

Tratamiento de aire para salas blancas

Salas Blancas, también denominadas Salas Limpias o de Ambiente Controlado, son espacios que albergan operaciones o procesos que precisan para garantizar la calidad de tales actividades.

SERVOCLIMA

Son salas especialmente diseñadas para obtener bajos niveles de contaminación, en las que aplica un control estricto sobre parámetros ambientales tales como las partículas en aire, temperatura, humedad relativa, flujo de aire, control de presión respecto espacios colindantes e iluminación.

Entre los sectores de aplicación destacan el farmacéutico, alimentario, óptica y optoelectrónica, microelectrónica o analítica química entre otros, y los procesos que se desarrollan en su atmosfera controlada son la producción, montaje, tratamiento o envasado.

En las Salas de Ambiente Controlado se deben tener en cuenta y tratar tres posibles orígenes de las partículas contaminantes: la envolvente, el aire, y los usuarios y/o materiales que se manipulan de las mismas.

Referente a las propiedades de los materiales de construcción y su acabado, destacar que se utilizan materiales certificados de diferentes categorías según los requisitos del proyecto a nivel de la **emisión de moléculas por uso o limpieza**, la conductividad electrostática, la actividad bacteriana o por ejemplo la resistencia química. Respecto al acabado interior, se caracterizan constructivamente por su **continuidad a fin de garantizar estanqueidad y nula infiltración de aire no tratado** ni controlado para evitar la presencia patógena, reduciendo al máximo la posibilidad de contaminación cruzada.

Por su lado respecto de la transferencia de productos entre diferentes zonas o tránsito de personal se utilizan las denominadas salas SAS o ESCLUSAS, son cámaras de paso diseñadas para garantizar la seguridad durante dichos tránsitos. La normativa internacional ISO establece las diferentes categorías:

- **SAS de Paso.** Garantizan el tránsito impidiendo la transferencia de cualquier tipo de contaminación en ambos sentidos, pueden incluir enclavamiento de puertas o sistemas de desinfección opcionales



- como lámparas ultravioletas germicidas.
 - **SAS Ventilado.** Incorpora barrido de aire con filtrado categoría HEPA y control por enclavamiento de puertas para evitar la contaminación entre los diferentes sectores. Se suelen utilizar los ventiladores con tecnología EC.
 - **SAS Biológicos,** de mayor calificación. Se caracterizan por su capacidad de neutralización biológica de los materiales.
 - Las Unidades de Tratamiento de Aire (UTAs) son esenciales entre el conjunto de elementos de las Salas Blancas para conseguir su objetivo de **calidad del aire al tratar** los siguientes parámetros en el aire que impulsa (y extrae):
 - Cantidad y dimensiones de partículas en el aire.
 - Temperatura seca.
 - Humedad Relativa
 - Flujo de aire: velocidad y dirección
 - Presión interna del aire.
 - Para el Tratamiento del Aire en las Salas Limpias se utilizan las UTAs clasificadas como **Higiénicas**. Sus características diferenciadoras respecto a un Climatizador estándar son las siguientes :
 - **Interior totalmente liso** y recomendable acabado en acero inoxidable.
 - Características constructivas según **UNE1886:**
 - Resistencia mecánica (recomendable D1)
 - Fugas de aire o Estanqueidad (recomendable L1-L2)
 - Bypass en filtros (recomendable F9-F8)
 - Transmitancia térmica (recomendable T2-T3)
 - Puentes térmicos (recomendable TB2-TB3).
 - Bandejas de condensados de INOX con doble pendiente para evitar agua estancada.
 - Elementos internos desmontables para facilitar su limpieza.
 - Baterías de frío y calor montadas con accesibilidad anterior y posterior a fin de facilitar las tareas de mantenimiento, limpieza y desinfección de las mismas.
 - **Ventiladores tecnología EC** que facilitan una regulación rápida.
 - Incorporación de etapas de **filtrado absoluto HEPA**, bien en la propia UTA o más habitualmente en techo de las propias Salas Blancas.
 - Incorporación de **etapas de inactivación** (UV, fotocátalisis o polarización activa.
- Cada sala blanca es diferente, pero hay una serie de consideraciones genéricas:
- Una sala blanca comprende muchos aspectos: constructivos y de acabados, sistemas de acceso de personas y materiales, protocolos de funcionamiento del personal, procesos de limpieza y sistemas de control y validación.
 - Clasificación sala: antes de proyectar una



sala blanca siempre debe indicarse qué **categoría se pretende conseguir y en qué sistema de clasificación.**

