

■ Carlos Roldán de Biodescon

Con el actual crecimiento de la industria farmacéutica y la introducción de los avances tecnológicos en biotecnología y nanotecnología, y una legislación cada vez más restrictiva en cuanto a la calidad del producto y el proceso de producción, hacen que la higiene y la prevención de contaminaciones en nuestros productos sean cada vez un factor más crítico.

## Nuevas armas para la prevención de contaminaciones

### Autoclave en seco

A la hora de la esterilización de instrumental de laboratorio, hay que tener en cuenta que los dispositivos eléctricos pueden ser sensibles a altas temperaturas, presiones o inmersiones en líquido. La sensibilidad de estos dispositivos impide que puedan ser tratados con un autoclave o equipos de limpieza y desinfección habituales.

Así, para estos casos, es recomendable el uso de sistemas que utilicen radiación ultravioleta de onda corta o UVC ( $\lambda = 283 - 200\text{nm}$ ) como medio esterilizador, ya que penetra en las áreas difíciles de alcanzar de dispositivos electrónicos sensibles, como aperturas y huecos, que es habitual dejar sin cubrir en una desinfección manual.

Surgen así soluciones como la propuesta por la compañía londinense Nanoclave, un sistema que elimina los virus y bacterias con UVC, utilizando una tecnología patentada de descontaminación 360° UVC capaz de erradicar todos los microorganismos en tan solo 60 segundos.

Además, debido a que la exposición a UVC en el interior de Nanoclave se lleva a cabo a temperatura y presión ambiente, no conlleva exposición a la humedad o inmersión.

Nanoclave ha sido aprobado por numerosas instituciones académicas independientes y acreditadas por la *British Standards Institution* (BSI). Está certificado como un instrumento médico de clase IIA CE. Quizá la característica más llamativa del proceso de Nanoclave es la velocidad. Se consigue una descontaminación com-

■ **LA LUZ ULTRAVIOLETA OFRECE UNA SOLUCIÓN ECOLÓGICA PARA LA DESCONTAMINACIÓN DE MATERIALES Y DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS. NO NECESITA UTILIZAR CONSUMIBLES Y TIENE UN BAJO CONSUMO ELÉCTRICO, SUPONIENDO UNA REDUCCIÓN SIGNIFICATIVA DE COSTES A LARGO PLAZO FRENTE A OTROS MÉTODOS**

pleta realizando un ciclo de tan solo 60 segundos. Esto lo convierte en un sistema muy atractivo a los ojos de los profesionales de sectores como el de la investigación o el sanitario, que necesitan trabajar con unos altos niveles de descontaminación, y además quieren reducir la presión en el tiempo sobre los trabajadores.

Esta solución posee un sistema de monitorización independiente, mediante el cual cada ciclo de descontaminación

queda registrado en una tarjeta SD, así como en un informe que se imprime en un dispositivo adjunto al autoclave. La luz ultravioleta ofrece una solución ecológica para la descontaminación de materiales y dispositivos electrónicos. No necesita utilizar consumibles y tiene un bajo consumo eléctrico, suponiendo una reducción significativa de costes a largo plazo frente a otros métodos. El ciclo de descontaminación ultravioleta actúa a temperatura y presión ambiente, sin necesidad de productos químicos que podrían dejar residuos en el instrumento esterilizado.

Un estudio realizado por un laboratorio independiente del *University College London Hospital*, corroboró en 2010 la capacidad de Nanoclave para erradicar el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA), *Enterococcus faecalis* resistente a la vacomicina (VRE), *Acinetobacter baumannii* y *Klebsiella pneumoniae* de una gran variedad de instrumentos y superficies difíciles de limpiar. En total se llevaron a cabo 204 test en 51 sitios con 4 tipos distintos de bacterias. El autoclave alcanzó una reducción de contaminación microbiana de log 5 (99.999%).

### Nebulización con peróxido de hidrógeno para desinfección

Es habitual realizar limpiezas periódicas en las plantas de producción y en los laboratorios para asegurar que se mantienen las condiciones de higiene y la calidad de nuestras líneas de producción y las investigaciones que llevamos a cabo.



Figura 1. La cabina Nanoclave irradia al objeto desde todos los ángulos



## Retirar un producto del mercado debido a contaminación por residuos puede costar hasta 69 M€\*

3 pasos para ahorrar lotes desperdiciados, tiempo y dinero

### **Paso uno: Desinfección**

La contaminación y los residuos en una sala limpia de grado alto son inaceptables. Usando la solución completa de bajos residuos de Shield Medicare (Biocidas Klercide WFI, Alcoholes y toallitas Klerwipe de grado alto) minimizará el impacto inicial de los residuos.

### **Paso dos: Detección**

Hacer visible lo invisible con la linterna de validación Klercide UV, que permite detectar zonas problemáticas y confirmar que su programa de control de contaminación es efectivo.

