

Limpieza y desinfección de salas blancas, clave para mantener la producción en la industria farmacéutica



JORDI GARCIA
CEO EN SERLIM.NET

Para la industria farmacéutica y biofarmacéutica mantener el producto seguro es capital, ya que permite obtener los ingresos que se requieren para seguir investigando en nuevos productos. Es clave para el desarrollo de la actividad, ya que, según la legislación vigente, sin una correcta limpieza y desinfección, las salas blancas no pueden mantener la actividad.

La limpieza profesional de salas blancas sigue una metodología rigurosa y depende del Plan de Limpieza y desinfección para facilitar que en una instalación se desarrolle la actividad sin agentes contaminantes.

La limpieza profesional de salas blancas, una necesidad

En este contexto, las empresas del sector farmacéutico acuden a un servicio profesional de limpieza de salas blancas para asegurarse que podrán iniciar la actividad o minimizar el riesgo de contaminación de sus productos.

Por lo general, las compañías del sector contratan un servicio profesional en el proceso de final de obra de una instalación de sala blanca, con el objetivo de asegurar que las instalaciones recién construidas o renovadas cumplan con los estándares requeridos de limpieza y desinfección.

Otra circunstancia habitual para contratar un servicio de este tipo es antes de la legalización de las instalaciones por parte de

sanidad. La intervención de una empresa de limpieza profesional es clave para disponer e implementar el Plan de Limpieza y Desinfección, así como el del certificado de desinfección que va a permitir a la empresa iniciar la actividad. Solo siguiendo una metodología específica se va a garantizar la completa desinfección.

El mantenimiento de la limpieza y desinfección de la sala blanca es el tercer motivo más habitual por el que las organizaciones del sector acuden a un servicio de limpieza profesional. En este sentido, las empresas buscan minimizar el riesgo de contaminación de sus productos y asegurar que las salas blancas continúan disfrutando de las condiciones óptimas de limpieza y desinfección.



Quién mejor conoce los procedimientos de protocolos para llevar a cabo una limpieza profesional con garantías de éxito son las empresas especialistas en este servicio.

El valor añadido de las empresas de limpieza profesional

Las empresas de limpieza profesional aportan una metodología específica que se recoge en el Plan de Limpieza y desinfección.

El objetivo de este Plan es mantener un control de la contaminación según la clasificación de la sala blanca para poder utilizarla con el fin que ha sido diseñada.

Este Plan de Limpieza y Desinfección, con independencia del protocolo de limpieza, debe tener en cuenta el personal, los productos de limpieza y el material textil y utensilios de limpieza.

El personal que realiza la limpieza debe cumplir con los protocolos de vestuario determinado en el Plan de Limpieza y Desinfección para entrar en la sala y realizar el servicio. Por supuesto, tiene presentes las medidas de seguridad descritas en la hoja de seguridad (MSDS) de los productos a utilizar en el proceso de limpieza y estará equipado con los EPIS apropiados.

Todos los productos de limpieza y desinfección utilizados en la limpieza y desinfección de las salas blancas se determinan en función de los riesgos de contaminación y proceso productivo que tiene la sala, pudiendo utilizar diferentes productos. Es aconsejable siempre que sean "ready to use", y mayoritariamente estériles.

Los productos textiles a utilizar en la limpieza y desinfección de una sala blanca se determinan en el Plan de Limpieza y Desinfección y también es aconsejable que sean "ready to use"/unitarios, y mayoritariamente estériles.

Todos los útiles y equipos de limpieza empleados en un servicio profesional deben estar diseñados y fabricados con materiales que tengan unas emisiones controladas de partículas según la clasificación de la sala blanca. Por supuesto, antes de ser usados dentro de la sala blanca deben limpiarse y desinfectarse con el mismo protocolo que las zonas de trabajo.

Las mejores empresas de limpieza profesional están preparadas para que las salas blancas puedan cumplir con las certificaciones ISO. Estas certificaciones se basan en la Norma Internacional ISO:14644-1 y se refiere a un método para codificar el nivel de contaminación por partículas contaminantes. En este sentido,



cuando una empresa recibe la certificación ISO 4, tiene un nivel muy bajo de partículas contaminantes, asegurando así un ambiente extremadamente controlado y libre de impurezas. En cambio, cuando recibe una certificación ISO 8, se permite un nivel ligeramente más elevado de partículas, lo que indica un entorno aún controlado, pero con estándares menos rigurosos en comparación con el nivel ISO 4.

Las empresas de servicios profesionales de limpieza trabajan con rigor para ayudar que las salas blancas mantengan el nivel de certificación ISO para las que fueron diseñadas.

La normativa para la limpieza de salas blancas

La limpieza y desinfección de salas blancas debe cumplir las normas ISO y GMP para salas blancas. En concreto, debe seguir los requerimientos de la norma ISO 14644-1 y de las directrices de las Good Manufacturing Practices (GMP). Estas últimas dependientes de la Unión Europea y en España de la Agencia Española del Medicamento y el Producto Sanitario (AEMPS).

GMP se refiere a un conjunto de normativas de fabricación que la industria farmacéutica, entre otros sectores, debe seguir rigurosamente. Estos requisitos buscan asegurar la calidad del producto. Entre las normas que contempla este reglamento se incluye la limpieza de salas blancas, en la cual se hace referencia a la norma ISO 14644-1.

Toda esta normativa evoluciona constantemente y las empresas de limpieza profesionales están obligadas a adaptarse para garantizar que las salas blancas mantengan la actividad.

Con cada nueva actualización se añade un matiz y no es complicado que a una empresa se le pueda pasar cualquier detalle. Las exigencias de las normas son cada vez mayores

y esto ha provocado que muchas compañías se decanten por contratar servicios de limpieza profesional.

Las empresas de limpieza profesional garantizan una praxis y un funcionamiento excelente y una adecuación a la norma precisa. Este compromiso asegura que dichos servicios cumplan con los estándares más altos en términos de eficacia, calidad y conformidad con las regulaciones aplicables.

Estas compañías siguen un protocolo de limpieza ajustado a cada sala y utilizarán aquellos productos, utensilios y técnicas más adecuados para cumplir con los requisitos que marca la normativa que afecta a este tipo de salas.

La importancia de una desinfección profesional en la industria farmacéutica

La higiene y desinfección son fundamentales en la industria farmacéutica para garantizar la seguridad y calidad de los productos y, según la asociación europea de empresas de limpieza, European Cleaning and Facility Services Industry, los servicios de limpieza profesional de calidad son clave para permitir a las empresas cumplir con sus obligaciones legales, garantizar la seguridad de sus productos e instalaciones.

Además, un servicio de limpieza profesional ofrece ventajas para toda la empresa. En este sentido, dicha asociación considera que la contratación de servicios de limpieza permite a las organizaciones centrarse en su actividad principal y garantizar que especialistas y profesionales formados y con experiencia mantienen una alta limpieza y normas de higiene en sus instalaciones. Y concluye que las empresas de limpieza están mejor equipadas para analizar y diseñar mejor las rutinas de limpieza y adaptar las técnicas a las necesidades de los clientes ●