



**Number:**

**Title:**

**Title (EN):**

**Type:**

**Scope:**

**Area:**

**Country:**

**Previous Number:**

#### **Document Information**

**Revision:**

**Status:**

**Effective Date:**

## 1 SCOPO DELLA PROCEDURA

La presente procedura ha lo scopo di descrivere le modalità di accesso ai reparti di Confezionamento Primario e Confezionamento Secondario nonché le tipologie di indumenti da indossare da parte del personale addetto che deve accedere all'interno dei locali di lavoro.

## 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata per accedere ai reparti di Confezionamento Primario e Secondario.

Le modalità di accesso per visitatori e personale saltuario sono descritte nella PROC-007891.

La vestizione del personale del reparto Engineering (Servizi Tecnici) e le modalità di accesso ai reparti sono descritte nella PROC-002640.

## 3 RESPONSABILITÀ

Funzione	Responsabilità
Personale operante nei reparti oggetto della procedura	Corretta e puntuale esecuzione delle operazioni descritte nella presente procedura per l'accesso ai reparti
Supervisor dei reparti oggetto della procedura	Verifica dell'avvenuta vestizione in accordo alla presente procedura

## 4 TERMINI E DEFINIZIONI

Termine	Definizione/Spiegazione
Doccia d'aria	Attrezzatura impiegata per la decontaminazione dal particolato degli indumenti del personale in ingresso e in uscita dei reparti Fabbricazione e Confezionamento primario (rif. SUP-007799 e SUP-010810).
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale.
Good "x" Practices (GxP)	Norme di Buona x = Laboratory, Clinical, Engineering, Manufacturing – e pertanto GMP.

Termine	Definizione/Spiegazione
Vestizione	Insieme delle azioni svolte per indossare gli indumenti adeguati al tipo di mansioni e/o attività che ogni dipendente dell'azienda deve eseguire per accedere ai reparti di Confezionamento Primario e Secondario, al fine del raggiungimento e del mantenimento di quelle condizioni in grado di evitare i fenomeni di contaminazione crociata e permettere quindi l'ottenimento di prodotti conformi in termini di igiene e con le normative GxP.

## 5 PROCESSO

### 5.1 Introduzione

L'ingresso del personale operante nel reparto di Confezionamento Primario e Confezionamento Secondario è subordinato alle procedure di vestizione descritte nella presente procedura.

Per una corretta individuazione delle zone destinate agli spogliatoi dei reparti oggetto della presente SOP, fare riferimento alle planimetrie riportate nei seguenti documenti supportivi:

- SUP-007796 e SUP-007797

Nel documento supportivo SUP-007799 è riportata la descrizione e la modalità di utilizzo della doccia d'aria installata presso il reparto Fabbricazione per la decontaminazione dal particolato degli indumenti del personale in ingresso ed in uscita dai reparti Fabbricazione e Confezionamento Primario.

Al fine di facilitare tutte le persone che, per qualsiasi motivo, devono entrare nel reparto di Confezionamento, sono esposte, in apposite locazioni, sia fotografie sia schemi riassuntivi delle corrette modalità di vestizione descritte nella presente procedura:

- SUP-010081 Fotografie corretta modalità di vestizione Reparto Confezionamento;
- SUP-010082 Schema procedura di vestizione Reparto Confezionamento;
- SUP-007871 Schema vestizione bussola Reparto Confezionamento;
- SUP-001853 Corretta gestione armadietto.

Prima di accedere ai reparti di lavoro è necessario fare riferimento ai suddetti documenti.

### 5.2 Tipologie di indumenti per il personale addetto ai reparti di Confezionamento Primario e Confezionamento Secondario

Il personale addetto, in funzione delle mansioni che deve svolgere, ha in dotazione i seguenti indumenti in numero sufficiente per permetterne le operazioni di lavaggio e di sostituzione, evitando di rimanerne sprovvisti:

- Pantaloni bianchi (indumento di accesso al reparto Conf. Secondario).