### **Paso tres: Eliminación**

Los operarios pueden concentrarse en las áreas identificadas con la linterna de validación Klercide UV y retirar eficazmente los residuos restantes usando toallitas impregnadas de alto grado Klerwipe, ayudando a asegurar la máxima limpieza de la sala limpia.

**Siguiendo estos tres simples pasos, verá una significativa reducción de los residuos, lotes desperdiciados, tiempo y dinero. Para poner en marcha esta solución hoy, contacte con nosotros ahora.**



Duquessa d'Orleans, 46 B-3  
Barcelona 08034  
Tel.: +34 93 322 06 36  
Fax: +34 93 441 65 90  
[info@tiselab.com](mailto:info@tiselab.com)  
[www.tiselab.com](http://www.tiselab.com)



Use los biocidas con seguridad. Lea siempre la etiqueta y la información del producto antes de usar. \*Información extraída de un informe de una compañía en 2006/07 - datos en línea.

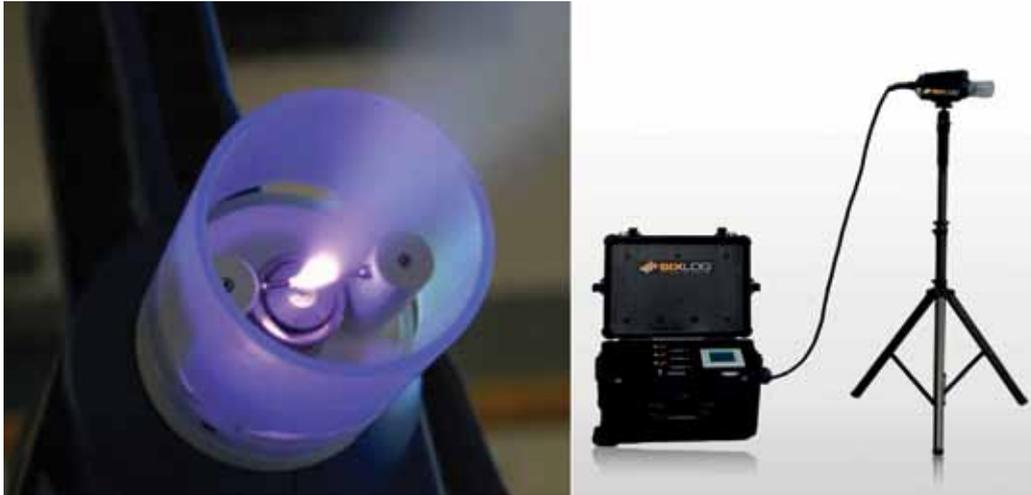


Figura 2. Nebulizador iHP de SixLog

■ **LAS TECNOLOGÍAS iHP (IONIZED HYDROGEN PEROXIDE), FRENTE A OTROS SISTEMAS BASADOS EN VHP (VAPORIZED HYDROGEN PEROXIDE), PERMITEN ACORTAR CONSIDERABLEMENTE EL TIEMPO DE BIODESCONTAMINACIÓN, AL ELIMINAR, ENTRE OTRAS COSAS EL PERÍODO DE PRE-ACONDICIONAMIENTO DEL ÁREA A DESCONTAMINAR**

Para no depender de la habilidad manual de un operario, que podría dejar lugares sin limpiar o no desinfectar las superficies adecuadamente, se han desarrollado métodos basados en nebulización, ya sea con formaldehído o con peróxido de hidrógeno. La nebulización consiste en extender por vía aérea una solución bactericida que llegue a todos los rincones e incluso al interior de la maquinaria para asegurar que no se producirá ninguna contaminación microbiana.

Este sistema es el utilizado, por ejemplo, en las tecnologías basadas en iHP (Ionized Hydrogen Peroxide) que, frente a otros sistemas basados en VHP (*Vaporized Hydrogen Peroxide*) permiten acortar considerablemente el tiempo de biodescontaminación, al eliminar, entre otras cosas el período de pre- acondicionamiento del área a descontaminar.

iHP es un proceso que utiliza aerosoles de peróxido de hidrógeno en baja concentración (7,5%) que son esparcidos a través de un campo de plasma frío, generado por una corriente de un arco eléctrico de

17.000 voltios. A medida que la nube de gotas pasa a través del arco, los electrones se ven desplazados dejando una carga neta positiva en todas las partículas. Cada gota contiene iones activados, creando varias Especies de Oxígeno Reactivo; como el  $\text{OH}^\cdot$ ,  $\text{H}^+$  y  $\text{O}_2^-$ . Debido a la carga neta positiva, las partículas de iHP se repelen mutuamente y se distribuyen de forma más parecida a un gas que a un vapor, eliminando la necesidad de ventiladores y asegurando una cobertura completa. Estas Especies de Oxígeno reactivo, que son un agresivo anti-microbiano, matan el microorganismo al contacto, acortando el tiempo de actuación. Finalmente, desde que la formulación utiliza una concentración mucho más baja que los sistemas vaporosos se puede acortar los ciclos debido a que se eliminaran los largos periodos de aireación de la sala para que pueda ser reocupada. El sistema iHP es igualmente escalable y efectivo en áreas pequeñas que en grandes instalaciones.

