

## Salas Blancas, la importancia de las infraestructuras en la Estrategia para el Control de la Contaminación (CCS) en la industria farmacéutica

Las salas blancas son un entorno vital para la industria farmacéutica, que es una de las industrias más rigurosamente reguladas del mundo, con requisitos cada vez más específicos para garantizar la seguridad y calidad de los medicamentos.

**BENIGNO FERRO SUEIRO**  
PRESIDENTE  
ALBIAN, CLEAN ENVIROMENT TECHNOLOGIES

**S**alas blancas o salas limpias? Son dos acepciones similares. En la norma VDA 19 y en ISO 1632, se describe tres niveles de sala limpia y la sala blanca como una sala de mayor limpieza. Pero la ISO 1632 se refiere a la limpieza de componentes para la industria automotriz. El término “Sala Limpia” (Cleanroom) es el reconocido desde el punto de vista normativo.

### Hitos importantes en la historia de las salas limpias

En **1953**, **Walter Smith**, desarrolló el **filtro “absoluto”**. En 1955 empresa Western Electric construyó la primera sala limpia. En **1960 Willis Whitfield** inventó el primer **“flujo laminar”**. En **1964 ASHRAE** introdujo en su **Manual la aplicación de salas limpias**. En **1971** se publicó por primera vez el **Anexo 1 de las Normas de Correcta Fabricación**, que regula la fabricación de medicamentos estériles en España y en la Unión Europea.

### Clasificación según las principales normativas para la industria farmacéutica:

- **Unión Europea:** EU GMP. Anexo 1: Fabricación de productos estériles.
- **Estados Unidos:** FDA 21 (Food and Drug Administration). Parte 210: Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para la fabricación de fármacos. Parte 211: Requisitos mínimos obligatorios para instalaciones, personal, equipos, controles de producción y control de calidad.



- **OMS y PIC/S:** Normas internacionales aplicadas en diferentes países.
- **ISO 14644:** El estándar internacional para el diseño, construcción, validación y operación de salas limpias y entornos controlados.

### Estrategia para el control de la contaminación (CCS)

La Estrategia para el Control de la Contaminación, se fundamenta en tres pilares:

1. **Diseño.**—Planificación y construcción de las instalaciones para minimizar el riesgo de contaminación desde la raíz.
  - Instalaciones, arquitectura de las salas limpias y sistemas de tratamiento de aire
  - Equipos, con tecnologías de aislamiento, como aisladores y los pass

- boxes que son críticos para transferir materiales entre salas de distinta clasificación.
  - Flujos: Diseño de flujos de personal y materiales para evitar la contaminación cruzada.
2. **Control.**—Medidas procedimentales que garanticen que el diseño se mantenga operativo.
  3. **Monitoreo.**—La verificación continua para detectar tempranamente desviaciones.

El primer punto del plan CCS es el diseño, pero la infraestructura de una sala limpia no se limita a las paredes y al sistema de ventilación. Conlleva un **diseño y construcción cuidadosos para evitar riesgos de contaminación**. El éxito de una sala limpia depende directamente de un buen diseño de distribución y la calidad de su construcción.

Cuadro 1

CLASE	ISO – 5 Grado A	ISO – 5/6 Grado B	ISO – 7 Grado C	ISO – 8 Grado D
Máx. partículas $\geq 0,5 \mu\text{m}$ por $\text{m}^3$	3.520	3.520 (reposo) 352.000 (actividad)	352.000 (reposo) 3.520.00 (actividad)	3.520.000
Máx. partículas $\geq 5 \mu\text{m}$ por $\text{m}^3$	29	29 (en reposo) 2.930 (en actividad)	2.930 (reposo) 29.300 (actividad)	29.300 (reposo)
Muestra de aire ufc/ $\text{m}^3$	$\leq 1$	10	100	200
Proporciones de sala largo/ ancho	NA	Estrecha	3:1	2:1 – 1:1
Superficie $\text{m}^2$ /persona	NA	20	10	5
Equipamiento de proceso	NA	Mínimo	30% del suelo	50% del suelo
Grado de actividad del personal	NA	Actividad Sedentaria	Movimiento ocasional	Actividad constante
Entradas y salidas por hora	NA	1 - 2	2 - 6	Más de 6
Vestimenta específica requerida	NA	Completa	Completa	Guardapolvos
Generación de partículas en sala	Mínima	Mínima	Pequeña	Considerable
Corrientes térmicas	NA	Ninguna	Pocas	Considerable
Recualificaciones	Semestral	Semestral	Anual	Anual
Mantenimiento e inspección	Mensual	Trimestral	Semestral	Anual
Presurización respecto a salas anexas (p)	10 - 20 Pa	10 - 20 Pa	10 - 20 Pa	10 - 20 Pa
Cambios de aire por hora	$\geq 600$	50 - 60	30 - 40	15 - 30
Vestíbulo de entrada (exclusa)	Pass Box Solo materiales	Vestuario "C" y vestuario "B"	Necesario	Necesario
Entradas de aire limpio (% Superf. de Techo)	90%	20 - 50	10 - 20	5 - 10
Localización de entradas de aire	Techo	Techo	Techo o pared	Techo o pared
Localización de los retornos	Suelo	Suelo/zócalos	Bajos en pared	Bajos en pared
Velocidad de salida en impulsión (m/s)	0,45 ( $\pm 20\%$ )	0,3 - 0,6	0,3 - 0,6	0,3 - 1,5
Velocidad en rejillas retorno (m/s)	0,45	0,5 - 1	1 a 2,5	2,5
Retornos en paredes	NA	Rejillas cont.	Intermitentes, mínimo 4 rejillas	No uniformes
Distancia entre la impulsión y el retorno	NA	3 m	6 m	9 m
Filtros 1ª Etapa	G - 4	G - 4	G - 4	G - 4
Filtros 2ª Etapa	F - 9	F - 9	F - 9	F - 7
Filtros 3ª Etapa (en UTA o techo)	H - 13	H - 13	H - 13	F - 9 H - 13
Filtros 4ª etapa (en techo)	H - 14	H - 14	H - 14	No necesario
<b>CLASE</b>	<b>ISO – 5 Grado A</b>	<b>ISO – 5/6 Grado B</b>	<b>ISO – 7 Grado C</b>	<b>ISO – 8 Grado D</b>