- Maglietta bianca (indumento di accesso al reparto Conf. Secondario ed indumento che può essere utilizzato nel transito interno agli spogliatoi di accesso alle aree di Primario).
- Ciabatte (calzature di transito all'interno degli spogliatoi).
- Scarpe di sicurezza bianche (calzature per Conf. Primario).
- Scarpe di sicurezza scure (calzature per Conf. Secondario).
- Tuta integrale di colore verde (indumento Conf. Primario).
- Camice di colore azzurro (indumento per Conf. Secondario).
- Camice bianco (indumento per accesso ad altri reparti se previsto)
- Maglia e pantaloni termici neri (da indossare sotto la tuta verde per le lavorazioni a ridotta temperatura/umidità – rif paragrafo 5.13)

Relativamente al locale del primario 06.0.10 fare riferimento anche al paragrafo 5.13.

Gli operatori che lavorano nei locali di Confezionamento Primario devono inoltre indossare:

- guanti monouso e mascherina: da indossare sempre quando si manipola il prodotto ed i materiali di confezionamento.  
Nel caso si indossi un copribarba, la mascherina deve essere posizionata sopra.
- manicotti: da indossare sempre quando si eseguono operazioni di versamento di compresse/capsule in tramoggia o in sacchi /fusti, nelle quali il prodotto è esposto.  
I manicotti devono essere rimossi e messi a scarto terminata l'operazione di travaso del semilavorato.

Guanti, mascherina e manicotti devono sempre essere rimossi prima di uscire dal locale.

Per lavorazioni particolari svolte all'interno del Confezionamento Primario fare riferimento alle procedure dedicate, ad esempio PROC-002666 "Norme generali e modalità di vestizione per lavorazioni destinate al mercato giapponese".

Le modalità di gestione ed utilizzo degli indumenti previsti dalla presente SOP devono essere scrupolosamente seguite al fine di ottemperare alle normative definite dalle GMP, anche in tema di igiene personale e di prevenzione della contaminazione crociata.

### **5.3 Frequenza di cambio indumenti per il personale addetto dei Reparti di Confezionamento Primario e Confezionamento Secondario**

In riferimento dell'area di lavoro ed alla mansione svolta, è definita una frequenza periodica secondo la quale il personale addetto dei reparti di Confezionamento Primario e Confezionamento Secondario deve provvedere a sostituire i propri indumenti con altri puliti. Si definiscono dunque le seguenti frequenze per la sostituzione degli indumenti in uso:

Supervisori del reparto	2 volte a settimana
Operatori addetti al Conf. Primario	2 volte a settimana
Operatori addetti al Conf. Secondario	1 volta a settimana

Dove è prevista la frequenza “2 volte a settimana”, l’indumento non può essere usato per più di 3 turni di lavoro.

Le giacche termiche utilizzate dal personale di confezione per l’accesso alla cella di reparto, vengo sostituite ogni qualvolta si renda necessario. Tali indumenti sono indossati per brevi periodi solo all’interno della cella e non in linea di confezionamento.

In aggiunta a tale schema, il personale addetto è comunque tenuto a sostituire i propri indumenti ogni qualvolta si renda necessario.

Per la modalità di gestione e lavaggio degli indumenti fare riferimento alla PROC-002637 “Gestione indumenti di lavoro”. Per la registrazione degli indumenti destinati alla pulizia fare riferimento ai documenti supportivi di lavaggio indumenti specifici per ogni reparto.

#### **5.4 Utilizzo degli armadietti in dotazione al personale addetto**

Tutto il personale dello stabilimento addetto ai reparti di Confezionamento Primario e Confezionamento Secondario ha in dotazione un armadietto suddiviso verticalmente in due parti:

-la parte destra, o quella di dimensioni maggiori, deve essere utilizzata per riporre i propri indumenti personali

-la parte sinistra, o quella di dimensioni minori deve essere adoperata per riporre gli indumenti di transito ed l’eventuale camice bianco

Il camice azzurro, al termine del proprio turno di lavoro e nel corso delle pause, viene appeso negli apposti armadi ventilati presenti nell’area clean. Solo al termine del turno di lavoro, inoltre è anche possibile riporlo in un sacchetto pulito (da sostituire settimanalmente) e conservarlo nel lato sinistra o la parte di dimensioni minori del proprio armadietto.

