



Stab. di Sulmona

## CONTROLLI AMBIENTALI LINEA 3

IO/AQ Rev.00 del 26/06/17  
Pagina 1 di 10

### Scopo

Definire il sistema e il piano dei controlli ambientali da effettuarsi all'interno dell'isolatore della linea 3 al fine di verificare e garantire il mantenimento delle condizioni di igienicità nella fase di imbottigliamento, verificando l'efficacia dei CIP e dei COP.

### Applicabilità

I criteri e le modalità esposte in questa procedura si applicano all'isolatore ed in particolare alle zone individuate come ingresso riempitrice, riempitrice, tappatore, ed uscita tappatore.

### Modalità Operative

#### Preparazione dei Box per i test ambientali

Il personale del Laboratorio Controllo Qualità (da ora in poi LCQ) deve preparare per tempo i Box contenenti il necessario per effettuare i test ambientali secondo quanto riportato in Tabella 1 al termine del CIP/COP.

#### Esecuzione dei Test ambientali su Tappatore e Riempitrice

L'operatore di linea o del LCQ esegue i campionamenti ambientali nelle diverse zone dell'isolatore seguendo le indicazioni di Tabella 1 e quanto di seguito riportato.

Le posizioni prese in esame durante i test sono:

- 1 = INGRESSO FILLER**
- 2 = FILLER (Riempitrice)**
- 2 = FILLER (Riempitrice)**
- 3 = TAPPATORE**
- 4 = USCITA (Uscita tappatore)**

La valutazione della pulizia di queste aree è strumento per accertare l'efficienza del COP.

Il test viene effettuato grazie all'ausilio di swab che vengono strisciati sulle superfici designate da piano (Tab.1).

A seguito di ogni CIP/COP inoltre si valuta l'efficienza del CIP grazie al prelievo ed analisi di un'aliquota dell'ultima acqua di risciacquo (200ml).

#### Modalità di esecuzione dei test ambientali

L'addetto deve indossare una tuta monouso sterile, calzari, mascherina, e guanti avendo cura di spruzzarli con alcool etilico denaturato prima di accedere all'isolatore.

Per ogni postazione deve procedere come segue:

- a) Aprire lo sportello macchina;
- b) aprire il box;

- c) prelevare gli swab con l'uso del guanto macchina e, uno alla volta, procedere con lo strisciamento del tampone sulla superficie come riportato in tabella;
- d) chiudere ogni swab nella sua provetta e riporlo nel box;
- e) chiudere il box ;
- f) chiudere la portella facendo attenzione alle guarnizioni di chiusura.
- g) portare i box chiusi in laboratorio per consentire l'esecuzione dell'analisi

**Tabella 1**

POSTAZIONE	N° Campione	Posizione campionamento	Tipo di campione
<b>INGRESSO FILLER</b>	1	basamento	swab
	2	Pinza	Swab
	3	Pinza	swab
	4	Giostra trasf. bottiglie parte fissa	swab
	5	Giostra trasf. bottiglie parte mobile	Swab
<b>FILLER postazione 1</b>	6	basamento	swab
	7	Tetto/griglia filtri	Swab
	8	rubinetto + pinza	Swab
	9	rubinetto + pinza	Swab
	10	rubinetto + pinza	Swab
	11	Griglia scolo su basamento	Swab
<b>FILLER postazione 2</b>	12	basamento	Swab
	13	Soffitto/lampada	Swab
	14	rubinetto + pinza	Swab
	15	rubinetto + pinza	Swab
	16	rubinetto + pinza	Swab
<b>TAPPATORE</b>	17	basamento	Swab
	18	Testa tappante	Swab
	19	Testa tappante	Swab
	20	Testa tappante	swab
	21	Tappatore parte fissa	swab
	22	Tappatore parte fissa	swab
	23	Canale capsule	Swab
	24	Buffer capsule	swab
<b>USCITA</b>	25	basamento	swab
	26	Nastro di uscita	swab
	27	Stella di uscita	swab



Stab. di Sulmona

## CONTROLLI AMBIENTALI LINEA 3

IO/AQ Rev.00 del 26/06/17  
Pagina 3 di 10

### Frequenza dell'esecuzione dei test ambientali

I controlli ambientali devono essere eseguiti con frequenza bisettimanale. Il prelievo dell'acqua di risciacquo al termine del CIP va eseguito ad ogni CIP.

