

Diseñar el aire: historia del difusor laminar en la industria

Tras 25 años trabajando en la ya desaparecida Luwa Española y otros 12 en Air Net Salas Limpias, uno aprende que en este sector el conocimiento nunca deja de evolucionar. También aprende que, en la industria farmacéutica, existen tecnologías discretas: no hacen ruido, no brillan y rara vez aparecen en las fotografías corporativas. Sin embargo, son precisamente esas tecnologías las que sostienen la fiabilidad de los procesos, garantizan la calidad del producto y protegen al paciente. Entre ellas, el control y la gestión del aire ocupan un lugar absolutamente fundamental.

XAVIER VALLS
CEO DE AIR NET SALAS LIMPIAS
Y COFUNDADOR DE IOT NET

He visto muchas veces cómo las personas, recorren una zona de llenado aséptico y miran máquinas, líneas, aisladores, robots, incluso paredes, pero rara vez levantan la vista hacia el techo. Y, sin embargo, es allí donde comienza realmente la protección del producto.

Esta es la historia – y en parte también mi historia profesional – de cómo aprendimos a diseñar el aire.

Cuando el aire dejó de ser lo que nos rodea y empezó a ser lo que nos protege

En los orígenes de las salas limpias modernas, el gran salto fue la filtración HEPA (High Efficiency Particulate Air), fue desarrollado en la década de 1940, durante la segunda guerra mundial, en el marco del Proyecto Manhattan. Los investigadores necesitaban un sistema capaz de retener partículas radioactivas microscópicas para proteger a los trabajadores que manipulaban materiales nucleares. Aquello abrió la puerta a la industria electrónica, a la aeroespacial y, poco después, a la farmacéutica.

Pero no se tardó en entender algo fundamental: No bastaba con filtrar.

En 1959, mientras W. J. Whitfield, Estadounidense, licenciado en Ciencias, trabajaba en un grupo de desarrollo avanzado en *Sandia National Laboratories*, laboratorio administrado y operado por la Corporación de Sandia (una filial de la Lockheed Martin Corporation) y uno de los mejores laboratorios nacionales de investigación y desarrollo



Willis J. Whitfield, en su prototipo de sala limpia de flujo laminar.

del Departamento de Energía de los Estados Unidos. Se le pidió investigar por qué las salas limpias existentes no podían mantener niveles adecuados de limpieza para los componentes de armamento fabricados en Sandia, especialmente durante las fases de producción.

Desde el principio, su investigación mostró claramente que las salas limpias de aquella época funcionaban principalmente como una barrera frente a la contaminación transportada por el aire, pero apenas podían eliminar la contaminación introducida por otros medios o generada dentro de la propia sala.

El único método de descontaminación consistía en la limpieza cuidadosa mediante: limpieza manual con paños, o aspirando.

Como resultado, el nivel de contaminación en estas salas limpias dependía esencialmente de lo bien que el personal de limpieza pudiera eliminar la contaminación generada por el personal que trabajaba en la sala.

Un aire muy limpio puede comportarse de manera muy caótica. Las turbulencias, los remolinos invisibles, las corrientes cruzadas, todo eso podía transportar contaminación hacia zonas críticas.

La investigación sobre el comportamiento teórico de los aerosoles y partículas en suspensión y su deposición sobre superficies indicó que el flujo de aire unidireccional de una sola pasada podría proporcionar una solución parcial al problema de las salas limpias.

Para lograr este tipo de flujo en toda la sala era necesario que:

- las entradas y salidas de aire ocuparan todo el techo y todo el suelo,
- o que estuvieran situadas en paredes opuestas.

Después de realizar cálculos de flujo de aire y analizar posibles soluciones técnicas, se decidió construir una pequeña sala limpia experimental que pudiera generar flujo unidireccional en toda la sección transversal de la sala.

La solución no fue solo mejorar el filtro, sino cambiar el concepto.

Aunque el concepto físico de “flujo laminar” (en dinámica de fluidos) es mucho más antiguo y se estudia desde el siglo XIX.

