

## LA SEGURIDAD DE UNA PERFECTA ESTERILIZACIÓN:

SERVICIO DE CONTROL DE VAPOR PURO EN285.

Este requerimiento se incorporará en el nuevo Anexo 1 y con BWT puedes empezar a controlar ya la calidad del Vapor Puro en tu instalación independientemente de la marca de los equipos. Si tienes un PSG o estas pensando en un nuevo equipo o instalación te ayudamos a dotarla de los puertos adecuados para realizar los test.

Esta pequeña guía incluye conceptos básicos y aspectos a tener en cuenta para poder controlar correctamente el vapor puro.

### Marco Técnico

Los requisitos termométricos para autoclaves son uno de los elementos más críticos en los que se centrará un auditor o compañía a fin de asegurar que el funcionamiento de los mismos responde a los parámetros de diseño. Para asegurar ese cumplimiento es fundamental incluir en los controles rutinarios de los equipos pruebas de sequedad de carga y de la calidad de vapor, así como una prueba de fugas.

#### \* Gases no condensables

Estos gases son mayoritariamente aire y CO<sub>2</sub>. Al aparecer en los sistemas en una cantidad suficiente impiden la esterilización ya que el aire es un buen aislante y tiende a acumularse en la parte superior de los equipos. Por otra parte, y de acuerdo con la Ley de Dalton de presiones parciales el aire tendrá un efecto reductor en la temperatura del vapor saturado. Los gases no condensables se miden a partir de la condensación del vapor puro y el criterio de aceptación requiere no superar un porcentaje del 3,5% del total del condensado en volumen.

#### \* Vapor sobrecalentado

El vapor sobrecalentado es la fracción del vapor puro con una temperatura superior al vapor saturado. El vapor sobrecalentado representa un riesgo para la esterilización ya que no contiene humedad, lo que, combinado con la temperatura, es esencial para la coagulación de las paredes celulares bacterianas. El vapor sobrecalentado tendrá el mismo efecto de esterilización que el aire caliente y requerirá tiempos de mantenimiento muy largos a las temperaturas utilizadas en los esterilizadores. El vapor sobrecalentado, aunque no es común, puede estar presente durante períodos cortos o durante todo el ciclo. La medida se realiza dejando que el vapor se expanda a presión atmosférica lo que provoca el aumento de la temperatura del vapor y el criterio de aceptación requiere que la temperatura medida no supere en más de 25°C la temperatura de ebullición del agua a presión atmosférica (Siempre que la temperatura de la tubería no se desvíe más de 3°C de la del test de sequedad).

#### \* Sequedad

El propósito de la prueba de sequedad es garantizar que haya una cantidad aceptable de humedad en la cámara de esterilización durante el ciclo de esterilización. Si hubiera muy poca humedad, puede ocurrir un sobrecalentamiento del vapor. Muy poca humedad puede prevenir las condiciones de esterilización dentro de la carga, particularmente porque la humedad es importante para romper la estructura celular de los organismos de esporas. Si hay demasiada

humedad, es posible que la carga no se pueda secar al completar el ciclo en las condiciones correctas donde el material de envoltura mantiene su integridad y proporciona una barrera microbiológica adecuada. Si la carga y su envoltura están húmedas cuando se retira del esterilizador, esta barrera se rompe y puede proporcionar un camino para la recontaminación. El criterio de aceptación requiere que el ratio de humedad (líquido) respecto del vapor (gas) no supere el 90% para cargas porosas o el 95% para cargas metálicas. (Siempre que la temperatura de la tubería no se desvíe más de 3°C de la del test de vapor sobrecalentado).

## Marco Normativo

El EN 285: 2015 es el estándar europeo para esterilizadores de vapor grandes que ha reemplazado a EN 285: 2006. Desde el 1 de enero de 2016, todas las organizaciones que utilizan esterilizadores de vapor grandes (más de 60 litros de capacidad) para uso farmacéutico de GMPc en Europa deben adoptar la norma EN 285: 2015. La norma EN 285 actualmente es reconocida internacionalmente como el documento guía más estricto disponible con respecto a los autoclaves de calor húmedo. El cumplimiento con la norma EN 285 garantiza el cumplimiento con todas las demás regulaciones, incluyendo FDA, cGMP, EU, IMB, etc.

El nuevo borrador del Anexo 1 de próxima aplicación incluye un requerimiento específico para el control periódico de la calidad del vapor puro [6.17] e indica que el vapor utilizado como agente esterilizador directo deberá ser de calidad adecuada y no deberá contener aditivos en un nivel que pueda causar la contaminación del producto o del equipo. En el caso de un generador de vapor puro que suministre vapor puro utilizado para la esterilización directa de materiales o superficies en contacto con el producto (por ejemplo, cargas de autoclave porosas y duras), el condensado de vapor deberá ajustarse a la monografía actual para la IMA de la farmacopea correspondiente. Deberá establecerse un plan de muestreo adecuado para garantizar que se obtengan regularmente muestras representativas de vapor puro para su análisis. Otros aspectos de la calidad del vapor puro utilizado para la esterilización deberán evaluarse periódicamente en función de parámetros validados. Entre esos parámetros deberían figurar los siguientes: gases no condensables, valor de sequedad (fracción de sequedad) y recalentamiento.

Por ello la documentación de validación y los procedimientos operativos estándar para autoclaves deben revisarse para evaluar el cumplimiento de acuerdo a la norma EN285.

## Validación

Aunque la EN 285 no establece requerimientos para la validación la Guía GMP de los PIC/S y Anexo 1 sí reflejan la obligación de validar todos los procesos de esterilización [83].

## Periodicidad

Aunque la EN 285 no establece requerimientos para la validación y el control rutinario del vapor la Guía GMP de los PIC/S y el nuevo borrador del Anexo 1 sí establecen un periodo mínimo de un año para la verificación del proceso y la revalidación del mismo en caso de modificaciones substanciales [8.35].

## Ubicación de la prueba

La norma EN 285 se refiere a la calidad en el punto de uso, por ello debe evitarse la medida a la salida del generador de PS y realizar medidas en los puntos de uso o en los puntos más desfavorables de la línea.