Tale frequenza può subire variazioni a seguito di valutazioni dei risultati analitici e di produzione da parte di Assicurazione Qualità in collaborazione con il Responsabile di Produzione dello stabilimento.

### Metodo analitico:

*Mezzi colturali impiegati per la ricerca microbica:*

CBT (Conta batterica totale): PCA medium

Lieviti e muffe: PDA medium.

I tamponi utilizzati sulle superfici possono essere strisciati sulla superficie del terreno colturale per la ricerca di batteri, o lieviti e muffe alternando la tipologia di microrganismo ricercato.

### *Limiti:*

CBT <20 ufc

Lieviti e muffe <5 ufc

### Azioni correttive:

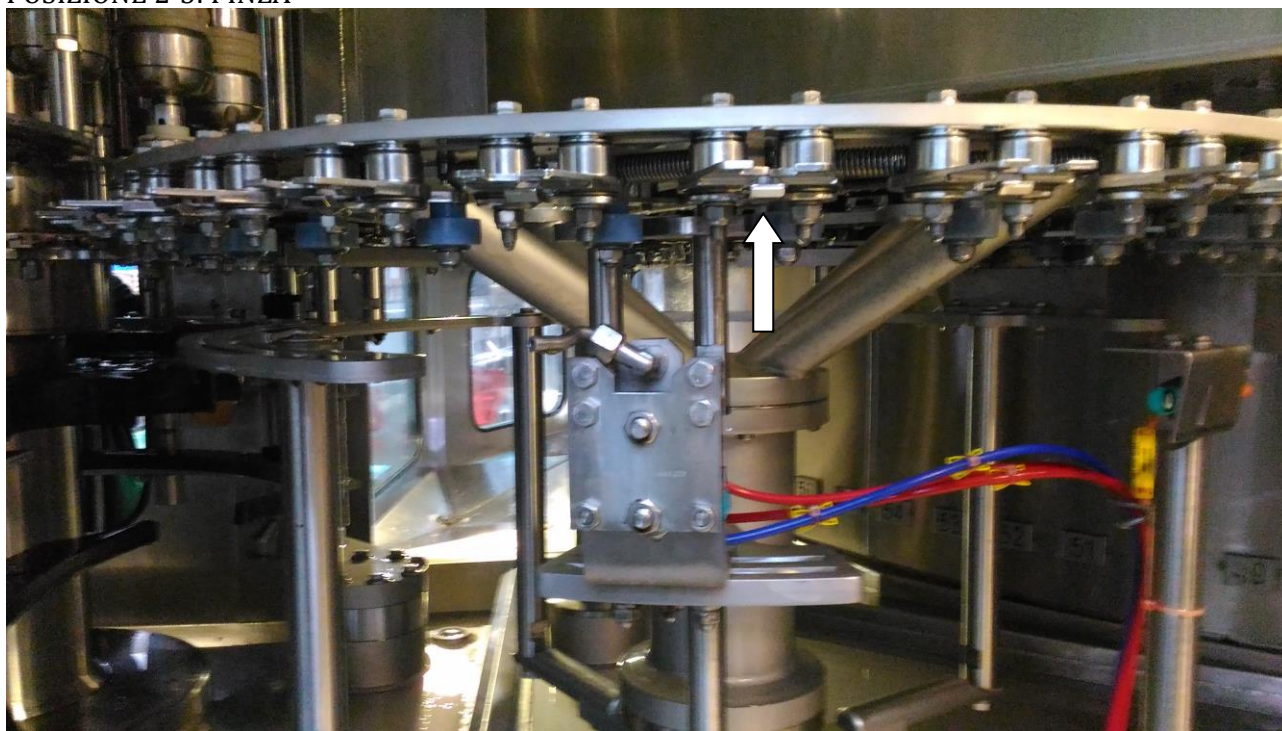
- implementazione punti campionamento e aumento frequenza test ambientale
- implementazione numerosità campionamento e analisi su prodotto finito

