

Innovación y eficiencia: la evolución de las salas blancas

Para el mercado de las salas limpias, es necesario contar con distintos tipos de cerramientos, en función al acabado exterior del panel o puerta, distintas soluciones para el alma interior del producto, según sea necesario atender una exigencia aislante, acústica o de protección contra el fuego, así como diferentes tipos de producto según el tipo de obra, a diferenciar entre salas de ambiente controlado, salas limpias o salas high – tech.



JOSÉ MARQUES
DIRECTOR DE SALAS
LIMPIAS DE PUREVER TECH

La sala de ambiente controlado es la solución situada en el escalón inferior de calidad, de entre los tres citados. Se caracteriza por una exigencia no estricta en lo que a valores de limpieza del aire para partículas aerotransportadas se refiere. Este tipo de instalación se beneficia de la ausencia de superficies horizontales, escalones o resaltos en la conformación de su cerramiento, pero, sin embargo, no es una condición imprescindible para el correcto funcionamiento de la sala o la actividad a realizar en su interior.

Esta gama de producto será más frecuentemente utilizada en el sector agro – alimentario, en plantas de envasado de diversos ámbitos, plantas de análisis y tratamiento de aguas, en laboratorios químicos, etc. Para este mercado es habitual aplicar una solución formada por paneles de fabricación en continuo con chapa de acero lacado y alma de poliuretano de alta densidad inyectado y, como opción, alma de poliisocianurato PIR, con acabado de panel liso (paredes vistas) o nervado (paredes ocultas). Las puertas presentarán hoja de chapa lacada plegada, marco de aluminio abrazado a panel con perfil de solape ultraplano y posibilidad de enclavamientos, semáforos, etc.

Para los techos habrá tres opciones posibles, dependiendo de la función y utilidad final de la aplicación. En caso de tratarse de techos transitables, será válida una solución de panel continuo de chapa y poliuretano inyectado con sujeciones a estructura ocasionalmente visibles o panel discontinuo de chapa e inyectado de poliuretano con sujeciones a estructura nunca visibles. Como alternativa, se podrá contar con techos no



transitables formados por losetas de panel u otros acabados (fibra de vidrio, etc., a consultar) intercalados con filtros o luminarias, y que quedan suspendidos sobre un entramado de crucetas y largueros de aluminio lacado visibles desde el interior de la sala. Esta estructura no permite caminar por encima, pero da la posibilidad de acceder desde el interior para realizar cualquier tipo de reparación u otros trabajos.

La Sala Limpia, se presenta como la gama intermedia y la más estándar. Se caracteriza por una exigencia más estricta en lo que a valores de limpieza del aire para partículas aerotransportadas se refiere. En este tipo de instalación es necesaria la ausencia de superficies horizontales, escalones o resaltos en la conformación de su cerramiento, siendo condición necesaria para el correcto funcionamiento de la sala, la actividad a realizar en su interior y para la calidad del producto tratado.

Esta gama será más frecuentemente utilizada en la industria farmacéutica, laboratorios de microbiología, hospitales, etc.

Para esta rama, el cliente podrá optar por paneles y puertas de poliuretano inyectado en cabezales de alta presión, entre dos chapas de acero prelacado, con pliegues de chapas a las cuatro caras del panel, o bien entre dos placas de resina de 3 mm. Dicha gama deberá ofrecer alternativamente paneles especialmente diseñados para confeccionar paredes verticales donde ubicar puertas o ventanas totalmente enrasadas, haciendo su ensamblaje mediante perfiles metálicos de unión, permitiendo al mismo tiempo el paso a través de este tubo ubicado en las juntas, de cables y pequeños tubos, que quedarían así ocultos en el interior del tabique. A esta opción se une la del panel bien enrasado, con ensamblaje mediante un diseño de macho y hembra, para paredes verticales sin ventanas ni puertas en el caso del grosor de 60 mm, o bien para forrar paredes, columnas o conformar retornos para ocultar conductos de captación de aire.

