

# SALAS BLANCAS

■ Jorge Nuero Aristizábal  
Business Unit Manager  
Clean Room Technology  
Telstar

A la hora de seleccionar los materiales y elementos que componen una sala blanca hay que tener en cuenta las necesidades concretas de cada área y las condiciones de trabajo reales para optimizar el coste de la instalación. Realizar un diseño adecuado, según la normativa vigente, es la clave del éxito para conseguir una instalación segura y de calidad a lo largo de la vida útil de la misma.

## Selección de materiales y componentes para sala blanca

### Paredes y techos

La solución tradicional de paredes y techos de obra construidos "in situ", con un recubrimiento final de PVC pegado o la aplicación de distintas capas de pintura epoxi entró hace tiempo en desuso, imponiéndose la construcción mediante elementos modulares o paneles tipo sándwich.

Esta tendencia ofrece varias ventajas frente a la solución tradicional, entre las que cabe destacar la rapidez y limpieza

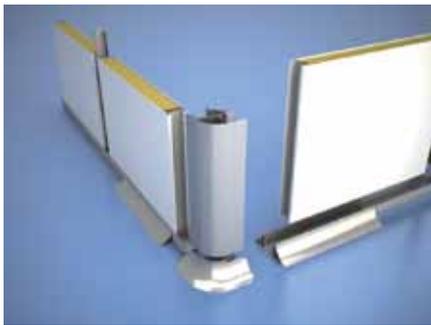


Figura 1. Sistema de montaje paneles sándwich

■ **BO. GENTIBUSDAM VOLUPTIS ENTE PERCIA IUS MODITIUM QUATAS PERERCH ILIQUI BLATQUIDI BLA NOBISIT AUTATINULLUT REST, INCTURENT UT MODI DELLIQUE DOLENDAE. NEMPPELLAUTE DOLUT IUM QUI DUS VELIBUS ANDIAS AS VOLLENDANT, OFFICTATI ALITAT AS**

durante el montaje, trazabilidad de los materiales, reducción de los residuos generados en obra, reducción de la dependencia del operario, aumento de la calidad (al ser un producto realizado en fábrica), valores de resistencia mecánica y química conocidos y baja permeabilidad al aire o al agua.

Por el contrario, como inconvenientes cabe destacar su menor versatilidad a la hora de hacer cambios en obra ya que el material ha de ser diseñado y pedido con antelación, además, de obligar a poner una junta entre cada elemento.

Si nos centramos en la utilización de paneles sándwich, el número de combinaciones es elevado, pudiendo jugar con distintas opciones para obtener la solución óptima en cada caso.

Los parámetros fundamentales a la hora de definir un panel son los siguientes: espesor, material del núcleo, material y espesor de las pieles (superficie exterior), acabado superficial, tipo de junta o sistema de fijación, existencia o no de marco perimetral, comportamiento y resistencia al fuego.

Cabe aclarar la diferencia entre los dos últimos términos ya que en ocasiones puede inducir a error.

El comportamiento al fuego, o reacción al fuego, también conocido como euro clases, clasifica los materiales según la norma UNE-EN 13501-1:2007, basándose en 3 parámetros fundamentales;

- Comportamiento al fuego, de A (materiales inertes al fuego) hasta F (materiales muy combustibles)

■ **AM ACCUM UT FACIENIM VELLUPTAT ET RES ALITATET VOLOREP EROVID EXERROVIDUCI VELICIM ENDANT AUT ES EST EUM VELENE VELICTEMPOR MAGNIHIEM RES QUI AUT DOLECTUREM QUIA QUAT QUIA QUAM, OFFICIA QUI DITASUM QUIS AUT ALITAQUATIONAPED ET LABOREPTAQUE NONSENT AUT TATUR SANT EARUM QUIBUS INUS RE VOLO**

Tipo de núcleo	Resistencia térmica	Resistencia acústica	Resistencia mecánica	Reacción al fuego	Peso
Poliestireno extruido (XPS)	+++	++	++	+	+
Nido de abeja de aluminio	--	--	+++	+++	+++
Lana de roca	++	+++	+	+++	--
Lana de roca reforzada con fibrosilicato	++	+++	++	+++	--
Espumas de poliuretano	+++	++	++	+	+

Tabla 1. Características de los principales materiales empleados

# pavipharma<sup>®</sup>

by pavitekton

**Somos especialistas en pavimentos  
para la Industria Farmacéutica**

## **CONSULTORÍA DE PAVIMENTOS**

Los requerimientos cada vez más exigentes en los procesos productivos, hacen necesaria la utilización de instalaciones adecuadas que garanticen la calidad del producto final.

