

Procesos de descontaminación con vapor saturado

Conocer la aplicación a la que será destinado el equipo de higienización, así como el entorno y el usuario que lo manipulará, y haber hecho un análisis previa actuación, permite definir correctamente el equipo requerido, así como las características necesarias del mismo.

DAVID PASTOR
GLOBAL BUSINESS DEVELOPMENT MANAGER
EN MATACHANA

Sabemos que la inactivación de las cargas microbianas es un tratamiento crítico dentro del proceso de producción aséptica y, a la vez, clave en muchas otras aplicaciones como en el campo de la investigación o la industria alimentaria. Dentro de las distintas tecnologías de esterilización, uno de los equipos más utilizados y conocidos son los esterilizadores de vapor, los cuales usan el calor húmedo, normalmente vapor saturado de agua, como medio esterilizante. Estos equipos son ampliamente usados por ser una de las tecnologías más limpias, seguras y económicas. Entre las aplicaciones más usadas por estos equipos se encuentra la esterilización de elementos en contacto con producto, la esterilización de productos terminales en contenedores cerrados o como equipo de apoyo para la producción de medicamentos.

Sin embargo, una aplicación menos conocida, pero de igual importancia, es el uso de estos esterilizadores de vapor en laboratorios y áreas de producción para la descontaminación de residuos antes de su desecho. Estos equipos suelen ubicarse como barreras para zonas de contención biológica y son utilizados para inactivar los microorganismos potencialmente dañinos tanto para los operarios como para el entorno. En estos casos, aunque el principio de esterilización por vapor es el mismo, los esterilizadores de descontaminación requieren características específicas que los hacen diferentes del resto y han de ser considerados de forma separada. Su uso es esencial para asegurar la contención biológica, y es por ello que la seguridad del proceso depende de su correcto diseño.

En este sentido, hay que tener en cuenta que para adoptar las medidas con las que trabajan estas áreas se realizó una clasificación de los agentes biológicos en función de

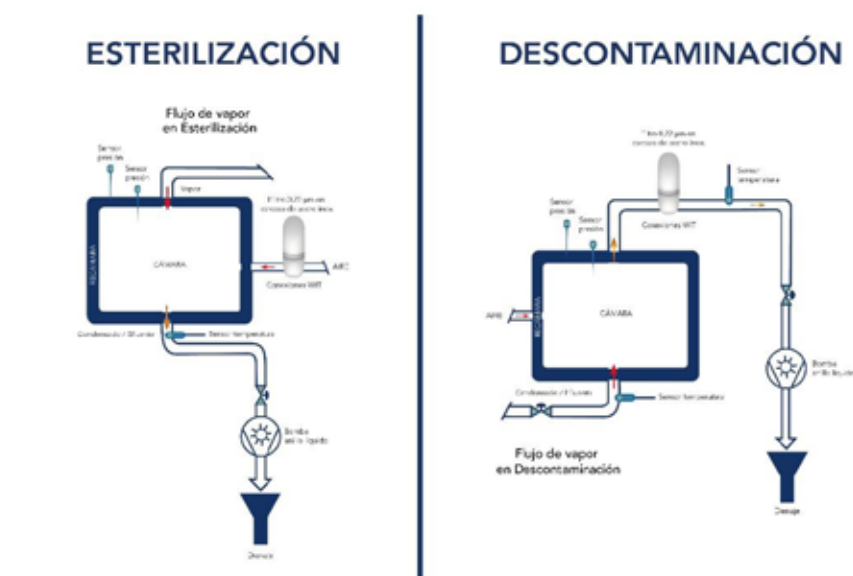


Figura 1. Flujo de la extracción del aire y entrada de vapor. Recreación adaptada de la figura 3.3.1 'Decontamination and Standard Steam Flow Cycle Comparison' del Technical Report No. 48 de la PDA, 2010.

su peligrosidad. Según el RD 664/1997 y la Directiva 2000/54/CE se clasifican los agentes biológicos en 4 niveles distintos.

Este documento se refiere específicamente a aquellos esterilizadores ubicados en zona de nivel de contención biológica 3 o menor.

Comparativa entre procesos de esterilización y descontaminación

Cuando hablamos de procesos de esterilización o descontaminación mediante un

esterilizador de vapor saturado, en el fondo, estamos hablando de lo mismo proceso, pero con una aplicación distinta. En ambos casos, el proceso busca una inactivación biológica de los distintos microorganismos que pueda albergar una carga. Sin embargo, el proceso de esterilización se centra en la esterilidad del producto en sí, mientras que el proceso de descontaminación, no sólo tiene en cuenta la esterilidad del producto, el cual proviene de un área de contención biológica

Los esterilizadores para procesos de descontaminación son constructivamente muy distintos a los usados en procesos más comunes como puede ser la producción. Es importante que nos centremos en la aplicación para la cual el esterilizador será usado, pero también tener en cuenta el entorno y el usuario

potencialmente peligrosa, sino que, además, busca asegurar la esterilización de los efluentes resultantes del tratamiento térmico que sucede dentro de la cámara del equipo.