Al termine del turno, le scarpe di sicurezza scure, dopo essere state rimosse prima del passaggio della panca, devono essere riposte in un sacchetto nero pulito (da sostituire settimanalmente) e conservate nella zona superiore dell’armadietto personale. Durante le pause le scarpe possono essere posizionate nelle apposite aree identificate.

Fare riferimento al SUP-001853 *Corretta gestione dell’armadietto personale e suddivisione delle aree interne.*

Negli armadietti possono essere tenuti solo gli indumenti indicati e nessun altro materiale, ad eccezione dei propri effetti personali come gioielli vari (ad esempio,

orologi, collane, etc), i quali devono essere riposti prima di accedere nelle aree di lavoro.

Tali armadietti devono essere svuotati completamente ogni qualvolta si renda necessario eseguire le operazioni di pulizia da parte dell'azienda esterna incaricata.

### 5.5 Procedure igieniche per l'accesso al reparto

L'accesso ai reparti oggetto della presente procedura deve essere interdetto a personale sia interno che esterno riportante evidenti ferite o affetto da stati patologici conclamati.

Inoltre ogni persona che, in qualsiasi momento (per esempio tramite visita medica o all'osservazione del Supervisore), appaia malata o che manifesti evidenti ferite sulla superficie esposta del corpo deve essere esclusa da tutte le attività in cui le sue condizioni di salute potrebbero pregiudicare la qualità del prodotto, dei materiali di partenza e di confezionamento. Il personale addetto affetto da malattia infettiva o che manifesta evidenti ferite deve avvisare il Supervisore.

Nelle aree di produzione e di stoccaggio non è permesso mangiare, bere, masticare chewing-gum, fumare, conservare alimenti o bevande, conservare oggetti per fumare o medicine personali.

Gioielli ed orologi devono essere rimossi preliminarmente all'accesso ai Reparti GMP oggetto della presente procedura; tutto ciò che non può essere rimosso (es. piercing) deve essere adeguatamente coperto.

### 5.6 Flusso del personale addetto

Per l'accesso ai reparti di Confezionamento Primario e Confezionamento Secondario sono disponibili le seguenti zone (SUP-007796 e SUP-007797):

• <b>G</b>	Corridoio di ingresso
• <b>A</b>	Spogliatoi (area femminile A <sub>1</sub> e area maschile A <sub>2</sub> )
• <b>B</b>	Aree di passaggio
• <b>C</b>	Area pulita "clean"
• <b>F</b>	Corridoio di accesso ai reparti
• <b>P e S</b>	Area primaria (P) e area secondaria (S) all'interno della bussola di collegamento tra Confezionamento Primario e Confezionamento Secondario.


### 5.7 Flusso di ACCESSO al reparto di Confezionamento Primario




Per il **personale femminile**, l'accesso al Confezionamento Primario può avvenire:

- direttamente tramite le aree A<sub>1</sub>/B/C (spogliatoi)
- accedendo prima al Confezionamento Secondario (vedi paragrafo 5.8) e quindi utilizzando la bussola di collegamento al Primario (vedi paragrafo 5.11).

Per il **personale maschile**, l'accesso al Confezionamento Primario avviene -accedendo prima al Confezionamento Secondario (vedi paragrafo 5.8) e quindi utilizzando la bussola di collegamento al Primario (vedi paragrafo 5.11).

