

UTAs en SALAS BLANCAS



Sala Blanca, también llamadas Salas Limpias o de Ambiente Controlado, son espacios que albergan operaciones o procesos que precisan **atmósferas absolutamente exentas de partículas** para garantizar la calidad de tales actividades

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 atmósfera controlada son la producción, montaje, tratamiento o envasado.



Autor:
David Vilardaga Prat
Técnico Prescriptor
de **SERVOCLIMA**

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.

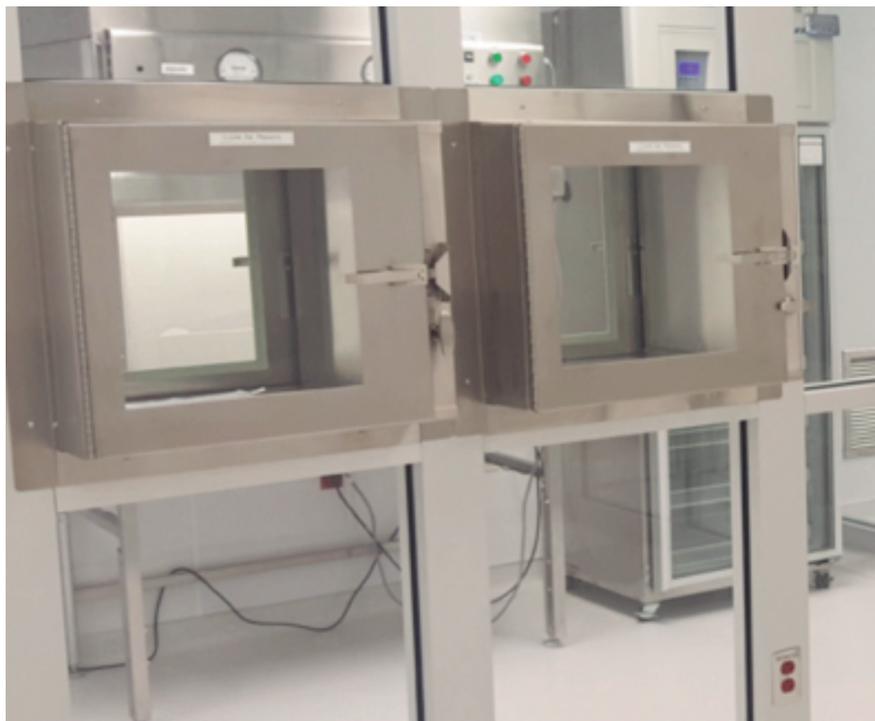
ORIGEN DE LAS PARTÍCULAS CONTAMINANTES

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 y posibilidad de seguir procesos de descontaminación biológicas de elevado índice de agresividad. 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. Los cerramientos perimetrales y techos deben ser inertes y químicamente resistentes a fin de evitar emisión de partículas y facilitar su limpieza y desinfección. De la misma manera las uniones serán mediante perfil sanitario. Por su lado el suelo puede requerir características antiestáticas para minimizar la afectación de los instrumentos de gran sensibilidad utilizados por ejemplo en la industria farmacéutica.

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 diferentes categorías, SAS de Paso, SAS Ventilado o SAS Biológico. Las 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. La categoría SAS Ventilado incorpora barrido de aire con filtrado categoría HEPA y control por enclavamiento de puertas para evitar la contaminación entre los diferentes sectores. Los ventiladores que vehiculan el aire son tecnología EC que permite una rápida y eficiente adaptabilidad a las necesidades de caudal y presiones diferenciales con un óptimo consumo energético.



Específicamente el denominado SAS Ducha de Aire impulsa aire ultrafiltrado a una velocidad superior a 35 m/s para la limpieza de partículas de personal y material previo al acceso a salas con altos requerimientos de clasificación como podrían ser salas estériles o a la salida de áreas de contención. Otro sistema similar son las Duchas de Agua Nebulizada que se usa para fijar las partículas en los trajes de protección de los usuarios de zonas de alta concentración de contaminantes y así mantener controlada de forma segura la posible salida de dichas partículas. Y como tercer tipo y de mayor calificación tenemos los SAS Biológicos que se caracterizan por su capacidad de neutralización biológica de los materiales.



