

Mantenimiento de instalaciones de HVAC para salas limpias

Sala Limpia – Sala Blanca – Clean Room, son diferentes nombres que tienen la misma definición, son salas diseñadas para obtener bajos niveles de partículas, y evitar la contaminación del producto a tratar y/o proteger a las personas.



XAVIER VALLS
CEO EN AIR NET SALAS
LIMPIAS

Para conseguir este propósito se han de seguir diferentes recomendaciones y normativas, y dependiendo de lo que se produzca y se dese proteger, las clasificaciones ambientales de estas variaran. En consecuencia, el caudal de las unidades de tratamiento del aire, la eficacia de los filtros y los ajustes en las salas podrán variar.

El mantenimiento de estas instalaciones, las cuales consideramos críticas (no es la climatización de un hotel con más filtros, como me las definió una vez un alto cargo de una empresa en la que trabajé), debería de ser constante, ya que el mismo día que se finaliza la puesta en marcha de las instalaciones, pueden empezar a desajustarse.

No entraremos en la parte documental, para ello se puede consultar la UNE-EN-13460:2009 Documentos para el Mantenimiento.

Detallaremos el porqué, el cómo y las consecuencias.

El porqué, tiene una parte de explicación rápida, todo requiere de un mantenimiento, si vamos a lo que nos afecta más directamente, ¿no realizamos mantenimientos en nuestras casas?, en nuestros vehículos..... sean coches, bicicletas, avionetas, patinetes..... y aparte de esta lógica, las salas limpias se rigen principalmente por dos normativas:

- UNE- EN ISO 14644 (en sus múltiples partes).

- Normas de correcta fabricación (GMP en sus siglas en ingles), y sus anexos.

Dentro de estas normativas se especifican, las pruebas que se deben realizar para asegurar la clasificación ambiental y cómo.

Las normativas aparte de cómo han de ser construidas las salas para evitar contaminaciones, y mucha más información, para nuestra metodología de mantenimiento, le damos importancia a las clasificaciones ambientales y las sobrepresiones entre salas.

Para conseguir la clasificación ambiental, entre otros factores constructivos, le daremos importancia a la eficacia de los filtros y los movimientos/hora, o dicho de otra manera la cantidad de veces que el aire lo pasamos por los filtros en una hora. No existe una normativa o recomendaciones que especifique los movimientos/hora que se han de tener (la FDA indica no menos de 20 mv/h, independientemente de la clasificación ambiental).

Existen estudios realizados en los cuales se determina que, el tiempo de recuperación dependerá de los mov / hora, en la tabla I, se muestra la relación mov / h – recuperación.

Teniendo en cuenta que las G.M.P, recomiendan un tiempo de recuperación de entre 15 y 20 minutos, consideramos que unos buenos mov/h, pueden ser en clase “B” no inferiores a 40 mov/h, clase “C” no inferiores a 20 mov/h y clase “D” no inferiores a 15 mov/h.

Referente a las sobrepresiones entre salas las G.M.P. dicen:

Las salas adyacentes de grados diferentes deben de tener un gradiente de presión de 10 – 15 Pa (valores orientativos).

La UNE-EN ISO: 14644-2:2000, hace referencia a las pruebas a realizar en las validaciones y al intervalo de tiempo.

Otras pruebas como, uniformidad de la temperatura y la humedad y niveles de luminosidad y ruido, también son convenientes realizar en la validación inicial.

En consecuencia, las pruebas consideradas de mayor importancia para próximas validaciones son:

- Contaje de partículas.
- Movimientos / hora en salas.
- Sobrepresiones salas.

Dons, el resumen del porqué el mantenimiento en instalaciones de HVAC sería:

- Todo requiere de un mantenimiento.
- Áreas críticas con requerimientos especiales.
- Áreas críticas con unos controles anuales que se han de presentar a sanidad.
- Se ha de proteger el producto y las personas.

Sino se cumple con estos principios básicos, no se puede producir = pérdidas económicas.

Seguro que hay muchos más motivos, pero basaremos el mantenimiento en estos puntos.