### Solo Personale femminile: accesso diretto al Primario

Area A1 o A2	<p>Accedere dal corridoio <b>G</b> alle zone <b>A<sub>1</sub></b> di propria competenza indossando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>indumenti personali</b></li> <li>– eventuale <b>camice bianco</b> (se provenienti da altro reparto aziendale).</li> </ul> <hr/> <p>Riporre nella parte destra, o quella di dimensioni maggiori, del proprio armadio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>camice bianco</b> (se indossato)</li> <li>– <b>indumenti personali</b></li> <li>– <b>scarpe</b></li> <li>– <b>effetti personali</b></li> </ul> <p>ad esclusione dei soli indumenti intimi.</p> <hr/> <p>Indossare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>ciabatte di transito</b> in dotazione</li> <li>– eventuale <b>maglietta bianca</b></li> </ul>
Area B	<p>Accedere alla zona <b>B</b>.</p> <p>Lavare le mani negli appositi lavandini (rif. SUP-001703 Corretta modalità lavaggio mani).</p> <hr/> <p>Accedere al locale della panca di delimitazione con la zona <b>C</b> "clean".</p>
Area pre-panca	<p>Prelevare dagli appositi ripiani e indossare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>cuffia di contenimento</b></li> </ul> 
Panca	<p>Sedersi sulla panca, togliere e riporre nei ripiani dedicati:</p> <p><b>ciabatte di transito in dotazione</b></p> <hr/> <p>Indossare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>scarpe di sicurezza bianche</b></li> </ul> <p>Evitare che entrino in contatto con le superfici della zona non pulita.</p> <p>Eseguire il passaggio della panca alla zona "<b>clean</b>" <b>C</b>.</p>

Area clean C	<p>Indossare :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>tuta verde di lavoro</b> con le seguenti modalità: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ infilare la tuta fino alla vita e togliendosi momentaneamente le scarpe</li> <li>○ Infilare le maniche della tuta</li> <li>○ allacciare la cerniera lampo della tuta fino al collo</li> <li>○ chiudere il bottone superiore.</li> </ul> </li> </ul> <p>Prelevare l'indumento dal proprio armadio o dagli armadi ventilati a parete, se in uso. Porre particolare attenzione a non far toccare gli indumenti con le superfici.</p>  
Doccia d'aria	<p>Accedere al corridoio <b>F</b>. Controllare di avere indossato correttamente ogni indumento utilizzando lo specchio di visualizzazione.</p>  <p>Accedere al locale doccia d'aria (rif. SUP-007799).</p>
Reparto	<p>Sanitizzare le mani (rif. SUP-001704 Corretta modalità sanitizzazione mani)</p> <p>Raggiungere il Confezionamento Primario attraverso il corridoio di Fabbricazione</p>



### 5.8 Flusso di ACCESSO al reparto di Confezionamento Secondario

L'accesso al Confezionamento Secondario avviene tramite le aree A<sub>1</sub>/A<sub>2</sub>/B/C (spogliatoi).

#### Personale femminile e maschile

Area A1 o A2	<p>Accedere dal corridoio <b>G</b> alle zone <b>A<sub>1</sub>/A<sub>2</sub></b> di propria competenza indossando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>indumenti personali</b></li> <li>– eventuale <b>camice bianco</b> (se provenienti da altro reparto aziendale).</li> </ul> <p>Riporre nella parte destra, o quella di dimensioni maggiori, del proprio armadio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>camice bianco</b> (se indossato)</li> <li>– <b>indumenti personali</b></li> <li>– <b>scarpe</b></li> <li>– <b>effetti personali</b></li> </ul> <p>ad esclusione dei soli indumenti intimi.</p>
--------------	---