- Se debe indicar si la clasificación de sala blanca se pretende obtener en **reposo o en funcionamiento / actividad.** En la industria normalmente las condiciones se requieren durante la actividad, mientras en los hospitales existen salas blancas de las dos tipologías.
- **Escalonado de categorías de las salas colindantes:** En el campo industrial se estructura en una secuencia de las partes más limpias con una categoría superior y

de las partes más sucias por su actividad con otra categoría inferior.

- Análisis del **tiempo de recuperación de la categoría** de sala blanca. Por ejemplo, para un quirófano la contaminación ambiental se produce siempre durante la actividad y se debe establecer el tiempo de reposo antes de la nueva operación para recuperar a categoría de sala blanca.
- Calidad del aire exterior: Necesidad de **monitorización continua de la calidad**, suele ser cambiante y casi siempre peor que la del interior de la sala.
- Condiciones de Temperatura y humedad:

suelen ser las habituales de confort, y se evita estrictamente cambios bruscos de las mismas.

- Número de movimientos/h del aire de la sala. Influye mucho el tamaño de la sala y sobre todo si la clasificación exigida es en reposo o en actividad.
- Niveles de filtración: escalonamiento de menor a mayor calidad de niveles de eficacia de los filtros: Normalmente hay filtros HEPA en difusores en techo. Se deben monitorizar el grado de ensuciamiento de los filtros.
- **Recirculación de aire:** a valorar en aque-

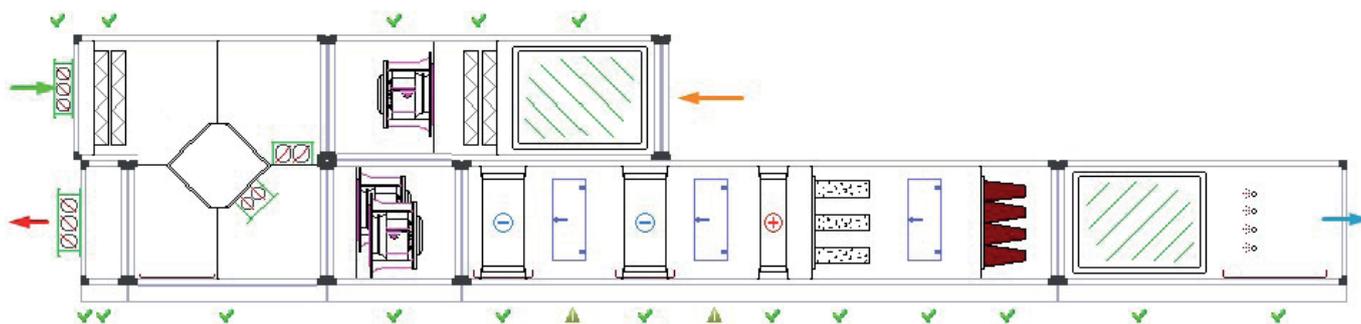
CUMPLIMOS. SIEMPRE.

**30 AÑOS
CONTIGO**



Envíos a temperatura controlada 2 – 8 °C
y 15 – 25 °C en España, Portugal y Andorra.





En la imagen se puede apreciar un ejemplo de esquema de una UTA para sala blanca con numerosas etapas: prefiltrado, filtros medios, recuperador de calor de placas, ventiladores EC, baterías de frío y de calor, filtro de carbón activo, filtro final, silenciadores y humectación.

llos casos en que la calidad del aire interior es superior al exterior.

