



Más allá de la pureza del aire: innovación, sostenibilidad y digitalización en el diseño de salas blancas

Tradicionalmente asociadas a la industria farmacéutica, microelectrónica o alimentaria, las salas blancas han sido concebidas como entornos controlados. Concretamente, en la industria farmacéutica, sector altamente regulado por los altos estándares de calidad y seguridad que debe ofrecer, el control en las salas blancas es una piedra angular, que permite garantizar que los productos sean seguros y eficaces.

MÓNICA FALGUERAS GUITÓN

INGENIERA INDUSTRIAL EN INDUS INGENIERÍA Y ARQUITECTURA, S.L.

Por eso, en el diseño de los sistemas de climatización de la industria farmacéutica, las salas blancas tienen un papel primordial, puesto que su estricto control es vital para garantizar la calidad y seguridad de los productos, especialmente durante los procesos de fabricación y envasado.

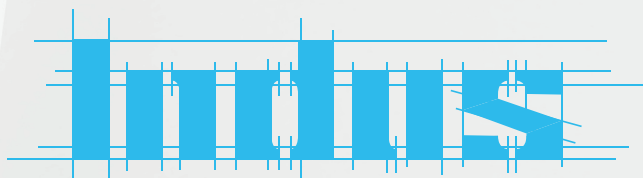
La construcción y operación de salas limpias están reguladas por estrictas normativas y estándares internacionales, como las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y las directrices de la Administración de Alimentos

y Medicamentos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Estas normativas establecen los requisitos para la clasificación, diseño, validación y monitorización de las salas blancas, asegurando que cumplan con los niveles de limpieza específicos necesarios para la fabricación de productos farmacéuticos.

La filtración del aire, presión positiva como barrera efectiva contra la contaminación microbiológica y el control de la temperatura y humedad constituyen los pilares del control ambiental en salas blancas.

Las innovaciones tecnológicas en los sistemas de filtraje y monitorización de la calidad

del aire han mejorado significativamente la eficiencia y eficacia de estos procesos. Algunas de las últimas innovaciones en este campo son: la integración de nanofibras en los filtros HEPA y ULPA, que ha aumentado su capacidad de captura de partículas ultrafinas, mejorando la eficiencia sin aumentar de forma significativa la resistencia al flujo del aire; los filtros electrostáticos, muy eficaces en la eliminación de partículas submicrónicas, con resistencia al flujo de aire menor a los filtros tradicionales; la desinfección mediante la integración de sistemas de purificación en el sistema de filtración, como la luz UV-C, que genera una barrera adicional con-



INDUS INGENIERÍA Y ARQUITECTURA S.L.

SERVICIOS TÉCNICOS DE
INGENIERÍA
ARQUITECTURA
CONSULTORÍA
PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA



Via Augusta 4
08006 Barcelona
T. +34 93 217 56 54

Santa Úrsula 7
28801 Alcalá de Henares. Madrid
T. +34 91 117 72 21

www.indus-eng.com • indus@indus-eng.com

tra patógenos, la fotocatalisis, muy efectiva en la eliminación de COVs y otros gases nocivos, y el plasma frío, que elimina microorganismos sin generar subproductos nocivos.

Pero, a pesar de que las salas blancas han sido concebidas como entornos controlados donde el criterio imperante es minimizar la contaminación, el contexto actual, marcado por la digitalización, la necesidad de sostenibilidad y la evolución normativa, está transformando radicalmente su diseño, operación y mantenimiento.

Gracias a las tecnologías emergentes, a prácticas sostenibles y a los nuevos modelos de gestión, más que espacios estériles, las salas blancas se perfilan como infraestructuras inteligentes, adaptativas y eficientes.

Como tendencias emergentes, destacan la IoT e inteligencia artificial para el control ambiental predictivo, los diseños modulares y escalables, la integración BIM y digital twins en el ciclo de vida.

La incorporación de sensores IoT permite recopilar datos en tiempo real sobre variables críticas como temperatura, humedad, presión diferencial o concentración de partículas. Un control automático preciso de las condiciones termohigrométricas mediante controladores PID avanzados es clave para garantizar la estabilidad de los componentes activos, que pueden ser muy sensibles a las condiciones de temperatura y la humedad. Cuando estos datos se combinan con inteligencia artificial, constituyen sistemas de control predictivo capaces de anticipar desviaciones, reducir tiempos de parada y optimizar el rendimiento energético.

El uso de salas blancas modulares permite a las empresas escalar o adaptar sus instalaciones según necesidades cambiantes. Este enfoque otorga flexibilidad sin comprometer la clase ISO, puesto que reduce los tiempos de construcción y facilita el cumplimiento normativo mediante soluciones prevaladas.

Un ejemplo de este diseño flexible son las salas modulares portátiles en centros de investigación biomédica que requieren cambios frecuentes de layout sin interrumpir la operación global.