	<p>Indossare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>ciabatte di transito</b> in dotazione,</li> <li>– indumenti previsti per il reparto di competenza, posizionati nella parte sinistra, o quella di dimensioni minori, del proprio armadio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>pantaloni, maglietta bianca</b></li> </ul> </li> </ul>
Area B	<p>Accedere alla zona <b>B</b>.</p> <p>Lavare le mani negli appositi lavandini (rif. SUP-001703 Corretta modalità lavaggio mani).</p> <hr/> <p>Accedere al locale della panca di delimitazione con la zona <b>C</b> “clean”.</p>
Area pre-panca	<p>Prelevare dagli appositi ripiani e indossare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>cuffia di contenimento</b></li> </ul> <p>raccogliendo con particolare cura tutti i capelli e coprendo le orecchie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>copribarba</b> eventuale</li> </ul> 
Panca	<p>Sedersi sulla panca, togliere e riporre nei ripiani dedicati:</p> <p><b>ciabatte di transito in dotazione</b></p> <hr/> <p>Indossare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>scarpe di sicurezza scure</b></li> </ul> <p>Evitare che entrino in contatto con le superfici della zona non pulita.</p> <p>Eseguire il passaggio della panca alla zona “<b>clean</b>” <b>C</b> .</p>
Area clean C	<p>Indossare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>camice azzurro di lavoro</b></li> </ul> <p>Prelevare l'indumento dal proprio armadio o dagli armadi ventilati a parete, se in uso.</p> <p>Porre particolare attenzione a non far toccare gli indumenti con le superfici.</p>
Area clean C	<p>Controllare di avere indossato correttamente ogni indumento utilizzando lo specchio di visualizzazione.</p> 
Reparto	<p>Accedere al corridoio <b>F</b>.</p>

## 5.9 Flusso di USCITA dal reparto di Confezionamento Primario

Per il personale femminile, l'uscita dal Confezionamento Primario può avvenire

- direttamente tramite le aree A1/B/C (spogliatoi)
- utilizzando la bussola di collegamento (vedi paragrafo 5.12) e quindi uscendo dal Confezionamento Secondario (vedi paragrafo 5.10)

Per il personale maschile, l'uscita dal Confezionamento Primario avviene  
 - utilizzando la bussola di collegamento (vedi paragrafo 5.12) e quindi uscendo dal Confezionamento Secondario (vedi paragrafo 5.10)

### Solo Personale femminile: uscita diretta dal Primario

<b>Doccia d'aria</b>	Accedere al locale doccia d'aria (rif. SUP-007799) attraverso il corridoio di Fabbricazione
<b>Area clean C</b>	<p>Attraversare il corridoio <b>F</b> per accedere alla zona <b>“clean” C</b></p> <hr/> <p>Togliere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>tuta verde di lavoro</b></li> </ul> <p>Porre particolare attenzione a non far toccare gli indumenti con le superfici. Appendere gli indumenti negli appositi armadi ventilati o, se richiesto dalla frequenza di cambio abiti, riporli negli appositi contenitori per il lavaggio.</p>
<b>Panca</b>	<p>Sedersi sulla panca e rimuovere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>scarpe di sicurezza</b></li> </ul> <hr/> <p>Prelevare dagli appositi ripiani e indossare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>ciabatte di transito</b></li> </ul> <p>Evitare che entrino in contatto con le superfici della zona <b>“clean” C</b>. Eseguire il passaggio della panca dalla zona <b>“clean” C</b> alla area di passaggio <b>B</b>.</p>
<b>Area Post-panca</b>	<p>Rimuovere ed eliminare nell'apposito portarifiuti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>cuffia di contenimento</b> per i capelli</li> </ul>
<b>Area B</b>	Accedere alla zona <b>B</b> .
<b>Area A1 o A2</b>	<p>Accedere alla zona <b>A<sub>1</sub></b>.</p> <p>In caso di fine giornata lavorativa o pausa mensa indossare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>indumenti personali</b> ubicati nella parte destra, o quella di dimensioni maggiori, del proprio armadio</li> </ul> <p>Per accedere ad altri reparti o a zone comuni indossare eventualmente il camice bianco in dotazione</p> <p>Uscire verso il corridoio <b>G</b>.</p>

## 5.10 Flusso di USCITA dal reparto di Confezionamento Secondario

L'uscita dal Confezionamento Secondario avviene tramite le aree A<sub>1</sub>/A<sub>2</sub>/B/C (spogliatoi).

