

Vestuario desechable para sala limpia y/o estéril

Las denominadas Salas Blancas o Salas Limpias (Cleanroom) son espacios que están dispuestos para reducir al máximo una posible contaminación y aunque no se pueda alcanzar un nivel absoluto de limpieza, si son usadas correctamente podemos mantener la contaminación en unos niveles controlados y conocidos.



**MANUEL MARTÍN
MILLANES**
ACCOUNT MANAGER
RAMOS STS® DESUL®

Cabe señalar que la fuente más probable de con-

taminación es el propio operario de la sala, de hecho, una parte muy esencial en el uso de este tipo de salas de ambiente controlado es la elaboración de protocolos adecuados de pulcritud.

Existen muchos modos de poder controlar las condiciones de operación dentro de este tipo de espacios como puede ser con aire limpio y/o estéril el cual se renueva varias veces por hora, la presión interna de las salas la cual es ligeramente superior a la del exterior para impedir que haya un flujo de aire hacia el interior, las paredes suelen estar recubiertas de vinilo para ofrecer superficies totalmente continuas y sin ranuras, superficies diseñadas con formas curvas para evitar la acumulación de polvo, el uso de filtros HEPA de alta eficiencia los cuales retienen el 99,97% de partículas de 0,3 micras presentes en el ambiente y por último pero no menos importante son los flujos de materiales, de personal y la gestión de estos residuos los cuales deben estar supervisados al máximo para minimizar cualquier riesgo de contaminación cruzada o proveniente desde el exterior.

En definitiva, podemos decir que las salas blancas son imprescindibles en aquellos ambientes en los que se requiera una asepsia en higiene extraordinarias como puede ser el caso de la industria farmacéutica, alimentaria o cosmética. Pero también hay sectores que requieren el uso de este tipo de Salas Blancas que son aquellos relacionados con él, campo de la investigación o técnico como el químico, biológico, así como en hospitalario tanto para humanos como veterinarios con el fin de minimizar las contaminaciones biológicas o químicas.

Lo que conseguimos con este tipo de salas y medidas es el evitar contaminaciones



cruzadas reduciendo el paso a los aerosoles portadores de contaminación de otras secciones de un laboratorio, protección de productos intermedios para evitar que estos sean degradados por los propios productos y evitar el crecimiento de posibles cepas que pudieran afectar al producto final, la protección de productos sensibles de microorganismos que los degradarían, proteger frente a aerosoles agresivos ya que la sala funciona como barrera de contención frente al paso de partículas de polvo que pudieran interferir en proyectos delicados incluso pudiendo llegar a causar daños irreparables al producto final.

La clasificación de estas salas dependerá de cuál sea su finalidad, de acuerdo con la normativa ISO la cual es una de las más comunes y que además es legalmente preceptiva, se establece una clasificación de sa-

las de acuerdo con el nivel de exigencia en cuanto a tamaño como al número de partículas máximas permitidas que puedan estar presentes en la sala.

Según la ISO 14644-1:2016 las salas se clasifican por categorías de limpieza en cuanto a partículas suspendidas en el aire. De este modo se establecen 9 clases diferentes que van desde la ISO Clase 1 hasta la ISO Clase 9 según los límites máximos de concentración de partículas por metro cúbico de aire.

Según las normas de Correcta Fabricación (NCF) o Good Manufacturing Practices (GMP) que son las directrices fundamentales para definir los estándares de calidad en la fabricación de medicamentos y las cuales son de obligado cumplimiento para la industria farmacéutica, establecen la clasificación de estas zonas limpias por su grado de limpieza de aire y se definen en cuatro grados A, B,

C y D en base a la máxima concentración de partículas permitidas en el aire de 0,5 micras tanto con la sala en reposo como estando en funcionamiento.

En la industria farmacéutica, es obligatorio además cumplir con las directrices de las Normas de Correcta Fabricación que clasifican estas salas desde la clase A que es la más restrictiva (equivale a una Clase ISO 4) hasta la D (equivalente a una Clase ISO 8).

Es importante también tener muy en consideración las GMPs (Good Manufacturing Practices) que en nuestro ámbito sería como las Normas de Correcta Fabricación (NCF). Estas leyes son gestionadas por la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS) y son básicamente una transposición de la normativa europea. Son consideradas como normas de calidad y por lo tanto su finalidad es la de mejorar la calidad del producto y cubrir unas garantías mínimas para el consumidor.

Para estos entornos, las soluciones de Vestuario Limpio y/o Estéril de un solo uso para

el control de la contaminación y protección personal (EPI) UE 425/2016, proporciona unos beneficios clave como son la garantía de trazabilidad 100% en lo que supone la cadena de producción y suministro con el mantenimiento de la esterilidad, reducción del riesgo de contaminación cruzada, el ahorro de tiempo y recursos, posible reducción de costes, el cumplimiento de normativas y la mejora de la seguridad tanto del proceso como del personal.

Como hemos comentado antes la mayor parte de la contaminación dentro de las áreas asépticas, es causada por las propias personas que trabajan en estas salas. Al usar prendas reutilizables en este tipo de entornos controlados, es importante comprender como se van a comportar durante todo el ciclo de vida de uso ya que seguramente no será igual la estructura del tejido cuando la prenda es nueva como cuando lleva 20, 25 o 30 ciclos de radiación y lavado. Estos cambios no siempre son visibles a simple vista, por lo que la inspección visual de la prenda

puede no ser suficiente para comprender el rendimiento de esta.

Con un BFE (eficiencia de filtración bacteriana) superior al 98%, las soluciones de un solo uso con base de HDPE (Polietileno de Alta Densidad) tiene la capacidad de filtrar mejor las bacterias, este tipo de vestuario también vienen plegados de forma aséptica, de esta forma facilitamos su correcta colocación haciendo así que el operario requiera el menor número de movimientos a la hora de vestirse. Estos beneficios respaldan la elección de vestuario desechable como una opción eficaz y practica para este tipo de entornos, ya que es esencial para mantener la pureza e integridad de los productos y procesos, garantizando la seguridad del personal y cumpliendo con las normas y estándares más elevados reduciendo así la contaminación, proporcionando una solución eficiente y confiable. Siempre estaremos trabajando con vestuario nuevo lo cual ofrece unas garantías superiores y una mayor seguridad tanto del proceso como del operario ●

OPTIMIZAMOS EL CONSUMO DE ENERGÍA

AHORRO ENERGETICO = AHORRO ECONOMICO

-10%
-30%

Con la actual tecnología **FLU-ACE®**
de **THERMAL ENERGY INTERNATIONAL INC.** para recuperar energía
de salidas de humos, **ahorraremos**
entre el **10 - 30%** de la energía
consumida actualmente.



www.tecniq.cat
info@tecniq.cat

