

PRODUKCJA R KAWIC DO POMIESZCZE CZYSTYCH

R kawice s elementem odzie y ochronnej wykorzystywanym w ró nych rodowiskach - m.in. w gabinetach lekarskich, salach operacyjnych, a tak e pomieszczeniach czystych, w których wytwarzane s półprzewodniki czy produkty farmaceutyczne. R kawice do pomieszcze czystych nie ró ni si wygl dem od pozostałych r kawic ochronnych, niemniej proces produkcyjny składa si z innych etapów, które s istotne dla zastosowa w pomieszczeniach o kontrolowanych parametrach rodowiskowych.

Stosowanie r kawic przeznaczonych do pomieszcze czystych ma na celu redukcj zanieczyszcze cz stkami submikronowymi i zabezpieczenie produktu lub procesu przed bezpo rednim kontaktem z dło mi operatora. Pomieszczenia cleanroom do produkcji półprzewodników lub innych urz dze elektronicznych słu do dokładnej kontroli poziomu emisji cz steczek. Natomiast pomieszczenia czyste w przemy le farmaceutycznym, biotechnologicznym i medycznym słu do kontroli mikroorganizmów w celu wyeliminowania ryzyka zanieczyszczenia oraz zapewnienia bezpiecze stwa pacjentom.

SiewHow Tan, Dyrektor R&D, który od ponad 20 lat zajmuje si wytwarzaniem r kawic dla Halyard w fabryce **SAFESKIN Scientific & Medical Thailand Ltd.**, omawia poni ej szczególne czynniki, wymagania oraz udoskonalenia w produkcji r kawic do pomieszcze czystych HALYARD* **PUREZERO***.

R KAWICE DO POMIESZCZE CZYSTYCH HALYARD* PUREZERO*

s myte po obu stronach wod chlorow oraz wod dejonizowan w celu zredukowania cz teczek, pozostało ci pudru oraz uwalnianych jonów do minimalnych poziomów.



Jakie czynniki maj najwi ksze znaczenie w procesie produkcji odzie y ochronnej przeznaczonej do pomieszcze czystych? Jakie techniki produkcyjne przyczyniaj si do bezpiecznego wytwarzania takiej odzie y?

Proces rozpoczyna si w momencie, gdy dysponujemy odpowiednim materiałem i optymalnym składem, co pozwala stworzy produkt spełniaj cy wymagania klienta w zakresie poziomu spr ysto ci i klasy pomieszczenia cleanroom. Nast pnie najwa niejsze jest zapewnienie czysto ci produktu w trakcie całego procesu produkcyjnego.

R kawice medyczne powstaj na zautomatyzowanych liniach produkcyjnych, nast pnie s sprawdzane i wysyłane do klienta, natomiast r kawice do pomieszcze czystych podlegaj dodatkowym procesom oraz rygorystycznym procesom ko cowym po opuszczeniu linii produkcyjnej. Wszystkie r kawice s myte po obu stronach wod chlorow oraz wod dejonizowan w celu zredukowania cz steczek, pozostało ci pudru oraz uwalnianych jonów do minimalnych poziomów.

Nast pnie szczegółowo sprawdzane s fizyczne wła ciwo ci r kawic takie jak obecno cz steczek oraz zawarto uwalnianych jonów, a tak e odporno na przebicie i wytrzymało na rozci ganie. R kawice pakowane s pró niowo warstwami w opakowania polietylenowe spełniaj ce wymagania dla pomieszcze czystych. Pakowanie odbywa si w pomieszczeniach czystych klasy 100 lub ISO 5.

Pomieszczenie o kontrolowanych parametrach rodowiskowych ma na celu utrzymanie okre lonego poziomu cz steczek stałych oraz przepływu powietrza tak, aby zabezpieczy produkt w trakcie procesów ko cowych i pakowania.

Kolejnym wa nym dla klientów czynnikiem jest identyfikowalno r kawic. ledzenie r kawic za pomoc numeru partii i serii producenta jest istotne, aby zachowa zgodno z zasadami Dobrej Praktyki Produkcyjnej w ramach norm ISO. Na opakowaniu musi znajdowa si numer partii, numer serii oraz data wa no ci, aby umo liwi identyfikowalno produktu i jego składników lub surowców wykorzystanych do jego wytworzenia do poziomu ich pierwotnych dostawców.

PRODUKCJA R KAWIC DO POMIESZCZE CZYSTYCH

(ci g dalszy) Jakie czynniki mają największe znaczenie w procesie produkcji odzieży ochronnej przeznaczonej do pomieszczeń czystych, w których wytwarzane są półprzewodniki i produkty farmaceutyczne? Jakie techniki produkcyjne przyczyniają się do bezpiecznego wytwarzania takiej odzieży?

Osoby pracujące w zakładach wytwarzających półprzewodniki muszą być wyposażone w odzież ochronną, która umożliwi im pracę z delikatnymi elementami takimi jak materiały elektroniczne czy telefony komórkowe bez ryzyka zanieczyszczenia środowiska pracy czystkami stałymi. Odzież ochronna wykorzystywana w pomieszczeniach czystych do produkcji półprzewodników musi być wytwarzana w ściśle kontrolowanym środowisku z zastosowaniem dejonizowanej wody w cyklach mycia. Należy zapewnić dodatkowe wewnętrzne monitorowanie przepływu powietrza w badaniach laboratoryjnych oraz pakowanie odzieży ochronnej w środowisku kontrolowanym, aby móc monitorować poziom czystości.