### Personale femminile e maschile

Area clean C	Attraversare il corridoio <b>F</b> per accedere alla zona “ <b>clean</b> ” <b>C</b>
	Togliere: <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>camice azzurro di lavoro</b></li></ul>
	Porre particolare attenzione a non far toccare gli indumenti con le superfici. Appendere gli indumenti negli appositi armadi ventilati o, se richiesto dalla frequenza di cambio abiti, riporli negli appositi contenitori per il lavaggio.
Panca	Sedersi sulla panca e rimuovere: <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>scarpe di sicurezza</b></li></ul>
	Prelevare dagli appositi ripiani e indossare: <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>ciabatte di transito</b></li></ul> Evitare che entrino in contatto con le superfici della zona “ <b>clean</b> ” <b>C</b> . Eseguire il passaggio della panca dalla zona “ <b>clean</b> ” <b>C</b> alla area di passaggio <b>B</b> (cap. 5.10).
Area Post-panca	Rimuovere ed eliminare nell'apposito portarifiuti: <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>cuffia di contenimento</b> per i capelli</li><li>– <b>copribarba</b> eventuale</li></ul>
Area B	Accedere alla zona <b>B</b> .
Area A1 o A2	Accedere alla zona <b>A<sub>1</sub>/A<sub>2</sub></b> . In caso di fine giornata lavorativa o pausa mensa indossare: <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>indumenti personali</b> ubicati nella parte destra, o quella di dimensioni maggiori, del proprio armadio</li></ul> Per accedere ad altri reparti o a zone comuni indossare eventualmente il camice bianco in dotazione Uscire verso il corridoio <b>G</b> .

### 5.11 Flusso per il passaggio dal Confezionamento Secondario al Confezionamento Primario tramite la bussola di collegamento

Zona Secondaria	Accedere alla zona secondaria <b>S</b> indossando: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>indumenti da lavoro</b> (camice azzurro e pantaloni e maglietta bianchi)</li> </ul>
	Togliere e riporre negli armadi dedicati: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>camice azzurro</b></li> </ul> Porre particolare attenzione a non far toccare gli indumenti con le superfici.
	Riporre nel proprio alloggio: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>scarpe di sicurezza scure</b></li> </ul>
	Lavare le mani negli appositi lavandini (rif. SUP-001703 Corretta modalità lavaggio mani)
Panca	Prelevare e, sedendosi sulla panca, indossare: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>scarpe bianche di sicurezza</b></li> </ul> Evitare che entrino in contatto con le superfici della zona <b>S</b> <p>Eseguire il passaggio della panca dalla zona <b>S</b> alla zona <b>P</b> (cap. 5.10).</p>
Zona primaria	Prelevare dagli appositi ripiani e indossare: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>tuta verde di lavoro</b> (se disponibile) o <b>tuta bianca “usa e getta”</b></li> </ul> Porre particolare attenzione a non far toccare la tuta con le superfici.
Reparto	Sanitizzare le mani (rif. SUP-001704 Corretta modalità sanitizzazione mani).

Lo schema della procedura di vestizione sopra descritto è presente nel SUP-007871.

### 5.12 Flusso per il passaggio dal Confezionamento Primario al Confezionamento Secondario tramite la bussola di collegamento

Zona Primaria	Accedere alla bussola dalla zona primaria <b>P</b> e rimuovere: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>tuta verde di lavoro</b>, riponendola negli appositi alloggiamenti</li> <li>o</li> <li>– <b>tuta bianca “usa e getta”</b>, riponendola negli appositi portarifiuti.</li> </ul>
	Riporre nel proprio alloggio: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>scarpe di sicurezza bianche</b></li> </ul>

<b>Panca</b>	Prelevare e, sedendosi sulla panca, indossare – <b>scarpe di sicurezza scure</b> Evitare che entrino in contatto con le superfici della zona <b>P</b> .  Eseguire il passaggio della panca dalla zona <b>P</b> alla zona <b>S</b> (cap. 5.10).
<b>Zona secondaria</b>	Indossare: – <b>camice azzurro</b> o, se non disponibile, camice usa e getta Porre particolare attenzione a non far toccare gli indumenti con le superfici.  Accedere al reparto di Conf. secondario

Lo schema della procedura di vestizione sopra descritto è presente nel SUP-007871.

