.
- Superfici esterne di macchine, impianti e attrezzature di produzione.
- Armadi.
- Porte scorrevoli degli ascensori.
- Griglie di ventilazione.
- Sedie.
- Lavelli.
- Tablet.
- PC
- Stampanti
- Barcode Readers
- Superfici interne dei cestini

I locali interessati dalla presente procedura sono:

➤ AREA DI PRODUZIONE **livello 0:**

- Corridoio (019).
- SAS ingresso operatori (025).
- Spogliatoio operatori (030).
- SAS ingresso visitatori (018).
- SAS di separazione dal magazzino (029).
- Locale ripartizione (021).
- SAS materiali (042).
- SAS ripartizione (043).
- Spogliatoio ripartizione (044).
- SAS ingresso ripartizione (045).
- Locale Acque (024).
- Locale Lavaggio (023).
- Locale Preparativa (020).
- Locale API (022A).
- Locale ausiliario API (022B).

➤ AREA DI PRODUZIONE **livello 2:**

- Spogliatoio (501/B)
- Bussola (501/C)
- Locale lavaggio (502)
- Ingresso materiali (503)
- Locale stoccaggio materiali (504)
- Ingresso materiali (505)
- Locale Dispensing (506)
- MAL (materia air lock) Trasferimento materiale e ascensore adiacente 507
- Corridoio (508)
- Locale ausiliario produzione (511)

- AREA DI PRODUZIONE livello 4:
- Ingresso spogliatoio donne step 1 (204VP)
 - Ingresso spogliatoio uomini step 1 (207VP)
 - Spogliatoio donne step 2 (208VP)
 - Spogliatoio uomini step 2 (209VP)
 - Ingresso materiali (210VP e ascensore adiacente)
 - Ingresso materiali produzione (211VP)
 - Ingresso visitatori (212VP)
 - Corridoio produzione (213VP)
 - Locale carico/scarico autoclave (227V)
 - Locale tecnico (227TR)
 - Pass box per uscita semilavorato (229VP)
 - Locale carico/scarico autoclave linea di fiale di plastica (232P)
 - Locale tecnico (232TR)
 - Locale preparativa linea fiale di vetro (214V)
 - Area lavaggio linea fiale di vetro (216V)
 - Locale tecnico (216TR)
 - Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)
 - Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223AV)
 - Locale Riempimento linea fiale di vetro (225V)
 - MAL (material air lock) linea fiale di vetro (228V)
 - Pass box per materiale pulito linea fiale di vetro (237V)
 - Pass box per materiale sporco linea fiale di vetro (240V)
 - Locale preparativa linea fiale di plastica (215P)
 - Area lavaggio linea fiale di plastica (217P)
 - Locale tecnico (217TR)
 - Ingresso personale riempimento linea fiale di plastica (222BP)
 - Ingresso personale riempimento linea fiale di plastica (222AP)
 - Locale Riempimento linea fiale di plastica (224P)
 - Locale etichettatura ed ispezione linea fiale di plastica (226P)
 - MAL (material air lock) linea fiale di plastica (241P)
 - Area di deposito (242P)
 - Pass box per materiale sporco linea fiale di plastica (245P)
 - Pass box per materiale pulito linea fiale di plastica (221P)

- CONTROLLO QUALITÀ:
 - Area QC (121)
 - Locale prelievo materie prime (033).

- LABORATORIO R&D:
 - Spogliatoio laboratorio (013).
 - Ingresso laboratorio (015A).
 - Corridoio laboratorio (015B).
 - Laboratorio (002, 014, 016, 017).
 - Laboratorio area HPLC (003).
 - Locale incubatori (004).
 - Locale R&D (040).
 - Locale R&D (041).

La pulizia di tutti i locali deve sempre includere lo svuotamento dei cestini presenti e la pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.

Non sono oggetto di questo documento le superfici delle apparecchiature a contatto con il prodotto, gestite da specifiche SOPs.

- 2) Alla disinfezione delle mani e dei guanti degli operatori. Nelle aree in cui la suddetta disinfezione è richiesta, è indicata in specifiche procedure.
- 3) Alla disinfezione dei materiali da introdurre nelle aree di fabbricazione/ripartizione. Nelle aree in cui la suddetta disinfezione è richiesta è indicata in specifiche procedure.

3. Riferimenti

- Documento PIC PE 009: "Guide to good manufacturing practice for medicinal products".
- 21 CFR Part 211: "Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals", Subpart C "Buildings and facilities", §211.56 "Sanitation"
- Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, Regolamento 1234/2008 e successive modifiche.
- 93/42/CEE, Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e Direttiva 2007/47/CE sui Medical Devices.
- Ordinanza sui Dispositivi Medici in Svizzera ODmed.
- Articolo 120 "Disposizione transitorie" del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)
- Ordinanza sull'Autorizzazione dei medicinali (OAMed)
- IT_C_023 "BACKUP, RESTORE AND DISASTER RECOVERY PROCEDURES FOR ON-PREMISE VIRTUAL DATA CENTER AND CLOUD PLATFORM".
- SOP PR 003 "GESTIONE DEI LOG-BOOK NEI REPARTI DI PRODUZIONE".
- SOP PR 007: "STERILIZZAZIONE DEI MATERIALI IN AUTOCLAVE FOB4S-TS n° serie NB2068AP".
- SOP PR 012: "Utilizzo delle infialatrici CEM per la ripartizione delle soluzioni iniettabili".
- SOP PR 024: "MODALITÀ DI PESATA DELLE MATERIE PRIME".
- SOP PR 057: "Shutdown e restart degli impianti – stabile B".
- SOP PR 069: "Utilizzo e manutenzione della compounding hood".
- SOP PR 083: "UTILIZZO DELLE INFIALATRICI CEM (STABILE A) PER LA RIPARTIZIONE DELLE SOLUZIONI INIETTABILI".
- SOP PR 095: "Shutdown e restart degli impianti: stabile A".
- SOP PR_C_125: "MES: MASTER DATA MANAGEMENT".
- SOP PR 126: "MES: PRODUCTION EXECUTION CLIENT (PEC)"
- SOP PR 127: "MES: recipe e workflow designer (RD)"
- SOP QA_C_004: "Change control".
- SOP QA_C_005: "Deviazioni (*Déviations*)".
- SOP QA 018: "Identificazione degli ambienti, delle macchine, degli impianti e delle attrezzature di lavoro".
- SOP QC 003: "Controllo della contaminazione particellare dell'aria nei locali di produzione".
- SOP QM 007: "Controllo periodico della contaminazione microbiologica delle superfici nella zona di produzione".
- SOP QM 008: "Controllo della contaminazione microbiologica dell'aria nei locali di produzione".
- SOP QM 009: "Controllo di sterilità".
- SOP RS 014: "Igiene e sicurezza all'interno del laboratorio R&D".
- CCF 13/015: "Modifica layout laboratorio controllo materiali".

