

## PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD

### Instalaciones Farmacéuticas y GMP

*Salas limpias, aisladores, plantas de producción, laboratorios y áreas de carga microbiana controlada.*

■ Protocolo Blanc Estates compatible con BPF (GMP) Annex 1 e ISO 14644. La documentación proporcionada es válida para auditorías regulatorias.

#### RECOMENDACIONES BPF AL COMENZAR LA JORNADA

- Use el atuendo de sala limpia completo: mono, cubre-zapatos, cubre-barba, gorra y guantes estériles dobles si aplica.
- Registre los parámetros de control del área: temperatura, humedad, diferencial de presión, partículas/m<sup>3</sup>.
- Limpie y desinfecte con Detergente Desinfectante de Superficies las superficies de producción antes de comenzar.
- Verifique la calibración de equipos de medición y registre en el sistema de gestión de calidad.
- Realice higiene de manos con Gel Antibacterial antes de entrar a la sala limpia.

#### DURANTE LA JORNADA DE PRODUCCIÓN

- 1 Mantenga el protocolo de acceso por esclusas — respete la secuencia de descompresión/compresión.
- 2 Limpie y desinfecte las superficies de trabajo con Detergente Desinfectante de Superficies después de cada operación.
- 3 Ante un derrame de producto, active el protocolo de contención y documente el evento.
- 4 Desinfecte guantes con Gel Antibacterial cada vez que toque superficies fuera del área de trabajo.
- 5 Cambie guantes entre operaciones de productos diferentes para evitar contaminación cruzada.
- 6 Registre todas las operaciones en el protocolo batch correspondiente.

#### PROTOCOLO BLANC ESTATES — DESINFECCIÓN FARMACÉUTICA

- 1 Evaluación inicial: cultivos RODAC en los 10+ puntos de muestreo críticos definidos en el plan de validación.
- 2 Medisystem H2O2: nebulización automatizada de peróxido de hidrógeno en todas las superficies, incluido el interior de aisladores.
- 3 El ciclo alcanza conductos HVAC, bajo mesas de trabajo y todas las geometrías complejas sin intervención manual.
- 4 Monitoreo de H2O2 residual con PortaSens II antes de autorizar el re-ingreso del personal.
- 5 Cultivos RODAC post-ciclo en los mismos puntos del plan de validación — resultados disponibles en 48-72 horas.
- 6 Entrega del dossier GMP completo: RODAC pre/post, log de ciclo, fotos, certificado de desinfección.

#### VALIDACIÓN Y DOCUMENTACIÓN BPF

- 1 El dossier de validación incluye: protocolo de ciclo, resultados RODAC, registro de temperatura y H2O2.
- 2 Los resultados son compatibles con los requisitos de las BPF (Buenas Prácticas de Fabricación) y con ISO 14644.
- 3 Conserve los registros en el sistema de gestión de calidad durante el período reglamentario.
- 4 Solicite a Blanc Estates el informe de certificación para adjuntar al batch record si aplica.

#### AL FINALIZAR LA JORNADA

- 1 Realice limpieza terminal con Detergente Desinfectante de Superficies en todas las superficies de producción.
- 2 Limpie pisos y paredes de sala limpia con Desinfectante para Áreas Extensas diluido.
- 3 Documente el cierre de producción: parámetros finales, estado de equipos, cantidad de residuos.
- 4 Retire el atuendo de sala limpia en el orden correcto y deposite en los contenedores designados.

#### REFERENCIA DE PRODUCTOS Y SISTEMAS UTILIZADOS

## PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD

### Instalaciones Farmacéuticas y GMP

*Salas limpias, aisladores, plantas de producción, laboratorios y áreas de carga microbiana controlada.*

PRODUCTO / SISTEMA	FUNCIÓN
Medisystem — H2O2 automatizado	Nebulización automatizada grado farmacéutico — GMP
H2O2 (Peróxido de Hidrógeno)	Actividad esporicida — sin residuo tóxico tras evaporación
Placas RODAC	Cultivos microbiológicos de contacto — validación de eficacia
PortaSens II	Monitoreo de H2O2 residual — autorización de re-ingreso
Gel Antibacterial (70% alcohol)	Higiene de manos en áreas controladas
Detergente Desinfectante de Superficies	Limpieza diaria de superficies de producción
Desinfectante para Áreas Extensas	Limpieza de pisos y paredes de salas limpias

**¿Listo para comenzar? Solicite su evaluación gratuita.**

Blanc Estates Miami — Biosafety & Surface Disinfection Specialists

+1 (786) 759-1890 · [info@blancestatesmiami.com](mailto:info@blancestatesmiami.com) · [www.blancestatesmiami.com](http://www.blancestatesmiami.com)

Miami-Dade · Broward · Palm Beach