

Vestimenta e higiene del personal de salas blancas de las **clases ISO 8 e ISO 7**

Ni el mejor material ni la mejor tecnología funcionan adecuadamente si en la organización no se implanta un sistema de formación interna y externa que garantice el desarrollo de un nivel adecuado de concienciación y responsabilidad en el cumplimiento del Plan de Control de la Contaminación para las salas blancas según la norma ISO 14644. Cuidar los detalles y seguir paso a paso las indicaciones para estas áreas con requisitos especiales garantizan un ambiente controlado y descontaminado.



POR *Gonzalo Torres Roca*, INGENIERO AGRÓNOMO Y CEO DE ISOBOX

Las salas limpias pertenecen a un grupo exclusivo de áreas con requisitos especiales en cuanto a infraestructura, control medioambiental y competencia e higiene del personal.

La creciente proporción de entornos controlados en diversos ámbitos de la industria es fuente de nuevos retos para el personal de producción y, por tanto, de expectativas en la dirección para que aplique nuevas normas.

Diversos datos indican que más del 80% de todos los incidentes microbiológicos y superaciones de la limpieza del polvo se generan por la presencia y las actividades del personal en las salas blancas. De hecho, el proceso de entrada, cambio, manipulación de materiales de partida y equipos genera la liberación de grandes cantidades de partículas y, en consecuencia, la transferencia de agentes biológicos desde la superficie de la piel y los



materiales al entorno. Asimismo, equipos como herramientas, agentes de limpieza y materiales de envasado tienen un impacto significativo en el funcionamiento de la sala blanca.

Dado que el personal es la mayor fuente de contaminación en la sala blanca, es importante preguntarse

cómo puede reducirse eficazmente la transmisión de partículas animadas e inanimadas para que puedan cumplirse los requisitos de la norma ISO 14644 en el proceso de transferencia del personal a la zona de la sala blanca.



El uso de ropa especializada evita la dispersión de partículas y agentes microbiológicos de la superficie del cuerpo del trabajador a la zona de producción circundante.

El elemento más importante para evitar la transmisión de contaminantes en las salas limpias es la selección, adecuada a la clase de limpieza, de ropa que no contenga polvo. En esta publicación, nos centraremos en las prendas reutilizables hasta las clases ISO 8/D e ISO 7/C, indicando los requisitos relativos a materiales, transpirabilidad de la superficie y diseño específico.

No obstante, antes de examinar los requisitos de la ropa para salas limpias, trataremos brevemente los requisitos básicos para el personal de las clases ISO 8/D e ISO 7/C.

REQUISITOS BÁSICOS PARA LA ROPA DE CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN Y DE SALA LIMPIA

En primer lugar, para evitar eficazmente la transmisión de contaminantes a las salas limpias,

deben elaborarse y aplicarse en todas ellas procedimientos normalizados de trabajo (PNT) detallados que describan los principios básicos del funcionamiento de las salas limpias de una organización. Dichos procedimientos deben redactarse en el idioma nativo, aplicarse, comprenderse y ser seguidos por los usuarios. Igualmente importante en la preparación para el trabajo es la formación adecuada del personal responsable del funcionamiento de la zona controlada, así como los requisitos para la realización de reconocimientos médicos adecuados a los riesgos identificados en el lugar de trabajo. La posibilidad de realizar controles aleatorios de la limpieza de las manos del personal, pruebas de detección de enfermedades infecciosas o incluso revisiones dentales periódicas son sólo algunos de los “placeres” que aguardan a quienes se inician en la sala blanca.

Los requisitos básicos para mantener una buena higiene en la preparación de la limpieza incluyen:

- Nada de maquillaje, uñas pintadas, joyas o *piercings*.

- No se permite el acceso a la zona controlada con teléfonos, ordenadores privados u otros dispositivos electrónicos privados.
- No se permite introducir en la zona controlada ropa personal, comida o bebida.
- Alto nivel de higiene personal y estricto cumplimiento de los requisitos de las técnicas correctas de lavado y desinfección de manos.