### 5.13 Indumenti termici

Gli indumenti termici vengono indossati sotto la tuta verde per i processi eseguiti nel confezionamento primario che richiedono una ridotta temperatura/umidità per la lavorazione dello specifico prodotto.

Maglia e pantaloni termici devono essere indossati negli spogliatoi dopo aver rimossi i propri indumenti.

Sopra questi indumenti termici viene indossata la tuta verde nelle aree e con le modalità descritte al paragrafo 5.7 “Flusso di ACCESSO al reparto di Confezionamento Primario”.

### 5.14 Utilizzo docce d’aria locali 06.0.09 e 06.0.10

Tra l’area di primario e secondario dei locali 06.0.09 (linea UHL3) 06.0.10 (linea BEC500) è installata una doccia d’aria, per la pulizia degli abiti, al cui interno si trova un tappetino lavabile, per la pulizia delle scarpe.

Gli operatori che lavorano su questa linea possono accedere all’area del primario, venendo da quella di secondario, mantenendo la vestizione già indossata (pantalone, maglietta, camice azzurro e scarpe nere).

Prima di entrare nel primario, è necessaria una sanitizzazione delle mani.

Le istruzioni relative ad accessori aggiuntivi alla vestizione (guanti, mascherina e manicotti) sono riportate nel paragrafo 5.2.

Con tale vestizione (pantalone, maglietta, camice azzurro e scarpe nere) l’operatore può lavorare all’interno dei locali del primario e accedere al locale IPC 06.0.05 tramite il corridoio 06.0.04.

Non è consentito l’accesso al corridoio 06.0.01.

Operatori presenti nel primario, che indossano la tuta verde, non possono accedere alla zona del secondario transitando dalla doccia d'aria.

Nel caso fosse necessario recarsi al locale interscambio (06.0.02) o alle sale lavaggio, l'operatore dovrà accedere al locale 06.0.12 (lato primario) ed indossare un camice monouso e sovrascarpe sopra alla propria vestizione. Tali indumenti saranno poi rimossi nella medesima area.

Fare riferimento al SUP-010810 *Doccia d'aria reparto Confezionamento: descrizione e modalità di utilizzo.*

### 5.15 Personale addetto che dal reparto Confezionamento Secondario deve trasferirsi al reparto di Fabbricazione e di Confezionamento Primario e viceversa per periodi prolungati

Il personale dello stabilimento che deve trasferirsi dal reparto Confezionamento Secondario a quello di Fabbricazione o Confezionamento Primario e viceversa per un periodo prolungato dovrà fare riferimento alle stesse modalità operative per il personale addetto ai reparti di Fabbricazione e Confezionamento Primario o alle modalità operative per il personale addetto ai reparti di Confezionamento Secondario

Questi trasferimenti dovranno essere opportunamente programmati per mettere a disposizione del personale interessato adeguate dotazioni di armadi, indumenti di lavoro e dispositivi di protezione individuale.

### 5.16 Attraversamento della panca di delimitazione dalle aree C "clean"

Il passaggio, in entrambe le direzioni, tra zona esterna e locali produttivi e tra differenti tipologie di zone produttive avviene utilizzando una "panca" che delimita le due diverse aree.

La tabella sotto riportata descrive la corretta procedura per indossare/rimuovere le calzature durante il passaggio della panca.