Las Unidades de Tratamiento de Aire (UTAs) juegan un papel muy importante en el conjunto de elementos de las Salas Blancas para conseguir su objetivo de calidad del aire al tratar tal como indica su nombre los siguientes parámetros en el aire vehiculado:



- ◆ Número y dimensiones de partículas en el aire.
- ◆ Temperatura seca.
- ◆ Temperatura húmeda.
- ◆ Flujo de aire: velocidad y dirección.
- ◆ Presión interior del aire.

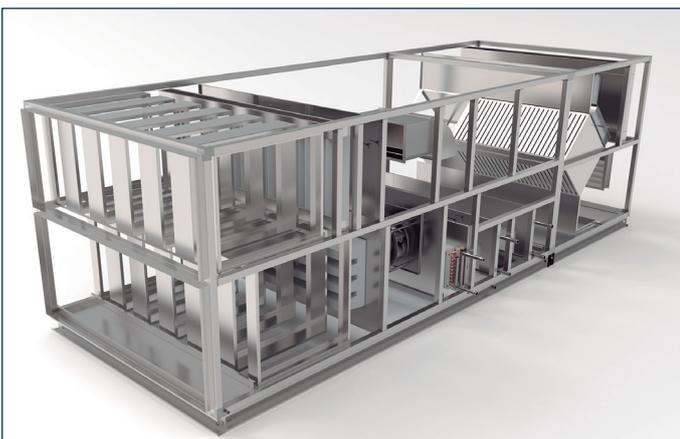
Para el Tratamiento del Aire en las Salas Limpias se utilizan las UTAs clasificadas como Higiénicas. A diferencia de un Climatizador estándar esta categoría de calidad superior presenta una solución desarrollada específicamente para satisfacer los requerimientos de las Salas Blancas. Entre sus características se esmera especial atención en:

- ◆ Interior totalmente liso acabado en acero inoxidable.
- ◆ Características constructivas según UNE1886:
- ◆ Resistencia mecánica.
- ◆ Transmitancia térmica.
- ◆ Fugas de aire en los diferentes elementos.
- ◆ Puentes térmicos.
- ◆ 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 gestión con rápida respuesta a los cambios de necesidad tanto de caudales como presiones en los espacios tratados.
- ◆ 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 mediante lámparas de Ultravioleta de Onda Corta, etapa fotocatalítica o etapa de polarización activa.

CONCEPCIÓN DE LAS SALAS DE AMBIENTES CONTROLADOS

Cada sala blanca es diferente en su concepción adaptándose a los requerimientos y características concretas y aplicación que merece cada proyecto, pero hay una serie de consideraciones genéricas a tener en cuenta en todas ellas:

- ◆ La instalación de climatización es fundamental en toda Sala Limpia, pero debe tenerse en cuenta que una sala blanca es mucho más que las condiciones ambientales y comprende desde 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, con la categoría en reposo tenemos como ejemplo quirófanos, UCIs, neonatología o autopsias, y otras en las que se exige en actividad, como pueden ser las salas de preparación de citostáticos y parenterales del servicio de farmacia.
- ◆ Escalonado de categorías de las salas colindantes: desde el sector industrial al hospitalario o laboratorios es importante disponer siempre que se pueda de un escalonado de categorías. 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; mientras por ejemplo en los laboratorios se estructura con una categoría para la sala y otra categoría superior en el interior de las cabinas protegidas de trabajo.
- ◆ Análisis del tiempo de recuperación de la categoría de sala blanca. Importante tanto en salas clasificadas en actividad como en el caso de reposo. Para este segundo caso, por ejemplo, es importante determinar en cuánto tiempo es capaz de recuperar la categoría cuando cesa la actividad. Un caso significativo sería un quirófano, en el cual la



contaminación ambiental se produce siempre durante la actividad y se debe establecer el tiempo que se admite en la recuperación de la categoría de sala blanca, correspondiendo al tiempo en que el quirófano debe permanecer en reposo antes de la nueva operación.

