

CUALIFICACIÓN DE DESINFECTANTES PARA SALAS LIMPIAS

Objetivo del servicio

Con el fin de asegurar la correcta validación y el control del uso de los desinfectantes para salas limpias y áreas de ambiente controlado asociadas nuestro laboratorio de microbiología del Parc Científic de Barcelona ofrece una solución específica basada en una metodología que combina nuestra larga experiencia en la industria farmacéutica y en el sector de la desinfección.

Interesados

Fabricantes de la industria farmacéutica y afines que necesiten de un soporte especializado para validar el uso de los desinfectantes utilizados en salas limpias y ambientes controlados asociados así como controlar la eficacia de dicho procedimiento.

Metodología

La propuesta se compone de cuatro fases principales en las que Eurofins ofrece servicios analíticos y asesoramiento técnico a medida para la industria farmacéutica.

Los servicios de cada fase se pueden contratar de forma independiente dependiendo de las necesidades de cada cliente.

Fase 1: Caracterización de la microbiota endógena

El objetivo de esta fase es identificar las cepas endógenas más críticas y representativas de los ambientes de uso de los desinfectantes para seleccionar los microorganismos que serán objeto de los ensayos de eficacia.

Se sugiere seleccionar aquellas cepas que históricamente se detectan con mayor frecuencia y aquéllas que por su naturaleza u origen puedan considerarse más críticas, cepas resistentes o bacterias esporígenas.

En esta fase, Eurofins puede ofertar un servicio de monitorización microbiológica de los ambientes que incluye, la planificación y programación de la monitorización, la realización de los muestreos y controles microbiológicos ambientales, el análisis de tendencias y la identificación de los aislamientos más significativos (bacterias y hongos) mediante técnicas de genotipado.

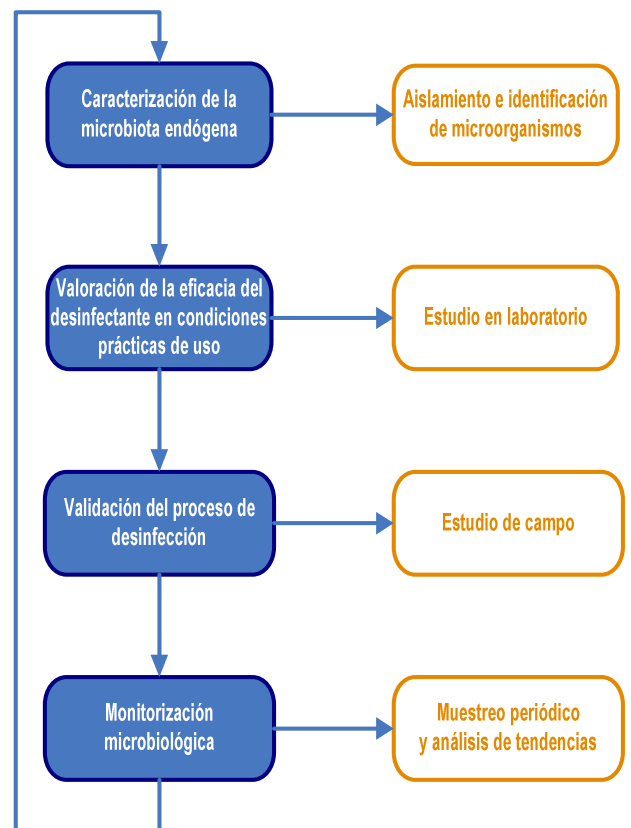
Fase 2: Valoración de la eficacia del desinfectante en condiciones prácticas de uso

El objetivo de esta fase es cuantificar, mediante un estudio en laboratorio, la eficacia de los desinfectantes frente a las cepas seleccionadas en la fase 1 utilizando superficies representativas de los

ambientes de uso. Este estudio permite cualificar los desinfectantes para su uso en base a su eficacia *in vitro*.

Los desinfectantes para superficies sometidos a estos ensayos ya deberían haber superado los ensayos de eficacia biocida previstos en cada caso por la norma EN 14885 y el proveedor del desinfectante debería poder proporcionar evidencia de dichos resultados.

PROCESO DE CUALIFICACIÓN



Para valorar la eficacia de los desinfectantes en condiciones prácticas de uso en los ambientes farmacéuticos, en nuestro laboratorio de Barcelona hemos desarrollado uno protocolo basado en la norma EN 13697 de eficacia bactericida y fungicida de desinfectantes, con la opción de ensayar cepas endógenas, incluyendo cepas esporígenas (para la preparación de las bacterias esporígenas utilizamos el método descrito en la EN 13704), sobre superficies representativas de los ambientes. Conjuntamente con el promotor del estudio se seleccionan las superficies más representativas de sus ambientes (vidrio, metacrilato, acero inoxidable, PVC, etc), se preparan los soportes de los materiales escogidos, se determinan los criterios de aceptación y se realiza el ensayo frente a las cepas endógenas seleccionadas en la Fase 1.



Fase 3: Validación del proceso de desinfección

El objetivo de esta fase es validar el proceso completo de desinfección mediante un estudio de campo a medida del promotor. En esta fase, además de la eficacia del desinfectante, valorada en la Fase 2, se verifican los aspectos relacionados con su utilización y se considera el bioburden real y los aspectos estructurales de la instalación.

Para ello es necesaria la elaboración de un protocolo de validación a medida del promotor, considerando sus ambientes, procesos de producción y procedimientos específicos de limpieza y desinfección. El protocolo incluye: identificación de puntos de muestreo, frecuencia de los muestreos y duración de la validación, PNT de muestreo microbiológico, expresión de resultados, criterios de aceptación.

Con el fin de ejecutar esta validación se realiza un muestreo microbiológico intensivo de los ambientes, a ser posible comparando los resultados frente a un control positivo. Posteriormente nuestros expertos microbiólogos realizan una interpretación de los resultados y el informe de la validación.

Fase 4: Monitorización microbiológica

El objetivo de una correcta monitorización microbiológica de los ambientes consiste en detectar desviaciones de las condiciones requeridas ocasionadas, por ejemplo, por un mal uso de los desinfectantes, por la aparición de cepas resistentes o por un cambio del bioburden característico de los ambientes.

Eurofins ofrece un servicio que incluye la planificación y programación de la monitorización, la realización de los muestreos y controles microbiológicos en las instalaciones del cliente, el análisis de tendencias y la posibilidad de identificar los microorganismos aislados en los ambientes de producción.

Fase	Actividades	Entregables
Caracterización de la microbiota endógena	Muestreo y controles ambientales. Identificación de microorganismos. Asesoramiento para la planificación de la monitorización microbiológica y el análisis de tendencias.	Certificados analíticos y de identificación. Análisis de tendencias. Programa de monitorización microbiológica.
Valoración de la eficacia del desinfectante en condiciones prácticas de uso	Estudio de valoración <i>in vitro</i> de la eficacia del desinfectante en condiciones prácticas de uso.	Informe del estudio de eficacia con cálculo de reducciones logarítmicas para cepas endógenas en superficies específicas.
Validación del proceso de desinfección	Asesoramiento para la validación del proceso de desinfección. Muestreo y controles ambientales	Protocolo de validación . Informe de validación con interpretación de resultados. Certificados analíticos para cada muestra.
Monitorización microbiológica	Asesoramiento para la planificación de la monitorización microbiológica y el análisis de tendencias Muestreo y controles ambientales. Identificación de microorganismos.	Programa de monitorización microbiológica. Análisis de tendencias. Certificados analíticos y de identificación.