El proceso de entrada a la sala blanca se realiza a través de esclusas, que están diseñadas y equipadas para evitar la contaminación cruzada, especialmente cruzando los caminos de los que entran. Dependiendo del tipo de producción, dividimos las esclusas según clases de limpieza cada vez mayores o añadimos a la sala limpia una esclusa con ducha de aire.

A pesar de los requisitos bastante liberales de la norma ISO 14644 para salas de las clases de limpieza ISO 8 e ISO 7, el nivel de control de la contaminación sigue siendo alto. Esto se debe a que, con unos

límites de referencia elevados para partículas y contaminantes microbiológicos, es fácil tener la impresión de que controlamos la contaminación en todo momento. Por eso es una parte tan importante del Plan de Control de la Contaminación seleccionar la ropa adecuada para el trabajo, que cumpla las expectativas no sólo en términos de comodidad, sino también de construcción, características del material y transpirabilidad.

El uso de ropa especializada evita la dispersión de partículas y agentes microbiológicos de la superficie del cuerpo del trabajador al área de producción circundante. El material más utilizado para fabricar ropa de sala blanca es el poliéster. Esto se debe a que este material presenta altas propiedades antipolvo a la vez que es totalmente transpirable. Y lo que es más importante, el poliéster es un material aceptado para las clases de limpieza ISO más elevadas, tal y como exige el acuerdo CSM (*Cleanroom Suitable Materials*) del Instituto Fraunhofer.

Las fibras de carbono se utilizan como aditivo en la producción de ropa de poliéster para salas limpias, aportando propiedades antiestáticas adicionales. Su cantidad no suele superar el 1% del peso total del material.

Curiosamente, aunque puede no tener un impacto directo en la vigilancia de la contaminación, la elección del color de la ropa en función de la clase de limpieza permite disciplinar el trabajo y controlar los movimientos del personal dentro de la zona de la sala blanca.

ESTRUCTURA DE LA ROPA PARA LAS CLASES ISO 8 E ISO 7

La ropa dedicada a la sala limpia debe, según los requisitos de la norma ISO 14644-5:2016, no solo retener las partículas del cuerpo del trabajador, sino, lo que es igual de importante, ser transpirable, cómoda y no fragmentarse fácilmente.

La parte 5 de la norma ISO 14644, en el anexo B, proporciona directrices precisas sobre la función, la selección, las características del material, el corte y el acabado, el confort térmico, los requisitos para el proceso de lavado y secado y también para el almacenamiento de la ropa.

Ropa hasta la clase de limpieza ISO 8/D

- Se requieren zapatos o almohadillas adecuados. Para los requisitos de farmacia (GMP), también se requieren calcetines.
- La sudadera debe tener mangas largas con puños de canalé.
- Debe llevar un ribete acanalado alrededor del cuello para proteger el entorno externo de una posible contaminación.
- Los pantalones deben ser largos con perneras ribeteadas.
- Si procede, pueden colocarse bolsillos en los pantalones o en la superficie de la blusa para ocultar la tarjeta de identificación o acceso.
- El pelo de la cabeza y la barbilla del empleado debe estar cubierto. En caso necesario, también se utilizará una mascarilla médica.

Vestimenta e higiene del personal de salas blancas de las clases ISO 8 e ISO 7

Es importante que la ropa hasta la clase ISO 8, comúnmente

denominada “pijama”, esté hecha, como un traje o una bata, de poliéster complementado con fibras de carbono. El gorro utilizado para proteger la cabeza, puede ser desechable, pero normalmente su funcionalidad es reducida debido a su susceptibilidad a los daños mecánicos. Conviene entonces considerar el uso de un gorro reutilizable.

Una parte indispensable de la indumentaria es el calzado, que, al igual que la indumentaria, debe ser de un material resistente mecánicamente y a la liberación de contaminantes. Suele tratarse de un material de caucho o equivalente que cumpla los requisitos de la norma ISO 14644.

Ropa hasta la clase ISO 7/C

La ropa debe tener las siguientes características de acabado y material:

- En las zonas de alto riesgo se requiere mascarilla y gorro.
- Normalmente se utiliza un traje con las mangas recogidas sobre las articulaciones o una bata de protección que se lleva sobre un pijama de clase ISO 8/D.
- Se requieren botas adecuadas y, en el caso de los monos, protectores de botas.
- El traje debe estar exento de polvo y diseñado para ser llevado de forma que se minimice el riesgo de contaminación.