**Descrizione POSIZIONI INTERESSATE dal campionamento**

**POSIZIONE 1: BASAMENTO**

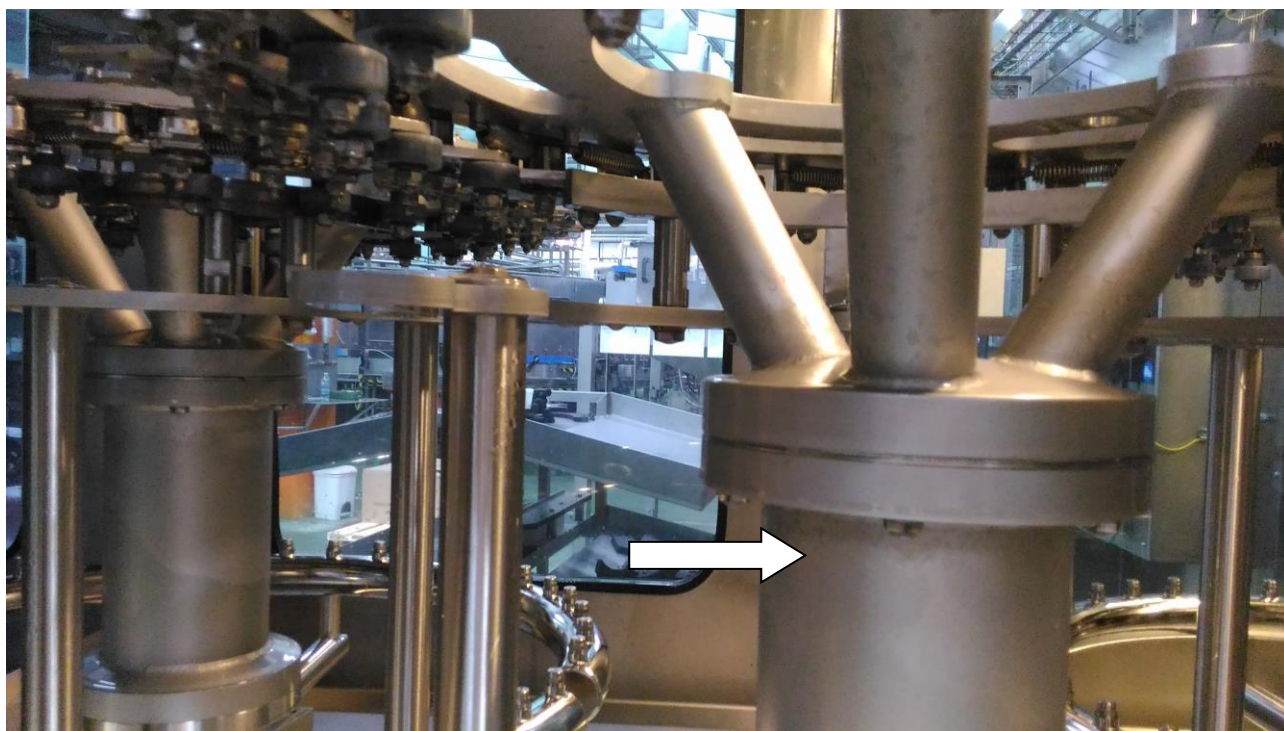


**POSIZIONE 2-3: PINZA**





**POSIZIONE 4: GIOSTRA TRASFERIMENTO BOTTIGLIE PARTE FISSA**



**POSIZIONE 5: GIOSTRA