El uso de BIM (Building Information Modeling) no sólo mejora la coordinación entre disciplinas durante el diseño y construcción, sino que permite una gestión más eficiente durante la fase operativa. Los gemelos digitales (digital twins) conectan los modelos BIM con datos en tiempo real, facilitando tareas como el mante-



nimiento predictivo, simulaciones CFD y validaciones rápidas ante auditorías.

Concretamente, el desarrollo de gemelos digitales para salas blancas en entornos farmacéuticos, consigue simular el comportamiento ambiental y el ajuste automático de parámetros para mantener condiciones ISO con el mínimo consumo.

En lo que se refiere a eficiencia energética, cabe poner el foco en los sistemas HVAC, puesto que representan hasta el 80% del consumo energético de una sala blanca. Hoy, estrategias como el uso de caudal variable, recuperación de calor o sistemas de free cooling permiten reducir significativamente esta cifra, sin comprometer la calidad del aire.

La utilización de sistemas de control inteligente de ventilación puede conseguir una reducción del 30% del consumo energético en salas ISO 7.

Otra medida para incrementar la sostenibilidad de las salas blancas, es el empleo de materiales con menor huella ecológica y mayor rendimiento. Es el caso, por ejemplo, de revestimientos de bajo contenido en COV (Compuestos Orgánicos Volátiles), sistemas de limpieza con agua ionizada y materiales reciclables que permiten cumplir con exigencias ISO sin sacrificar sostenibilidad.

Aunque tradicionalmente alejadas del debate ambiental, algunas empresas están incorporando criterios de diseño sostenible (LEED, BREEAM) en salas blancas, priorizando eficiencia hídrica, materiales ecológicos y energías renovables. Un desafío que ya está siendo superado por laboratorios de biotecnología de última generación.

La evolución normativa, por otro lado, está obligando a las empresas a impulsar la innovación tecnológica para cumplir requisitos cada vez más exigentes.

Así, la revisión del Annex 1 de EU GMP en 2022 ha supuesto una actualización clave en cuanto a control de contaminación, monitorización

continua y enfoque basado en el riesgo. La norma pone especial énfasis en los conceptos de CCS (Contamination Control Strategy) y control de zonas críticas.

Además, la coexistencia entre normativas ISO 14644, FDA y GMP obliga a una coordinación precisa en el diseño. Aquí, la tecnología es aliada: los modelos digitales permiten validar el cumplimiento normativo de forma más ágil y documentada.

Pero todos estos avances, suponen un reto. La complejidad técnica de las salas blancas exige equipos multidisciplinares que dominen tanto los aspectos normativos como los tecnológicos. Algunos de los principales desafíos actuales incluyen: la escasez de personal cualificado en entornos con alta automatización, la necesidad de integrar sistemas heterogéneos (BMS, SCADA, LIMS), la validación y commissioning en entornos con marcos regulatorios distintos (FDA vs. GMP-EU) y la necesidad de diseñar salas preparadas para tecnologías aún no implantadas.

Con esta coyuntura, cabe preguntarnos hacia dónde vamos. La convergencia entre robótica, inteligencia artificial y biofabricación está dando paso a salas blancas totalmente autónomas. En sectores como la medicina personalizada o la producción de vacunas in situ, se están desarrollando micro cleanrooms capaces de operar sin intervención humana directa.

En este contexto, el diseño del futuro se centrará en robótica colaborativa certificada para zonas ISO 5, trazabilidad total mediante blockchain y cleanrooms-as-a-service para pymes del sector biotecnológico.

La conclusión es que el paradigma de las salas blancas está cambiando. Ya no basta con cumplir los estándares de limpieza: la sostenibilidad, la flexibilidad y la digitalización son ahora pilares fundamentales. Las ingenierías que lideren esta transformación tendrán el reto y la oportunidad de redefinir el futuro de los entornos más exigentes del mundo industrial ●



covex

desde 1977 desarrollando y fabricando APIs

*Pon en marcha tus proyectos con
nuestros servicios de CMO para APIs*

QUÍMICA Y FABRICACIÓN

Experiencia en el desarrollo de procesos y escalado industrial, desde lotes piloto (250-500 l.) hasta comerciales (1500-7000 l.).

Polivalencia para la fabricación multiproducto de APIs y sustancias cosméticas.

Laboratorio de Control "state-of-the-art", con amplia experiencia en desarrollo y validación de métodos analíticos. Liberación para el mercado Europeo.

OTROS SERVICIOS

Importación y liberación de productos sanitarios.
Amplia experiencia en mercados emergentes.

EQUIPAMIENTO

Reactores vitrificados de 250 / 800 / 7.000 l. y acero inox de 1.500 l.
Hidrogenación en acero *Hastelloy* (hasta PHI - 5.000 l.)
Cubas vitrificadas (2.500 a 12.000 l.).
Filtros Nutsche y centrífugas.
Reacciones de oxidación (incluye gestión y almacenamiento de peróxidos).
Salas blancas y sistema de molienda.



Calle Acero 25 · 28770 Colmenar Viejo, Madrid
(+34) 91 845 02 00 · www.covex.com