- En los procesos con elevado potencial de contaminación biológica en la descarga, se debe proteger la emisión al exterior con un filtraje de alta eficacia.
- **Presurización negativa o positiva** atendiendo al foco de posible contaminación. Por ejemplo Negativa en ciertos laboratorios o boxes de infecciosos y Positiva en las salas blancas presurizadas (evitar entrada contaminantes al abrir puertas).

Normativa de clasificación de las salas blancas

Entre los numerosos sistemas de clasificación de Salas Blancas el de mayor implantación a nivel internacional es la normativa **ISO 14644**.

Otros sistemas de clasificación vigentes son por ejemplo las Normas de Correcta Fabricación, **NCF** o **GMP** (Good Manufacturing Practices), que son las directrices fundamentales para definir los estándares de calidad en la fabricación de medicamentos y son de obligado cumplimiento para la industria farmacéutica. Otro estándar de gran implantación es por ejemplo las **US FED STD 209E**. Dichos sistemas de clasificación, así como sistemas anteriores disponen de tablas de equivalencias entre ellos.

En la presente introducción a las Salas Blancas profundizaremos en la Normativa

específica ISO 14644, que cuenta con los siguientes capítulos que están en continua revisión:

- ISO 14644-1 (2015): **Clasificación de la limpieza del aire** por concentración de partículas.
- ISO 14644-2 (2015): **Monitorización** calidad del aire para proporcionar evidencias del desempeño de la sala.
- ISO 14644-3 (2019): Métodos de **ensayo**.
- ISO 14644-4 (2001): Diseño, construcción y puesta en marcha.
- ISO 14644-5 (2004): Funcionamiento.
- ISO 14644-6 (2007): Terminología.
- ISO 14644-7 (2004): Dispositivos de separación.
- ISO 14644-8 (2013): Clasificación de la calidad del aire por **contaminación química**.
- ISO 14644-9 (2012): Clasificación de la limpieza de superficies.
- ISO 14644-10 (2013): Contaminación química (superficies).
- ISO 14644-12 (2018): Clasificación por concentración de **nano partículas**.
- ISO 14644-13 (2017): Limpieza de superficies para lograr niveles definidos de limpieza en términos de clasificación química y de partículas
- ISO 14644-14 (2016): Evaluación de la idoneidad para el uso de equipos por concentración de partículas en el aire.
- ISO 14644-15 (2017): Evaluación de la idoneidad para el uso de equipos y ma-

teriales por concentración química en el aire

- ISO 14644-16 (2019): **Eficiencia energética** en salas blancas y dispositivos separadores.

ISO 14644-1 describe la **metodología** a seguir a la hora de clasificar una Sala Blanca. Define el número mínimo de puntos de muestreo y el tamaño de la muestra, basados en el límite de clase para el mayor tamaño de partícula tomada en consideración y en el método de evaluación de los datos recogidos. Dicha norma también establece la siguiente **clasificación de las Salas limpias** en función de la limpieza del aire:

ISO 14644-2 regula la **necesidad de un plan de monitorización** para el control y seguimiento del comportamiento de la sala, ISO 14644-3 indica los puntos relevantes en los ensayos regulares a realizar incluidas las pruebas de hermeticidad de las salas, ISO 14644-4 desarrolla aspectos sobre el diseño, certificación y construcción de las salas blancas en el sector farmacéutico, ISO 14644-5 recoge los aspectos de funcionamiento en sus procedimientos operativos incluida la vestimenta a utilizar y la formación del personal, 14644-8 y 10 dedicadas a la contaminación molecular del aire y la contaminación química de las superficies mientras la ISO 14644- 9 está dedicada a la clasificación de la limpieza de las superficies ●



ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m ³) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below ^a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 ^b	d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

vestilab

clean room control

Principal fabricante mundial de vestuario para la industria farmacéutica.
Tus expertos para el Control de la Contaminación en Sala Blanca.



MOBILIARIO



CICLO DE VIDA DEL VESTUARIO
EN BODY BOX



ULTRALIMPIEZA



RETIRADA DE RESIDUOS
Y CORROSIÓN



DESINFECCIÓN

con la fuerza
del grupo alsico

www.vestilab.com