Durante toda la descontaminación por iHP, el personal debe monitorizar las concentraciones interiores y exteriores de peróxido de hidrógeno. A pesar de que iHP se distribuye más fácilmente que un gas, no es migratorio y es muy fácil de contener. Durante la descontaminación de las instalaciones no hay ninguna fuga.

Para probar la eficacia del proceso de descontaminación mediante iHP de SixLog, en Biodescon utilizamos indicadores Biológicos (IBs) que están poblados con  $10^6$  esporas de *Geobacillus Stearothermophilus*, provenientes de un mismo lote. Los IBs pueden situarse en todos aquellos sitios que sea necesario, para asegurar que el peróxido de hidró-

■ **A PESAR DE QUE iHP SE DISTRIBUYE MÁS FÁCILMENTE QUE UN GAS, NO ES MIGRATORIO Y ES MUY FÁCIL DE CONTENER. ASÍ, DURANTE LA DESCONTAMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES NO SE PRODUCE NINGUNA FUGA**

geno ionizado llega a todos los rincones. Más tarde los IBs son incubados a 55-60°C durante 7 días en medio TSB.

Los resultados finales son plasmados en un informe, aunque antes del informe de los 7 días se pasará un pre-informe a las 24 horas basado en el resultado de los IBs, validando el proceso de descontaminación.



Figura 3. Los sistemas Genano, precisando mucha menos presión y permiten una eficiencia de filtración H11, según EN 1822

### Tecnología Genano vs Filtros Hepa

Otro parámetro muy importante en el mantenimiento de las condiciones estériles de las salas blancas es la calidad del aire.

Para mantener la calidad del aire en las zonas donde la cantidad de partículas en el ambiente ha de ser mínima, siempre se han utilizado los filtros HEPA, que retenían las partículas mediante un entramado de fibras cuyo espesor varia dependiendo de las necesidades higiénicas.

El filtro HEPA en el conducto de aire de entrada a la sala constituye una resistencia al flujo de aire y haciendo necesaria un aumento de la presión de aire para poder conseguir que pase la misma cantidad que tendríamos sin el filtro y generando un consumo energético muy elevado. Con el uso, los filtros HEPA se acaban convirtiendo en un cultivo de células contaminantes debido a que quedan atrapadas junto con el resto de partículas (que les sirven de alimento) y se van volviendo cada vez más opacos.

### ■ LOS FILTROS HEPA SE ACABAN CONVIRTIENDO EN UN CULTIVO DE CÉLULAS CONTAMINANTES DEBIDO A QUE QUEDAN ATRAPADAS JUNTO CON EL RESTO DE PARTÍCULAS Y SE VAN VOLVIENDO CADA VEZ MÁS OPACOS

Hay que tener en cuenta que, aproximadamente, el 80% de las partículas dispersas habitualmente en el aire tiene un tamaño menor o igual a  $1\mu\text{m}$ , tamaño que se escapa en los filtros tradicionales HEPA.

Una alternativa interesante es la tecnología Genano, que permite purificar el aire sin la necesidad de filtros, consiguiendo los mismos resultados que un filtro HEPA equivalente utilizando tan solo el 20% de la presión de aire que este. Genano elimina las partículas del aire bombardeando con electrones que cargan negativamente las partículas y debido a la carga positiva de las paredes quedan pegadas a estas,

más tarde se lanzará un solución biocida sobre las paredes interiores de Genano, que recogerán todas las partículas y restos celulares que habían quedado atrapadas.

Al captar las partículas alterando la carga electroestática y no mediante impedimentos físicos, Genano puede captar partículas llegando incluso a la magnitud de nano ( $0,001\mu\text{m}$ ). Con los métodos convencionales solo se había llegado a retener las partículas de hasta  $0,3\mu\text{m}$  dejando pasar restos de ADN y virus, en las investigaciones más avanzadas la ausencia de este tipo de partículas pueden resultar un factor crítico para el desarrollo exitoso de las investigaciones o para conseguir unos resultados óptimos en producción. ◀◀

Biodescon es una compañía con sede en Barcelona, especializada en productos y servicios rápidos y eficaces para la descontaminación biológica o su prevención. Es distribuidor en España de las soluciones para salas blancas y laboratorios de Nanoclave, SixLog y Genano

**OUR MISSION...  
IS YOUR SOLUTION !**

System for dosing and conveying  
powders by gravity

Control of powders  
and granules flow  
in pharmaceutical processes

**CORA**

[www.coraitaly.net](http://www.coraitaly.net)  
phone: +39 0583 20590 r.a.