Cuadro 2. Costes de la climatización

Costes de la climatización			
CLASE	Coste relativo de la Inversión		Coste relativo del Mantenimiento
ISO-8	1		1
ISO-7	1,5		1,5
ISO-5	2,5		4
A.A. normal	0,2		0,25

Cuadro 3. Paredes

ENERGIA de Impacto	Prueba Caída de bola	SP.6-XPS Acero lacado 0,6 mm	AL.1-XPS Aluminio lacado 1,0 mm	HPL3-XPS Resina fenólica de 3mm
	1 Kg. bola desde 0,2 m.	8 mm. Ø de huella	6 mm. Ø de huella	NINGUN DAÑO
4 Julios	1 Kg. bola desde 0,4 m.	12 mm. Ø de huella	12 mm. Ø de huella	NINGUN DAÑO
5 Julios	1 Kg. bola desde 0,5 m.	13 mm. Ø de huella	13 mm. Ø de huella	NINGUN DAÑO
6,5 Julios	1 Kg. bola desde 0,65 m.	14 mm. Ø de huella	14 mm. Ø de huella	NINGUN DAO
7 Julios	1 Kg. bola desde 0,7 m.	16 mm. Ø de huella	16 mm. Ø de huella	GRIETAS
10 Julios	1 Kg. bola desde 1 m.	18 mm. Ø de huella	18 mm. Ø de huella	GRIETAS
11 Julios	1 Kg. bola desde 1,1 m.	20 mm. Ø de huella	20 mm. Ø de huella	GRIETAS

La mayor parte de la contaminación proviene de las personas.

## Diseño

El cuadro 1 es una guía aproximativa de parámetros para tener en cuenta en el diseño conceptual de una sala limpia para el sector farmacéutico en función de su clasificación.

## CERRAMIENTOS

### Suelos

Las salas limpias de la industria farmacéutica suelen estar construidas con suelos de vinilo termosellado o de resinas epoxi/uretano. El

vinilo termosellado ofrece una excelente resistencia química, es muy duradero y ofrece un mejor mantenimiento. El suelo de epoxi se aplica en continuo sin juntas y normalmente tiene una mejor resistencia a los productos químicos, pero más difícil de reparar.

En ambos casos la parte más delicada es la aplicación, que implica la habilidad del montador

### Paredes

(Ver cuadro 3)

### Puertas

Las puertas pueden ser del tipo pivotantes, correderas o rápidas enrollables. Las pivo-

tantes son las más fáciles de limpiar con lo cual son las más adecuadas para salas clase "B" y "C". Las correderas son aptas para las esclusas de clases "C" y todas las salas "D". Las puertas enrollables son apropiadas para las esclusas en grado "D".

En plantas de multiproducto, es imprescindible prestar atención en el análisis de riesgos a la cuantificación de partículas que pueden desprender las puertas correderas y las enrollables.