TRASFERIMENTO BOTTIGLIE PARTE MOBILE**



POSIZIONE 7

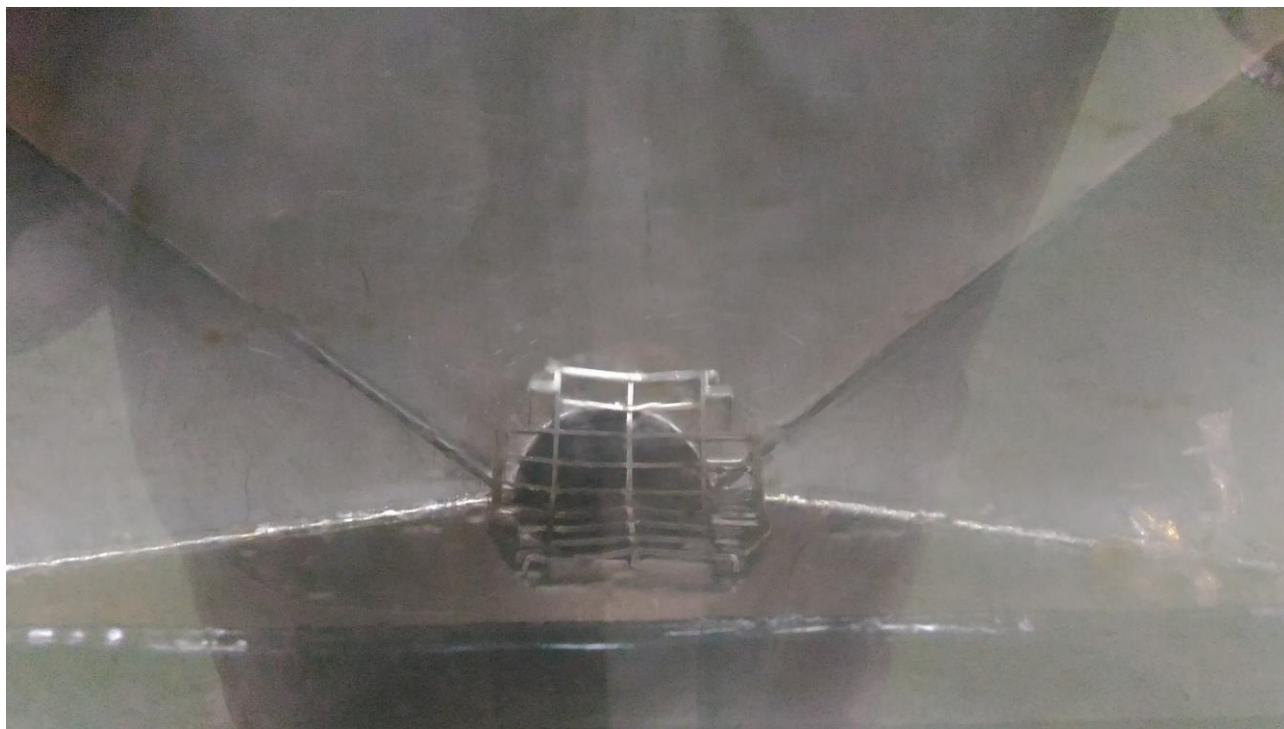


POSIZIONE 8-9-10: RUBINETTO Più PINZA





**POSIZIONE 11: GRIGLIA SCOLO SU BASAMENTO**



**POSIZIONE 18-19-20: TESTA TAPPANTE**

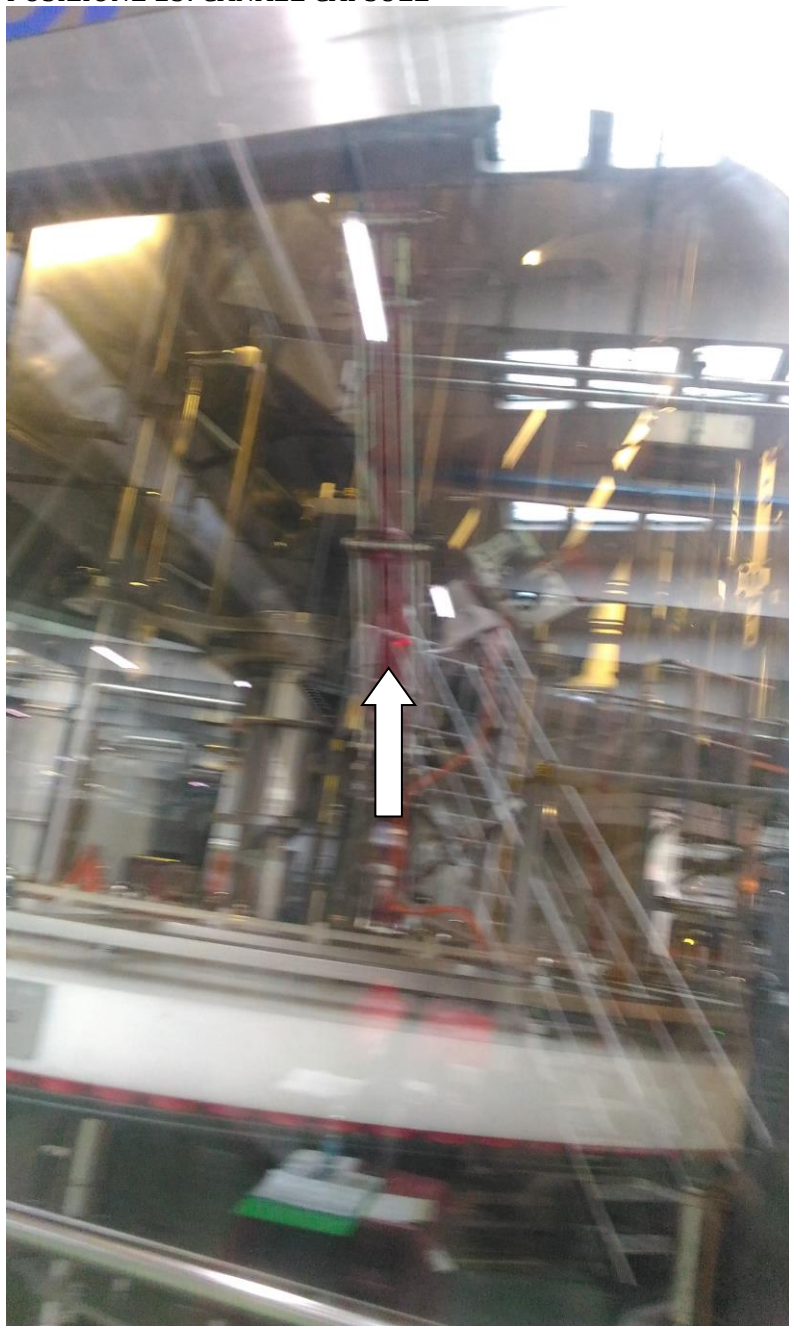