Así nace realmente el difusor laminar como elemento protagonista.

De rejilla a dispositivo de ingeniería

Cuando empecé en el sector, el flujo laminar ya era un estándar en áreas de Grado A. Pero lo que no se aprecia es, la enorme ingeniería que hay detrás de esa aparente simplicidad.

Un buen difusor laminar no es una rejilla bonita, es el resultado de:

- Distribución homogénea de presión en el plenum.
- Uniformidad de la velocidad del aire (0,45 m/s $\pm$ 20%).
- Control de turbulencias inducidas.
- Selección adecuada de materiales.



"stainless steel care is our passion"

NUESTROS SERVICIOS

DESINFECCIÓN BIOFILM Y SANEAMIENTO

PULIDO MECÁNICO Y ELECTROPULIDO

DEROUGING

DECAPADO

PASIVADO

NUESTRA EXPERIENCIA

Circuitos de agua pura

Redes de vapor, procesos y utilidades

Circuitos CIP

Intercambiadores, condensadores, destiladores, autoclaves...

Pulido mecánico y químico de todo tipo de reactores

Unidad móvil para trabajos IN SITU

www.ajor.com

info@ajor.com | +34 93 876 01 15



- Temperaturas controlada y estable.
- Facilidad de mantenimiento e integridad.

Durante mis años en Luwa Española realizando puestas en marcha de instalaciones, trabajé en múltiples proyectos donde el reto no era instalar filtros, sino que el patrón aerodinámico fuese estable en condiciones reales, con equipos, con calor, con interferencias... cambios en la densidad del aire.

El humo no miente, cuando un estudio de visualización revela turbulencias, el diseño tiene que mejorar.

El hito que muchos desconocen: el sistema CG

Hay un capítulo de esta historia que me parece especialmente interesante y que no siempre se menciona en los relatos más generales.

Me refiero al desarrollo del sistema conocido como “CG”, siglas de Ciba-Geigy, concebido como un dispositivo de creación de flujo de aire laminar para procesos de productos estériles, desarrollado conjuntamente por la farmacéutica suiza Ciba-Geigy y Luwa AG.

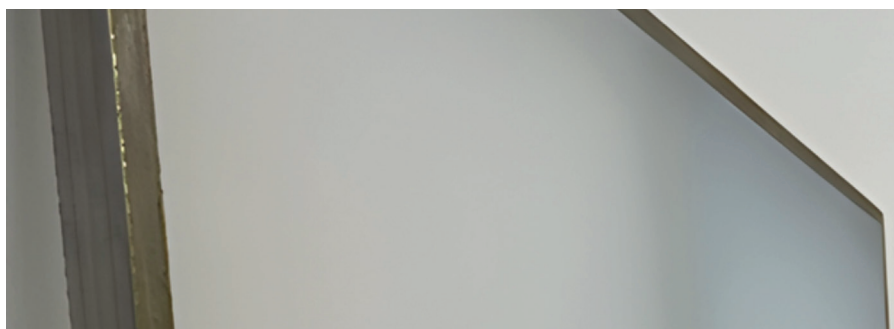
Este detalle es relevante porque refleja algo que había visto repetidamente en el sector: las mejores innovaciones nacen cuando la necesidad farmacéutica y la ingeniería industrial trabajan juntas. El concepto CG no era simplemente un sistema de direccionado de venas de aire. Era un dispositivo diseñado para crear y estabilizar el patrón de flujo. Una evolución del difusor tradicional hacia un elemento más fino, más orientado al proceso.

Utilizando un plenum y una membrana textil laminadora para generar un flujo laminar extremadamente uniforme, con ventajas como:

- Mejor uniformidad de flujo.
- Menos turbulencia.
- Mayor protección frente a contaminación.
- Capacidad de alcanzar **ISO 5 / GMP A**.
- Distribución homogénea en grandes superficies.
- Al ser una membrana textil, se puede instalar la iluminación en la parte superior, por lo que no afecta al flujo de aire.

Ese tipo de desarrollos marcaron el camino hacia los sistemas actuales en salas limpias, donde la uniformidad del flujo es crítica y el margen de error es mínimo.