Cuáles son las actuaciones para asegurar que cuando se realicen las recualificaciones anuales todo salga perfecto, y estemos muy tranquilos que sanidad no nos pondrá problemas y, sobre todo, no tendremos contaminación en ningún momento, asegurando la fiabilidad de nuestro producto.

1. Limpieza y estado de los equipos: Te-

Tabla 1: Tiempos de recuperación según clasificaciones ambientales

Contaminación según clase	10 mov/h	20 mov/h	30 mov/h	40 mov/h
De "C" a "B"	-	14'	9'	6'
De "D" a "B"	-	21'	13'	10'
De "D" a "C"	14'	7'	4'	3'
De "S/C" a "D"	13'	6'	3'	2'

(Los valores expuestos en la tabla I, son orientativos ya, que depende mucho del tipo de contaminación).

ACHEMA2024

INSPIRING **SUSTAINABLE** CONNECTIONS



Action Area
DIGITAL LAB

10 - 14 June 2024

Frankfurt am Main, Germany

#ACHEMA24

World Forum and Leading Show for the Process Industries

ACHEMA is the global hotspot for industry experts, decision-makers and solution providers. Experience unseen technology, collaborate cross-industry and connect yourself worldwide to make an impact.

Are you ready? Join now!

Tabla 2.

Parámetros a ensayar	Clasificación	Intervalo de tiempo
Contajes de partículas	≤ ISO-5 > ISO-5	6 meses 12 meses
Caudal de aire	Todas	12 meses
Presión diferencial salas	Todas	12 meses
Fugas en filtros instalados	Todas	12 meses
Visualización flujo de aire	Todas	12 meses
Fuga contenida	Todas	12 meses
Recuperación	Todas	12 meses

nemos claro que se ha de limpiar las salas cada día, después de los procesos productivos e incluso durante estos. El movimiento del personal provoca el ensuciamiento de estas y las partículas que se depositan en las superficies, se han de limpiar manualmente.

Pero, al igual que realizamos limpieza de las salas, los equipos de tratamiento del aire también se han de limpiar, periódicamente, y durante esta limpieza, se han de observar el estado de las partes mecánicas, correas de transmisión, rodamientos, volutas de los ventiladores, juntas de las puertas, cerramientos de los equipos, estados de los conductos de aire, elementos de difusión, sellado de paneles.

En una ocasión un cliente con el que empezamos a trabajar—quizás uno de los que tenemos más influyentes dentro de la industria farmacéutica—me comentaron que en una zona de la sala, los controles microbiológicos les salían más altos que en el resto de las zonas, aunque estaban dentro de límites no entendían los motivos y habían revisado los procedimientos de limpieza, sustituido los filtros eficacia H-14 y todo seguía igual, las sobrepresiones eran correctas (60 Pa), era una sala con clasificación ambiental B, nosotros

empezamos con nuestro procedimiento de mantenimiento, hasta que llegamos a entrar dentro de las salas, estaba todo perfecto, menos el sellado en diferentes puntos, difíciles de detectar, pero desde que se realizó la sala nadie había vuelto a sustituir la silicona. No soy el más indicado para hablar del tamaño de los microorganismos, pero sí que tengo claro que por una ranura invisible, con un tamaño de pocas micras, estos pueden pasar, aunque la sala este sobrepresionada, después de sustituir la silicona, la respuesta del cliente fue que, jamás habían tenido unos resultados tan buenos en los controles microbiológicos, ni cuando la sala era nueva, posiblemente no fue sólo el sellado, sino que fue el resto de la limpieza efectuada, en retornos, y equipos de tratamiento del aire.

- Funcionamiento de los equipos: tal como hemos comentado, para mantener las clasificaciones ambientales, uno de los puntos importantes son los movimientos / hora, o lo que es lo mismo el caudal de aire impulsado a las salas, durante las reculificaciones, se comprueba el caudal de salida del aire en cada difusor de la sala, pero esto realizarlo constantemente sería muy costoso, por lo que la metodología más básica es,

comprobar las presiones en cada etapa del circuito del aire, así conoceremos el caudal de aire de los equipos y el estado de cada parte del circuito, cuando estas varíen analizaremos para decidir:

Los ventiladores, filtros, bombas de agua, válvulas de agua, baterías de agua, tienen curvas de funcionamiento, normalmente de las que se puede confiar, y el traslado de los datos que hemos tomado, a sus Curvas, nos facilitarán, caudales, potencias, límites o capacidades de reserva.