PULIZIA E DISINFEZIONE

- CCF 17/002/M: “Nuova linea di produzione di specialità farmaceutiche iniettabili in fiale di vetro”.
- CCF 17/011/M: “Nuova linea di produzione di specialità farmaceutiche iniettabili in fiale di plastica”.
- CCF 21/010/M: "Corporate MES (Manufacturing Execution System) implementation for Electronic Batch Record creation and management”.
- CCF 21/033/M: “Nuovo Laboratorio Controllo Qualità”.
- CR-00050: “Cambio di destinazione d’uso locale 511”.
- CR-00148: “Replacing disinfectant Incidin Plus with Klercide Rapid Amine”.
- VA 108 01 FR 2011: “Convalida dei disinfettanti”.
- VA 109 01 FR 2011: “Validità dei disinfettanti”.
- VA 310 01 “EVALUATION OF THE BACTERICIDAL/YEASTICIDAL ACTIVITY OF KLERCIDE AMINE ON SURFACES”.
- Rapporto di ispezione SwissMedic del 26 e 27 luglio 2022.

4. Responsabilità

4.1 Responsabilità per l'approvazione

Il Responsabile di Produzione o il suo delegato deve garantire che le istruzioni riportate nella presente procedura siano applicabili.

Il Responsabile del Controllo Qualità e del Laboratorio di Sviluppo Farmaceutico, devono garantire che le istruzioni riportate nella presente procedura siano applicabili e, per la parte di propria competenza, che il rispetto delle istruzioni riportate nella presente procedura concorra all'ottenimento di un prodotto avente gli attributi di qualità prefissati.

La Qualified Person è responsabile della coerenza del presente documento rispetto a quanto definito dall'Ordinanza sull'Autorizzazione dei medicinali (OAMed), nell'articolo 51 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, nel Regolamento 1234/2008 e successive modifiche. Inoltre, è responsabile della conformità del presente documento rispetto a quanto definito dal Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), incluso l'articolo 120 "Disposizioni transitorie" e dall'Ordinanza Svizzera relativa ai dispositivi medici (ODmed).

Il Quality Assurance Manager deve garantire che la presente procedura sia conforme alle norme cGMP.

4.2 Responsabilità per l'applicazione

Il responsabile del reparto Produzione e i Responsabili del Controllo Qualità e del Laboratorio di Sviluppo Farmaceutico o loro delegati devono, per le aree di competenza:

- garantire la corretta applicazione della presente procedura;
- comunicare al reparto Quality Assurance la necessità di apportare revisioni al fine di mantenere il documento nel corretto stato di aggiornamento.

È responsabilità del personale addestrato alla presente procedura:

- attenersi scrupolosamente a quanto indicato nella procedura;
- segnalare al diretto superiore ogni eventuale deviazione o non conformità.

5. Procedura

5.1 Prodotti per la pulizia /disinfezione

I diversi prodotti detergenti e disinfettanti, scelti in base alle superfici da pulire, sono indicati nella tabella seguente insieme alle loro caratteristiche:

Nome prodotto	Composizione	Fornitore	Confezione	Concentrazione di utilizzo	Proprietà convalidate	Tempo di contatto convalidato	Validità *	Impiego
Klercide Rapid Amine	<ul style="list-style-type: none"> ● Glucoprotamina ● Tensioattivi non ionici ● Propanolo 	Ecolab	100 ml	2%	Battericida, lievicida	10 MIN±10 SEC	Soluzione concentrata 1 anno dall'apertura	Tutte le superfici dei locali
			5 litri					
Incidin Plus oppure Klercide Rapid Amine	<ul style="list-style-type: none"> ● Tensioattivi non ionici ● Glucoprotamina 	Ecolab	6 litri	1.0%	Battericida, lievicida	10 MIN±10 SEC	Soluzione concentrata 1 anno dall'apertura	Materiali da introdurre nell'area di ripartizione
Taski Sprint Degerm	<ul style="list-style-type: none"> ● Sale di ammonio quaternario 	Diversey	10 litri	1.5%	Battericida, lievicida	10 MIN±10 SEC	Soluzione diluita 1 mese	
Skinmann soft Protect	<ul style="list-style-type: none"> ● Etanolo ● Myristyl Alcohol ● Butanone ● Glicerina 	Ecolab	500 ml flacone con dispenser	Non è richiesta diluizione	Battericida	60 SEC ± 5 SEC	2 mesi dall'apertura	Disinfezione mani
IPA (Klercide 70/30 o Kleralcohol)	<ul style="list-style-type: none"> ● Alcol Isopropilico 	Ecolab	Bomboletta spray	Non è richiesta diluizione	Battericida, fungicida	10 MIN±10 SEC	3 anni **	Superfici isolatore e cappe
			Flacone con nebulizzatore			10 MIN±10 SEC	2 mesi dall'apertura	Guanti Materiali da introdurre nell'area di fabbricazione Tablet
Klercide Sporicidal Active Chlorine ST	<ul style="list-style-type: none"> ● Ipoclorito di Sodio 	Ecolab	5 litri 1 litro	Non è richiesta diluizione	Sporicida, Battericida, fungicida	10 MIN±10 SEC	3 mesi dall'apertura	Tutte le superfici dei locali

* In ogni caso il prodotto non può essere usato oltre la scadenza indicata dal produttore.

** Per le bombolette spray la data di scadenza assegnata corrisponde a quella del fornitore (massimo 3 anni), poiché l'imballaggio sterile con il gas pressurizzato mantiene il sistema chiuso, senza contatto con l'esterno.

5.1.1 Diluizione dei prodotti

Procedere come indicato nella tabella seguente.

Prodotto	Preparazione della soluzione diluita	Note
Klercide Rapid Amine	<ol style="list-style-type: none"> 1) Versare circa 1 litro di WFI in un secchio risciacquato con WFI. 2) Misurare 100 ml di prodotto con un cilindro graduato (per confezione 5 L) oppure utilizzare l'intero contenuto del flacone da 100 ml. 3) Versare il prodotto nel secchio. 4) Portare a 5 litri (graduazione sul secchio) con WFI. 	<p>➤ Effettuare il numero di preparazioni secondo necessità.</p>
Incidin Plus	<ol style="list-style-type: none"> 1) Versare circa 1 litro di WFI in un secchio risciacquato con WFI. 2) Misurare 50 ml di prodotto con un cilindro graduato. 3) Versare il prodotto nel secchio. 4) Portare a 5 litri (graduazione sul secchio) con WFI. 	
Taski Sprint Degerm	<ol style="list-style-type: none"> 1) Versare circa 1 litro di WFI in un secchio risciacquato con WFI. 2) Misurare 75 ml di prodotto con un cilindro graduato. 3) Versare il prodotto nel secchio. 4) Portare a 5 litri (graduazione sul secchio) con WFI. 	

5.1.2 Identificazione

Sui contenitori originali deve essere applicata un'etichetta adesiva (Allegato M) L'etichetta deve essere applicata dal personale addestrato al momento dell'apertura del contenitore.

Sui flaconi forniti di nebulizzatore l'etichetta, in allegato N, dovrà essere applicata dal personale addestrato al momento della ricarica del flacone.

Sui dispenser, l'etichetta (Allegato O) dev'essere applicata dal personale addestrato al momento dell'apertura del dispenser.

I dispenser devono essere eliminati al termine del loro periodo di validità.