En la industria farmacéutica, debido a sus altas exigencias higiénico sanitarias, son imprescindibles pavimentos con prestaciones muy elevadas:

Higiene total, resistencia al vertido de productos químicos, facilidad de limpieza e impermeables, siendo necesario la instalación de pavimentos conductivos en diferentes áreas del proceso productivo.

Por este motivo, en Pavipharma, hemos desarrollado pavimentos para salas blancas y plantas de producción que cumplen con las normativas GMP, ATEX, etc establecidas en el entorno farmacéutico.

**Principales características de los pavimentos continuos pavipharma:**

- Pavimentos sin juntas
- Alta resistencia a la abrasión
- Elevada resistencia a compresión
- Impermeables y no porosos
- No generan polvo, ambiente limpio

# SALAS BLANCAS



Figura 2. Protecciones en panel

- S (smoke) que indica la producción de humos, desde S1 (producción baja de humos) hasta S3 (producción elevada de humos)

■ **ES DITA EARIA NOS ALIA  
NUM QUE VOLESTOREPE INT  
VELLANIMA DOLUPTA QUE QUAE  
ILIQUE NECTORESSIT, ODIS AUT  
EUM ANDAE OPTATIA DE NOBIT ET  
AUT QUE NAT VLOREN IHICIENET  
FUGA. SED MAGNIT REM CUPTUR AS  
DOLOREPED QUE PRATAS NESCIUT  
ALIQUO BERATUS, ET QUIDEBIST RE**

- D (droplet), caída de gotas, desde d0 (no se produce caída de gotas) hasta d2 (numerosa caída de gotas)

La resistencia al fuego (anteriormente RF) de los elementos que componen un cerramiento, regulados por la norma UNE-EN-11501-2:2009 y que describen la resistencia al fuego se basa principalmente en 3 parámetros: capacidad portante (R), integridad (E) y aislamiento (I).

Por ejemplo, un paramento con una reacción REI-60, indica que mantendrá estas 3 características durante al menos 60 minutos.

Esta norma indica los ensayos a realizar para cerramientos que separen dos secto-



Figura 3. Área de pesadas en acero inoxidable



Imagen 4. Detalle de junta hinchable

■ **GENIHLIS MOLUPTATEM RA  
VENDEM. SEDIGENDIA CUM  
FACCULLENTO QUATURE HENTIUM  
REMOS MAGNITI OMMOLUPTAT  
FUGA. NAM, SE NOS COR SINI  
VOLORERUM AUT ODI CONSEQUISI  
UT IMAGNIS EAQUE OFFICABORRO**

res de incendio independientes, lo cual es poco común en salas blancas salvo en contados casos (salas ATEX, cerramientos de separación con otras aéreas como almacenes, oficinas, zonas técnicas, etc.)

La norma que han de cumplir los paneles sándwich aislantes, auto portantes, de doble cara metálica, hechos en fábrica es la EN 14509:2005.