Cuando se ha de realizar limpieza en las baterías de refrigeración o calefacción.

Cuando deberemos de sustituir los filtros intermedios (los previos mejor sustituirlos periódicamente independientemente de la pérdida de carga).

Si se ha movido alguna compuerta, hemos aspirado algún plástico, como nos afectan las compuertas—mal llamadas—de caudal constante, al consumo del equipo.

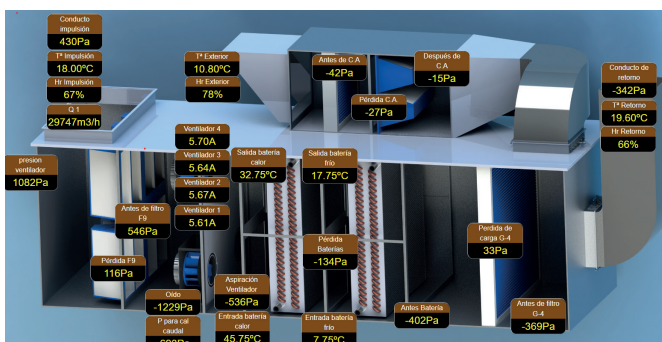
Importantísimo conocer el consumo de los equipos, cómo se incrementa y porqué, cuanto nos gastamos en electricidad.

De todo esto podríamos ir tirando del hilo, como si cada parte perteneciera a una bobina de hilo diferente, y el hilo fuera lleno de información y conocimientos, y seguir analizando para seguir mejorando.

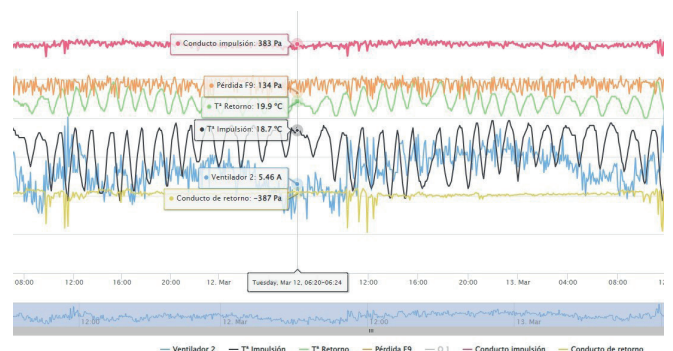
El mantenimiento de instalaciones de tratamiento del aire para salas limpias, no se debe basar en la sustitución de filtros periódicamente, su funcionamiento es 24 / 7, por lo que las probabilidades de un desajuste, que provoquen la variación de presiones en salas, caudales, temperaturas y humedades, son muchas, debe de haber un seguimiento mucho mayor y un análisis de su funcionamiento.

Tal como se comenta en la ISO 50001—escrita por expertos:

PLANIFICAR – HACER – VERIFICAR – ACTUAR



Imagen, datos de funcionamiento de una Unidad de Tratamiento del Aire, tomados para el mantenimiento de un equipo:



Gráficos de análisis en sistema de vigilancia en continuo IoT Net M30S Visio.



25 - 26 SEPTIEMBRE 2024
PABELLÓN 9 • IFEMA • MADRID

farmaforum

X foro de la industria
farmacéutica, biofarmacéutica
y tecnología de laboratorio

Labforum

CON LAS ÁREAS ESPECIALIZADAS

Cosméticaforum Cannabisforum Clinical Researchforum
Biotechforum Innovaforum Nutraforum APIsforum

PATROCINADORES



MEDIA PARTNERS



INFORMACIÓN

+34 91 630 85 91 / +34 672 050 625 info@farmaforum.es farmaforum.es