



Salas blancas inteligentes: automatización, control ambiental y validación digital en la industria farmacéutica

Las salas blancas son espacios críticos en la industria farmacéutica, diseñadas para minimizar la contaminación de productos sensibles mediante un control riguroso de partículas, microorganismos, humedad, temperatura y presión diferencial. La implementación de sistemas automatizados, sensores de última generación y la digitalización de procesos ha permitido que estos entornos cumplan con normas internacionales como ISO 14644, GMP, FDA 21 CFR Part 11 y GAMP 5, garantizando trazabilidad, fiabilidad y seguridad operativa.

KARIM BENHALIMA

RESPONSABLE TÉCNICO INDUSTRIAL Y DE PRODUCTO EN EPROM S.A.

Además del control ambiental y el monitoreo digital, la construcción de las salas blancas requiere componentes y estructuras higiénicas de acero inoxidable capaces de soportar condiciones críticas, resistir la corrosión y permitir una limpieza frecuente sin comprometer la integridad del espacio ni de los equipos instalados.

Normativas y estándares aplicables

El diseño y operación de salas blancas debe cumplir estrictamente con las principales normativas internacionales:

- ISO 14644: define las clases de limpieza del aire, procedimientos de muestreo y

validación de partículas por metro cúbico.

- Buenas Prácticas de Fabricación (GMP): establecen el control documentado de procesos, operaciones y condiciones ambientales durante la fabricación farmacéutica.
- FDA 21 CFR Part 11: regula la integridad, trazabilidad y seguridad de los registros y firmas electrónicas.
- GAMP 5: ofrece lineamientos para la validación de sistemas automatizados, garantizando su confiabilidad y conformidad con los requisitos regulatorios.

El cumplimiento de estas normas asegura la calidad del producto, reduce el riesgo

de contaminación cruzada y facilita auditorías regulatorias, fortaleciendo la cultura de calidad dentro de las instalaciones productivas.

Componentes de acero inoxidable en salas blancas

El acero inoxidable es un material esencial en la fabricación de salas blancas gracias a su durabilidad, resistencia química y compatibilidad con procesos de limpieza rigurosos. Su superficie lisa y no porosa facilita la desinfección y evita la acumulación de microorganismos.

Entre los principales componentes empleados destacan:

Más de 30 años cuidando del aire que respiras

Garantizamos fiabilidad en los procesos de la industria farmacéutica

Bienvenidos a Venfilter, empresa que desde 1992 diseña, fabrica y comercializa filtros de aire destinados a la protección del medio ambiente, los procesos de fabricación y las personas.



Contacta con
nuestros expertos
937 862 607



Filtros de alta calidad

Los controles de calidad son imprescindibles para garantizar el buen rendimiento de nuestros filtros, que son sometidos a un test individual en cada ocasión.



Eurovent

Desde mayo de 2013, Venfilter es la única empresa nacional que forma parte de Eurovent 'AirFilters'.



Nuestros valores

Nuestro motor es la pasión por lo que hacemos. Ética y transparencia e innovación, cumplimiento de las normativas y máximas garantías para nuestros clientes.

En Venfilter ampliamos nuestra gama de producto con los filtros de alta temperatura desde 250 °C

- Ideales para procesos críticos en la industria farmacéutica, biotecnología, microelectrónica, alimentación y otros procesos industriales.
- Más retención de partículas que las soluciones actuales en el mercado.
- Cerámica especial para evitar roturas y fugas.
- Diferentes separadores según la necesidad de la aplicación.



- Cajas y armarios modulares: alojan instrumentos y equipos en condiciones seguras, evitando acumulación de polvo.
- Armarios compactos: optimizan espacios reducidos y protegen materiales sensibles respetando el flujo de aire laminar.
- Bandejas y estanterías: con diseño perforado o liso, permiten ventilación adecuada y limpieza sencilla.
- Registros, pulsadores y cuadros eléctricos: fabricados con sellado hermético para operar de forma segura en entornos controlados.
- Prensaestopas, uniones y derivaciones: aseguran estanqueidad en cables y conducciones, evitando fugas o entradas de contaminación.
- Balizas y pedestales de señalización: resistentes a químicos agresivos y procesos intensivos de limpieza.
- Elementos higiénicos adicionales: bisagras, manillas, rejillas y perfiles sanitarios sin zonas muertas.

Estos elementos no solo facilitan la limpieza y desinfección, sino que también aumentan la seguridad operativa y contribuyen a mantener la eficiencia del sistema HVAC.

Diseño higiénico y mantenimiento preventivo

El diseño higiénico es fundamental para asegurar que las salas blancas sean fáciles de limpiar y mantener. Las superficies deben evitar ángulos rectos o cavidades donde puedan acumularse residuos o microorganismos. Los componentes de acero inoxidable cumplen este principio gracias a su acabado liso y pulido.

