

# SALAS LIMPIAS: ACTUALIDAD Y FUTURO

El futuro de cualquier industria que fabrique productos en condiciones de esterilidad pasa por la instalación de salas blancas y locales anexos en los que se demuestre de forma fehaciente que la contaminación dentro de la misma no existe.



GONZALO TORRES ROCA,

**Ingeniero  
Agrónomo,  
director general de  
ISOBOX SYSTEMS**

Los aspectos fundamentales de nuestros servicios en colaboración con el cliente son:

El diseño y concepción de las instalaciones a medio y largo plazo

- Tipo de salas a elegir
- Arquitectura
- Eficiencia energética
- Monitorización y control ambiental
- Diseño a medio y largo plazo

Es fundamental el diseño de las salas no solo pensando en presente sino en futuro, teniendo en cuenta su mantenimiento y posibles ampliaciones. Además, para la amortización de estas debemos tener en cuenta no solo el correcto dimensionado

de cada uno de los locales, sino también la eficiencia energética de los sistemas HVAC. Los errores de diseño son detectados normalmente en el medio y largo plazo cuando se precisa de una modificación o ampliación de la planta. Entonces, estas 'correcciones' resultan más costosas e implican una actuación de mayor duración que afecta a la normalidad productiva de la empresa.

## TIPOS DE SALAS

### 1. A medida

Las salas blancas comunes son las hechas ad hoc. En ISOBOX ayudamos al diseño conceptual junto con los distintos departamentos del cliente.

### 2. Modulares

Las salas blancas modulares suelen estar diseñadas para trabajar de forma eventual o simplemente para enviar a lugares

donde una construcción ad hoc es más compleja, por ejemplo en países poco industrializados.

## ARQUITECTURA DE SALAS

Por regla general, los paneles del tipo sándwich siguen siendo los más utilizados, pues permiten diferentes configuraciones y diferentes acabados.

Entre los aislantes más comunes están:

- Panel con alma de poliestireno extrusionado
- Panel con alma de poliuretano expandido
- Panel con alma de poliisocianurato PIR
- Panel con alma de lana de roca

En cuanto a los acabados nos encontramos con:

- Chapa de acero lacada
- Estratificado de resina fenólica
- Acero inoxidable
- Lámina de poliéster
- PET
- PVC
- PVDF
- HDX
- Antibacteriano (de eficacia demostrada frente a *Scherichia Coli*, *Klebsiella Pneumoniae*, *Staphylococcus Aureus* o *Salmonella*)

Algunos tipos de equipos y superficies pueden fabricarse con recubrimientos antimicrobianos. Un ejemplo es la incorporación de plata o cobre, que son eficaces contra una serie de microorganismos. Una ventaja de los iones de plata, por ejemplo,



es que aunque tienen propiedades antimicrobianas, la plata rara vez es tóxica para las células humanas.

Las clasificaciones en cuanto a reacción y resistencia al fuego (con certificados de reacción hasta As1d0 y de resistencia hasta EI240) los hacen los más idóneos para este tipo de instalaciones, pues cada área suele tener características diferentes como es el caso de sectores de incendio.

Además, existen diferentes posibilidades de registro para ocultar diferentes tipos de instalaciones (eléctricas, comunicaciones, gases, fluidos, etc.).

La perfilera usada suele ser de aluminio lacado o anodizado e incluso en arquitecturas menos exigentes es común el uso de PVC. Siempre de tipo cóncavo para evitar el poso de polvo y facilitar la limpieza.

El uso de vidrio laminar para ampliar la visibilidad y mejorar la 'habitabilidad' de las salas está también extendido y hay que entenderlo como parte de la configuración arquitectónica, teniendo en cuenta una correcta elección del mismo así como su protección frente a impactos y consecuencias de ello.

La arquitectura implica el uso de accesos, por lo que hay una amplia gama de puertas para todo tipo de usos:

- Puertas de servicio batientes de una o dos hojas
- Puertas rápidas de lona de PVC
- Puertas correderas
- Puertas guillotinas
- Puertas enrollables
- SAS pasamateriales y documentos
- Duchas de descontaminación

Según la industria, requisitos como la protección frente a radiaciones, contaminación biológica o frente al fuego

precisan de un estudio para implementarse correctamente.

Los pavimentos y su elección también resultan fundamentales, pues pueden paralizar una actividad si su cometido no se está cumpliendo. Es necesario no solo estudiar qué uso tendrá el pavimento, sino el estudio del soporte donde será ejecutado. En un edificio de nueva planta se deben tener en cuenta factores como el nivel freático y las juntas de dilatación y contracción. Por su parte, en edificios existentes hay que prever si existe humedad ascendente o fisuras diferentes a las propias de un estudio determinado.

