



## My&Clean+, desinfección de manos e integridad de los datos

Hoy en día, la integridad de los datos es un requisito fundamental para la calidad, la eficiencia y el control de costes de un ciclo de producción, asegurando el máximo nivel de seguridad. Los órganos reguladores exigen una integridad de los datos que cumpla por completo las buenas prácticas de fabricación, y las empresas deben garantizarlo mediante una mejora continua de los procesos. Además, algunos procesos están recibiendo una mayor atención a causa de su importancia dentro de un análisis cuidadoso de los riesgos en los ciclos de producción. Entre todos ellos se encuentra la desinfección de las manos enguantadas. Actualmente el mercado ofrece sistemas automatizados que requieren operaciones manuales tanto en la fase operativa, con un riesgo constante de contaminación cruzada, como durante el registro de incidentes de desinfección. El registro manual de las operaciones no solo es fácilmente modificable sino también rebatible durante la fase de inspección.

Entre las desviaciones principales detectadas, **la AIFA** (Agencia italiana del medicamento) indica que "durante las fases de llenado, los operarios no realizan periódicamente la desinfección de los guantes".

En el nuevo **Anexo 1** se señala que las acciones de cambiarse de ropa y lavarse las manos deben seguir procedimientos operativos normalizados (SOP) escritos para reducir el riesgo de contaminación. "Las acciones de cambiarse de ropa y lavarse las manos deben seguir un procedimiento escrito diseñado para minimizar la contaminación de la ropa de la zona limpia o el arrastre de contaminantes a las zonas limpias... **Los guantes se deben desinfectar regularmente durante las operaciones.**"

Según el **volumen 4 de las Directrices de la UE sobre buenas prácticas de fabricación**, "... Para cada trabajador de una zona de grado A / B, se debe facilitar ropa de protección estéril (esterilizada o debidamente desinfectada) durante cada sesión. Los guantes se deben desinfectar regularmente durante las operaciones. Las máscaras y los guantes se deben cambiar al menos en cada sesión de trabajo. "

Según las **Buenas prácticas actualizadas de fabricación farmacéutica de la FDA**: "... Los guantes estériles deben desinfectarse regularmente o modificarse, según proceda, para minimizar el riesgo de contaminación. El personal no debe entrar en contacto directamente con productos, contenedores, cierres o superficies críticas estériles con una parte de la bata o los guantes. "

AM Instruments, la primera empresa italiana que trabaja completamente orientada a las buenas prácticas de fabricación, ofrece un nuevo concepto de desinfección automática de las manos enguantadas capaz de responder eficazmente a requisitos reglamentarios estrictos.

My&Clean+ es un sistema automático capaz de hacer un seguimiento de todas las operaciones de desinfección, eliminando al mismo tiempo el riesgo de contaminación cruzada.

Totalmente orientado a la integridad de los datos, el sistema registra todas las actividades en

tablas que contienen datos "brutos" que el programa de gestión redefine en secuencias que contienen toda la información relacionada con un usuario específico. Los metadatos generados no pueden modificarse de ningún modo, pero se pueden consultar y filtrar para generar informes específicos. En este sentido podemos considerar que My&Clean+ es un dispositivo que cumple por completo las cinco reglas de oro de la integridad de los datos. De hecho, los datos generados, de conformidad con el acrónimo ALCOA, son atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y acertados.

OPERACIONES	A	L	C	O	A
INICIO DE SESIÓN	identificación del operario, generación de datos	legible a través de una tabla con ID de usuario	inmediato	inalterable	correspondencia total entre acción y datos
SOLICITUD DEL OPERARIO	el usuario realiza la operación, la operación se atribuye solo al usuario	los datos se pueden utilizar en una tabla con ID y acciones conectadas al ID	inmediato	inalterable	correspondencia total entre acción y datos
ACCIONAMIENTO	el accionamiento implica la generación de otros datos (nivel de desinfección, número de lote, número de entregas, intervalos entre operaciones de desinfección, etc.)	se puede utilizar con tablas: desinfección/ fórmula de desinfección/ BD	inmediato y reorganizado en secuencias de metadatos	inalterable	correspondencia total entre acción y datos
CIERRE DE SESIÓN	el usuario cierra sesión	legible a través de una tabla con ID de usuario	inmediato	inalterable	correspondencia total entre acción y datos

My&Clean+ hace un seguimiento de la desinfección de las manos enguantadas y su correcta ejecución y frecuencia, y también notifica la necesidad de repetir la operación si se produce algún error. El desinfectante se dispensa directamente desde el frasco original insertado en el dispositivo, una novedad absoluta que, al evitar que el frasco pase por las manos del operario, suprime cualquier riesgo de transferencia de contaminantes de una superficie a otra. La esterilidad durante el uso del desinfectante queda garantizada por el frasco mismo, cuyo embalaje original no se ve alterado de ningún modo durante su posicionamiento y su uso dentro del dispositivo. My&Clean+ se puede instalar individualmente o en múltiples dispositivos conectados. Desde una ubicación remota, a través de la consola My&Clean+ Station se pueden gestionar múltiples dispositivos, registrar a nuevos operarios, comprobar el nivel de líquido o examinar y generar informes.



El dispositivo reconoce al operario y este, con un gesto sencillo e inmediato, consigue una desinfección segura: no es necesario el contacto directo con la máquina gracias a un sensor de posición para las manos. A continuación My&Clean+ valida y registra la operación de desinfección de las manos enguantadas.

También es posible comprobar el nivel de líquido disponible en el frasco directamente en la pantalla. Las alarmas visuales y acústicas indican si el ciclo se ha realizado correctamente o no, si no hay ningún frasco, si se ha agotado el líquido, o si la puerta está abierta. El número de pulverizaciones se puede personalizar de acuerdo con los procedimientos SOP de la empresa.

En el mercado actual no hay ningún dispositivo capaz de garantizar simultáneamente la trazabilidad total de la operación, la integridad de los datos y el uso del frasco original.

My&Clean+ simplifica los procedimientos y sobre todo asegura el cumplimiento total de los requisitos de verificar la regularidad de la desinfección de las manos enguantadas y el mantenimiento de la esterilidad durante las operaciones relacionadas.