

El futuro de las salas blancas en la industria farmacéutica: adaptación y evolución

Las salas blancas en la industria farmacéutica han sido durante años la columna vertebral de la fabricación de productos estériles, donde el control de la contaminación es crucial para garantizar la calidad y seguridad del producto final. En Indus Ingeniería y Arquitectura sabemos de qué hablamos, pues desde los inicios de los años 60 hemos visto la evolución constante con muchos clientes de esta industria. Sin embargo, el panorama está cambiando a una velocidad de vértigo.

DAVID PEDREROL LECHUGA

INGENIERO INDUSTRIAL. DIRECTOR EJECUTIVO
EN INDUS INGENIERÍA Y ARQUITECTURA, S.L.

La industria farmacéutica se enfrenta a nuevos retos derivados de avances tecnológicos, una regulación cada vez más exigente, y la demanda de mayor eficiencia tanto energética como operativa. El futuro de las salas blancas, lejos de ser un concepto estático, está evolucionando hacia entornos más cerrados, digitalizados, modulares y con un enfoque integral de control de contaminación.

Vamos a contrastar una posible evolución hacia el futuro en los próximos años. Em-

pezamos visualizando (imagen 1) una sala blanca diseñada por Indus en 2025 con tecnología avanzada.

La evolución regulatoria: más allá de la simple clasificación de salas

La regulación en torno a las salas blancas ha experimentado transformaciones significativas en los últimos años. Una de las modificaciones más importantes ha sido la revisión del Anexo 1 de las GMP de la UE (2022), que ha reorientado la forma en que se debe controlar la contaminación. En lugar de centrarse únicamente en los límites de partículas y

clases ISO, ahora se exige que los fabricantes presenten una Estrategia de Control de Contaminación (CCS) basada en un enfoque de gestión del riesgo de calidad.

Este cambio tiene dos implicaciones clave para las salas blancas del futuro. En primer lugar, se pone un énfasis mucho mayor en el control físico de la contaminación. Por ejemplo, las barreras físicas, como los RABS (Restricted Access Barrier Systems) y los aisladores, se están convirtiendo en la norma en lugar de ser una opción. Estas tecnologías minimizan la exposición del operador y mejoran el control microbiológico, al ofrecer



Imagen 1.

una separación más estricta entre las zonas críticas y el ambiente externo. De hecho, la regulación actual exige justificar por qué no se emplean estas barreras cuando el riesgo lo requiere.

En segundo lugar, el concepto de sala blanca ha evolucionado más allá de un simple espacio limpio. Ahora, la monitorización en tiempo real y la trazabilidad de todos los datos son esenciales. Los sistemas de gestión electrónica de datos (EMS), junto con sistemas de gestión de calidad (QMS) y de ejecución de fabricación (MES), deben estar interconectados para garantizar una vigilancia continua del entorno, asegurando que se pueda intervenir antes de que se alcancen los límites críticos.

Barreras avanzadas y el cierre de la sala blanca

Las barreras avanzadas, como los aisladores cerrados, son la respuesta a la necesidad de aumentar la seguridad microbiológica y, al mismo tiempo, reducir la huella huma-

na en las áreas críticas de fabricación. Los aisladores ofrecen una protección sin igual al encapsular el producto en un entorno completamente controlado, reduciendo las probabilidades de contaminación externa. Además, los ciclos de biodescontaminación con peróxido de hidrógeno vaporizado (VHP) o tecnologías similares permiten que estos sistemas mantengan un nivel estéril de forma más eficiente y controlada que las salas blancas tradicionales.

Por otro lado, los sistemas RABS siguen siendo una opción viable, especialmente para entornos de fabricación más flexibles. Sin embargo, la validación de estos sistemas requiere demostrar que pueden ofrecer un control de contaminación equivalente al de los aisladores, lo que en la práctica exige un nivel de disciplina operativa más alto.

El futuro de las salas blancas en la industria farmacéutica va a estar marcado por la tendencia hacia entornos cerrados. Los “Grade A” —las áreas más críticas para la fabricación de productos estériles— dejarán de depen-

der de grandes volúmenes de aire filtrado en salas abiertas. En su lugar, se adoptarán sistemas cerrados de producción aséptica, donde las áreas estériles estarán más localizadas y segregadas, con el fin de reducir tanto la contaminación como el espacio necesario para su mantenimiento.

Fruto de lo descrito vamos a visualizar el (imagen 2) mismo concepto sala blanca con entorno cerrado pero visible.

Automatización y robótica: minimizar la intervención humana

Uno de los mayores desafíos que enfrentan las salas blancas tradicionales es la intervención humana, que sigue siendo la principal fuente de contaminación. Las técnicas de automatización y robótica son fundamentales para mejorar el control de contaminación y aumentar la eficiencia operativa. A medida que la tecnología avanza, la robótica comienza a jugar un papel crucial en la manipulación de productos estériles, el llenado de viales, la transferencia de ma-

Monitorización Ambiental Farmacéutica

- Soluciones Sostenibles para Salas
- Integridad de Datos Garantizada
- Funciones de Ciberseguridad

Eurotherm
by Watlow

watlow.com/life-sciences



Imagen 2.



Imagen 3.

terial y otras funciones críticas dentro de la sala blanca.

