

# SALAS BLANCAS

■ **Bittor Fernández Virgel,**  
Director Gerente de ELUR

## Las Salas Blancas ¿Quién?, ¿Porqué? y ¿Para qué?

Estimados lectores, cuando me ofrecieron la posibilidad de escribir este artículo pensé, tiene que ser INNOVADOR, que tiene que ser diferente, miré

atrás en el tiempo e intenté recordar lo leído sobre las Salas limpias. Y siempre me viene lo mismo a la cabeza, ¿QUIEN?, ¿PORQUE? y ¿PARA QUE?

### “Repetir ó copiar no es innovar”

A veces se nos llena la boca al definir el concepto de Sala Limpia ó Sala blanca, ó Sala de Ambiente Controlado, ó.... y al final de toda esta terminología, qué más da, que importa cómo se llame, que importa la denominación que cada uno quiera darle, llenamos páginas y más páginas en revistas especializadas para en definitiva, decir todos lo mismo, decir lo que ya se conoce y repetir las normas de correcta fabricación, de las G.M.P. ó de las ISO 14644 en sus diferentes apartados. Publicamos tablas de partículas, recomendaciones con respecto a las recirculaciones del aire, dibujos de tipo de vestimenta en función de su clasificación, hablamos de cerramientos, de tratamiento de aire, de automatización etc...

A estas alturas, me permito creer que todos los lectores son conocedores de los conceptos esenciales de las “Salas Limpias”. Y no nos tenemos que olvidar que estamos en la obligación de desmitificar estos conceptos, Centenares de empresas saben de cerramientos, de tratamiento de aire, de automatización etc. Y lo que nos diferencia de ellas no debe ser el conocimiento sobre la integración de todas estas variables para la realización de una Sala Limpia, algo tantas veces publicado, sino que debe ser la I+D+i, se debe innovar en el producto, innovar en el servicio y asumir, que si siempre hacemos o escribimos lo mismo, no debemos esperar obtener nada diferente, y eso si que nos debe preocupar, por lo que creo que no es necesario seguir escribiendo artículos, para seguir diciendo lo mismo.

Debemos pensar que lo que realmente importa no es la terminología de sala limpia, sino el proceso a desarrollar en ella, el servicio que se aporta en su diseño, en su construcción y en su mantenimiento.



Hoy en día las Salas limpias, Salas Blancas, Clean Room etc., no son exclusivas como en años anteriores de las Industrias Nuclear, Microelectrónica o Farmacéutica, hoy por hoy y debido a la amenaza que representan los factores contaminantes (tales, como seres humanos, materiales y el propio aire en circulación dentro de los procesos productivos), y teniendo en cuenta la competencia profesional que existe dentro de los países desarrollados debido a la globalización industrial, hace que un sin fin de procesos de las industrias anteriormente citadas y procesos provenientes de otras industrias como la Alimentaria, Cosmética, de Bioseguridad, la Formulación Magistral de las Farmacias, Terapia Celular, las Instalaciones de metrología, laboratorios de investigación tecnológica etc. necesiten Salas Limpias para la realización de sus procesos minimizando los rechazos debidos a contaminación, y maximizando las cualidades de sus productos o investigaciones.

Por todo ello es necesaria la innovación en el servicio, el concepto de Sala Limpia es común independientemente del proceso y no es lo mismo una Sala para Terapia Celular, para Bioseguridad, para la Alimentaria, para Agentes Citostáticos, para Farmacéutica que para Microelectrónica, para Estabularios, ó salas de Disección. Aunque dispongan de las mismas o similares clasificaciones, debemos conocer todos los pro-

cesos e ir de dentro hacia fuera en el diseño y adecuarlo a su proceso, para poder llegar a dar el mejor servicio.

Antes decía que seguramente los lectores eran conocedores de los principios básicos de las Salas Limpias pero existen conceptos que son genéricos para cualquiera de los procesos anteriormente citados y merece la pena recordarlos.

### “Sala Limpia”

Una Sala Limpia es una zona o instalación compuesta por una o varias salas cuyos niveles de limpieza del aire, presión diferencial, temperatura y otras variables climáticas como pueden ser la humedad relativa, los niveles sonoros y luminosos deben mantenerse dentro de unos límites concretos.