**POSIZIONE 21-22: TAPPATORE PARTE FISSA**

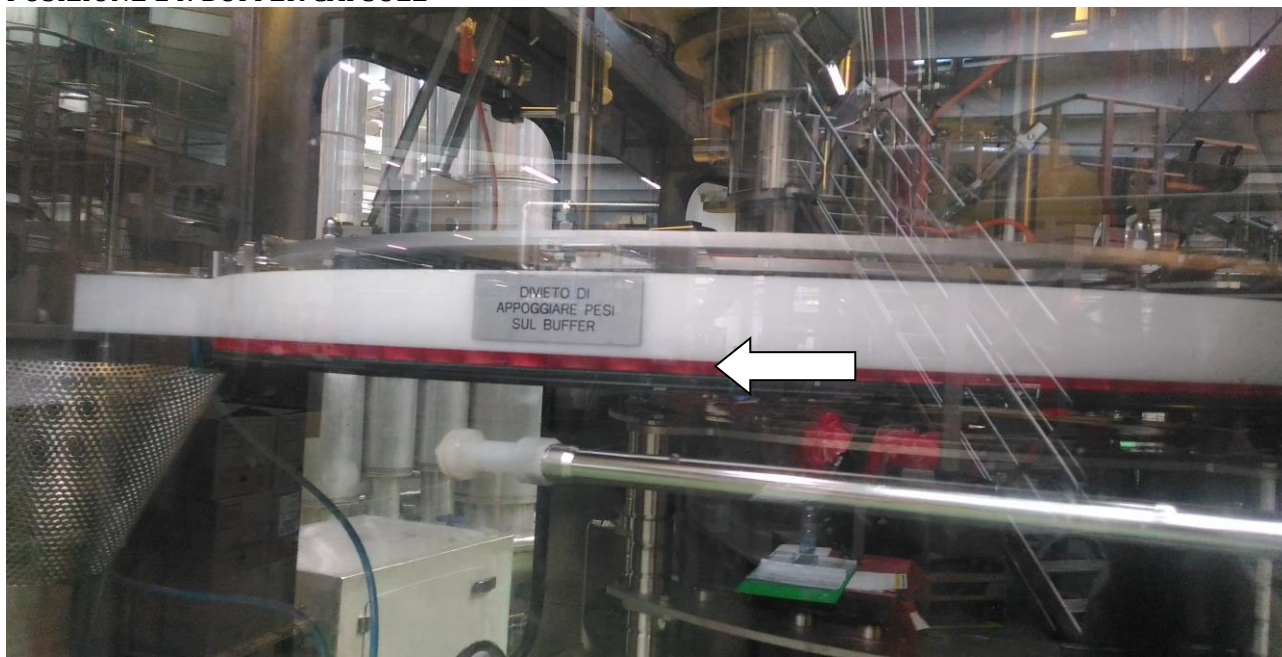




POSIZIONE 23: CANALE CAPSULE



**POSIZIONE 24: BUFFER CAPSULE**



**POSIZIONE 26-27: NASTRO DI USCITA E STELLA DI USCITA**