La automatización no solo ayuda a reducir la presencia de personal en zonas sensibles, sino que también mejora la repetibilidad y la precisión de los procesos. En aplicaciones más avanzadas, como las terapias génicas y medicinas personalizadas (ATMPs), la fabricación continua y los sistemas cerrados robotizados son imprescindibles. Estos sistemas no solo minimizan la exposición humana, sino que también optimizan los procesos de fabricación, lo que permite un mayor control y trazabilidad.

Con ello visibilizamos (imagen 3) la misma sala blanca con nula intervención humana en zona sensible.

Digitalización del entorno: monitorización y control en tiempo real

La digitalización está transformando la forma en que gestionamos las salas blancas. La integración de sistemas de sensores IoT (Internet de las Cosas) permite la monitorización de parámetros ambientales en tiempo real, como la temperatura, la humedad, la presión diferencial, y los recuentos de partículas. Esta información se utiliza para predecir posibles desviaciones en el control de la contaminación, lo que permite realizar intervenciones preventivas antes de que se conviertan en problemas críticos.

Además, la inteligencia artificial (IA) y la analítica avanzada están comenzando a integrarse en los sistemas de monitoreo, lo que permite realizar un análisis predictivo de las condiciones del entorno. De esta manera, los sistemas no solo detectan desviaciones, sino que también son capaces de predecir fallos o cambios en el sistema antes de que ocurran, lo que mejora aún más el control de la contaminación y reduce el riesgo de problemas durante la producción.

La digitalización de las salas blancas también está directamente relacionada con la sostenibilidad. A través del uso de tecnologías de control de energía basadas en demanda real, es posible reducir el consumo de recursos, especialmente en lo que respecta a la ventilación y filtración de aire. El uso de HVAC (calefacción, ventilación y aire acondicionado) inteligente y recuperación de energía son elementos clave en el diseño de futuras salas blancas más sostenibles y menos intensivas en energía.

Modularidad y flexibilidad: un diseño adaptable

La necesidad de adaptarse rápidamente a cambios en el pipeline farmacéutico está impulsando el diseño de salas blancas modulares. Estas soluciones permiten un despliegue rápido y una adaptación flexible a nuevas demandas de producción, especialmente en productos biológicos y ATMPs. Las salas blancas modulares no solo permiten una construcción rápida, sino que también ofrecen la capacidad de reconfigurar el espacio conforme cambian los requisitos de fabricación o el portafolio de productos.

La modularidad no se limita solo al diseño físico de las instalaciones, sino que también afecta a la infraestructura de soporte, como los sistemas de utilidades y ventilación, que pueden adaptarse de manera más eficiente a las necesidades cambiantes de la producción.

Sostenibilidad: un desafío en el control de contaminación

A pesar de los avances, uno de los retos persistentes para las salas blancas es su impacto ambiental. Las salas blancas convencionales son extremadamente intensivas en energía, debido a la necesidad de mantener un flujo

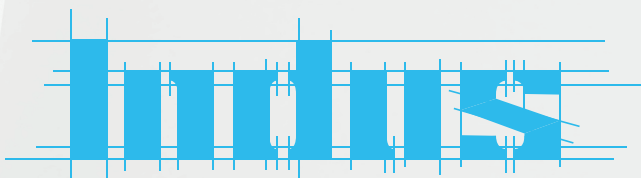
constante de aire limpio, control de temperatura y humedad, y filtración avanzada. Sin embargo, la presión tanto regulatoria como operativa está llevando a la industria a reconsiderar cómo hacer las salas blancas más eficientes desde el punto de vista energético.

La optimización de los sistemas HVAC y la reducción del número de renovaciones de aire son dos de las estrategias más eficaces para reducir el consumo energético de las salas blancas sin comprometer el control de contaminación. El uso de materiales sostenibles en la construcción modular y el mantenimiento de estas instalaciones también es una tendencia creciente, en línea con los objetivos de sostenibilidad de la industria farmacéutica.

Conclusión: el futuro de las salas blancas es inteligente, flexible y sostenible

El futuro de las salas blancas en la industria farmacéutica no pasa por una mera actualización de los estándares existentes, sino por una transformación profunda hacia sistemas de control de contaminación más integrados y adaptables. La industria está avanzando hacia entornos cerrados y digitalizados, con barreras avanzadas como aisladores, una mayor automatización, y un fuerte enfoque en la sostenibilidad energética.

Los fabricantes que logren integrar estos elementos en el diseño y operación de sus salas blancas estarán mejor posicionados para cumplir con las estrictas demandas regulatorias, optimizar sus procesos de producción y, al mismo tiempo, reducir su impacto ambiental. En este sentido, el futuro de las salas blancas no es un espacio estático, sino un entorno dinámico y adaptable que evoluciona con la innovación y las necesidades del mercado farmacéutico ●



INDUS INGENIERÍA Y ARQUITECTURA S.L.

SERVICIOS TÉCNICOS DE
INGENIERÍA
ARQUITECTURA
CONSULTORÍA
PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA



Via Augusta 4
08006 Barcelona
T. +34 93 217 56 54

Santa Úrsula 7
28801 Alcalá de Henares. Madrid
T. +34 91 117 72 21

www.indus-eng.com • indus@indus-eng.com