Sulle bombolette non deve essere applicata nessuna etichetta in quanto è presente quella di approvazione con la data di scadenza del prodotto.

5.1.3 Rotazione dei disinfettanti

Si stabilisce che i disinfettanti Incidin Plus (oppure Klercide Rapid Amine) e Taski Sprint Degerm debbano essere alternati con frequenza settimanale, come di seguito definito:

Taski Sprint Degerm: settimane dispari
Incidin Plus/Klercide Rapid Amine: settimane pari

5.2 Attrezzature per la pulizia

Descrizione	Impiego	Prescrizioni prima del riutilizzo
Aspiratori pulviscolo vetroso	Aspirazione vetri locale ripartizione	Svuotare periodicamente in accordo a specifica SOP
Asta estendibile	Pulizia pareti e soffitti	//
Opti Mop con tessuto 7502.440	Pulizia pavimenti area produzione	Lavare il tessuto con WFI e sterilizzarlo in autoclave come da specifica SOP
Applicatore con tessuto 7500.720	Pulizia pavimenti locale ripartizione	Lavare il tessuto con WFI e sterilizzarlo in autoclave come da specifica SOP
Flacone con nebulizzatori per disinfettanti	Pulizia superfici ripartizione Pulizia materiali ingresso ripartizione	Eliminare il contenuto residuo. Risciacquare il flacone e il nebulizzatore con WFI.
Secchi in plastica	Pulizia superfici	Eliminare il contenuto residuo. Risciacquare il secchio con WFI.
Lama in gomma dura	Raccolta vetri locale ripartizioni	//
Panni antipelo monouso	Pulizia superfici e piani di lavoro	//

5.3 Pulizia dei locali e delle apparecchiature

5.3.1 Norme generali

La pulizia/disinfezione dei locali e delle apparecchiature deve essere effettuata, dove applicabile, secondo un flusso discendente (dall'alto in basso) rispettando il seguente ordine

1. Soffitti;
2. Superfici esterne apparecchiature;
3. Armadi;
4. Tablet;
5. PC
6. Stampanti
7. Barcode Readers
8. Piani di lavoro;
9. Lavelli;
10. Scaffali;
11. Sedie;
12. Pareti;
13. Superfici interne dei pass box/mal;
14. Griglie di ventilazione;
15. Porte, visive e maniglie;
16. Porte scorrevoli;
17. Superfici esterne ed interne dei cestini previo svuotamento;
18. Pavimenti.

La pulizia/disinfezione del pavimento deve essere effettuata muovendosi dall'interno del locale verso la porta di uscita, senza quindi dover camminare sull'area già trattata.

Le operazioni di pulizia preliminare descritte di seguito e nelle procedure specifiche precedono la disinfezione con lo scopo di rimuovere eventuali frammenti grossolani di materiali depositati sulla superficie del locale/equipment e residui visibili di sporco, che potrebbe compromettere l'efficacia della disinfezione. La pulizia viene eseguita con gli stessi device e prodotti impiegati nella successiva fase di disinfezione.

Le operazioni di disinfezione devono essere avviate solo dopo aver confermato l'assenza di sporco visibile, in caso contrario occorre ripetere le operazioni di pulizia.

Dopo la fase di disinfezione il prodotto deve agire almeno per il tempo di contatto convalidato indicato in tabella al paragrafo 5.1, prima di avviare successive attività operative.

5.3.2 Pulizia/disinfezione pavimenti

Per la **pulizia** dei pavimenti deve essere utilizzato il sistema Opti Mop. Il tessuto deve essere stato preventivamente lavato e sterilizzato in autoclave.

Bagnare il tessuto con il detergente/disinfettante in uso nella settimana e passarlo su tutto il pavimento avendo cura di rimuovere ogni traccia visibile di sporco.

Per la **disinfezione** dei pavimenti:

- Nei locali **ripartizione (021, 225V e 224P), confezionamento primario fialoidi plastica (226P) SAS materiali (042), SAS ripartizione (043), spogliatoi locali ripartizione (044, 222AP, 222BP, 223AV, 223BV), SAS ingresso ripartizione (045), MAL linea fiale di vetro (228V), MAL linea fiale di plastica (241P)** devono essere utilizzati gli appositi applicatori carichi con il detergente/disinfettante in uso nella settimana. Distribuire il detergente/disinfettante in uso nella settimana su tutta la superficie del pavimento in modo da lasciarla **leggermente bagnata**.
- Negli **altri locali** deve essere utilizzato il sistema Opti Mop con un altro tessuto preventivamente lavato e sterilizzato in autoclave. Bagnare il tessuto con il detergente/ fresco quindi passarlo su tutta la superficie del pavimento in modo da lasciarla **leggermente umida**.

5.3.3 Rimozione periodica dei residui di disinfettante dai pavimenti

La rimozione dei residui di disinfettante dai pavimenti deve essere effettuata ogni 3 mesi nei locali **ripartizione (021, 225V e 224P), confezionamento primario fialoidi plastica (226P) SAS materiali (042), SAS ripartizione (043), spogliatoi locali ripartizione (044, 222AP, 222BP, 223AV, 223BV), SAS ingresso ripartizione (045), MAL linea fiale di vetro (228V), MAL linea fiale di plastica (241P)** utilizzando WFI.

A questa operazione deve sempre seguire la disinfezione così come descritto nei paragrafi precedenti.

5.3.4 Infialatrici, dissolutori, macchine di produzione, piani di lavoro (superfici non a contatto con il prodotto)

Pulizia: Asportare i residui di prodotto e lo sporco grossolano dalle macchine sgombrando utilizzando un panno antipelo imbevuto con il detergente/disinfettante in uso nella settimana. Per dettagli sulla pulizia dei singoli componenti delle infialatrici operare come da SOP PR 012 e PR 083.

Disinfezione: Usare un altro panno antipelo, bagnarlo con il detergente/disinfettante fresco utilizzando il nebulizzatore al posto del secchio, quindi passarlo sulle superfici delle macchine in modo da lasciarle leggermente umide.

5.3.5 Altro

Per la pulizia/disinfezione di:

- lavelli;
- pareti;
- porte, visive e maniglie;
- Porte scorrevoli degli ascensori.
- scaffali;
- soffitti;
- griglie di ventilazione;
- armadi;
- superfici esterne di altre macchine;
- Superfici interne ed esterne dei cestini (previo svuotamento);
- Superfici interne dei pass box/mal;
- Sedie.

utilizzare a seconda dei casi un panno monouso o un tessuto precedentemente lavato e sterilizzato, bagnato con il detergente/disinfettante in uso nella settimana.

Passarlo su tutta la superficie, eventualmente aiutandosi impiegando l'asta estensibile per poter raggiungere anche le parti più alte di pareti e soffitti.

Eventuali attrezzature presenti negli armadi devono essere analogamente pulite e disinfettate.

Lasciare le superfici leggermente umide.