Para entender este punto hay dos aspectos a tener en cuenta que son importantes. El primero, y como se ha comentado anteriormente, es que el proceso de esterilización suele hacerse mediante el uso de vapor saturado. Este tipo de vapor nos asegura una mejor transferencia del calor y un control más preciso debido a que podemos controlar la temperatura a través del control de la presión. El uso de este vapor hace que una vez este entra en contacto con la carga, naturalmente más fría que el vapor usado, se condense generando efluentes líquidos. Estos condensados no tienen una repercusión significativa en un proceso de esterilización, siempre y cuando estos puedan ser eliminados durante el proceso, sin embargo, es muy importante tener en cuenta que en un proceso de descontaminación estos condensados pueden arrastrar los mismos agentes biológicos que

queremos eliminar. Por tanto, es indispensable que, durante todo el proceso de inactivación, la contención de estos condensados quede garantizada y se asegure su esterilidad previa su liberación. Este punto se consigue cerrando al inicio del ciclo las válvulas que conectan la cámara y la línea de drenaje del esterilizador. Estas válvulas permanecerán cerradas hasta que el proceso se haya completado satisfactoriamente.

Otro aspecto a tener en cuenta para que el proceso se considere estéril, es que debemos garantizar que todos los puntos de la carga han sido sometidos a las mismas condiciones físicas durante el tiempo deseado. Para conseguir esta condición, debemos eliminar completamente el aire dentro del área de proceso y sustituirlo por vapor. Esto nos obliga, en un proceso eficiente, a usar un método forzado de vacío, como son las bombas de anillo líquido o los eyectores. Esta eliminación del aire debe hacerse al principio del ciclo, donde una vez eliminado parte del aire, se suele diluir con vapor en un proceso de

pulsos que nos garantiza la práctica totalidad de extracción del aire dentro de la cámara. Otra vez, nos encontramos que un proceso de esterilización, esta fase se hace con total normalidad eliminando el aire y enviándolo a drenaje. No obstante, en el proceso de descontaminación esta acción puede arrastrar agentes biológicos no deseados hacia el exterior. Por tanto, es imprescindible que el aire extraído durante el proceso sea filtrado a través de un filtro de alta eficiencia, capturando estos agentes y asegurando la posterior esterilización del filtro conjuntamente con la carga biológica contenida.

La seguridad en el esterilizador de vapor para procesos de descontaminación

Es obvio que garantizar la seguridad del proceso es muy importante en todo momento, y más teniendo en cuenta la potencial peligrosidad de los agentes biológicos a eliminar. Por ello, habrá que realizar un análisis de los riesgos exhaustivo que nos permita adelantarnos a las posibles amenazas o eventos



El primer

AISLADOR ACTIVADO POR VOZ del mundo



¡Descubra la tecnología que elimina el tiempo de inactividad!

Ventajas:

- Optimización de tiempos operativos
- Incremento de productividad
- Menos estrés repetitivo para el operario
- Reducción del desgaste de algunos componentes



LEE MAS

no deseados. Este análisis debe contemplar como mínimo los riesgos resultantes de la seguridad de máquinas, de riesgos biológicos y otros riesgos específicos del usuario. Como resultado de este análisis, podremos definir y diseñar un esterilizador seguro para nuestra aplicación y entorno.

A continuación, queremos resaltar algunos puntos que, por lo general, un esterilizador ubicado en una zona de nivel de contención biológica 3 debería cumplir:

Se ha comentado que el esterilizador ha de estar provisto de un filtro de alta eficiencia que permita la captación de elementos biológicos durante la eliminación del aire de cámara. Es imprescindible que este filtro se encapsule dentro de una carcasa de acero inoxidable que permita la esterilización durante el proceso de descontaminación, o realizar un ciclo de esterilización específico sin desmontarlo (SIP). Hay que tener en cuenta que mantener las condiciones físicas del filtro es una prioridad para asegurar la seguridad del proceso. Debido a que estos filtros están sujetos a constantes tensiones, debido a la presión y la temperatura, es importante comprobar que el filtro no ha sufrido daños. En este sentido, es un requerimiento del Anexo 1 de la GMP que la integridad del filtro se verifique antes e inmediatamente después de su uso. Para ello, se realiza una prueba no destructiva que determina si la membrana de un filtro está intacta y si mantiene el grado de retención correcto. Los filtros utilizados en estos procesos son hidrofóbicos y, por tanto, el método comúnmente usado es la prueba de intrusión de agua (WIT por sus siglas en inglés, *Water Intrusion Test*). Por tanto, la cápsula del filtro tiene que estar preparada para realizar este test de integridad. En algunos casos de forma externa a través de un dispositivo específico para esta prueba, en otros casos a través de un sistema automático controlado por el propio control del esterilizador.