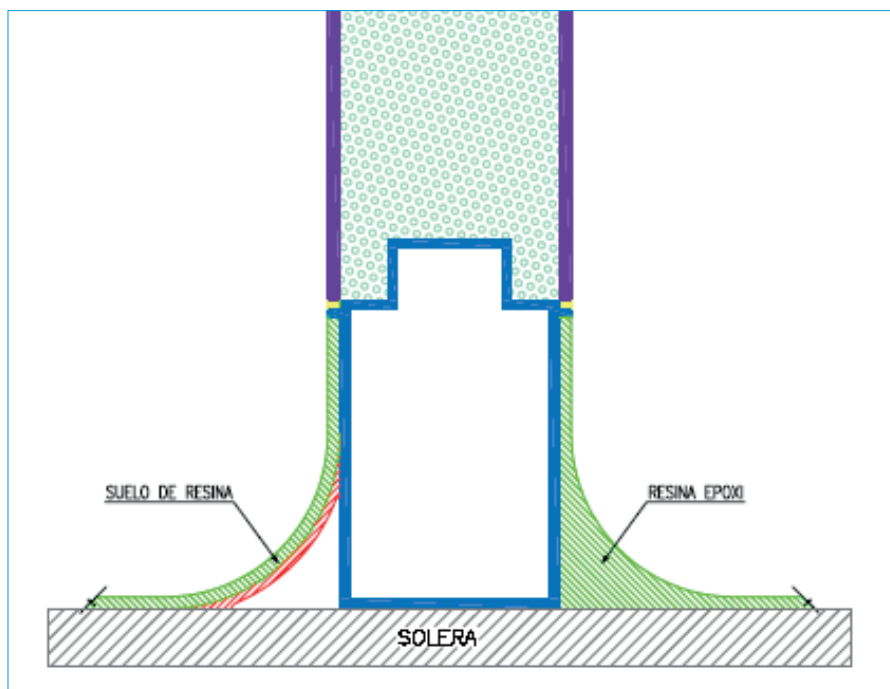
Además del aspecto higiénico, en las puertas hay que considerar su estanqueidad para una mayor facilidad en el control de los gradientes de presión y el ahorro energético. La UNEEN 12426 clasifica la estanqueidad de las puertas en clases (0 a 5), es **imprescindible instalar puertas con su certificado del ensayo de estanqueidad.**

### Techos

El sistema debe ser diseñado y ensayado para soportar además de la carga de su peso propio y las sobrecargas por los filtros finales y luminarias y la depresión que pueda crear el sistema de climatización, (-100 Pa supone aproximadamente 10 Kg/m<sup>2</sup>).

En el caso de que se necesite que sea accesible y transitable para el mantenimiento deberá ser diseñado para soportar las cargas descritas anteriormente más sobrecargas puntuales de 150 Kg repartida en una superficie de 1 m<sup>2</sup>, (esto no significa que tenga una resistencia a la sobrecarga de uso de 150 Kg/m<sup>2</sup>).

Los rociadores. En el caso de que sea necesario la instalación de rociadores (sprinklers), la mejor opción es utilizar cabezales rociadores empotrados. Esto proporciona una superficie prácticamente lisa en el techo que



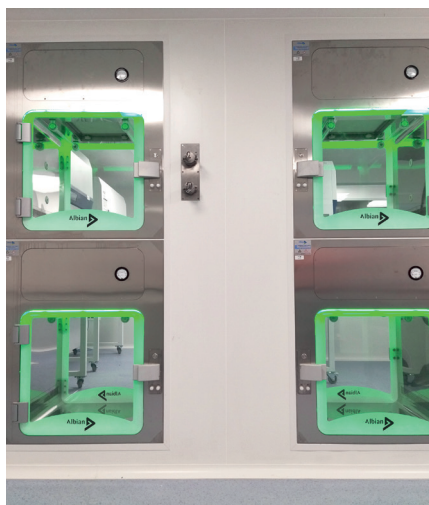
Remates higiénicos, perfiles de acabados.

no acumula suciedad y es de fácil limpieza. En caso de incendio, los rociadores sueltan la cubierta y el cabezal desciende hacia la sala blanca.

Las luminarias deben estar diseñadas específicamente para impedir la entrada de partículas y líquidos. Pueden ser encastradas con registro por la parte superior o desde la propia sala. También pueden ser de superficie, pero con acabados que permitan un buen sellado. La aplicación de la tecnología LED reduce de forma importante la periodicidad del mantenimiento.

## Ahorro Energético en las Salas Limpias

La Ventilación Controlada por Demanda (DCV, Demand Controlled Ventilation). El concepto se fundó a principios de los años 80, para ajustar la ventilación a las necesidades reales y comenzó a utilizarse de manera generalizada en los sistemas HVAC a partir de la década de 1990 y se consolidó como una



estrategia estándar de eficiencia energética, especialmente con la actualización de normas como ASHRAE 62.1 en los años 2000.

En el año 2019 se editó la norma **ISO 14644-16**, centrada en la eficiencia energética en salas limpias. Esta parte de la serie ISO 14644 proporciona directrices para mejorar

el desempeño energético en el diseño, operación y mantenimiento de salas limpias.

Esta norma ISO vino a recordar a los diseñadores de salas limpias la obligatoriedad de utilizar estrategias de ahorro energético al igual que en el resto de los edificios, como se viene haciendo desde hace más de 30 años. De modo que no es una moda o un argumento de marketing, es una necesidad.

Los aspectos clave de la norma ISO 14644-16 son: El Enfoque en la eficiencia para reducir el consumo energético sin comprometer la calidad de aire interior y la flexibilidad para definir los requerimientos de usuario (URS) de manera realista para evitar sobre especificaciones.

Pero ojo, no es tan simple como reducir el caudal de aire, hay que garantizar los gradientes de presión, el conteo límite de partículas, no contaminación cruzada, instalar compuertas de caudal variable en la impulsión de las salas, etc.... Para tomar la decisión sobre la implementación y el alcance del sistema hay que cuantificar los ahorros y valorar el retorno de la inversión ●

# PROSPECTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, MARKETING y todo tipo de impresos



## Calidad Certificada



CONFIE  
EN NOSOTROS