5.3.6 Cappe, Isolatore

- Le pulizie della compounding hood nel locale 022 A vengono effettuate come pulizia di fine lotto dopo ogni produzione in accordo a SOP PR 069.
- Le pulizie delle weighing hoods nei locali 020, 214V e 506 vengono effettuate come pulizia di fine lotto dopo ogni produzione in accordo a SOP PR 024
- Le pulizie della cappa dell'area test di sterilità nel locale 041 vengono effettuate come pulizia di fine lotto dopo ogni produzione in accordo a SOP QM 009.
- Le pulizie di altre cappe e dell'isolatore vengono effettuate con panni antipelo e IPA.

5.3.7 Devices (tablet, pc, stampanti e barcode readers)

- La pulizia dei devices installati nei locali di produzione dev'essere effettuata con panni antipelo e IPA. Laddove presente, rimuovere la cover e pulirla con le stesse modalità.

5.3.8 Utilizzo dello sporicida

Nei seguenti casi:

- presenza di muffe evidenziata dai monitoraggi microbiologici;
- dopo interventi di manutenzione particolarmente invasivi;

Il prodotto deve essere applicato senza diluizione con le stesse modalità dei disinfettanti a rotazione settimanale.

5.4 Frequenza delle pulizie

5.4.1 Locali di produzione

- Le pulizie nei locali ripartizione (e relativi SAS/MAL e spogliatoi), nei corridoi, nei pass box e nelle vie di accesso al reparto devono essere effettuate tutti i giorni in cui si effettuano attività lavorative e comunque almeno una volta alla settimana.
- Le pulizie nel locale API (022A) devono essere effettuate dopo ogni lotto prodotto e comunque almeno una volta alla settimana.
- La pulizia degli altri locali deve essere effettuata almeno una volta alla settimana.
- Le pulizie nei locali preparativa (020, 214V e 215P), e nel locale 506 vengono effettuate come pulizie di fine lotto dopo ogni produzione in accordo a SOP PR 024.
- Le pulizie della compounding hood nel locale 022 A vengono effettuate come pulizia di fine lotto dopo ogni produzione in accordo a SOP PR 069.

Il programma delle pulizie è illustrato nell'Allegato B della presente procedura.

Eventuali modifiche del programma determinate da feste infrasettimanali o da particolari necessità produttive devono essere concordate con il Responsabile di Produzione.

Pulizia pareti e soffitti

Si stabilisce che le pareti dei locali di ripartizione di tutte le linee di produzione in prossimità delle macchine ed il banco di filtrazione debbano essere pulite ad altezza d'uomo ogni giorno lavorativo.

Si stabilisce che la pulizia completa di pareti e soffitti debba essere effettuata con sporicida nei seguenti casi:

- presenza di muffe evidenziata dai monitoraggi microbiologici;
- ripresa delle attività dopo fermata prolungata (ad esempio dopo la chiusura estiva dello stabilimento; vedi SOP PR 057 e PR 095).
- dopo interventi di manutenzione particolarmente invasivi;

5.4.2 Locali del controllo qualità e laboratorio R&D

Il laboratorio R&D, spogliatoio, ingresso, corridoio, il locale n°033 (Prelievo materie prime) e l'area QC sono soggetti a pulizia settimanale da parte dell'addetta ai Servizi Generali secondo il piano settimanale illustrato nell'Allegato B della presente procedura.

Le pulizie delle porte, maniglie pareti e soffitti del locale prelievo materie prime vengono effettuate ogni 6 mesi secondo la pianificazione annuale dei laboratori.

6. Registrazione delle pulizie, Contingency Plan e archiviazione

- La registrazione delle pulizie nei locali 020 (preparativa), 214V (preparativa), 215P (preparativa), e 506 (dispensing), deve essere effettuata utilizzando la modulistica definita dalla SOP PR 024.
- La registrazione della pulizia delle macchine infialatrici deve essere effettuata utilizzando la modulistica definita dalla SOP PR 012 e PR 083.
- L'effettuazione delle pulizie/disinfezioni deve essere registrata dagli incaricati utilizzando copia degli allegati B, degli allegati C, D, E, F, G, H, P (area produzione), I e L (area QC, locale prelievo materie prime e laboratorio R&D) della presente procedura.

Le schede di cui agli allegati B, C, D, E, F, G e H P compilate dagli operatori devono essere verificate e archiviate. La documentazione cartacea compilata deve essere conservata negli archivi per almeno un anno oltre la data di scadenza del prodotto con shelf life più lunga.

Poiché la shelf life più lunga assegnata ai prodotti Sintetica è pari a 5 anni, il tempo di conservazione (retention time) viene fissato 6 anni (5 anni + 1 anno). come descritto successivamente.

Le schede dell'area QC, del locale prelievo materie prime e del laboratorio R&D (allegati I e L) devono essere verificate e archiviate presso l'area QC dal responsabile di laboratorio o da suo delegato.

Nel caso di pulizie di locali dove è attivo il MES, le attività devono essere tracciate su log-book cartaceo da personale addetto alla pulizia e verificato da parte di un operatore Sintetica come indicato negli allegati cartacei.

A verifica effettuata, l'operatore di Sintetica registrerà l'attività utilizzando il workflow dedicato al locale oggetto di pulizia.

I workflow sono gestiti secondo procedura PR 127 "MES: recipe e workflow designer (RD)".

Il sistema MES in accordo alla SOP PR 126 "PRODUCTION EXECUTION CLIENT (PEC)" automaticamente registrerà l'attività sul log-book elettronico secondo quanto definito nella PR003 "GESTIONE DEI LOG-BOOK NEI REPARTI DI PRODUZIONE".

Il Log Book è consultabile in qualsiasi momento e riporta in ordine temporale tutte le operazioni eseguite.

Per i log-book cartacei ed elettronici fare riferimento alla PR 003.

In caso di indisponibilità del sistema MES (o prima del go-live dello stesso), la registrazione delle attività continuerà ad essere indicata sulla relativa scheda cartacea, ma alla voce "Registrazione attività in WF MES" verrà indicata l'opzione N/A.

Al termine del periodo di Contingency Plan, l'eventuale ripristino dei dati nel sistema MES verrà condotto in accordo alle procedure PR_C_125 "MES: MASTER DATA MANAGEMENT" dall'amministratore di sistema con la supervisione del personale di reparto consultando le schede cartacee compilate.

PULIZIA E DISINFEZIONE

I documenti cartacei compilati devono essere conservati negli archivi per almeno un anno oltre la data di scadenza del prodotto con shelf life più lunga.

Poiché la shelf life più lunga assegnata ai prodotti Sintetica è pari a 5 anni, il tempo di conservazione (retention time) viene fissato 6 anni (5 anni + 1 anno).

Per quanto riguarda i log-book digitali sono archiviati all'interno del Database Server del sistema MES che è sottoposto a regolare back-up secondo la SOP IT_C_023.

7. Deviazioni

Qualsiasi difformità da quanto stabilito dalla presente procedura dovrà essere segnalata al superiore diretto che, se necessario, provvederà ad avvisare il responsabile di produzione.

Se necessario, l'evento segnalato dovrà essere gestito in accordo a quanto previsto dalla SOP QA_C_005.

8. Change Control

Le eventuali modifiche devono essere oggetto di un'analisi congiunta tra il Quality Assurance Manager, il responsabile di Produzione e il responsabile del Controllo Qualità per una valutazione del loro impatto sul procedimento in uso.