• **Calidad del aire exterior:** es muy importante la monitorización continua de la calidad del aire exterior, que suele ser cambiante en el tiempo y casi siempre peor que la del aire del interior de la sala. La posible mala calidad del aire exterior debe corregirse antes de la llegada del aire a los filtros absolutos. Para una sala blanca es muy importante la posición relativa de la toma de aire exterior y la influencia de vientos y la distancia a los puntos de descarga.

• **Temperatura y humedad:** las condiciones de temperatura y humedad suelen ser las habituales de confort, pero en las salas blancas se debe ser muy estricto con la tolerancia del mantenimiento de las condiciones marcadas y sobre todo con los cambios bruscos de las condiciones ambientales.

• **Número de movimientos/h del aire de la sala:** el número de movimientos/hora del aire de una sala blanca no tiene una correspondencia directa con la clase de sala, pudiéndose obtener una clasificación con diferentes números de movimientos, influyendo 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, empleando filtros de alta eficiencia en los elementos terminales de difusión. Se deben monitorizar los filtros para conocer el grado de ensuciamiento y de colmatación.

• **Recirculación de aire:** a valorar en aquellos casos en que la calidad del aire interior es superior al exterior y con menos contaminantes.

• En los procesos con elevado potencial de contaminación biológica en la descarga, se debe proteger la emisión al exterior con un sistema de filtraje de alta eficacia.

• **Presurización negativa o positiva** atendiendo al foco de posible contaminación. Negativa cuando no se puede permitir la salida de posible aire contaminado al exterior (ciertos laboratorios o boxes de infecciosos), Positiva en las salas blancas presurizadas para evitar que al abrir las puertas y los SAS de materiales entre aire de fuera potencialmente contaminado.

Sistemas 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 desarrollada por la Organización Internacional de Normalización, conocida como ISO, que es el organismo que establece y controla las normas internacionales de fabricación para todas las áreas industriales, entre ellas las Salas Limpias. Su principal objetivo es la estandarización de las normas a nivel internacional. La normativa específica de Salas Blancas, ISO 14644, cuenta con distintos capítulos que nos presentan diferentes aspectos en relación con las salas blancas.



Estos capítulos están en continua revisión y el año de vigencia lo indicamos entre paréntesis:

- **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 materiales 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.

A grandes rasgos vemos que la revisión 2015 establece los siguientes cambios respecto la versión anterior de 1999, límites de concentración de partículas en función de la clase y el tamaño de la partícula, el sistema para determinar el número mínimo de localizaciones a muestrear, y el criterio de aceptación para la determinación final de la clase.

Especifica la clasificación de la limpieza del aire en términos de concentración de partículas en el aire en salas y zonas limpias; y también en dispositivos de separación (aisladores) como se define posteriormente en ISO 14644-7. Sólo las poblaciones de partículas que tienen distribuciones acumulativas basadas en tamaños de partículas de umbral de límite inferior que varían de 0'1 µm a 0'5 µm se consideran para fines de clasificación.

En este capítulo de la ISO 14644-1 no se contempla la clasificación de poblaciones de partículas que están fuera del rango de tamaño de partícula de umbral inferior especificado: 0'1 µm a 0'5 µm. En el capítulo **14644-12** se clasifican las concentraciones de partículas en la nano escala. La determinación de la concentración de partículas

de aire, iguales o superiores a los tamaños especificados se realiza en los lugares de muestreo designados, mediante contadores de partículas de dispersión de luz discretos en el aire (LSAPC).

ISO 14644-1 establece la siguiente clasificación de las Sala limpias en función de la limpieza del aire:

	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

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.

¡Que corra el Aire!

Ventila tus ideas, refresca tus conocimientos...
Llegan nuevos tiempos que piden nuevos aires.

Servoclima, ayer, hoy y mañana, investigando y
produciendo unidades para el tratamiento del
aire que se adapten a cada momento y a cada
situación.



SERVOCLIMA[®]

Sabemos Tratar el Aire