

¿Debería incorporar la descontaminación aérea al proceso de desinfección de mis salas limpias?

Una descontaminación aérea es una buena herramienta para completar la desinfección de superficies y así tener una solución más completa en el control de la contaminación, pero no cualquier solución es la mejor opción para cualquier situación, hay que contemplar todas las variables y ver cuál se adapta mejor a nuestras características de planta y por supuesto que sea una solución validable.



LAURA YVARS
CONTAMINATION
CONTROL SALES
MANAGER EN TISELAB

El **control de la contaminación** es uno de los aspectos más importantes en las **salas de producción**, sobre todo en la producción de **estériles**, para garantizar que la calidad en la fabricación del producto sea la esperada.

En Anexo I de fabricación de estériles nos da las pautas para realizar un buen programa de Limpieza y desinfección en las salas limpias:

ANNEX I - 4.33

The disinfection of cleanrooms is particularly important. They should be cleaned and disinfected thoroughly in accordance with a written programme. For disinfection to be effective, prior cleaning to remove surface contamination should be performed. Cleaning programmes should effectively remove disinfectant residues.

Pero también menciona la fumigación o desinfección por vapor como herramienta para la desinfección, haciendo hincapié en la importancia de tener validada la eficacia tanto del sistema utilizado como de la dispersión en toda la estancia.

ANNEX I - 4.36

Where fumigation or vapour disinfection (e.g. Vapour-phase Hydrogen Peroxide) of cleanrooms and associated surfaces are used, the effectiveness of any fumigation agent and dispersion system should be understood and validated.

En la industria farmacéutica lo más importante es poder mitigar el riesgo de una contaminación, por lo que todas las acciones que se tomen para poder disminuir este riesgo y evitar desviaciones son fundamentales para poder garantizar buenos resultados, ya que las acciones correctivas implican un coste mucho más elevado en la fabricación, que los costes asociados a las acciones de prevención.

La descontaminación aérea, siempre que sea eficaz, complementando a la desinfección de superficies, nos puede ayudar a mantener este nivel de contaminación bajo control.

Considerando que la llevaremos a cabo cuando no haya operarios en la zona, podemos utilizar biocidas más agresivos o peligrosos para poder conseguir una mayor reducción de esporas, manteniendo al personal protegido del contacto del biocida. Además, nos permite llegar a las zonas de difícil acceso con una buena dispersión por trabajar con vapor/gas.

A continuación, enumeramos **los siete puntos más importantes para tener en cuenta a la hora de evaluar un sistema de descontaminación aérea**:

- **Eficaz:** debe aportar una alta reducción de carga microbiana.
- **Sin residuos:** aunque necesitemos llegar hasta zonas de difícil acceso, el residuo de un Biocida en áreas donde no seamos capaces de eliminarlo con facilidad se puede convertir en una fuente de contaminación.



- **Adecuado a nuestros tiempos:** los tiempos en la industria farmacéutica son muy importantes por lo que no podemos sacrificar un turno de producción para realizar una descontaminación por el impacto económico que esto supone.
- **Respetuoso con los materiales:** es imprescindible que el producto que utilicemos no ponga en riesgo la durabilidad de los materiales y equipos de las salas. Una corrosión puede generar partículas por este desgaste y superficies rugosas que facilitarán el asentamiento microbiano y por tanto un posible foco de contaminación.
- **Fácil:** manejo sencillo del equipo y de la programación de los ciclos.
- **Coste:** una inversión efectiva para la aplicación que queremos realizar. Además de la inversión inicial, hay que considerar los costes a medio y largo plazo tanto por el Biocida utilizado, los recambios y mantenimiento del equipo.

Pero todo esto no tendría ningún valor en la decisión, si la opción elegida no fuera:

- **Validable:** debe ser reproducible para poder garantizar que vamos a conseguir el objetivo deseado en cada aplicación.

Este punto es el de mayor valor, según el nuevo Anexo I de fabricación de estériles. Según las diferentes variables que influyen en los ciclos, describimos diferentes tipos de descontaminación aérea.

