



Paso a paso en un lugar estéril y seguro

Punto clave del proceso de desarrollo de cualquier producto cosmético y farmacéutico, las salas blancas cuidan cada detalle de sus características para garantizar un resultado fiable y de calidad.



Por *Gonzalo Torres Roca*, CEO DE ISOBOX SYSTEMS

El continuo crecimiento de la industria cosmética se ve acompañado por la persistente búsqueda de productos con una menor presencia de conservantes, en aras de satisfacer las demandas de un consumidor cada vez más exigente en materia de seguridad y calidad. Este enfoque, si bien es ventajoso para los usuarios finales, plantea desafíos

significativos para los fabricantes, quienes deben afrontar el riesgo de contaminación durante los procesos de producción y envasado.

En respuesta a esta situación, se observa un aumento en el número de fabricantes que optan por la implementación de salas blancas, donde se controla rigurosamente la calidad del aire de acuerdo con

los estándares establecidos por la normativa UNE EN ISO 14644. La elección del color blanco para estas instalaciones es emblemática, pues simboliza la pureza y la higiene asociadas con los estándares de calidad requeridos en la industria cosmética.

Aunque el uso de salas blancas no es obligatorio, su adopción se



fundamenta en la combinación de instalaciones adecuadas y la implementación de buenas prácticas de fabricación, conforme a los lineamientos de la norma ISO 22716. Esta sinergia entre infraestructura y procedimientos operativos garantiza el éxito en la consecución de la calidad del producto final, estableciendo así un estándar de excelencia en la industria cosmética.

EL COSTO DE UNA SALA BLANCA

No se puede obviar que la implementación de una sala blanca conlleva un costo considerable, aunque es crucial realizar un análisis exhaustivo del diseño y explorar todas las opciones disponibles en el mercado en términos de calidad y precio. Es importante destacar sin embargo, que, además del costo inicial de la sala, se debe considerar

el aumento en la factura de consumo eléctrico, lo que hace imprescindible la selección cuidadosa del sistema de tratamiento de aire (HVAC) más adecuado para garantizar una eficiencia energética óptima.

LA IMPLEMENTACIÓN

La implantación de una sala blanca debe ser resultado de un consenso entre todos los involucrados en su uso continuado, desde el personal de almacén encargado de la manipulación de materias



primas y envases en los sistemas de acceso a las salas (SAS), hasta el departamento de calidad y los operadores de equipos de producción.

Es altamente recomendable que la empresa encargada del diseño y construcción de la sala tenga una vasta experiencia en el sector, ya que esto permitirá ofrecer al usuario una amplia gama de opciones en cuanto a acabados, adaptados a las necesidades específicas de cada sala. Aspectos como protección contra daños, iluminación, climatización, tipos de puertas, ventanas, salidas de emergencia, mobiliario y pavimentos deben ser cuidadosamente considerados y adaptados a los requerimientos particulares del espacio.

Asimismo, es crucial tener en cuenta la ubicación de la sala dentro de las instalaciones antes de proceder con su construcción. Una elección errónea en este aspecto podría limitar el crecimiento futuro de la empresa y resultar en costos adicionales no previstos.

PANELES PARA PAREDES Y TECHOS

En el mercado, se encuentran disponibles diversos tipos de paneles para paredes y techos, cada uno con sus propias características y costos asociados. En lo que respecta al acabado exterior e interior, se pueden distinguir varios tipos:

- Acabado de resina fenólica: Este tipo de panel ofrece una superficie resistente y duradera, adecuada para entornos industriales como el de la industria cosmética.
- Acabado de chapa de acero lacado: Es el más común en la

industria cosmética y puede presentarse en diferentes variantes, como plegados de chapa a cuatro cantos o a dos cantos, según las necesidades específicas del espacio.

En cuanto al material interior de los paneles, se encuentran opciones como:

- Poliisocianurato
- Poliestireno expandido o extrusionado: Esta es la opción más frecuente en la industria cosmética debido a sus propiedades de aislamiento térmico y resistencia.
- Lana de roca
- Celda de abeja

Además de seleccionar el acabado exterior e interior, es importante decidir si se desea ocultar las instalaciones eléctricas y de datos. Para lograr esto, se utilizan juntas entre los paneles y vaciados específicos en los mismos. Asimismo, se debe considerar si se prefieren apoyos visibles en el techo o no. En cualquier caso, es esencial que el techo sea transitable al menos por un técnico para realizar labores de mantenimiento o por personal de limpieza.

La elección de la remateria también influye en los acabados y en el costo final del proyecto. El uso de remateria de PVC puede diferir significativamente del uso de remateria de aluminio lacado blanco, con todas sus piezas cóncavas y convexas diseñadas para evitar la acumulación de suciedad.

PROTECCIONES

Después de invertir en la construcción de unas paredes de calidad, surge la pregunta inevitable: ¿por qué no protegerlas?

En este sentido, resulta evidente que, a menos que la industria haya dispuesto de pasillos espaciosos, la realidad es que estos suelen ser estrechos. Por lo tanto, es crucial implementar medidas de protección para preservar la integridad de las paredes y evitar daños accidentales.