Por otro lado, el elemento más crítico a tener en cuenta es el material de la superficie, que será el que esté en contacto con el ambiente de la sala. Para ello es importante conocer los métodos de limpieza y desinfección y seleccionar los acabados de acuerdo al uso final. Por ejemplo, para un área de lavado donde diariamente se limpia con agua a presión, el uso de acero inoxidable y suelo antideslizante con pendientes apropiadas hacia el drenaje está justificado. No así, por ejemplo, para un área de empaquetado secundario donde un panel resistente a impactos, es más apropiado

Para áreas donde se descontamine con peróxido de hidrógeno y dependiendo del método utilizado, el uso de recubrimientos especiales (tipo PET, PVDF), materiales basados en resinas epoxi laminadas y entrelazadas a alta presión (HPL) o incluso la utilización de aceros inoxidables, si la frecuencia o concentración es muy alta, está justificado a pesar de la diferencia en el coste

Por ejemplo, no es necesario conseguir la misma estanqueidad al aire, en un laboratorio de control de calidad, trabajando en presión positiva, que la necesaria en una zona de cosecha de vacunas con riesgo biológico donde este factor es crítico. Es necesario, en este caso, realizar un test que demuestre la ausencia de fugas en techos y paredes, barreras secundarias del área de contención, así como tener muy en cuenta el doble sellado de todos los elementos; tuberías, alimentación eléctrica a los equipos a máquinas de producción, drenajes con sello hidráulico, luminarias estancas, cajas de filtración estancas, puertas de junta hinchable, etc.



# SALAS BLANCAS



Figura 5. Resina epoxi en área de empaquetado

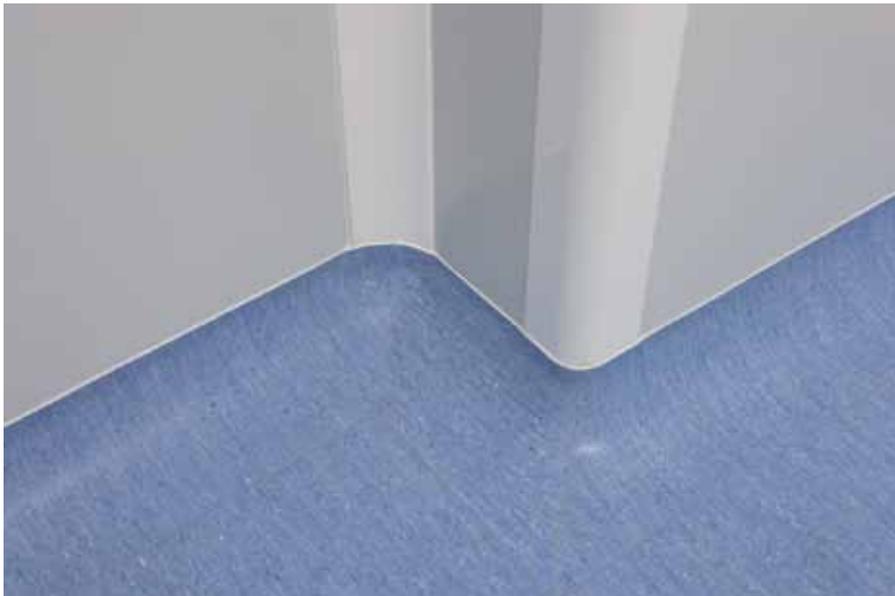


Figura 6. Detalle encuentro de PVC con panel vertical

■ **NUSAE LIQUI TENDIGENT ES VOLESTISTRUM HARCIMUS ESTIOREM RECES DOLUPTA TUMQUE NOS DOLUPTAS NONSEQUATUR, QUIAS EXEREST IBUSANDA CUMQUE AUT ODI ASIN EOSA DOLOREM VOLES EST IUM, EX ET OMNIT, ILLAM DIT AUTATEM QUI CUSCID ENIS MAIO**

## Pavimentos

Los pavimentos típicamente instalados en salas blancas son principalmente de dos tipos; Resina epoxi o PVC.

La elección del pavimento a utilizar depende de varios factores: los suelos de resina son indicados para salas donde se prevé la presencia de agua o alta humedad, tales como áreas de lavado, salida de autoclaves, etc. Otro factor a tener en cuenta son las cargas a manejar, ya que los suelos de resina tienen una dureza y resistencia mucho mayor.

Por otro lado, los suelos de PVC, ya sea por losetas o por rollo, pero siempre sellados térmicamente, son sensiblemente más económicos y fáciles de instalar y sustituir, muy apropiados para laboratorios, pasillos de tránsito o salas sin condiciones severas de utilización.

