

A close-up portrait of a woman with brown hair pulled back, wearing a white lab coat over a striped shirt. She is looking directly at the camera with a neutral expression. The background is a blurred hallway with circular lights.

**AQU@SERVICE,
CONTROL DE
VAPOR PURO**

SEGURIDAD PERMANENTE ASEGURADA.
CON AQU@SERVICE

Garantía de cumplimiento
de las GMPs y la EN285

MANTENIMIENTO BWT CREANDO VALOR A PARTIR DEL AGUA

¿Su generador de vapor puro es crítico para su producción? Eso hace que la disponibilidad y calidad del vapor sea un factor aún más importante.

Es bueno saberlo: incluso después de que haya comenzado a usar un generador de vapor de cualquier marca BWT estará a su lado, como un socio confiable y competente. Además del control de vapor nuestro AQU@SERVICE ofrece todos los servicios relacionados con la operación de su sistema PW, WFI y PS como una ventanilla única que cubre el ciclo de vida completo de su sistema.

LA CUALIFICACIÓN ES SU GARANTÍA

Una Operación segura del sistema en un entorno regulado: Solo un servicio calificado puede garantizar esto a largo plazo y AQU@SERVICE no solo le garantiza un mantenimiento 360° sino una documentación completa y consistente. Sus esfuerzos de administración y coordinación se reducirán significativamente y las auditorías e inspecciones externas se llevarán a cabo de manera rápida y eficiente.



DISPONIBILIDAD
Importante para usted, y también para BWT.



RENDIMIENTO
El test de vapor puro es la garantía de rendimiento de su generador de vapor .



CALIDAD
Vapor puro con la calidad esperada, validado.



SEGURIDAD
Operación segura de los equipos de esterilización.

¿CONTROLAR EL VAPOR PURO?

El vapor puro es el fluido utilizado en la esterilización de los productos asépticos en la industria farmacéutica. Además de verificar la calidad físico-química y microbiológica del condensado del vapor, los parámetros termométricos también deben controlarse para asegurar que la función del vapor como esterilizador se cumple asegurando que el funcionamiento de los autoclaves 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.



PARÁMETROS CRÍTICOS A CONTROLAR

Gases no condensables

Estos gases son mayoritariamente aire y CO₂. 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).

CUMPLIR EL 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 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 de todas las demás regulaciones, incluyendo FDA, cGMP, EU, IMB, etc.

Por su parte el Anexo 1 de las EU GMP en su versión actual, indica que:

Todos los procesos de esterilización deben ser validados. [83]

La consecución de las condiciones deseadas de esterilización debe demostrarse con medidas físicas. [84]

Para una esterilización efectiva, todo el material debe someterse al tratamiento requerido y el proceso debe diseñarse para garantizar ese objetivo. [85]

Deben establecerse patrones de carga validados para todos los procesos de esterilización. [86]

El nuevo borrador del Anexo 1 de posible aplicación a partir de 2019 incluye un requerimiento específico para el control periódico de la calidad del vapor puro. [7.18]

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 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 [3.85]

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.

*Una oferta completa.
Para cada necesidad.
AQU@Service*

Mantenimiento a petición

Mantenimiento GMP

Componentes

Sustitución de juntas y membranas

Calibración

Integridad de filtros estériles

Documentación

Vapor puro

CICLO DE VIDA 360° AQU@SERVICE

BASADO EN NECESIDADES REALES

La disponibilidad del sistema es esencial para los medios ultrapuros, ya que muchos procesos posteriores dependen de ello. Si bien puede ser antieconómico gastar demasiado en seguridad, gastar demasiado poco también es altamente riesgoso. AQU@service es un servicio completo, sensible a las necesidades reales.

- » Plan de mantenimiento individualizado
- » Modular y flexible
- » Independiente del fabricante, puede ser incorporado a sistemas de terceros
- » Servicio total de un solo proveedor
- » Preparación ideal para auditorías e inspecciones.
- » Máxima disponibilidad a largo plazo

Nuestro excelente servicio cubre todo el ciclo de vida del sistema. Comienza después de la puesta en servicio, con la inspección y el mantenimiento regulares, y se complementa con un servicio a demanda que puede incluir la calibración de sensores críticos, el reemplazo de membranas y juntas y hasta el intercambio y la prueba de la integridad de los filtros estériles.

Un buen servicio también incluye el suministro de piezas de repuesto, consumibles y componentes esenciales con su documentación completa y actualizada en la documentación del sistema.

El paquete individual se completa con una serie de servicios especiales, incluidos análisis de laboratorio, pruebas de sistemas eléctricos y pruebas de calidad de vapor ultrapuro para su uso de acuerdo con la norma EN 285.



WORLDWIDE

Estés donde estés, encontrarás a BWT.

Global local

No hay sustituto para la proximidad geográfica y la comunicación personal. Con un experto equipo humano basado en sus oficinas de Barcelona, Madrid y Valencia, BWT P&B asegura un servicio GMP próximo y eficiente incluyendo tanto mantenimiento programado, como actuaciones en caso de avería o emergencia. El equipo de postventa de BWT P&B realiza con usted una planificación conjunta y coordinada del mantenimiento según especificaciones farmacéuticas con documentación completa conforme a los principios GMP y las guías ISPE.

Además BWT está en las principales regiones del mundo, representada por las filiales locales que brindan un apoyo activo a los clientes en las industrias farmacéutica y biotecnológica.

Nuestras factorías de producción en Suiza, EE.UU., Irlanda, Suecia y la República Popular de China son el punto de referencia para los sistemas de medios ultrapuros, mientras que los almacenes geográficamente estratégicos aseguran un suministro eficiente de repuestos y piezas de repuesto.

Los técnicos de servicio están disponibles para ayudar a los clientes de BWT en todo el mundo y durante todo el ciclo de vida de ellos equipos. La presencia local garantiza una comprensión profunda tanto de los clientes como de los sistemas y garantiza un servicio de calidad y tiempos de respuesta rápidos.

Las auditorías e inspecciones por parte de las autoridades nacionales / internacionales o los clientes no encontrarán problemas con los medios ultrapuros, porque todas las medidas tomadas están documentadas de acuerdo con los estándares farmacéuticos.



Best Water Technology S.A
Calle Silici 71 -73 Polígono Industrial del Este
08940 Cornellá de Llobregat (Barcelona)
T +34 93 474 04 94

Delegación Madrid
Avenida de Madrid, 48
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
T +34 93 918 280 988

bwt-pharma.com

FOR YOU AND PLANET BLUE.