Se necessario, le modifiche devono essere gestite in accordo a quanto previsto dalla procedura QA_C_004.

9. Allegati

Allegato A: Lista di distribuzione.

Allegato B: Piano settimanale delle pulizie/disinfezioni dei locali nei giorni lavorativi.

Allegato C: Pulizie/disinfezioni nei giorni lavorativi nel locale ripartizione.

Allegato D: Pulizie/disinfezioni giornaliere nei locali di produzione.

Allegato E: Rimozione trimestrale dei residui di disinfettante dai pavimenti.

Allegato F: Pulizia/disinfezioni completa di pareti e soffitti nei locali di produzione – livello 0 – Stabile B.

Allegato G: Pulizia/disinfezioni completa di pareti e soffitti nei locali di produzione – livello 2 – Stabile A.

Allegato H: Pulizia/disinfezioni completa di pareti e soffitti nei locali di produzione – livello 4 – Stabile A.

Allegato I: Pulizia/disinfezione settimanale dell'area QC, del locale 033 e del laboratorio R&D effettuate dall'addetto ai servizi generali.

Allegato L: Pulizia/disinfezione semestrale del locale 033 prelievo materie prime effettuate dall'addetto ai servizi generali.

Allegato M: etichetta adesiva contenitori originali

Allegato N: etichetta adesiva nebulizzatori

Allegato O: etichetta adesiva dispenser

Allegato P: Pulizie/Disinfezioni di Fine lotto locale 226P

ALLEGATO A

LISTA DI DISTRIBUZIONE

Alla distribuzione delle copie dei documenti, registrare il numero progressivo, la data di distribuzione e la firma della persona ricevente.

La firma attesta l'impegno a conservare la copia del documento in luogo accessibile agli utilizzatori per la consultazione. Al ritiro delle copie dei documenti registrare la data del ritiro e la firma della persona incaricata del QA che le ritira. Tutte le copie dopo il ritiro vengono distrutte.

L'originale di ogni documento è conservato nell'archivio dell'Assicurazione Qualità.

<i>Funzione aziendale</i>	<i>Copia n°</i>	<i>Data distribuzione</i>	<i>Sigla ricevimento copia</i>	<i>Data ritiro</i>	<i>Sigla QA per ritiro copia</i>
Qualified Person	1		Distribuita elettronicamente		
Produzione	2		Distribuita elettronicamente		
Responsabile QC	3		Distribuita elettronicamente		
Laboratorio QC	4		Distribuita elettronicamente		
Fabbricazione	5		Distribuita elettronicamente		
Servizi Generali	6		Distribuita elettronicamente		
Ricerca e Sviluppo	7		Distribuita elettronicamente		

PULIZIA E DISINFEZIONE

ALLEGATO B

**PIANO SETTIMANALE DELLE PULIZIE/DISINFEZIONI DEI LOCALI NEI GIORNI LAVORATIVI SETTIMANA N° _____
LIVELLO 0 – Stabile B**

GIORNO Lavorativo	LUNEDÌ			MARTEDÌ			MERCOLEDÌ			GIOVEDÌ			VENERDÌ			SABATO			
	Sì	NO		Sì	NO		Sì	NO		Sì	NO		Sì	NO		Sì	NO		
	<input type="checkbox"/>	Locale ripartizione (021)	<input type="checkbox"/>																
	<input type="checkbox"/>	SAS ripartizione (042)	<input type="checkbox"/>																
	<input type="checkbox"/>	Spogliatoio ripartizione (043, 044, 045)	<input type="checkbox"/>	Spogliatoio ripartizione (043, 044, 045)	<input type="checkbox"/>	Spogliatoio ripartizione (043, 044, 045)	<input type="checkbox"/>	Spogliatoio ripartizione (043, 044, 045)	<input type="checkbox"/>	Spogliatoio ripartizione (043, 044, 045)	<input type="checkbox"/>	Spogliatoio ripartizione (043, 044, 045)	<input type="checkbox"/>	Spogliatoio ripartizione (043, 044, 045)	<input type="checkbox"/>	Spogliatoio ripartizione (043, 044, 045)	<input type="checkbox"/>	Spogliatoio ripartizione (043, 044, 045)	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	Corridoio (019)	<input type="checkbox"/>																
	<input type="checkbox"/>	SAS visitatori (018)	<input type="checkbox"/>																
	<input type="checkbox"/>	SAS ingresso operatori (025)	<input type="checkbox"/>																
	<input type="checkbox"/>	Spogliatoio operatori (030)	<input type="checkbox"/>																
	<input type="checkbox"/>	SAS magazzino (029)	<input type="checkbox"/>																
	<input type="checkbox"/>	Locale API (022A)	<input type="checkbox"/>																
		Area QC (121) e laboratorio R&D	<input type="checkbox"/>	Area QC (121) e laboratorio R&D	<input type="checkbox"/>	Sala Lavaggio (023)	<input type="checkbox"/>	Sala Lavaggio (023)	<input type="checkbox"/>	Locale ausiliario API (022B)	<input type="checkbox"/>	Locale ausiliario API (022B)	<input type="checkbox"/>	Locale ausiliario API (022B)	<input type="checkbox"/>	Locale API (022A)	<input type="checkbox"/>	Locale API (022A)	<input type="checkbox"/>
		Campionamento materie prime (033)	<input type="checkbox"/>	Campionamento materie prime (033)	<input type="checkbox"/>	Sala acque (024)	<input type="checkbox"/>	Sala acque (024)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>
VERIFICATO DA																			

Le pulizie nei locali ripartizione (e relativi SAS/MAL e spogliatoi), nei corridoi, nei pass box e nelle vie di accesso al reparto devono essere effettuate tutti i giorni in cui si effettuano attività lavorative e comunque almeno una volta alla settimana.

La pulizia del locale API (022A) deve essere effettuata dopo ogni lotto prodotto e comunque almeno una volta alla settimana.

La pulizia degli altri locali deve essere effettuata almeno una volta alla settimana. Le pulizie nei locali preparativa (020 e 214V) e nel locale 506 e 215P vengono effettuate come pulizie di fine lotto dopo ogni produzione in accordo a SOP PR 024.

La pulizia di tutti i locali deve sempre includere lo svuotamento dei cestini presenti e la pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.

Visto responsabile Produzione o suo delegato per archiviazione: _____ Data: _____

PULIZIA E DISINFEZIONE

ALLEGATO B

PIANO SETTIMANALE DELLE PULIZIE/DISINFEZIONI DEI LOCALI NEI GIORNI LAVORATIVI SETTIMANA N° _____
LIVELLO 4 – Stabile A

GIORNO Lavorativo	LUNEDI		MARTEDI		MERCOLEDI		GIOVEDI		VENERDI		SABATO		
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Locale carico/scarico autoclave linea di fiale di plastica (232P) <input type="checkbox"/> Locale tecnico (232TR) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Locale tecnico (227TR) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV) <input type="checkbox"/> Area lavaggio linea fiale di vetro (216V)	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223AV)	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)	<input type="checkbox"/> Pass box per uscita semilavorato (229VP) <input type="checkbox"/> Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)
Registrare attività in WF MES	<input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Registrato sul workflow locale 232P	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
ESEGUITO DA													

Le pulizie nei locali ripartizione (e relativi SAS/MAL e spogliatoi), nei corridoi, nei pass box e nelle vie di accesso al reparto devono essere effettuate tutti i giorni in cui si effettuano attività lavorative e comunque almeno una volta alla settimana.