#### Flusso di accesso a un'area clean

Rimuovere:

- **le calzature indossate** (ciabatte o scarpe nere a seconda del locale di accesso, spogliatoio o bussola)

Prelevare dagli appositi ripiani :

- **scarpa di sicurezza** (scarpe nere usate nel secondario o scarpe bianche utilizzate nel primario a seconda del locale di accesso)

Evitare che entrino in contatto con le superfici della zona di provenienza

Sedersi sulla panca di delimitazione della **zona di provenienza** con le spalle alla **zona di destinazione**

Indossare la prima calzatura e, senza toccare le superfici della **zona di provenienza**, spostare il piede nella **zona di destinazione**.

Indossare la seconda calzatura (sempre senza toccare le superfici della **zona di provenienza**) e spostare anche l'altra gamba nella area **zona di destinazione**.



E' anche ammesso, anziché quanto descritto sopra, indossare entrambe le proprie calzature rivolti verso la parete della **zona di provenienza** e senza toccare il pavimento passare alla **zona di destinazione** oltrepassando la panca di delimitazione tra le zone con le due gambe contemporaneamente.

### Flusso di uscita da un'area clean

Sedersi sulla panca di delimitazione della **zona di provenienza** con le spalle alla **zona di destinazione**

Togliere e riporre nei ripiani dedicati:

- **scarpe di sicurezza** (scarpe nere usate nel secondario o scarpe bianche utilizzate nel primario a seconda del locale di uscita)

Prelevare dagli appositi ripiani

- **ciabatte di transito o scarpe nere** (a seconda del locale di uscita, spogliatoio o bussola)

Evitare che entrino in contatto con le superfici della **zona di provenienza**

Sedersi sulla panca di delimitazione della **zona di provenienza** con le spalle alla **zona di destinazione**

Indossare la prima calzatura e, senza toccare le superfici della **zona di provenienza**, spostare il piede nella area **zona di destinazione**.

Indossare la seconda (sempre senza toccare le superfici della **zona di provenienza**) e spostare anche l'altra gamba nella area **zona di destinazione**.



E' anche ammesso, anziché quanto descritto sopra, indossare le proprie calzature / rivolti verso la parete della **zona di provenienza** e senza toccare il pavimento passare alla area **zona di destinazione** oltrepassando la panca di delimitazione tra le zone con le due gambe contemporaneamente.

## 6 RIFERIMENTI

PROC-007891	<i>Modalità di accesso ai reparti con rilevanza GMP: visitatori e personale con accesso saltuario</i>
PROC-002637	<i>Gestione indumenti di lavoro</i>
PROC-003060	<i>Norme per la scelta, l'acquisto e l'uso dei DPI</i>
SUP-001703	<i>Corretta modalità lavaggio mani</i>
SUP-001704	<i>Corretta modalità sanitizzazione mani</i>
SUP-010081	<i>Fotografie corretta modalità di vestizione Confezionamento</i>
SUP-010082	<i>Schema procedura di vestizione Reparto Confezionamento</i>
SUP-001853	<i>Corretta gestione dell'armadietto personale e suddivisione delle aree interne</i>
SUP-007796	<i>Layout identificativo dei locali delle zone A1, A2, B, C, D, E, F, G</i>
SUP-007797	<i>Layout identificativo dei locali delle zone P e S</i>
SUP-007799	<i>Doccia d'aria in ingresso e uscita dai Reparti di Fabbricazione e Confezionamento Primario: descrizione e modalità di utilizzo</i>
SUP-007871	<i>Schema vestizione bussola reparto confezionamento</i>

## 7 INDICE STORICO

<b>n° versione del documento</b>	<b>Descrizione delle Modifiche</b>
PROC-007893- Rev- 01	Prima emissione per creazione SOP dedicata a Confezionamento: istruzioni precedentemente descritte nella PROC-002629
PROC-007893- Rev- 02	Introduzione doccia d'aria nel locale 06.0.10
PROC-007893- Rev- 03	Introduzione doccia d'aria nel locale 06.0.09 Introduzione indumento termici