Normalmente, estos esterilizadores, para ejecutar correctamente un proceso de esterilización, incluyen una sonda de temperatura en el punto más frío de la cámara, comúnmente identificado como la línea de efluentes, es decir, el drenaje de la cámara. En el caso de los esterilizadores para procesos de descontaminación es imprescindible que se incluya una sonda de temperatura en el drenaje del filtro. Esto permitiría controlar y monitorizar la temperatura tanto en los condensados a esterilizar, como el punto



Figura 2. Filtro Hidrofóbico de alta eficiencia (0.22 μm) encapsulado en carcasa de acero inoxidable. Este filtro está preparado para ejecutar un test de integridad del filtro (WIT) de manera automática.

más frío durante la esterilización del filtro. Dependiendo del nivel de bioseguridad de los microorganismos, es también aconsejable incluir sensores adicionales de cámara para un control y monitorización completo del proceso en distintos puntos del proceso.

Las líneas de tuberías de proceso en contacto con el producto, son zonas sensibles a la contaminación, por lo que estas deben minimizar los potenciales puntos de fuga. El diseño de estas tuberías debe estar pensado para reducir el número de conexiones, por lo que se recomienda el uso de líneas soldadas, preferiblemente en orbital. Estas tuberías deberán evitar el estancamiento de los fluidos en el proceso y, por ello, eliminar los puntos muertos y asegurar la total drenabilidad una vez terminado el proceso.

Por último, pero no menos importante, estos esterilizadores suelen ser barreras entre dos áreas de diferente clasificación, típicamente entre zona de biocontención y zona de no-biocontención. Para prevenir la contaminación cruzada entre ambas zonas, los equipos deben estar equipados con su propia barrera de aislamiento, que suele ser una estructura de acero inoxidable sellada herméticamente o soldada contra la propia estructura del equipo. Es de igual importancia que todos aquellos elementos del esterilizador que permitan la maniobra de la máquina y deban pasar a través de la propia barrera cumplan también con la hermetici-

dad requerida y no sean un punto potencial de fuga. En todo momento, el fabricante del esterilizador debe asegurar la estanqueidad de la barrera de aislamiento.

Ejemplo de proceso de descontaminación

No son pocos los casos en los que se usan esterilizadores para descontaminar materiales previos a su eliminación. Sin embargo, dentro de la producción aséptica, un caso significativo es cuando nuestra planta está dedicada a la producción de vacunas, ya sea en forma bacteriana o vírica (virus vivo). Estos agentes biológicos deben manipularse en zonas confinadas, con un nivel de contención dependiendo de su patogenicidad.

En estos casos, cuando en la sala de llenado de nuestra planta se ha finalizado un lote de producción, la sala debe ser limpiada y desinfectada acorde con los requerimientos de la GMP. Para el proceso de limpieza será preciso despejar la sala, y en ella podremos encontrar distintos materiales que deben ser desechados como son los viales, tapones y bolsas. También será común encontrarnos con otros elementos que deberán ser reprocesados, como los dispositivos o dispensadores de llenado, pinzas u otros materiales de soporte. En cualquier caso, los residuos sólidos o líquidos y los materiales usados en esta zona confinada, ya sean para ser reprocesados o desechados deben ser sometidos a un proceso de descontaminación antes de poder salir del área confinada. Es aquí donde un esterilizador diseñado para esta aplicación es clave en el proceso.

A cada equipo se le debería asociar una aplicación

Como se ha descrito, es importante que los esterilizadores ubicados en zonas de control biológico nos permitan controlar de una manera adecuada los riesgos de desechar materiales en zonas de contención. Por tanto, el análisis previo a la definición del esterilizador nos permitirá adelantarnos a las potenciales amenazas.

Los esterilizadores para procesos de descontaminación son constructivamente muy distintos a los usados en procesos más comunes como puede ser la producción. Es importante que nos centremos en la aplicación para la cual el esterilizador será usado, pero también tener en cuenta el entorno y el usuario. Esto nos permitiría definir correctamente el equipo requerido, así como las características necesarias ●



Desde 1992, cuidando del aire que respiras.

Casi 30 años fabricando soluciones de filtración, poniendo nuestra experiencia al servicio de la protección de las personas, los procesos y el medio ambiente.



AIRE SALUDABLE
AIRE LIMPIO
AIRE PURO