Los materiales de construcción deben resistir desinfectantes químicos, humedad y variaciones térmicas sin deteriorarse ni desprender partículas. Las uniones entre paneles y estructuras cuentan con sellados continuos siguiendo directrices de la EHEDG.

El mantenimiento preventivo es otro pilar clave. Incluye inspecciones periódicas, limpieza programada y calibración de sensores y sistemas HVAC. La digitalización del mantenimiento proporciona trazabilidad total, facilitando el cumplimiento de GMP y FDA 21 CFR Part 11. La integración de sensores IoT permite la detección temprana de fallos y favorece estrategias de mantenimiento predictivo, reduciendo tiempos de parada.

Los componentes modulares de acero inoxidable permiten sustituciones rápidas

sin comprometer la clasificación de limpieza, lo que garantiza continuidad operativa y validez del entorno controlado.

Automatización y control ambiental

El control ambiental se basa en una arquitectura de automatización jerárquica que integra PLC, SCADA y BMS:

- Los PLC regulan en tiempo real la temperatura, humedad, presión diferencial y flujo de aire.
- El sistema SCADA centraliza la supervisión, gestión de alarmas y registro de datos.
- El BMS coordina subsistemas como HVAC, iluminación y seguridad.

La visualización de parámetros críticos en tiempo real permite actuar ante desviaciones de manera inmediata. La estabilidad y resistencia del acero inoxidable favorecen la precisión y durabilidad de la instrumentación incluso bajo condiciones extremas de humedad o procesos de limpieza intensiva.

Digitalización y análisis de datos

La digitalización convierte las salas blancas en entornos inteligentes conectados. Los sistemas modernos integran sensores IoT, bases de datos y software analítico capaces de procesar grandes volúmenes de información.

Gracias a la analítica predictiva y la inteligencia artificial es posible identificar correlaciones entre variables ambientales y desviaciones en la calidad del producto antes de que ocurran fallos.

Las plataformas digitales permiten generar indicadores de rendimiento como estabilidad térmica, eficiencia energética y cumplimiento normativo. Los datos pueden integrarse con sistemas MES y QMS, proporcionando trazabilidad completa del proceso productivo. La arquitectura digital se complementa con medidas de ciberseguridad para proteger tanto registros electrónicos como sistemas de automatización.

Validación digital y cumplimiento normativo

La validación de una sala blanca no finaliza tras su puesta en marcha; es un proceso continuo que garantiza que los sistemas mantienen su capacidad de operar dentro de los parámetros definidos. Bajo el marco GAMP 5 se aplica un ciclo de vida que abarca diseño, instalación, operación y mantenimiento.

La validación digital permite:

- Supervisión continua de parámetros críticos.
- Generación automática de informes firmados electrónicamente.
- Auditorías más rápidas gracias a la trazabilidad total.
- Reducción significativa de documentación en papel.

Los componentes y materiales utilizados, como los elementos de acero inoxidable, deben contar con certificaciones sanitarias y ser compatibles con los procedimientos de limpieza definidos por GMP.

Tendencias futuras: hacia la Sala Blanca 4.0

El futuro de las salas blancas se orienta hacia la Sala Blanca 4.0, donde convergen automatización avanzada, conectividad y analítica en tiempo real. Entre las principales tendencias destacan:

- Uso de gemelos digitales para simular flujo de aire y cargas térmicas.
- Estrategias de eficiencia energética mediante ventilación adaptativa y control inteligente de caudales.
- Sensores inteligentes que ajustan renovación de aire según CO₂ y presión.
- Componentes modulares conectados a sistemas IoT que facilitan expansiones.
- Creciente importancia de la ciberseguridad industrial para proteger sistemas críticos.

Conclusión

La automatización, sensorización avanzada, digitalización y el uso de componentes higiénicos de acero inoxidable están redefiniendo las salas blancas en la industria farmacéutica. Más allá del cumplimiento normativo, el objetivo es alcanzar excelencia operativa, eficiencia energética y validación continua.

El profesional de automatización y control industrial desempeña un papel decisivo en esta transformación, integrando conocimientos de instrumentación, control ambiental, normativa GMP, diseño higiénico y análisis de datos.

Las salas blancas inteligentes representan la convergencia entre ingeniería, calidad y tecnología: entornos capaces de aprender, adaptarse y garantizar que cada producto fabricado cumpla los más altos estándares de seguridad, eficacia y sostenibilidad ●



manusa 
intelligent access

Optimiza recursos y aumenta la eficiencia con nuestra puerta rápida de clase 5 de permeabilidad al aire.

Diseñada especialmente para laboratorios y salas blancas que requieran los más altos niveles de seguridad, estanqueidad y limpieza.



Control contaminación
cruzada



Alta eficiencia
energética



Minimiza filtración
del aire



Mantiene los niveles de
presión estables

Esta puerta, dispone certificación de Clase 5 de permeabilidad al aire según la UNE-EN 12426:2000, la más alta en su categoría.

www.manusa.com | 900 827 700