Variables:



- Temperatura
- Humedad relativa
- Concentración de producto
- Tiempo total de ejecución del ciclo (Aplicación, tiempo de contacto y aireación).

Vaporización de peróxido

Podemos encontrar equipos que generan vapor de peróxido a través de una placa caliente que lo vaporiza esparciéndolo de forma que alcance todo el habitáculo. (Las concentraciones van desde el 10% al 35%)

Hay dos tecnologías diferentes:

En un caso trabajan a humedades relativas altas, por lo que requieren humectar la zona antes.

En otros casos con humedades relativas bajas, por lo que primero habrá que aplicar una fase de secado.

En ambos casos el diseño del ciclo es clave, porque al trabajar a esas concentraciones de peróxido en ambiente, si el ciclo no está correctamente diseñado y hay condensación, el producto condensado no realiza su acción desinfectante, y además hay un alto riesgo de corrosión. También se debe considerar que el tiempo de aireación será bastante variable en función de la climatización de las salas para eliminar todo el peróxido del ambiente.

Generación de Niebla seca (DSVA)



Una tecnología alternativa a la vaporización de peróxido es la generación de Niebla seca (DSVA – Désinfection des superficies par voie Aérienne).

Se consigue emular un gas a partir de un líquido. Las microgotas producidas son menores de 10 micras y no son capaces de adherirse a una superficie, si no que rebotan entre ellas, quedando en suspensión distribuidas por toda la estancia. En su fase de vaporización realizan la desinfección.

Este tipo de equipos, en vez de utilizar concentraciones de peróxido altas como en el caso del peróxido vaporizado, trabajan a concentraciones bajas (alrededor del 3%) potenciándolo con ácido peracético a muy baja concentración (<1%).

Con ello, se consigue eficacia y se reducen considerablemente los tiempos de aireación, por la baja cantidad de producto en el ambiente, y el riesgo de corrosión en los materiales.

Sobre el potencial residuo, el ácido acético sólo podría permanecer en las superficies en caso de re-condensación después del uso de estos sistemas ya que a temperatura ambiente (15-25°C) el ácido acético sólo puede existir en forma de líquido o vapor. No existe

la posibilidad de que el ácido acético pueda existir en forma sólida a esta temperatura.

Con esta tecnología no es necesario humidificar ni secar el ambiente. Se diseña el ciclo aprovechando la humedad relativa que hay en el ambiente para que esté en el tramo donde la cantidad de peróxido/peracético fijada (cantidad fija/m³ de sala) demuestra una mayor distribución y por tanto mayor eficacia.

El eliminar el paso previo para aumentar o disminuir la humedad, también reduce los tiempos de ejecución del ciclo.

En cualquiera de las soluciones que hemos comentado, el diseño del ciclo es fundamental para el correcto funcionamiento y reproducibilidad. Por tanto, el soporte técnico en la instalación, diseño del ciclo, validación y formación es indispensable.

Otra consideración a tener en cuenta es si optamos por la elección de un sistema fijo o portátil:

- Un **sistema fijo** puede facilitar su manejo y automatización, aunque necesita de mayor inversión inicial y mayor intervención en la sala y cualquier modificación posterior de la sala implica rediseñar la instalación para adaptarla a la nueva situación.
- Un **sistema portátil**, tiene una menor inversión inicial y es más flexible a la hora de adaptarse a las modificaciones en las instalaciones. ¿Es posible automatizar y tener la trazabilidad con este tipo de sistemas? Tradicionalmente los equipos portátiles no tenían una automatización fácil, sin embargo, los equipos de última generación ya trabajan en la automatización y el registro de la información de los ciclos, para que la **descontaminación aérea** sea una opción que aporte valor en el Control de la Contaminación.

Como conclusión, una descontaminación aérea es una buena herramienta para completar la desinfección de superficies y así tener una solución más completa en el control de la contaminación, pero no cualquier solución es la mejor opción para cualquier situación, hay que contemplar todas las variables y ver cuál se adapta mejor a nuestras características de planta y por supuesto que sea una solución validable.

La mejor propuesta siempre será la que consiga la eficacia requerida y validable en el menor tiempo de ejecución y por qué no, al menor coste ●