



Operario controlando la contaminación del entorno con una Nilfisk VHW421



Operario aspirando línea de producción garantizando higiene y control de partículas

Limpieza industrial farmacéutica: proteger procesos, producto y personas

En la industria farmacéutica, la limpieza industrial no es un proceso auxiliar ni una actividad de mantenimiento de bajo impacto. Se trata de un elemento crítico para garantizar la calidad del producto, la seguridad del operario y la continuidad de los procesos productivos. En un sector altamente regulado, sometido a controles constantes y en el que cualquier desviación puede tener consecuencias graves, la limpieza debe abordarse con el mismo rigor técnico que el resto de las operaciones industriales.

ENRIQUE RUEDAS
ESPECIALISTA EN DESARROLLO
DE NEGOCIO IVS EN NILFISK

La evolución de la fabricación farmacéutica —con principios activos cada vez más potentes, procesos cerrados y entornos altamente controlados— ha elevado el nivel de exigencia sobre los sistemas de limpieza. Hoy, limpiar no significa únicamente eliminar suciedad visible, sino controlar el riesgo, evitar la **contaminación cruzada** y asegurar que cada etapa del proceso se desarrolla dentro de los parámetros definidos.

Desde esta perspectiva, Nilfisk aborda la limpieza industrial en farma como una herramienta de **protección del proceso**, diseñada para garantizar la seguridad de las personas, preservar la **integridad del producto** y mantener la operatividad de la planta.

Retos de la limpieza en la industria farmacéutica

La limpieza en la industria farmacéutica presenta retos específicos que la diferen-

cian claramente de otros sectores industriales. Durante operaciones habituales como la dosificación, mezcla o transferencia de materiales, se generan partículas finas que pueden permanecer en suspensión o depositarse en superficies y equipos. En muchos casos, estas partículas corresponden a **principios activos farmacéuticos (APIs)** cuya manipulación exige controles estrictos incluso a muy bajas concentraciones.

Una limpieza inadecuada puede dar lugar a **contaminación cruzada** entre lotes, incrementar el riesgo de exposición del operario y derivar en desviaciones durante **auditorías GMP (Good Manufacturing Practices)**. De hecho, análisis recientes de inspecciones regulatorias indican que más del 35 % de las observaciones críticas en plantas farmacéuticas multiproducto están relacionadas con deficiencias en el control de la contaminación cruzada, incluso cuando no se identifica un defecto directo del producto.

A ello se suma la necesidad de proteger a las personas. Las tareas de limpieza siguen siendo, en muchos casos, una de las fases con mayor **intervención manual**. Sin so-

luciones adecuadas, los operarios pueden estar expuestos a sustancias potencialmente peligrosas, lo que convierte la limpieza en un punto clave dentro de la estrategia de **prevención de riesgos**.

La limpieza industrial como parte del proceso productivo

En farma, la limpieza no puede plantearse como una actividad independiente del proceso industrial. Por el contrario, debe integrarse como una extensión natural de la producción, alineada con los mismos principios de control, trazabilidad y repetibilidad. Esta visión ha sido reforzada por la revisión del EU GMP Annex 1, que introduce de forma explícita el concepto de **Contamination Control Strategy (CCS)** y exige demostrar que los riesgos de contaminación —incluidos los asociados a las tareas de limpieza— se controlan de forma integral y preventiva, y no únicamente mediante procedimientos correctivos.

Cuando la limpieza se concibe como un proceso más, es posible reducir la variabili-

dad, **estandarizar procedimientos** y minimizar el **error humano**. Esto resulta especialmente relevante en entornos sometidos a inspecciones periódicas, donde no solo se evalúa el resultado final, sino también la coherencia y robustez de los métodos empleados.

Nilfisk trabaja con esta lógica, desarrollando soluciones de limpieza industrial pensadas específicamente para industrias reguladas, donde la **fiabilidad del equipo** y la **estabilidad del rendimiento** son factores determinantes.

Control de polvo y contención de contaminantes en entornos farmacéuticos

Uno de los aspectos más críticos en la limpieza farmacéutica es el control del polvo. Durante una operación de dosificación, una nube invisible de partículas puede liberarse en el área de producción. Estos residuos se depositan en superficies, equipos y suelos, aumentando el riesgo de **contaminación cruzada** y obligando, en muchos casos, a detener la producción para realizar revisiones adicionales.

La aspiración industrial con sistemas de **filtración HEPA (High Efficiency Particulate Air) o ULPA (Ultra Low Penetration Air)** permite capturar estas partículas de forma segura, evitando que vuelvan al entorno. Sin embargo, la eficacia no depende únicamente del nivel de filtración, sino también del diseño global del sistema, que debe garantizar la **contención durante la recogida, el transporte y el vaciado del residuo**.