Existen numerosas soluciones disponibles en el mercado para este propósito. Desde muretes con acabado de acero inoxidable hasta soluciones tubulares desmontables fabricadas en el mismo material, diseñadas específicamente para facilitar la limpieza y el mantenimiento. La elección de la solución más adecuada dependerá de las necesidades y características específicas de cada espacio industrial.

ILUMINACIÓN

La elección entre iluminación empotrada o superpuesta dependerá en gran medida del presupuesto disponible y de las características del techo. En caso de optar por iluminación

empotrada, es fundamental señalar adecuadamente la presencia de lámparas en la parte superior del techo para prevenir posibles accidentes. Para aquellos entornos donde la sensibilidad a la luz es un factor a considerar, existe una amplia gama de opciones de iluminación dimable en el mercado, que permite ajustar la intensidad lumínica según sea necesario.

HVAC (CALEFACCIÓN, VENTILACIÓN Y AIRE ACONDICIONADO)

Uno de los aspectos en los que se debe hacer especial hincapié, en términos de gastos continuados, es el sistema HVAC. Éste abarca la calefacción, la ventilación y el aire acondicionado, siendo esencial para mantener condiciones óptimas de confort y seguridad en el entorno de trabajo.

Existen diversas soluciones disponibles en función del presupuesto disponible, sin embargo, es fundamental que el diseño del



‘LA ELECCIÓN DEL COLOR BLANCO PARA ESTAS INSTALACIONES ES EMBLEMÁTICA, PUES SIMBOLIZA LA PUREZA Y LA HIGIENE’

sistema HVAC sea realizado de manera minuciosa y considerando las características específicas de cada área de trabajo. Esto implica dimensionar adecuadamente las distintas estancias y seleccionar la maquinaria de proceso y envasado con los mejores rendimientos y menor potencia de motores, lo que resultará en un menor gasto en el acondicionamiento del aire a largo plazo.

En la industria cosmética, la calidad del aire es un aspecto de vital importancia. Por lo tanto, es común que se implementen estándares de calidad como la ISO 8 o Clase D, que garantizan condiciones óptimas de limpieza y pureza del aire en los espacios de trabajo.

PUERTAS

Se recomienda que las puertas sean lo más anchas posible, permitiendo un paso suficiente para el uso previsto. Por ejemplo, una puerta de paso para personas debería tener aproximadamente 0,90 metros de ancho por 2,10 metros de alto, mientras que una puerta destinada al paso de materiales con palet tipo europeo debería tener alrededor de 2,00 metros de ancho por 2,80 metros de alto.

Existen diversos tipos de puertas disponibles en el mercado, como puertas batientes, correderas o rápidas de guillotina. Independientemente del tipo, es importante que las puertas cuenten con la posibilidad de estar enclavadas, dispongan de sistemas de seguridad adecuados y no

obstaculicen el paso de terceros al ser utilizadas.

VENTANAS

En cuanto a las ventanas, existen dos tipos principales: enrasadas o con marco. Las ventanas enrasadas a ambas caras son las más comunes, pero es fundamental utilizar el panel adecuado para su instalación, asegurándose de que esté diseñado para recibir la ventana sin necesidad de realizar cortes adicionales en el panel.

Por otro lado, las ventanas con marco ofrecen la ventaja de permitir la creación de grandes aberturas en paredes existentes para su colocación, lo que puede resultar beneficioso en ciertos contextos específicos.

PAVIMENTOS

Una vez se ha definido el diseño de las salas en términos de distribución, es crucial considerar el tipo de tráfico que tendrán y asegurarse de que el soporte sea adecuado para el propósito previsto. Por ejemplo, si el nivel freático es alto, es necesario anticipar la necesidad de una barrera de vapor adecuada en toda la superficie de las salas para evitar levantamientos debido a la humedad ascendente.

Una vez que se ha confirmado que el soporte es el adecuado, se puede proceder a elegir el revestimiento del pavimento. Existen diversas opciones y soluciones disponibles, como los clásicos pavimentos multicapa de cuarzo (en colores o neutros) con resina epoxi,

poliuretano o metacrilato. También se pueden encontrar opciones como pavimentos autonivelantes, incluso cementosos, así como pavimentos disipativos y/o conductivos, especialmente recomendados para zonas de alta peligrosidad ambiental, como los sectores de fabricación de esmaltes o perfumería.

Es importante tener en cuenta que un pavimento que se levanta puede causar una paralización en la producción, ya que las soluciones de reparación no suelen ser rápidas. Es crucial prestar atención a este aspecto, ya que el uso de materiales inapropiados, como el metacrilato, en reparaciones rápidas puede no ser adecuado y generar problemas adicionales.

PROCEDIMIENTOS

Después de todos estos pasos, es fundamental contar con un personal comprometido con la política de calidad de la empresa y que respete los procedimientos de trabajo establecidos. Al final del día, el uso adecuado de desinfectantes y una limpieza correcta marcan la diferencia entre una alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y un caso de éxito.

Es esencial dedicar el tiempo necesario a un buen diseño e implementación, utilizando el sentido común además de cumplir con las normativas. Esto garantizará no solo unas salas blancas adecuadas, sino también la eficacia y seguridad de las operaciones en la industria cosmética