La pulizia del locale API (022A) deve essere effettuata dopo ogni lotto prodotto e comunque almeno una volta alla settimana.

La pulizia degli altri locali deve essere effettuata almeno una volta alla settimana. Le pulizie nei locali preparativa (020 e 214V) e nel locale 506 e 215P vengono effettuate come pulizie di fine lotto dopo ogni produzione in accordo a SOP PR 024.

La pulizia di tutti i locali deve sempre includere lo svuotamento dei cestini presenti e la pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.

Visto responsabile Produzione o suo delegato per archiviazione: _____

Data: _____

PULIZIA E DISINFEZIONE

ALLEGATO B

PIANO SETTIMANALE DELLE PULIZIE/DISINFEZIONI DEI LOCALI NEI GIORNI LAVORATIVI SETTIMANA N° _____
LIVELLO 4 – Stabile A

GIORNO Lavorativo	LUNEDÌ			MARTEDÌ			MERCOLEDÌ			GIOVEDÌ			VENERDÌ			SABATO			
	SÌ	NO		SÌ	NO		SÌ	NO		SÌ	NO		SÌ	NO		SÌ	NO		
	<input type="checkbox"/>	Locale Riempimento linea fiale di vetro (225V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Locale Riempimento linea fiale di vetro (225V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Locale Riempimento linea fiale di vetro (225V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Locale Riempimento linea fiale di vetro (225V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Locale Riempimento linea fiale di vetro (225V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Locale Riempimento linea fiale di vetro (225V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	MAL (material air lock) linea fiale di vetro (228V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MAL (material air lock) linea fiale di vetro (228V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MAL (material air lock) linea fiale di vetro (228V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MAL (material air lock) linea fiale di vetro (228V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MAL (material air lock) linea fiale di vetro (228V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MAL (material air lock) linea fiale di vetro (228V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	Pass box per materiale pulito linea fiale di vetro (237V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pass box per materiale pulito linea fiale di vetro (237V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pass box per materiale pulito linea fiale di vetro (237V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pass box per materiale pulito linea fiale di vetro (237V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pass box per materiale pulito linea fiale di vetro (237V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pass box per materiale pulito linea fiale di vetro (237V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	Pass box per materiale sporco linea fiale di vetro (240V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pass box per materiale sporco linea fiale di vetro (240V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pass box per materiale sporco linea fiale di vetro (240V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pass box per materiale sporco linea fiale di vetro (240V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pass box per materiale sporco linea fiale di vetro (240V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pass box per materiale sporco linea fiale di vetro (240V)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	Ingresso personale riempimento linea fiale di plastica (222BP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ingresso personale riempimento linea fiale di plastica (222BP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ingresso personale riempimento linea fiale di plastica (222BP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ingresso personale riempimento linea fiale di plastica (222BP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ingresso personale riempimento linea fiale di plastica (222BP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ingresso personale riempimento linea fiale di plastica (222BP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Registrare attività in WF MES	N/A		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A
ESEGUITO DA																			

Le pulizie nei locali ripartizione (e relativi SAS/MAL e spogliatoi), nei corridoi, nei pass box e nelle vie di accesso al reparto devono essere effettuate tutti i giorni in cui si effettuano attività lavorative e comunque almeno una volta alla settimana.

La pulizia del locale API (022A) deve essere effettuata dopo ogni lotto prodotto e comunque almeno una volta alla settimana.

La pulizia degli altri locali deve essere effettuata almeno una volta alla settimana. Le pulizie nei locali preparativa (020 e 214V) e nel locale 506 e 215P vengono effettuate come pulizie di fine lotto dopo ogni produzione in accordo a SOP PR 024.

La pulizia di tutti i locali deve sempre includere lo svuotamento dei cestini presenti e la pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.

Visto responsabile Produzione o suo delegato per archiviazione: _____

Data: _____

ALLEGATO C

**PULIZIE/DISINFEZIONI NEI GIORNI LAVORATIVI NEL LOCALE RIPARTIZIONE
(021)**

Anno	Mese	Settimana
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (settimane pari) <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (settimane dispari) <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)		

<input type="checkbox"/>	Loc. 021 ripartizione
<input type="checkbox"/>	Loc. 042 SAS ripartizione
<input type="checkbox"/>	Loc. 043, 044, 045 spogliatoio ripartizione

GIORNO SETTIMANA	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
DATA						
OPERAZIONE (pulizia + disinfezione)	Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata. Prima di procedere alla disinfezione finale verificare l'assenza di tracce visibili di sporco.					
Pavimenti						
Pareti ad altezza d'uomo presso le macchine e il banco di filtrazione						
Porte, visive e maniglie						
Piani di lavoro						
Devices (tablet, pc, stampanti, barcode readers)						
Macchine						
Bilancia						
Armadi						
Attrezzi e relativa cassetta						
Griglie di ventilazione						
Svuotamento dei cestini presenti e la pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.						
Controllo e reintegro materiali di vestizione						
Note:						
Visto responsabile Produzione o suo delegato			Data			

ALLEGATO C

**PULIZIE/DISINFEZIONI NEI GIORNI LAVORATIVI NEL LOCALE RIPARTIZIONE
(225V)**

Anno	Mese	Settimana
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (settimane pari) <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (settimane dispari) <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)		

<input type="checkbox"/>	Loc. 225V ripartizione
<input type="checkbox"/>	MAL linea vetro (228V)
<input type="checkbox"/>	Loc. Spogliatoio ripartizione (223AV, 223BV)

GIORNO SETTIMANA	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
DATA						
OPERAZIONE (pulizia + disinfezione)	<p align="center">Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata. Prima di procedere alla disinfezione finale verificare l'assenza di tracce visibili di sporco.</p>					
Pavimenti						
Pareti ad altezza d'uomo presso le macchine e il banco di filtrazione						
Porte, visive e maniglie						
Piani di lavoro						
Devices (tablet, pc, stampanti, barcode readers)						
Macchine						
Bilancia						
Armadi						
Attrezzi e relativa cassetta						
Griglie di ventilazione/Riprese						
Svuotamento dei cestini presenti e la pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.						
Controllo e reintegro materiali di vestizione						
Note:						
Visto responsabile Produzione o suo delegato			Data			

ALLEGATO C

**PULIZIE/DISINFEZIONI NEI GIORNI LAVORATIVI NEL LOCALE RIPARTIZIONE
(224P)**

Anno	Mese	Settimana
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (settimane pari) <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (settimane dispari) <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)		

<input type="checkbox"/>	Loc. 224P ripartizione
<input type="checkbox"/>	MAL linea plastica (241P)
<input type="checkbox"/>	Loc. Spogliatoio ripartizione (222AP, 222BP)