Para esta gama de panel, se puede optar a una amplia gama de puertas, enrasadas a dos caras con hoja de 60 mm disponibles en



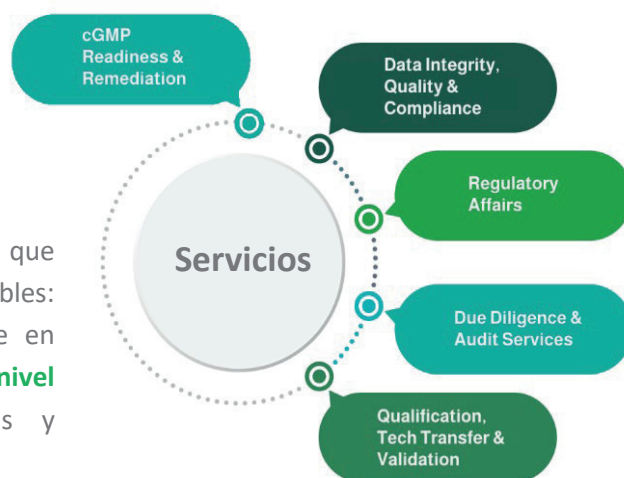
QUIÉNES SOMOS

Con más de 30 años de experiencia, servimos a las industrias farmacéutica, biotecnológica, de dispositivos médicos, cosméticos y alimentos regulados a nivel mundial, proporcionando **servicios de consultoría en asuntos regulatorios y de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (cGMP)** a lo largo del ciclo de vida del producto, desde la investigación y desarrollo hasta la comercialización.

NUESTRO ENFOQUE

Desde nuestra fundación en 1993, nos hemos centrado en desarrollar una infraestructura sostenible con un único propósito: **proporcionar servicios integrados de calidad y cumplimiento regulatorio** llegando así a más de 90 países alrededor del mundo.

Nuestro **enfoque colaborativo multidisciplinar** asegura que cada proyecto se aborde desde todos los ángulos posibles: técnico, científico, regulatorio, organizacional y eficiente en costes. Nuestro equipo, con **más de 300 profesionales a nivel mundial**, nos permite ofrecer soluciones completas y fundamentadas.



POR QUÉ ELEGIRNOS COMO SUS EXPERTOS EN LA FDA

FDA

Nuestro equipo está compuesto por **profesionales seniors** que tienen una amplia experiencia trabajando tanto en **empresas reguladas por la FDA como en la misma FDA**. Esto nos permite abordar los problemas desde múltiples perspectivas y con un conocimiento profundo de todas las áreas reguladas; convirtiéndonos en **asesores en cumplimiento regulatorio** garantizando soluciones integrales y efectivas para nuestros clientes.

Aspecto Legal

Incorporamos **abogados especializados** en las estrategias de **respuestas a observaciones citadas por la FDA en Cartas 483 y Warning Letters**, brindando un soporte robusto y eficaz. Ayudamos a nuestros clientes durante reuniones regulatorias y en respuestas a peticiones de información o *Complete Response Letters* de la FDA.

PRESENCIA GLOBAL Y SOPORTE BILINGÜE

Contamos con oficinas en España. Esto nos permite ofrecer un soporte más cercano y personalizado a nuestros clientes hispanohablantes, facilitando la comunicación y comprensión de sus necesidades específicas.

**CONTACTA CON
NOSOTROS:**



(+34) 91 452 93 62



spain.info@pharmabioserv.com



[@pharmabioserv](https://www.linkedin.com/company/pharmabioserv)

VISITA NUESTRA WEB:
www.pharmabioserv.com





diferentes alturas, con multitud de combinaciones de ancho de paso libre. En el caso de la gama de resina las hojas serán recercadas por un perfil ultraplano y serán siempre de 60 mm, bien enrasadas a dos caras. Como complemento para estas puertas existen todo tipo de opciones, como enclavamientos, semáforos con señalización led y pulsador, burletes de guillotina que ofrecen un plus de estanqueidad, muelles cierra puerta, pulsadores de emergencia, cuadros de gestión para interconectar puertas enclavadas, mirillas de doble cristal de distintos tamaños o lectores de tarjeta y teclados numéricos para controlar el acceso a determinadas zonas de las instalaciones.