Los cerramientos, la climatización y el personal que interviene en procesos deben estar diseñados y/o educados para la no generación de partículas de polvo.

En estas Salas el ambiente debe estar controlado respecto a las partículas existentes en el aire y también controlado respecto a la contaminación microbiológica.

Como es sabido los microorganismos no vuelan, sino se transportan en partículas, por lo que en la zona construida debe quedar reducida la introducción y producción de agentes contaminantes.

### ¿Sabe si usted necesita una Sala Limpia?

El concepto surge con la necesidad de disponer de un recinto en el cual pueda llevarse a cabo el procesamiento de productos (farmacéuticos, nutricionales, cosméticos, microelectrónicos...), de forma segura para la calidad de los mismos.

De forma segura significa: Evitar la contaminación microbiana, la contaminación cruzada con otros productos y cualquier otra contaminación externa, incluida la pro-

cedente de los propios operarios.

Dependiendo del uso al que esté destinada una sala limpia, tendrá una mayor importancia la protección microbiológica ó la relacionada con la contaminación cruzada. En ambos casos, la facilidad de limpieza de los elementos que constituyen la sala y el adecuado funcionamiento de los sistemas de tratamiento de aire resulta fundamental para alcanzar los objetivos previstos.

En cuanto a la posibilidad de contaminación cruzada entre los distintos productos que se fabrican en la misma sala de forma sucesiva, podemos considerar dos factores fundamentales:

Uno, tiene como origen la presencia de materiales residuales remanentes después de realizada la limpieza de sala al cambio de producto, (debido a una deficiente limpieza por razón de procedimiento o debido a la dificultad intrínseca de dicha limpieza en función del diseño de la propia sala).

Otro es debido a la remanencia de contaminación en el sistema de aire, que puede provocar la contaminación del siguiente producto procesado, muchas veces de forma transparente, es decir sin mostrar evidencias de dicha contaminación y por tanto de forma muy peligrosa, en la medida en que no será detectada, si acaso lo es, hasta después de haberse terminado el proceso.

Dentro de este segundo factor, cabe destacar que no solo la presencia de filtros dañados o mal instalados pueden provocarlo, sino también las deficiencias en el diseño o el empleo de salas limpias para usos que no han sido considerados en el diseño original de la sala.

La sala limpia, por tanto, deberá ser el espacio en el que podamos manipular nuestro producto con la seguridad de que dicha manipulación se lleva a cabo de forma que se evite que resulte contaminado por agentes externos (bien sean químicos o microbiológicos) y que a su vez, no pueda actuar como contaminante de otros productos que vayan a ser fabricados en ese mismo recinto o en otros cercanos al mismo.

Este objetivo, no podrá ser alcanzado si no se optimiza el diseño de la sala, adecuando el mismo a las funciones específicas que dicha sala deba cumplir.

La base de partida debe ser una especificación de usuario que cubra suficientemente todos los aspectos a considerar en una sala limpia, desde las características de los materiales constructivos, hasta las condiciones ambientales que deban alcanzarse. Naturalmente no podremos preparar unas



especificaciones de usuario adecuadas si no definimos previamente los procesos que se llevarán a cabo en dicha sala. Una vez determinados los procesos, las normativas mencionadas anteriormente nos ayudarán a especificar las características de cada tipo de sala.

Una vez aprobadas las especificaciones de usuario, un adecuado diseño asegurará el cumplimiento de las mismas. Dicho cumplimiento quedará demostrado con la cualificación de la sala.

El diseño de la sala no se debe limitar a la definición de materiales y condiciones de trabajo de los elementos seleccionados para garantizar el cumplimiento de las especificaciones, debe además, considerar la facilidad de mantenimiento de los sistemas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones de usuario en el tiempo.

Elementos a tener en cuenta en el diseño de una sala limpia:

- Los materiales empleados en la realización de las salas y de los sistemas de climatización deben ser inertes, fácilmente limpiables, y de fácil mantenimiento, no degradables con el tiempo ni en las condiciones de trabajo a las que se verán sometidos.
- La capacidad de la sala para asegurar la protección del producto de la contaminación de otros productos, de la contaminación microbiana, la contaminación procedente de ambientes no clasificados o del propio sistema de control ambiental.
- La capacidad de la sala para asegurar la protección del producto de condiciones ambientales agresivas, temperatura, humedad, etc...
- La protección general de la planta ante

contaminación cruzada de unos productos a otros.