GIORNO SETTIMANA	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
DATA						
OPERAZIONE (pulizia + disinfezione)	Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata. Prima di procedere alla disinfezione finale verificare l'assenza di tracce visibili di sporco.					
Pavimenti						
Pareti ad altezza d'uomo presso le macchine e il banco di filtrazione						
Porte, visive e maniglie						
Piani di lavoro						
Devices (tablet, pc, stampanti, barcode readers)						
Macchine						
Bilancia						
Armadi						
Attrezzi e relativa cassetta						
Griglie di ventilazione/Riprese						
Svuotamento dei cestini presenti e la pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.						
Controllo e reintegro materiali di vestizione						
Note:						
Visto responsabile Produzione o suo delegato			Data			

ALLEGATO D

PULIZIE/DISINFEZIONI GIORNALIERE NEI LOCALI DI PRODUZIONE

Data																
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (settimane pari) <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (settimane dispari) <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)																
LOCALE	Sala Lavaggio (023)				Sala acque (024)				Loc. API (022A)				Loc. Ausiliario API (022B)			
PULIZIA EFFETTUATA	si	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	si	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	si	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	si	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
OPERAZIONE (pulizia + disinfezione)	Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata. Prima di procedere alla disinfezione finale verificare l'assenza di tracce visibili di sporco.															
Pavimenti																
Porte, visive e maniglie																
Piani di lavoro																
Devices (tablet, pc, stampanti, barcode readers)																
Macchine																
Bilancia																
Armadi																
Attrezzi e relativa cassetta																
Griglie di ventilazione																
Svuotamento dei cestini presenti e la pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.																
Lavelli																
Note:																
Visto responsabile Produzione o suo delegato												Data				

ALLEGATO D

PULIZIE/DISINFEZIONI GIORNALIERE NEI LOCALI DI PRODUZIONE

Data												
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (settimane pari) <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (settimane dispari) <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)												
LOCALE	Sala Lavaggio linea vetro (216V)				Locale carico/scarico autoclave (227V)				Locali tecnici (227TR -216TR)			
	si	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	si	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	si	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
PULIZIA EFFETTUATA												
OPERAZIONE (pulizia + disinfezione)	Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata. Prima di procedere alla disinfezione finale verificare l'assenza di tracce visibili di sporco.											
Pavimenti												
Porte, visive e maniglie												
Piani di lavoro												
Devices (tablet, pc, stampanti, barcode readers)												
Macchine												
Armadi/Sedie												
Attrezzi e relativa cassetta												
Griglie di ventilazione/Riprese												
Svuotamento dei cestini presenti e la pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.												
Lavelli												
Note:												
Visto responsabile Produzione o suo delegato									Data			

ALLEGATO D

PULIZIE/DISINFEZIONI GIORNALIERE NEI LOCALI DI PRODUZIONE

Data																	
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (settimane pari) <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (settimane dispari) <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)																	
LOCALE	Locale carico/scarico autoclave linea di fiale di plastica (232P)				Area di deposito (242P)				Locali tecnici (232TR-217TR)				Area lavaggio linea fiale di plastica (217P)				
	sì	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	sì	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	sì	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	sì	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
PULIZIA EFFETTUATA																	
OPERAZIONE (pulizia + disinfezione)		<p>Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata.</p> <p>Prima di procedere alla disinfezione finale verificare l'assenza di tracce visibili di sporco.</p>															
Pavimenti																	
Porte, visive e maniglie																	
Piani di lavoro																	
Devices (tablet, pc, stampanti, barcode readers)																	
Macchine																	
Armadi/sedie																	
Attrezzi e relativa cassetta																	
Griglie di ventilazione/Riprese																	
Svuotamento dei cestini presenti e la pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.																	
Lavelli																	
Note:																	
Visto responsabile Produzione o suo delegato										Data							

PR 055 12

PULIZIA E DISINFEZIONE

Scadenza: 08/2029

ALLEGATO E

RIMOZIONE TRIMESTRALE DEI RESIDUI DI DISINFETTANTE DAI PAVIMENTI

Anno	Trimestre	Data
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> WFI		

LOCALE	Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata
Locale ripartizione (021)	
SAS ripartizione (042)	
Spogliatoio ripartizione (043, 044, 045)	
Locale ripartizione (225V)	
Spogliatoio ripartizione (223AV, 223BV)	
MAL linea vetro (228V)	
Locale ripartizione (224P)	
Locale confezionamento primario (226P)	
Spogliatoio ripartizione (222AP, 222BP)	
MAL linea plastica (241P)	

Note:

Visto responsabile Produzione o suo delegato	Data
--	------

PR 055 12

PULIZIA E DISINFEZIONE

Scadenza: 08/2029

ALLEGATO F

**PULIZIA/DISINFEZIONI COMPLETA DI PARETI E SOFFITTI NEI LOCALI DI
PRODUZIONE – livello 0 – Stabile B**

Anno	Data
Prodotto utilizzato	
<input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)	

LOCALE	Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata
Locale preparativa (020)	
Sala Lavaggio (023)	
Sala acque (024)	
Locale ripartizione (021)	
SAS ripartizione (042)	
Spogliatoio ripartizione (043, 044, 045)	
Corridoio (019)	
SAS visitatori (018)	
SAS ingresso operatori (025)	
SAS magazzino (029)	
Spogliatoio operatori (030)	
Locale API (022A)	
Locale ausiliario API (022B)	
Note:	
Visto responsabile Produzione o suo delegato	Data

PR 055 12

PULIZIA E DISINFEZIONE

Scadenza: 08/2029

ALLEGATO G

PULIZIA/DISINFEZIONI COMPLETA DI PARETI E SOFFITTI NEI LOCALI DI
PRODUZIONE – livello 2 – Stabile A

Anno	Data
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (detergente/disinfettante 1° step) <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (detergente/disinfettante 2° step) <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)	
LOCALE	Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata
Spogliatoio (501/B) D	
Bussola (501/C)	
Locale lavaggio (502)	
Ingresso materiali (503)	
Locale stoccaggio materiali (504)	
Ingresso materiali (505)	
Locale Dispensing (506)	
MAL (materia air lock) Trasferimento materiale e ascensore adiacente 507	
Corridoio (508)	
Locale ausiliario produzione (511)	
Note:	
Visto responsabile Produzione o suo delegato	Data

ALLEGATO H

**PULIZIA/DISINFEZIONI COMPLETA DI PARETI E SOFFITTI NEI LOCALI DI
PRODUZIONE – livello 4 – Stabile A**

Anno	Data
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (detergente/disinfettante 1° step) <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (detergente/disinfettante 2° step) <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)	
LOCALE	Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata
Ingresso spogliatoio donne step 1 (204VP)	
Ingresso spogliatoio uomini step 1 (207VP)	
Spogliatoio donne step 2 (208VP)	
Spogliatoio uomini step 2 (209VP)	
Ingresso materiali (210VP e ascensore adiacente)	
Ingresso materiali produzione (211VP)	
Ingresso visitatori (212VP)	
Corridoio produzione (213VP)	
Locale carico/scarico autoclave (227V)	
Note:	
Visto responsabile Produzione o suo delegato	Data