■ **ATIONSERO DOLORIA NUS, QUOS DOLLUT PLIQUE RE DOLUPTAS SITIONSEDIS CULPARUM QUATIUS IUNTIAMETUR? US MOSSENISQUE SUM REM REPUDI REICIET DOLUPTIUM NESERUM ES MAIONEM QUE CON REM REIUS NEM HARIBUS EUM AUT UT QUATUR ACCAEROR MINCTO CON PORE COREM NUSCIIS CIENIS REST, QUATIUN TOTATURE**

En algunas áreas donde la humedad sea baja o clasificada como ATEX se utilizan suelos conductivos para evitar electricidad estática, (tanto en resina como en PVC). En cualquier caso, la medición de la conductividad final obtenida a través de un organismo certificado, es necesaria para comprobar la correcta instalación y conexión a tierra.

Los puntos críticos a tener en cuenta durante la fase de diseño e instalación de pavimentos son:

- Existencia de barrera anti vapor, que asegure que no habrá infiltraciones de humedad, que puedan producir pompas de aire o agua en el caso del PVC o rotura en el caso de las resinas. La humedad relativa de la solera existente ha de ser medida antes de la instalación, recomendado una humedad inferior al 3%.
- La superficie ha de estar lisa, limpia y nivelada, ya que el pavimento "copiará los defectos de la base, tanto de desnivel como de grietas o irregularidades". Los pavimentos mal llamados auto nivelantes o el uso de pastas niveladoras pueden corregir levemente estos defectos, pero a base de incorporar más material.
- Es necesario el tratamiento correcto de juntas de dilatación y la unión con otros elementos críticos como paneles, sumideros de drenaje, etc. al ser el punto más débil.

La normativa europea para pavimentos de PVC es la EN 14041 y la EN 13813:2002, para pavimentos multicapa industriales (resina epoxy) y además debe cumplir los requisitos de la directiva 2033/94/ECC relativos a las recomendaciones GMP.

## Ventanas

El diseño y la ubicación de las ventanas dentro de la sala blanca son importantes, tanto a nivel estético, como a nivel de confort del usuario y a nivel operacional. Por ejemplo, el uso de ventanas en la se-



[www.emmsa.es](http://www.emmsa.es)

ESPAÑOLA DE MONTAJES METÁLICOS, S.A.

Contratista general de obras y servicios  
para el montaje y mantenimiento de plantas  
industriales en múltiples sectores de ámbito  
nacional e internacional

*Compromiso de calidad y servicio*

Sectores:

Química - Petroquímica y Refino - Automoción - Alimentación - Farmacéutica - Semiconductores -  
Plantas Off-Shore - Construcción y Montaje Industrial - Industria Naval - Gas Natural y GLP's -  
Energía - Gases Industriales - Fabricación de Equipos - Industria Papelera

# SALAS BLANCAS



Figura 7. Pasillo de inspección

paración de una línea de llenado con su línea de empaquetado correspondiente, permite a los usuarios de ambas salas tener comunicación visual y dar instrucciones sencillas sin prácticamente abandonar su posición en la línea. Por eso, la ubicación estratégica durante la fase de diseño es importante. A nivel estético es frecuente situar las visores en paneles, en pasillos de visita e inspección, permitiendo visitar la

■ **RO OMNIA SE SITE  
COMNISQUOSAE VEL IN CONSE SI  
RENDELLATUR, QUO MAIO ET ALIQUE  
VOLLIBUS SIT UT VOLUPTA EPERFERO  
ET, UT UT EXPLIC TEM INCIIS ENDIOS  
EOSTIO. IPSAM VOLORUM ERITATEM.  
TEM. ITASPERO TEM QUE EOSSUNTIS  
SIT UNTIS ATECTUS EIC TO QUI IUM  
NONECESSEDI SITEMO**



Figura 8. Diseño estratégico de ventanas

fábrica o supervisar a los operarios y equipos sin necesidad de molestar a los trabajadores ni seguir los estrictos protocolos de entrada en aéreas controladas.