En cualquier caso, si así lo indica un análisis de riesgos, se llevarán guantes de protección al final del procedimiento de vestido para maximizar la protección contra la transmisión de contaminantes del cuerpo del trabajador a la zona de producción.

Vestimenta e higiene del personal de las salas blancas de las clases ISO 8 e ISO 7

En el caso de la ropa reutilizable —una vez usada— se envía a una lavandería de salas limpias, donde se somete a procesos de lavado y secado en condiciones de clase ISO 5.

Como en las clases ISO 8 e ISO 7 no es necesaria la esterilización posterior de la ropa, inmediatamente después de secarla se empaqueta y se envía al usuario.

La ropa desechable no está sujeta al proceso de lavado y secado, lo que requiere su eliminación y el establecimiento de una política de residuos dentro de la organización.

La ropa reutilizable puede usarse entre 1 y 5 días, dependiendo de lo

que se haya establecido en el Plan de Control de la Contaminación tras un análisis de riesgos. Es importante recordar que no se debe exceder el tiempo máximo de uso seguro de la ropa, especialmente en las áreas de producción que requieren un control de la contaminación microbiológica.

La ropa correctamente seleccionada hasta las clases ISO 8 e ISO 7 puede proporcionar una barrera eficaz contra la transferencia de contaminantes mecánicos y microbiológicos. Sin embargo, para ello es necesario remitirse a los requisitos de la norma ISO 14644, realizar un análisis de riesgos para el área de producción, desarrollar un Plan

de Control de la Contaminación e implantar el sistema con la formación adecuada de los empleados.

Incluso el mejor material y la mejor tecnología no funcionarán adecuadamente si no se implanta en la organización un sistema de formación interna y externa que garantice el desarrollo de un nivel adecuado de concienciación y responsabilidad en el cumplimiento del Plan de Control de la Contaminación. Por supuesto, desde Isobox Systems, siempre animamos a nuestros clientes a llevar un exhaustivo cumplimiento de las normativas y buenas prácticas en vestimenta, para una utilización óptima de las salas limpias 🌿

WAVEMOTION

by iberchem

Iberchem presenta su nuevo programa de investigación neurocientífica, Wavemotion, centrado en explorar la relación entre los olores y las emociones.

Este programa aporta una nueva dimensión a la perfumería, ya que Wavemotion explorará el procesamiento de las señales olfativas en el sistema límbico.

Para más información:
iberchem.com/wavemotion

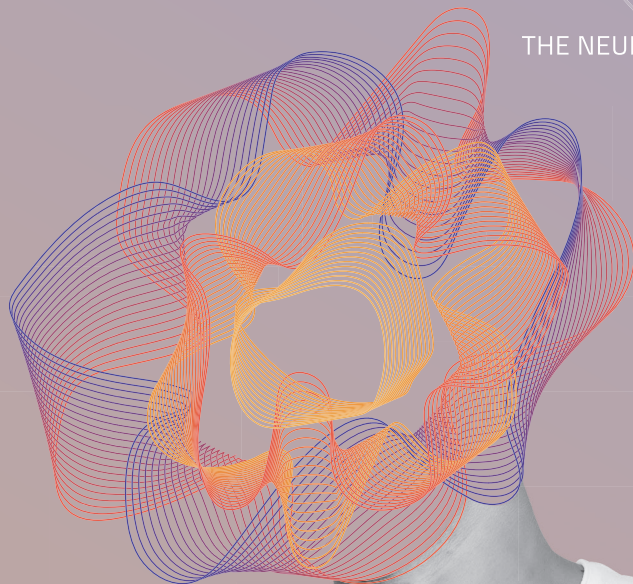


In-Cosmetics Barcelona 2023

Visítanos **Stand K20**

FRAGRANCE ZONE

THE NEUROSCIENCE
OF SCENT



iberchem

Part of Croda International Plc