

Cinco claves para el diseño e instalación de salas blancas bajo la normativa GMP

Dentro del sector farmacéutico, las buenas prácticas de fabricación (GMP, Good Manufacturing Practices) son imprescindibles a la hora de garantizar que los medicamentos cumplen los estándares de calidad exigidos, y que son elaborados en unas condiciones adecuadas de higiene y seguridad durante todo el proceso.



VALTRIA

Una normativa, cuya regulación se basa en reglamentos europeos, reales decretos y normas de la Conferencia Internacional de Armonización, que es de obligado cumplimiento en la fabricación de productos médicos. Valtria, empresa con presencia en diez países y especializada en el diseño e instalación de salas blancas, áreas de contención y bioseguridad para la industria farmacéutica, aplica estas buenas prácticas hasta el último detalle en todos sus proyectos.

Es en este punto, el diseño e instalación de salas blancas bajo la normativa GMP, donde Valtria tiene mucho que aportar a la calidad y a la seguridad. En efecto, la instalación de salas blancas en la industria farmacéutica requiere una planificación y un diseño extremadamente rigurosos, lo mismo que la implementación de medidas de control y monitoreo continuo, para garantizar que se mantengan las condiciones adecuadas en todo momento. Los expertos de Valtria nos detallan las principales claves en el diseño e instalación de estas salas siguiendo las exigentes normas GMP:

1. Definición de los requerimientos: Antes de

comenzar con el diseño de la sala blanca, y es importante definir los requerimientos específicos que se deben cumplir. Esto incluye el tipo de producto que se va a fabricar, las normas y regulaciones que se aplican y los requerimientos de limpieza y control de partículas. Las medidas deben ser estrictas y adecuadas.

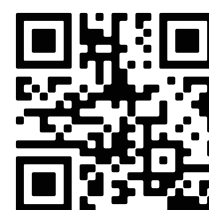
2. Diseño de la sala blanca: El diseño debe tener en cuenta una serie de factores para que las condiciones de trabajo sean óptimas: la ubicación, tamaño y forma de la sala; la disposición de los equipos y materiales; el sistema de ventilación, la temperatura y la iluminación, etc. También se debe considerar la ubicación de las diferentes áreas de trabajo, los materiales utilizados en la construcción y la selección de los sistemas de filtración de aire.
3. Selección de materiales y equipos adecuados: Es un aspecto fundamental. Se deben utilizar materiales no porosos y fáciles de limpiar, así como equipos de alta calidad y precisión. Además, es importante seleccionar los sistemas de control de acceso y monitoreo adecuados.
4. Instalación y validación: La instalación de materiales y equipos debe realizarse de manera que se cumplan todos los re-

quisitos de diseño y que se realicen las pruebas necesarias para garantizar que se mantengan las condiciones adecuadas en todo momento. Esta validación es esencial para confirmar que la sala blanca cumple todos los requisitos y estándares establecidos por la normativa GMP.

5. Mantenimiento y monitoreo continuo: Una vez que se ha completado la instalación y validación de la sala blanca, es fundamental llevar a cabo labores de mantenimiento y un monitoreo continuo, para asegurar que se mantienen las condiciones de funcionamiento y limpieza adecuadas. Se deben realizar pruebas y evaluaciones regularmente, y tomar medidas inmediatas si se detecta el más mínimo problema.

En definitiva, la normativa GMP establece una serie de requerimientos y estándares específicos para la construcción y operación de salas blancas en la industria farmacéutica. Y, como aconsejan desde Valtria, debido a su amplio know how y expertise, la manera de garantizar al máximo el correcto cumplimiento de estas exigencias es trabajar con profesionales especializados en la instalación y mantenimiento de este tipo de salas ●

^ alsico



Nueva marca

Vestilab ahora es ^ alsico

Principal fabricante mundial de vestuario para la industria farmacéutica.
Tus expertos para el Control de la Contaminación en Sala Blanca.



MOBILIARIO



CICLO DE VIDA DEL VESTUARIO
EN BODY BOX



ULTRALIMPIEZA



RETIRADA DE RESIDUOS
Y CORROSIÓN



DESINFECCIÓN

our performance
protects yours

www.alsico.es