El uso de visores al exterior también es muy útil para los operarios cuando trabajan en actividades muy monótonas permite relajar la vista durante unos instantes sin necesidad de abandonar el área de trabajo.

Normalmente los requerimientos de estos elementos es que sean enrasados por ambos lados de la pared, que dispongan de elementos secantes entre ambos vidrios para evitar la aparición de humedad y que los vidrios sean templados para que, en caso de rotura, se fragmente en pequeñas piezas no cortantes. En casos especiales, como en vías de evacuación se exige que los vidrios sean a su vez laminados. En zonas ATEX o paredes que dividen distintos sectores de incendios donde se requiere que sean reforzados y resistentes al fuego. En el caso de productos fotosensibles en los que se trabaja con descontaminación por ultravioleta se suelen proteger con láminas que filtran la longitud de onda correspondiente.

## Puertas

El diseño de puertas para sala blanca ha de ser lo más sencillo posible, evitando el uso de cualquier elemento que sea difícil de limpiar, que tenga puntos de difícil acceso, carriles o mecanismos complejos. Las puertas batientes son las más recomendadas por su simplicidad, en contraposición



Figura 9. Diseño puerta limpia y enrasada

■ **ATIONSERO DOLORIA NUS,  
QUOS DOLLUT PLIQUE RE DOLUPTAS  
SITIONSEDIS CULPARUM QUATIUS  
IUNTIAMETUR? US MOSSENISQUE  
SUM REM REPUDI REICIET  
DOLUPTIUM NESERUM ES MAIONEM  
QUE CON REM REIUS NEM HARIBUS  
EUM AUT UT QUATUR ACCAEROR  
MINCTO CON PORE COREM NUSCIIS  
CIENIS REST, QUATIUN TOTATURE**

con puertas enrollables o correderas.

En las puertas batientes, no se recomienda el uso de juntas perimetrales porque se deterioran a lo largo del tiempo y normalmente se alojan en un carril de muy difícil limpieza.

No se recomienda, por el mismo motivo, el uso de cierra-puertas mecánicos, eléctricos, o de bisagras ocultas. Ambas caras de la puerta deberían quedar enrasadas en la pared donde va instalada, con el fin de evitar escalones para facilitar la limpieza.

## Conclusión

Realizar el diseño de una instalación basándose en los requerimientos reales y las necesidades de cada sala a través de la experiencia permite ejecutar instalaciones más racionales, eficientes y sostenibles, factores muy a tener en cuenta en los tiempos que corren. ◀

# ILUMINANDO

Una conversación con su representante de Shield Medicare podría ser más reveladora de lo que espera.

Su representante de Shield Medicare puede mostrarle cómo protegerse frente a una retirada de producto causada por residuos, salvando lotes perdidos, ahorrando tiempo y dinero. Le informará sobre el nuevo sistema DDE de Shield Medicare.

El simple sistema, de tres pasos, utiliza una innovadora lámpara UV de validación para "arrojar luz" en los residuos invisibles sobre las superficies. Esto permite a sus operarios eliminarlos eficazmente, dejando su sala completamente limpia.

Hable con nosotros para implementar el sistema DDE en sus salas limpias, o para más información visite [www.ddesystem.com](http://www.ddesystem.com)

Use los bloccidas con seguridad. Lea siempre la etiqueta y la Información del producto antes de usarlo.

## Tres Pasos **DDE System**



**PASO 1**  
Desinfectar

Minimice el impacto residual con nuestras soluciones de bajo residuo.



**PASO 2**  
Detectar

Haga visible lo invisible con la lámpara de Validación Klercide UV.



**PASO 3**  
Eliminar

Retire eficazmente los residuos con las toallitas para sala limpia Klerwipes.



Duquessa d'Orleans, 46 B-3  
Barcelona 08034  
Tel.: +34 93 322 06 36  
Fax: +34 93 441 65 90  
[info@tiselab.com](mailto:info@tiselab.com)  
[www.tiselab.com](http://www.tiselab.com)

**ECOLAB**  
Everywhere It Matters.™