De forma general, en el estudio de este tipo de obras serán necesarias ventanas con multitud de medidas posibles, con cristal transparente o translúcido, según sea necesario permitir el paso de luz o de visibilidad, con doble cristal laminado de 3+3mm/luna, perfil intermedio relleno de polímeros absorbentes de humedad y marco de aluminio similar a las puertas. El conjunto de la ven-

tana alcanzará los 60 mm de grosor, siendo de este modo, perfectamente integrada en la estructura de la divisoria y quedando perfectamente enrasada por ambas caras.

Como elemento excepcional, se intercalará en el conjunto de las ventanas, la variante de ventanas de emergencia, especialmente diseñadas para ser quebradas, en caso de situación excepcional, mediante el uso del martillo de seguridad instalado junto a la cristalería y debidamente señalizado. Además, se podrá aplicar en este tipo de obra, la modalidad de suministro de puertas rápidas enrollables de lona, aptas para trabajar en condiciones de sobre presión, con facilidad de limpieza, posibilidad de interconexión con otras puertas, opción de aplicar visores en la lona, fotocélulas de seguridad, etc.

Habitual será también encontrar proyectos en los que se demande la necesidad de aplicar puertas de tipo corredera, muy recurrentes en pasillos estrechos, donde la apertura lateral nos será muy práctica frente a la escasez de espacio, con posibilidad de funcionar mediante apertura de tipo manual, dada su

ligereza y sencillez de deslizamiento, o bien de tipo automáticas, aplicándoles la adecuada motorización y acompañadas de sistemas de seguridad tan clásicos y eficaces como la fotocélula o la detección de obstáculos, que evitarán la posibilidad accidentes laborales, provocados por la presencia de operarios en el trayecto de la hoja, durante el proceso de cierre.

Estas puertas podrán ser aplicadas en diferentes medidas y acabados, según necesidad de obra o preferencia del cliente. El factor diferencial dentro de esta línea estándar de poliuretano y que nos da acceso a una sala limpia técnicamente superior, es la aplicación de un panel concebido para ofrecer una mayor calidad de cerramientos, tanto verticales como de techos, conformado por chapas de acero prelacado, con alma de poliuretano inyectado y recercado en todo su perímetro por un perfil de aluminio, que ofrece mayor resistencia mecánica y gran facilidad de montaje.

En el caso de las salas High-Tech, las necesidades que demandan estos proyectos,



situados en el escalón superior de calidad, se caracteriza por una exigencia absoluta en lo que a valores de limpieza del aire para partículas aerotransportadas se refiere. En este tipo de instalación es imprescindible la inexistencia de superficies horizontales, escalones o resaltes en la conformación de su cerramiento, así como cualquier recoveco donde pudiesen acumularse partículas de suciedad, siendo condición extremadamente importante para el correcto funcionamiento de la sala, la actividad a realizar en su interior y para la calidad del producto tratado.

Esta gama será de necesaria aplicación en la industria veterinaria, electrónica, biotecnológica, etc. El cliente podrá disponer para este tipo de obras de paredes formadas por paneles de fabricación discontinua, en chapa con alma de lana de roca, resina con alma de lana de roca o en chapa con alma de nido de abeja, acompañados de puertas con hoja de chapa lacada plegada, con alma de lana de roca o nido de abeja y marco de aluminio lacado blanco bien enrasado por las dos caras del panel de 60 mm y posibilidad de enclavamientos, semáforos, etc., además de ventanas con doble cristal templado de 5mm/luna, perfil intermedio relleno de polímeros absorbentes de humedad y marco bien enrasado por las dos caras del panel de 60 mm. Para los techos, ofrecemos al cliente la posibilidad de optar por aplicar techos transitables en panel discontinuo de chapa con núcleo de lana de roca o nido de abeja, o bien decantarse por la utilización de techos técnicos.