A la hora de diseñar e instalar una sala limpia, no nos es suficiente con elegir al proveedor de su habitáculo, el proveedor se debe convertir desde el primer momento en su colaborador, "COLABORADOR" con mayúsculas, y sabedor de las normativas existentes antes citadas, y es aquí, cuando no es suficiente solo el conocer criterios de diseño de Salas Limpias, entendido de manera intrínseca, Salas Limpias, los cerramientos, el tratamiento de aire, sino que su "colaborador", debe conocer su proceso con el fin de asesorarle en la implantación de la DQ (Cualificación del Diseño).

En esta etapa del diseño, es cuando más importancia y valor tienen los conocimientos, y es por ello que considero que no es suficiente el saber de salas limpias, salas entendidas como habitáculo independiente del proceso, sino que se debe conocer el propio proceso para poder diseñar con calidad.

Ejemplos:

#### **Fórmulas Farmacéuticas:**

- Las operaciones de elaboración, acondicionamiento, etiquetado y control de farmacia deben efectuarse en un local, o en una zona diferenciada del local, llamado de "preparación", diseñado o concebido para estos fines y situado en el interior de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico, para permitir una eficaz supervisión por parte del farmacéutico.
- En la zona también se podrán elaborar aquellos otros preparados cuya elaboración es competencia del farmacéutico según la normativa vigente, no pudiéndose realizar en la misma otras actividades que puedan producir contaminación en las

# SALAS BLANCAS



fórmulas que se preparen.

- Si se elaboran preparados estériles, será necesario que la zona destinada a tal fin se encuentre aislada, con suelos, techos y paredes que hagan posible la limpieza con agentes antisépticos, y con los mecanismos de filtración del aire, adecuados.
- Los requisitos de la zona, en cuanto a contaminación microbiana y de partículas, se establecerán por cada responsable en función del tipo de preparado, proceso de fabricación y tecnología de esterilización que minimice el riesgo de contaminación cruzada
- Las superficies (suelos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección. La zona de preparación contará con adecuada protección contra insectos y otros animales.

## Agentes Citostáticos:

- Los medicamentos citostáticos son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar un daño celular, que no es selectivo para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos adversos.
- El área de preparación de medicamentos citostáticos debe reunir una serie de características mínimas, tales como:
- Área o zona aislada físicamente del resto del servicio en la que no se realicen otras operaciones.
- Sin recirculación de aire ni aire acondicionado ambiental.
- Habitación separada con presión negativa.
- El suelo del recinto donde se encuentra ubicada la cabina no se barrerá y se limpiará con una fregona de uso exclusivo y lejía.
- La preparación de mezclas de agentes citostáticos deben realizarse en cabina de seguridad biológica.
- Son imprescindibles para sustraer al trabajador del alcance del medicamento, están dotadas de un sistema de impulsión

de aire filtrado que consigue que la zona de trabajo esté protegida y por tanto el trabajador, además de ser un flujo laminar lo que significa que se evitan las turbulencias. Dentro de ellas se descartan las de flujo laminar horizontal, que enviarían el aire hacia el lugar de trabajo y se muestran más útiles las de flujo laminar vertical, que impulsan el aire desde la parte superior a la superficie de trabajo y lo aspiran por rejillas u orificios.

## Banco de Tejidos y Terapia Celular:

- Si existe una manipulación sustancial, hay que cumplir con las GMPs o Normas de Correcta Fabricación en español, ya que pasaría a ser un medicamento de terapia avanzada y sería igual que para terapia celular. A decir igual a Terapia Génica, Terapia celular, Ingeniería de tejidos, Medicamento combinado de terapia avanzada: etc.
- Y si no es manipulación sustancial los conceptos de Sala limpia son diferentes.
- El cultivo celular, muy común en algunos tipos de terapia avanzada, sí se considera una manipulación sustancial.