Osoby pracujące w zakładach farmaceutycznych muszą być wyposażone w odzież ochronną, która umożliwi im pracę z wrażliwymi substancjami chemicznymi i lekami bez ryzyka zanieczyszczenia środowiska pracy czystkami stałymi czy mikroorganizmami lub bezpośredniego skażenia leku. Odzież ochronna musi być wytwarzana zgodnie z odpowiednim projektem i z odpowiedniego materiału, zapewniając utrzymanie czystości produktu w trakcie całego procesu produkcyjnego, który obejmuje wewnętrzne badania poziomu czystości pod kątem cząstek i endotoksyn. Rękawice pakowane są parami w oddzielne polietylenowe etui i saszetki z dodatkowymi warstwami opakowania przeznaczonego do pomieszczeń czystych, a następnie są sterylizowane przy użyciu promieniowania gamma, zapewniając tego poziomu sterylności (SAL) 10^{-6} .

Czy różnice w sposobie pakowania rękawic do pomieszczeń czystych, w kształcie rękawic i ich rozmiarze?

Tak, rękawice do pomieszczeń czystych nie są dostępne w opakowaniach z dozownikiem i są zazwyczaj pakowane w podwójne, szczelnie zamknięte polietylenowe woreczki. Materiały spełniają wymagania techniczne zapewniające czystość. Podwójne pakowanie w wyścielonym kartonie ma na celu utrzymanie czystości produktu, gdy warstwy opakowania są usuwane w momencie przenoszenia rękawic z punktu odbioru do pomieszczeń czystych znajdujących się w zakładach produkcyjnych końcowego odbiorcy.

Jeśli chodzi o kształt i rozmiar, rękawice niesterylne są oburęczne, czyli pasują na dowolną rękę i są zwykle dostępne w rozmiarach XS, S, M, L i XL. Natomiast rękawice sterylne nie są oburęczne, a rozmiary dostępne są od 5,5 do 10,0. Sterylne rękawice do pomieszczeń czystych pakowane są parami w oddzielne etui, a następnie są sterylizowane przy użyciu promieniowania gamma. Etui z rękawicami zawierają numer partii, rozmiar oraz datę ważności, aby umożliwić identyfikację produktu.



PRODUKCJA R KAWIC DO POMIESZCZE CZYSTYCH

Oprócz procesu produkcyjnego, czym jeszcze różni się wytwarzanie r kawic do pomieszcze czystych od wytwarzania odzie y ochronnej dla miejsc zwizanych z ochron zdrowia, np. szpitali?

Oprócz istotnych różnic w projektowaniu wyrobu, zastosowanie mają odrębne przepisy. R kawice przeznaczone do ochrony zdrowia jako wyrób medyczny podlegają przepisom Agencji Leków, natomiast odzież ochronna do pomieszcze czystych takim przepisom nie podlega. Specyfikacje i wymagania dotyczą ce r kawic do pomieszcze czystych są określone przez klienta.

Dla klientów wytwarzających półprzewodniki oraz elektronik największe znaczenie ma niski poziom emisji cząstek oraz zawartości uwalnianych jonów. Dla klientów zajmujących się produkcją farmaceutyczną i biotechnologiczną poziom emisji cząstek jest również ważny, ale dodatkowym wymaganiem jest zminimalizowanie zanieczyszczenia mikroorganizmami oraz niski poziom endotoksyn.

Na tym rynku producenci podlegają przepisom narzuconym przez Agencję Leków i muszą przestrzegać zasad Dobrej Praktyki Produkcyjnej, aby zapewnić zgodność produkcji, skuteczność produktu oraz bezpieczeństwo produktu. Dlatego producenci odzie y ochronnej muszą znać i rozumieć wymagania klienta odnośnie czystości oraz przeznaczenia pomieszczenia czystego, aby dostarczyć wyrób zapewniający odpowiedni poziom ochrony.

Jak zmienia się proces wytwarzania r kawic do pomieszcze czystych?

Wygląd r kawic jest stosunkowo stały, ale wprowadza się zmiany w składzie tego produktu. Ostatnio Halyard opracował r kawice do pomieszcze czystych wolne od akceleratorów - HALYARD* PUREZERO*. W odróżnieniu od innych r kawic dostępnych na rynku, te nie posiadają żadnych osadów akceleratorów, które mogą wywołać alergię skórne i podrażnienia, takie jak reakcje alergiczne typu IV.

O co powinien zapytać klient producenta odnośnie procesu wytwarzania zanim zdecyduje się na dany produkt?

Nawiązując kontakt z producentem klient powinien zapytać o różne rodzaje kontroli jakości, które zapewniają stałą i bezpieczną produkcję, jaki jest zalecany poziom jakości r kawic wg ISO oraz jakie są zalecane zastosowania, a także o możliwość zapewnienia dokumentacji technicznej i wsparcia.

Klient powinien dokładnie określić przeznaczenie r kawic (klasę pomieszczenia czystego i wytwarzany produkt), a także zapytać o dodatkowe opcje, np. bez akceleratorów, które mogłyby być bardziej korzystne dla osób używających r kawic w pomieszczeniu czystym. Należy również zapytać, czy producent może dostosować produkcję do określonych wymagań klienta. Na przykład, czy jest możliwość kontroli właciwości chwytnych r kawic.

Te pytania pomogą klientom znaleźć odpowiedniego producenta oferującego tego odpowiedni produkt spełniający najważniejsze wymagania.