Para el montaje y remate de la arquitectura de las salas, se acompañará la gama de

paneles, con accesorios tales como perfil sanitario de pvc, perfil sanitario de aluminio, perfil sanitario inox, cinturas regulables para aquellos casos en que sea necesario contrarrestar la desnivelación del suelo de obra, o para situaciones en que el cliente necesite remontar el suelo de pvc o resina hacia los verticales. Además de los cerramientos específicos ya mencionados, será necesario contar con una extensa gama de opciones en lo que a mobiliario de acero inoxidable se refiere, siendo este apto para su uso en laboratorios, salas de trabajo de todo tipo y en diferentes ambientes dentro de los tres tipos de salas referidos. Dentro de esta línea de producto es común incorporar en este tipo de proyectos taquillas con techo inclinado de 1 o varios cuerpos, armarios de limpieza, lava manos, mesas de acero inoxidable con todo tipo de opciones, estanterías formables mediante módulos variados, bancadas, cubos de basura, carros de servicio, carros hospitalarios, cubos para ropa sucia, etc.

Un lugar muy destacado ocupa las cajas de paso de materiales. Estas son cajas para el paso de pequeños materiales, probetas, etc., serán generalmente confeccionadas en acero inoxidable, sin soldaduras en su habitáculo interior y presentan diferentes opciones de interbloqueo, pudiendo ser enclavamiento mecánico, enclavamiento eléctrico o enclavamiento mixto, acompañado en el caso de los eléctricos por semáforos con indicadores led de estado y pulsador de apertura. Así mismo, el cliente podrá elegir entre Pass Box ventilados, sin ventilar, con aplicación de desinfección mediante radiación de UV's.

Estas cajas con función mini SAS, podrán ser equipadas en su interior, con bandejas

interiores, microperforadas o totalmente opacas, que podrán encontrarse en dos modalidades, las de tipo fijo, generalmente colocadas a media altura, interior de caja, o bien de tipo regulable, de modo que el cliente pueda manipular la ubicación de dicha bandeja.

Para uso fundamentalmente hospitalario, existen guillotinas inoxidables con lámina de metacrilato, concebidas para el paso de pequeños materiales, entre salas con mismo ambiente, mismo diferencial de presión y mismas condiciones de exigencia de limpieza. Se podrán instalar guillotinas con apertura manual o con apertura eléctrica, estando estas últimas equipadas por un infrarrojo, encargado de detectar cualquier obstáculo, cercano al punto de cierre. También se hará necesaria la existencia de cámaras frigoríficas en algunos casos como solución para el mantenimiento y conservación de diferentes productos y materias primas dentro de la actividad de cualquier laboratorio. A disposición de los consumidores, existe una extensa variedad de cámaras de frío para trabajar a temperaturas bajo y sobre 0° C, con diferentes espesores y acabados de panel, con o sin suelo de panel en diferentes acabados, con opciones de puerta pivotante o corredera, siempre con paso carretilla, pero con necesidad de rampa de acceso, en el caso de las cámaras con suelo, con la finalidad de solventar el escalón de entrada. Al igual que el resto de los cerramientos, las cámaras se suministrarán en color blanco y completamente lisas, tanto interior como exteriormente. Este producto se complementa con una gran variedad de equipamientos adicionales, como la maquinaria de frío, estanterías interiores, cortinas de lamas, etc.

En el caso del equipamiento frigorífico y en función a la necesidad de obra, se podrán aplicar modelos compactos, ubicados sobre el techo de la cámara o suspendidos en la pared vertical (equipo tipo mochila), o bien, si no se dispone de espacio o se prefiere ubicar el equipo en un recinto especialmente acondicionado para ello, existe la posibilidad de contar con un equipo de tipo partido a distancia, caso en el que se instalará un evaporador suspendido de la parte interior del techo, conectado mediante una línea de frío al compresor del equipo, que se encontrará a una distancia máxima recomendada de 15 metros ●