

Protocolos avanzados de limpieza y desinfección en salas blancas para la industria farmacéutica

JORDI GARCIA

CEO EN SERLIM.NET | SERVICIOS DE LIMPIEZA

Importancia de la higiene en entornos controlados

Las salas blancas en el sector farmacéutico están diseñadas para minimizar la presencia de partículas y microorganismos que puedan comprometer la esterilidad del producto. La presencia de contaminantes puede generar fallos en la fabricación, lotes defectuosos y, en casos extremos, riesgos sanitarios para los pacientes.

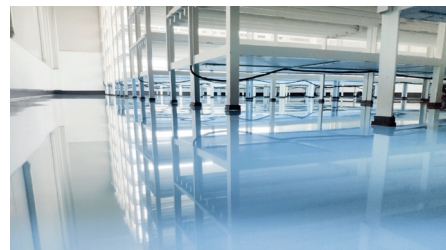
Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ejecutarse conforme a las normativas **ISO 14644-1** y **Good Manufacturing Practices (GMP)**, que establecen los límites de contaminación particulada y microbiológica según la clasificación del área. Estos estándares dictan los requisitos que deben cumplir los productos, métodos y equipos utilizados en la limpieza.

Metodología de limpieza en salas blancas

El proceso de limpieza en salas blancas sigue un protocolo estandarizado basado en un **Plan de Limpieza y Desinfección (PLD)**. Este documento establece la frecuencia de limpieza, los productos autorizados y los procedimientos específicos para cada zona.

Los pasos fundamentales en la limpieza de salas blancas incluyen:

- **Descontaminación previa:** Eliminación de residuos visibles mediante agentes surfactantes de baja emisión de partículas.
- **Aplicación de desinfectantes de amplio espectro:** Uso de biocidas compatibles con las superficies y procesos productivos.
- **Rotación de biocidas:** Implementación de estrategias de rotación para evitar el desarrollo de resistencias microbiológicas.
- **Validación microbiológica post-limpieza:** Uso de placas de contacto, hisopos y pruebas de ATP para verificar la efectividad del proceso.



Selección de productos y equipos de limpieza

La selección de agentes de limpieza es un aspecto crítico para evitar residuos químicos que puedan comprometer la producción. Se recomienda el uso de desinfectantes **“ready-to-use”** estériles con eficacia demostrada frente a patógenos comunes en entornos farmacéuticos.

Asimismo, los textiles utilizados deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Baja liberación de partículas y fibras.
- Compatibilidad con desinfectantes de uso frecuente.
- Esterilidad garantizada en caso de uso en áreas de alto grado de clasificación (ISO 5 o superior).

Los equipos de limpieza, como mopas y aplicadores, deben estar fabricados con materiales resistentes a la desinfección química y térmica. Además, su uso debe estar restringido exclusivamente a la sala blanca, evitando contaminación cruzada.

Control y validación del proceso de limpieza

El mantenimiento de la limpieza en salas blancas no solo implica la ejecución periódica de los protocolos, sino también su validación. Para ello, se emplean técnicas de monitoreo ambiental que incluyen:

- **Medición de partículas en aire:** Mediante contadores láser en tiempo real.
- **Análisis microbiológico de superficies y aire:** Mediante placas de sedimentación y hisopados.
- **Evaluación de residuos químicos:** A través de cromatografía o espectrofotometría.

Estos controles permiten garantizar que los procesos de limpieza cumplen con los

estándares establecidos y detectar posibles desviaciones antes de que impacten la producción.

Cumplimiento normativo y certificación ISO

Las empresas de limpieza especializadas en salas blancas deben garantizar el cumplimiento de normativas internacionales como **ISO 14644-1**, que clasifica las salas blancas en función del número máximo de partículas por metro cúbico. Un entorno con certificación **ISO 4** tiene un nivel extremadamente bajo de contaminación, mientras que **ISO 8** permite una carga particulada mayor, adecuada para áreas menos críticas.

El cumplimiento de las **Good Manufacturing Practices (GMP)** es obligatorio en la industria farmacéutica, asegurando que la producción se realice en condiciones óptimas de limpieza y desinfección. Los auditores reguladores evalúan los procedimientos de limpieza durante las inspecciones de cumplimiento, por lo que mantener una documentación detallada del proceso es clave para evitar sanciones.

Además, la limpieza y desinfección de salas blancas es un proceso altamente regulado que requiere protocolos estrictos y un enfoque técnico riguroso. La combinación de metodologías avanzadas, productos específicos y validación microbiológica permite mantener entornos controlados que cumplen con los estándares más exigentes de la industria farmacéutica. Las empresas que apuestan por servicios profesionales de limpieza garantizan la seguridad de sus productos y la continuidad operativa en un sector donde la calidad y la higiene son innegociables ●



17 - 18
SEPTIEMBRE
2025
IFEMA
MADRID

farmaforum

*XI foro de la industria
farmacéutica, biofarmacéutica
y tecnología de laboratorio*

Labforum

CON LAS ÁREAS ESPECIALIZADAS

APIsforum Biotechforum Cannabisforum Clinical Researchforum Cosméticaforum Farmacovigilanciaforum
Innovaforum Logisticforum Medical Devicesforum Nutraforum Vetforum YoungFarmaforum

●●●●●● PATROCINADORES ORO ●●●●●●



●● PATROCINADORES PLATA ●●

PATROCINADORES

AGROPharm

ALBIA | IMAP



INFORMACIÓN ☎ +34 91 630 85 91 / +34 672 050 625 ✉ info@farmaforum.es 🖱 farmaforum.es