ALLEGATO H

**PULIZIA/DISINFEZIONI COMPLETA DI PARETI E SOFFITTI NEI LOCALI DI
PRODUZIONE – livello 4 -Stabile A**

Anno	Data
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (dergente/disinfettante 1° step) <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (dergente/disinfettante 2° step) <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)	

LOCALE	Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata
Locale tecnico (227TR)	
Pass box per uscita semilavorato (229VP)	
Locale tecnico (216TR)	
Locale preparativa linea fiale di vetro (214V)	
Area lavaggio linea fiale di vetro (216V)	
Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223BV)	
Note:	
Visto responsabile Produzione o suo delegato	Data

ALLEGATO H

**PULIZIA/DISINFEZIONI COMPLETA DI PARETI E SOFFITTI NEI LOCALI DI
PRODUZIONE – livello 4 – Stabile A**

Anno	Data
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (detergente/disinfettante 1° step) <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (detergente/disinfettante 2° step) <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)	
LOCALE	Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata
Ingresso personale riempimento linea fiale di vetro (223AV)	
Locale Riempimento linea fiale di vetro (225V)	
MAL (material air lock) linea fiale di vetro (228V)	
Pass box per materiale pulito linea fiale di vetro (237V)	
Pass box per materiale sporco linea fiale di vetro (240V)	
Locale preparativa linea fialoidi di plastica (215P)	
Locale confezionamento linea fialoidi di plastica (226P)	
Area lavaggio linea fialoidi di plastica (217P)	
Locale tecnico (217 TR)	
Ingresso personale riempimento linea fiale di plastica (222BP)	
Ingresso personale riempimento linea fiale di plastica (222AP)	
Locale Riempimento linea fiale di plastica (224P)	
MAL (material air lock) linea fiale di plastica (241P)	
Area di deposito (242P)	
Pass box per materiale sporco linea fiale di plastica (245P)	
Pass box per materiale pulito linea fiale di plastica (221P)	
Note:	
Visto responsabile Produzione o suo delegato	Data

PR 055 12

PULIZIA E DISINFEZIONE

Scadenza: 08/2029

ALLEGATO I

**PULIZIA/DISINFEZIONE SETTIMANALE DELL' AREA QC, DEL LOCALE 033 E DEL
LABORATORIO R&D
EFFETTUATE DALL'ADDETTO AI SERVIZI GENERALI**

Data
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (settimane pari) <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (settimane dispari) <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)

**AREA QC E LABORATORIO R&D
(LOCALI 121, 013, 014, 015A, 015B, 016, 017, 002, 003)**

OPERAZIONE (pulizia + disinfezione)	Note	Visto per esecuzione
Pavimenti		
Piani di lavoro		
Porte, visive e maniglie		
Lavelli		
Svuotamento dei cestini presenti e la pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.		

LOCALE 033 (PRELIEVO MATERIE PRIME)

OPERAZIONE (pulizia + disinfezione)	Note	Visto per esecuzione
Pavimenti		
Scaffali		
Svuotamento dei cestini presenti e la pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.		

Note:	
Visto responsabile laboratorio QC o suo delegato	Data

PR 055 12

PULIZIA E DISINFEZIONE

Scadenza: 08/2029

ALLEGATO L

PULIZIA/DISINFEZIONE SEMESTRALE DEL LOCALE 033 PRELIEVO MATERIE PRIME EFFETTUATE DALL'ADDETTO AI SERVIZI GENERALI

Data
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (settimane pari) <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (settimane dispari) <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST (pulizia straordinaria)

LOCALE 033 (PRELIEVO MATERIE PRIME)

OPERAZIONE (pulizia + disinfezione)	Note	Visto per esecuzione
Porte, visive, maniglie		
Pareti		
Soffitto		

Note:	
Visto responsabile laboratorio QC o suo delegato	Data

ALLEGATO M**ETICHETTA ADESIVA CONTENITORI ORIGINALI**

Rif. SOP PR 055 SINTETICA SA - CH 6850 Mendrisio DISINFETTANTE
Prodotto: <input type="checkbox"/> Incidin Plus <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine
Lotto: _____
Data apertura: _____
Data scadenza: _____ (validità max 1 anno)
Sigla operatore: _____
NON UTILIZZARE DOPO LA SCADENZA

Rif. SOP PR 055 SINTETICA SA - CH 6850 Mendrisio DISINFETTANTE
Prodotto: <input type="checkbox"/> Klercide Sporicidal Active Chlorine ST
Lotto: _____
Data apertura: _____
Data scadenza: _____ (validità max 3 mesi)
Sigla operatore: _____
NON UTILIZZARE DOPO LA SCADENZA

PR 055 12

PULIZIA E DISINFEZIONE

Scadenza: 08/2029

ALLEGATO N

ETICHETTA ADESIVA NEBULIZZATORI

Rif. SOP PR 055 SINTETICA SA - CH 6850 Mendrisio DISINFETTANTE
Prodotto: IPA
Lotto: _____
Data apertura: _____
Data scadenza: _____ (validità max 2 mesi)
Sigla operatore: _____
NON UTILIZZARE DOPO LA SCADENZA

Rif. SOP PR 055 SINTETICA SA - CH 6850 Mendrisio DISINFETTANTE PER MATERIALI E SUPERFICI
Prodotto: <input type="checkbox"/> Incidin Plus <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm
<input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine
Lotto: _____
Data preparazione: _____
Data scadenza: _____ (validità max 1 mesi)
Sigla operatore: _____
NON UTILIZZARE DOPO LA SCADENZA

PR 055 12

PULIZIA E DISINFEZIONE

Scadenza: 08/2029

ALLEGATO O

ETICHETTA ADESIVA DISPENSER

Rif. SOP PR 055 SINTETICA SA - CH 6850 Mendrisio DISINFETTANTE PER LE MANI
Prodotto: Skinmann soft F
Lotto: _____
Data apertura: _____
Data scadenza: _____ (validità max 2 mesi)
Sigla operatore: _____
NON UTILIZZARE DOPO LA SCADENZA

PR 055 12

PULIZIA E DISINFEZIONE

Scadenza: 08/2029

ALLEGATO P

PULIZIE/DISINFEZIONI DI FINE LOTTO LOCALE 226P

Data				
Prodotto utilizzato <input type="checkbox"/> Incidin Plus o <input type="checkbox"/> Klercide Rapid Amine (settimane pari) <input type="checkbox"/> Taski Sprint Degerm (settimane dispari)				
LOCALE	Locale confezionamento primario plastica (226P)			
PULIZIA EFFETTUATA	SÌ	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
OPERAZIONE (pulizia + disinfezione)	Nelle caselle sottostanti, mettere visto operatore per ogni operazione effettuata. Prima di procedere alla disinfezione finale verificare l'assenza di tracce visibili di sporco.			
Pavimenti				
Porte, visive e maniglie				
Piani di lavoro				
Tablet				
Macchine/componenti				
Armadi/Sedie				
Attrezzi e relativa cassetta				
Griglie di ventilazione/Riprese				
Svuotamento dei cestini presenti e pulizia delle superfici interne ed esterne degli stessi.				
Contenitori sotto chiave				
Altro <input type="checkbox"/> Specificare _____				
Note:				
Visto responsabile reparto o suo delegato			Data	