Para quienes hemos trabajado en el entorno LUWA, este tipo de innovaciones forman



Difusor laminar “CG” fabricado por Luwa Española en los años 90s.

parte de una tradición suiza muy clara: ingeniería precisa, soluciones robustas y foco absoluto en la fiabilidad.

A partir de esa fecha la gran mayoría de instaladoras copiaron la idea, intentándolo mejorar y crear su exclusividad, pero cada fabricante ha empleado una tela y dimensiones diferentes.

Cuando la normativa puso números al aire

Con la llegada de las normas ISO 14644 y el endurecimiento de las exigencias regulatorias, el flujo laminar dejó de ser solo una cuestión de “buen diseño” y pasó a ser una cuestión de evidencia.

Ya no bastaba con que el humo descendiera recto.

Había que demostrar:

- Uniformidad de velocidad.
- Recuperación.
- Ausencia de zonas muertas.
- Estabilidad en condiciones dinámicas.
- Integridad de filtros.

Durante años participé en puestas en marcha donde el éxito no dependía solo del cálculo inicial, sino de la capacidad de ajustar en campo. Cada sala tiene su personalidad. Cada proceso introduce perturbaciones.

El difusor laminar, que parecía un elemento estático, se convertía en una pieza viva del sistema.

Cabinas de flujo laminar y Aisladores: el nuevo escenario

La evolución hacia cabinas de flujo laminar, aisladores y sistemas cerrados supuso otro salto conceptual.

El control del aire ya no era a escala de sala completa, sino en microentornos extremadamente controlados. Aquí el patrón de flujo es aún más crítico, y los dispositivos distribuidores —membranas, paneles estabilizadores, sistemas tipo CG— adquieren un papel central.

En estos entornos, el flujo no solo protege el producto y al operador; protege el modelo de negocio. Un fallo implica desviaciones, investigaciones, posibles rechazos de lote.

El aire se convierte en un activo estratégico.

Eficiencia energética y nueva mentalidad

En los últimos años he visto otro cambio importante: la eficiencia energética, con la ISO 50001.

Durante décadas, el enfoque fue conservador: más caudal equivalía a más seguridad. Hoy sabemos que no siempre es así. Un diseño bien optimizado puede garantizar protección con menor consumo energético.

Esto exige mayor precisión en el diseño del difusor laminar y mayor comprensión del comportamiento aerodinámico real.

El futuro pasa por combinar:

- Simulación CFD.
- Monitorización continua (lot Net M30S Visio).
- Análisis de tendencias (lot Net M30S Visio).
- Mantenimiento predictivo (lot Net M30S Visio).

El aire ya no solo se diseña, se mide constantemente.

Anexo I de las GMPs en el punto, 5.6: Todos los equipos, tales como los esterilizadores, los sistemas de tratamiento de aire (incluida la filtración de aire) y los sistemas de agua deben estar sujetos a una cualificación, **una monitorización y un mantenimiento planificado**. Una vez finalizado el mantenimiento, se debe aprobar su regreso al uso.

Lo que nos lleva al siguiente paso, el desarrollo de sistemas de monitorización IoT específicamente diseñados para entornos críticos, como el sistema *IoT Net M30S Visio*, orientado al control continuo de parámetros ambientales en salas limpias, con análisis de los datos con IA.

“Donde hay datos, hay decisiones inteligentes” ●



GRIFOLS
ENGINEERING
WE
KNOW
HOW

INSPIRED BY NATURE, DRIVEN BY INNOVATION

ENGINEERING
MACHINERY
CONSULTANCY

GRIFOLS

Grifols Engineering, S.A.

C/Palou 6, 08150 Parets del Vallès - Barcelona - SPAIN - Tel. [34] 93 571 00 42

Grifols Engineering USA

2410 Lillyvale Avenue, Los Angeles - California 90032 - USA

8368-US Hwy 70 West, Clayton- North Carolina 27520 - USA - Tel. +1(919)359-7842

info.ge@grifols.com - www.grifolsengineering.com