En cuanto a tipos de pavimentos nos encontramos multitud de soluciones que, como en el resto de elementos, deberán estudiarse zona por zona:

- Autonivelantes de resinas epoxi, metacrilatos y poliuretanos
- Multicapas de resinas epoxi, metacrilatos y poliuretanos
- Morteros acrílicos de nivelación
- Ucrete
- PVC
- Vinilo
- Losetas antiácido
- Alzados técnicos
- Conductivos y disipativos para entornos ATEX

No existen pavimentos definitivos ni eternos, pero sí existen los pavimentos más adecuados no solo aplicados a una actividad concreta, sino a una parada técnica de corta duración. En este último caso se disponen de pavimentos de metacrilato, tipo multicapa o autonivelante, especialmente indicados para rápidas rehabilitaciones debido a su rápido secado (6 horas aproximadamente), lo que permite rehabilitar salas de unos 200 m<sup>2</sup> en un fin de semana. Estos pavimentos son adecuados también por su característica semiflexible que los hace adecuados en el uso de

soportes donde haya maquinaria pues soportan vibraciones.

En cualquier caso hay que tener en cuenta que el material elegido no solo debe ser de fácil limpieza, sino que debe tenerse en cuenta que como consecuencia de su uso no llegue a desprender ningún tipo de partícula. Además, hay que tener en cuenta los sistemas de limpieza empleados en cada zona para que no afecten a los elementos arquitectónicos.

### EFICIENCIA ENERGÉTICA

En ISOBOX usamos el concepto de 'salas verdes', pues los sistemas de HVAC no solo deben estar orientados al control de contaminación sino a la eficiencia energética y al respeto por el medio ambiente. Nuestros Clientes cada vez están más sensibilizados con este asunto y, por tanto, con el cumplimiento de normas ISO 14001 y EN 16001 (que posiblemente deriven en la común internacional ISO 5001).

El diseño del HVAC tiene que venir precedido de unos requerimientos de usuario lo más definidos posibles, saber de antemano potencias de máquinas, número de personas que trabajan en las salas, número de aperturas, etc. Asimismo, afinará el diseño y funcionamiento de la instalación definitiva.

No solo el HVAC es importante desde el punto de vista de la eficiencia energética, la arquitectura también es importante por el uso de aislantes o la distribución de las salas dentro de un edificio. Colaborar con la ingeniería que diseña el edificio que albergará las salas nos ayudará a conseguir el éxito de estas.

La implantación de un sistema de gestión de energía de edificios (BEMS) nos ayudará a controlar y tomar decisiones frente a desviaciones de ventilación, HVAC o calefacción.

## MONITORIZACIÓN Y CONTROL AMBIENTAL

Los usuarios de salas blancas deben demostrar que durante los procesos de fabricación y envasado el ambiente está exento de cualquier contaminación potencial. En nuestro caso se trata de garantizar al cliente que todos los parámetros se cumplen y que, además, queda una prueba de ello. Para esto, la monitorización en línea, que incluye no solo el propio HVAC sino su sistema de control y registro, debe tener los elementos de campo necesarios y unos protocolos de mantenimiento de los mismos.

El uso de contadores de partículas en línea implica controlar el tamaño de las partículas y su recuento constantemente a lo largo del tiempo sin tener que recoger una muestra. De esta manera se puede

saber las condiciones de fabricación y envasado de un lote concreto. Hoy en día disponemos de contadores de partículas discretos, cada uno con bombas individuales, cuyos datos se envían mediante ethernet inalámbrico a un sistema central de captura de datos.

Los modernos contadores de partículas tienen la ventaja de cumplir con las exigencias más rigurosas de la nueva norma internacional para la calibración de contadores de partículas (ISO 21501). En caso de avería, un contador de repuesto puede sustituir rápidamente al contador que no funciona correctamente debido a las características 'plug-and-play' y el software de recuento de partículas registrará el número de serie a efectos de auditoría. Esta característica es importante para el llenado aséptico en el que el recuento continuo de partículas es un requisito de GMP.

Temperatura, humedad y presión diferencial son datos a tener en cuenta de igual manera que la contaminación ambiental. Estos elementos, al igual que los contadores de partículas en línea, envían los datos mediante ethernet inalámbrico a un sistema central de captura de datos.

La monitorización en línea implica el uso de un software que con frecuencia no forma parte del PMV (Plan Maestro de Validaciones). Desde ISOBOX consideramos esta validación fundamental, especialmente en la industria de producción de fármacos, y debe realizarse de acuerdo a los requisitos establecidos en la guía GAMP (Buenas Prácticas de Fabricación Automatizada). Esta evaluación se basa en un análisis de riesgos documentado y en las evidencias del cumplimiento del desarrollo efectuado ◀◀



essentially exclusive

Special  
Chemicals