En este sentido, la limpieza deja de ser una acción reactiva y se convierte en una **medida preventiva**, orientada a mantener el control del proceso y reducir la probabilidad de incidentes.

Protección del operario en la limpieza farmacéutica

La protección de las personas es inseparable del control del producto. En la industria farmacéutica, los operarios pueden estar expuestos a APIs, polvos finos o sustancias sensibilizantes durante las tareas de limpieza. Este riesgo se intensifica si se tiene en cuenta que más del 25 % de los medicamentos actuales contienen principios activos de alta potencia (HPAPIs), con límites de expo-

sición ocupacional (OEL) en rangos de microgramos o incluso inferiores, lo que exige controles especialmente estrictos durante las operaciones de limpieza.

Los sistemas de limpieza diseñados para farma permiten reducir la intervención manual, mejorar las condiciones de trabajo y reforzar la seguridad del operario sin comprometer la eficacia del proceso. De este modo, la limpieza actúa como una **barrera activa de protección**, apoyando las políticas de seguridad y salud laboral de la planta.

Continuidad operativa y eficiencia en plantas farmacéuticas

Las **paradas no planificadas** tienen un impacto directo en la productividad y en el coste total de fabricación. Una limpieza lenta, ineficiente o mal adaptada al proceso puede prolongar los cambios de producto y aumentar los tiempos muertos. De hecho, en instalaciones farmacéuticas multiproducto, distintos estudios estiman que entre el 20 % y el 30 % del tiempo operativo puede destinarse a actividades de cambio de campaña, en las que la limpieza y validación del equipo representan una parte significativa del tiempo de parada, con un impacto directo en la eficiencia global de la planta.

Optimizar la limpieza supone reducir el tiempo necesario para devolver la línea a condiciones operativas, evitar retrabajos y asegurar la disponibilidad de los equipos. En este sentido, la limpieza industrial contribuye no solo al **cumplimiento normativo**, sino también a la **eficiencia global** de la planta.

Una visión integrada de personas, producto y proceso

En farma, no es posible priorizar uno de estos elementos sin afectar a los demás. La seguridad del operario, la integridad del producto y la continuidad operativa forman un **sistema interdependiente** en el que la limpieza desempeña un **papel clave**.

Cuando se gestiona de forma adecuada, la limpieza industrial deja de ser un coste necesario para convertirse en un **factor de estabilidad y control del proceso**, ayudando a las plantas farmacéuticas a trabajar con mayor previsibilidad y seguridad.

La limpieza farmacéutica como ventaja estratégica

La limpieza industrial en la industria farmacéutica ha evolucionado hacia un **enfoque claramente estratégico**. Ya no se trata únicamente de cumplir con los requisitos mínimos, sino de proteger procesos críticos, personas y producto en un entorno altamente regulado.

Nilfisk aporta soluciones de limpieza industrial diseñadas específicamente para este contexto, con el objetivo de ayudar a las plantas farmacéuticas a garantizar la seguridad del operario, preservar la integridad del producto y mantener la continuidad operativa. Una limpieza pensada no solo para cumplir, sino para reforzar la fiabilidad del proceso farmacéutico en su conjunto.

Preguntas frecuentes sobre limpieza industrial farmacéutica

¿Qué normativa regula la limpieza en la industria farmacéutica?

La limpieza industrial en el sector farmacéutico se rige principalmente por las normas **GMP** de la UE y la FDA. El EU GMP Annex 1, revisado recientemente, introduce la Contamination Control Strategy (CCS) como requisito explícito, obligando a las plantas a demostrar un control integral de los riesgos de contaminación en todas las fases del proceso, incluida la limpieza.

¿Qué papel juega la aspiración industrial frente a la contaminación cruzada?

La aspiración industrial con **filtración HEPA o ULPA** es una de las herramientas más eficaces para prevenir la contaminación cruzada en plantas farmacéuticas. Permite capturar partículas de principios activos (APIs) antes de que se depositen en superficies o equipos, reduciendo el riesgo de transferencia entre lotes y minimizando las paradas de producción por revisiones adicionales.

¿Cómo contribuye la limpieza industrial a la seguridad del operario en farma?

En plantas que manejan **principios activos de alta potencia (HPAPIs)**, los sistemas de limpieza diseñados para farma permiten reducir la intervención manual y la exposición del operario a sustancias con límites de exposición ocupacional (OEL) en rangos de microgramos. La limpieza actúa como una barrera de protección que complementa las medidas de seguridad y salud laboral de la planta ●