## Bioseguridad:

- Las superficies de trabajo se descontaminarán después de todo derrame de material potencialmente peligroso y al final de cada jornada de trabajo.
- Las paredes, los techos y los suelos serán lisos, fáciles de limpiar, impermeables a los líquidos y resistentes a los productos químicos y desinfectantes normalmente utilizados en el laboratorio. Los suelos serán antideslizantes.
- Las superficies de trabajo serán impermeables y resistentes a desinfectantes, ácidos, álcalis, disolventes orgánicos y calor moderado.
- La iluminación será adecuada para todas las actividades. Se evitarán los reflejos y brillos molestos.
- El mobiliario debe ser robusto y debe quedar espacio entre mesas, armarios y otros muebles, así como debajo de los mismos, a fin de facilitar la limpieza.
- Habrá espacio suficiente para guardar los artículos de uso inmediato, evitando así su acumulación desordenada sobre las mesas de trabajo y en los pasillos. También debe preverse espacio para el almacenamiento a largo plazo, convenientemente situado fuera de las zonas de trabajo.
- Los locales para guardar la ropa de calle y los objetos personales se encontrarán fuera de las zonas de trabajo del laboratorio.
- En cada sala del laboratorio habrá lavabos, a ser posible con agua corriente, ins-

talados de preferencia cerca de la salida.

- Las puertas irán provistas de mirillas y estarán debidamente protegidas contra el fuego; de preferencia se cerrarán automáticamente.
- Hay que prever locales o salas de primeros auxilios, convenientemente equipados y fácilmente accesibles.
- Debe disponerse de un suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad, así como de un sistema de iluminación de emergencia que permita salir del laboratorio en condiciones de seguridad. Conviene contar con un grupo electrógeno de reserva para alimentar el equipo esencial (estufas, CSB, congeladores, entre otros), así como para la ventilación de las jaulas de los animales.

He descrito brevemente unas notas, para que se pueda entender la importancia de ser conocedores del proceso en su totalidad, que no es suficiente solo con entender de Salas Limpias, en estos ejemplos las paredes, suelos, techos, tratamiento de aire pueden ser diferentes y a su vez estar englobados dentro del mismo concepto. Y la diferencia entre todos ellos no son sus particularidades constructivas, sino sus procesos y es por ello que en función de los mismos, se deben diseñar sus cerramientos, tratamiento de aire, electricidad, protección contra incendios, filtración, agua, CO<sub>2</sub>, etc... y algo a veces olvidado y muy importante: el equipamiento.

No nos vale para nada si diseñamos con calidad nuestra sala limpia y a la hora de diseñar el mobiliario y elegir el equipamiento no tenemos en cuenta que deben ser instalados de forma "limpia" para que se integren en el habitáculo de manera eficaz.

Por todo esto que ya es pasado, por todo esto que ya es presente, le he escrito un artículo pensando en el futuro, en un futuro de COLABORACION, en un futuro en el que nos dejemos de interpretaciones banales, de si son Salas Limpias, Blancas ó de Ambiente Controlado, y pensemos todos juntos como colaboradores para realmente pensar en su proceso, que es lo que importa y diseñarlo de forma integral, eficaz y eficiente.

Espero que el artículo les haya parecido diferente, que les haya resultado interesante. Este no deja de ser mi humilde opinión y quien lo escribe pone sus conocimientos al servicio del lector, los cuales están basados en la experiencia propia y en la de todos los profesionales que desarrollan su labor en el equipo de nuestra empresa.



# Nuestro servicio de salas blancas responde a sus exigencias



Ropa de Protección Absoluta - PA\*



- Identificación y análisis de sus necesidades
- Puesta a disposición de ropa adaptada a su entorno
- Proceso riguroso de tratamiento de los artículos en nuestra sala blanca
- Formación de su personal por un especialista Elis sobre los procedimientos de vestuario
- Entrega regular de la ropa, según el número de cambios definido según las normas de higiene de su empresa



ELIS, la garantía de un servicio de calidad en toda España



La solución global del servicio de alquiler-mantenimiento ELIS le libera de las obligaciones de compra, lavado, reparaciones...

902 223 000

LLAMADA LOCAL

[www.elis.com](http://www.elis.com)  
[espana@elis.com](mailto:espana@elis.com)

