

SALAS BLANCAS



■ Carlos Roldán, BIODESCON

¿Cómo asegurar que mi sala blanca funciona correctamente?

En el siguiente artículo, el autor repasa los puntos clave para garantizar el desarrollo adecuado de las tareas en sala blanca, destacando la importancia de la monitorización permanente y los sistemas de control y vigilancia.

Cuando realizamos las revisiones y el mantenimiento de las salas blancas después de su construcción, debemos tener en cuenta dos factores:

El primero son los requisitos legales o el cumplimiento de la normativa, como la ISO 14644 (partes 1 y 2) y la GGMP Unión Europea (Guía para las buenas prácticas de manufactura). El segundo factor depende de las necesidades y los usos de la sala blanca, por eso el tipo de pruebas y revisiones pueden variar.

Para cumplir con la ISO14644, se ha de comprobar el recuento de partículas como mínimo cada 12 meses, excepto cuando se trabaja con niveles por debajo de clase 5, que se revisarán cada 6 meses. Además también se debe realizar una prueba de la velocidad del aire y el volumen. Otras pruebas opcionales típicas son la visualización de humo, la integridad del filtro y la tasa de recuperación. El período recomendado para realizar estas pruebas es como máximo de 24 meses.

El cumplimiento de estas revisiones es similar a la que se realizan para comprobar los requisitos de un coche en la ITV anual. El resultado de estas pruebas nos informara si nuestro coche o sala limpia está preparada para funcionar.

Trate su sala limpia como si se tratara de su coche. Tomando la analogía de la ITV, si utiliza su coche diariamente y su funcionamiento es imprescindible para poder ir y volver al trabajo, cuando un día encuentre que tiene un neumático pinchado, tendrá que repararlo antes de continuar el via-

je. Monitorizar el coche consiste en echar un vistazo rápido antes de salir y se hace como algo rutinario, no esperaría a realizar la próxima ITV para volver a conducir el coche. Esto parece lógico y sencillo, sin embargo, cuando se trata de nuestra sala blanca, se pasa por alto y esperamos hasta la revisión anual. Siendo este el caso, habría que dar más importancia a la monitorización permanente realizándola de forma diaria o continuada. Los diversos test o herramientas para el proceso continuo y la evaluación de las condiciones de la sala blanca incluyen:

- Medidores de presión del filtro
- Pruebas para asegurar el flujo de aire
- Medidores de presión de la sala de pruebas para asegurar el flujo de aire hacia el exterior
- Recuento de partículas usando un contador de partículas láser para la conformidad con la ISO14644
- Velocidad del aire utilizando un anemómetro para determinar la dirección de los cambios de flujo y el aire

El control de otros parámetros ambientales como los niveles de temperatura, humedad, ruido e iluminación puede ser realizado dentro de estas pruebas de rutina. Con estos puntos de control están cubiertos los parámetros ambientales, ya que son tangibles y mensurables. La mayoría de factores que afectan a estos resultados, sin embargo, no son tan tangibles y están influenciados principalmente por

las personas y por las distintas zonas con diferentes flujos de aire.

Actividades en la sala blanca

No es algo arbitrario controlar estos factores, junto con las pruebas ambientales, porque pueden formar parte del sistema de calidad existente y se puede cubrir con la formación para el uso de la sala blanca, su limpieza y el correcto aprovisionamiento de productos / materiales para su utilización en la sala blanca. La solución es utilizar un proceso de seguimiento posterior que cubra todos los puntos - no sólo el cumplimiento - y garantizar que la sala está acondicionada para la finalidad prevista en





**Centrándonos
en la seguridad
del paciente**



**Deje que la experiencia
de Domino le guíe**

**La Directiva de la UE sobre la falsificación de
medicamentos (2011/62/EC) protegerá a los
pacientes de los medicamentos falsificados.
¿Está preparado?**



902 400 920

www.domino-printing.com/es/fmd
comercial@domino-spain.com

Domino. Do more.

SALAS BLANCAS

cada momento. La finalidad del proceso de validación anual debe ser confirmar que el proceso continuo está funcionando y en ningún momento se debe dejar de usar el sistema de control diario.

Si el sistema de control diario falla, puede que sea demasiado tarde y la consecuencia de este fracaso puede tener un impacto de largo alcance en el negocio.

Salas Blancas con sistemas de control y vigilancia

Un sistema de control debe distinguirse de un sistema de monitorización. El sistema de monitorización se refiere a los elementos que están por encima de los de control y aseguran que su funcionamiento es correcto. Todos estos sistemas están diseñados para mantener un flujo fijo de aire filtrado creando la sobrepresión y características del aire deseados. Los parámetros variables serán la velocidad del ventilador y las variaciones en los amortiguadores ya sea para añadir más presión o disminuirla, junto con el control de temperatura y humedad cuando sea necesario.

El sistema de control, sin embargo, no debe estar limitado al flujo de aire y la temperatura, sino que puede aplicarse a parámetros donde tales como la velocidad del aire en relación con las partículas por volumen de aire, control los niveles de iluminación y el registro de los agentes al entrar y salir de la habitación. Sistemas de tales como el ECO-1 (*Efficient Cleanroom Operations*) de las salas blancas Bidescon están diseñados para hacer precisamente esto:

- Cambios de aire
- Ahorro de la noche a día el costo
- Monitorización de partículas
- Salida de emergencia
- Validación / servicio de recordatorios
- Controles de iluminación
- Operador de registro y cierre de sesión.

La combinación del sistema de control de la sala blanca utilizando la información que proviene del equipo de monitorización y el registro de los cambios de los parámetros debe ser el objetivo en el control de salas blancas, así como reducir el consumo energético y los costes de funcionamiento y darnos resultados y productos de mayor confianza.

Criterios de selección de los filtros HEPA

Los factores que intervienen en la selección de los filtros HEPA varían y dependen del lugar donde pongamos el filtro HEPA, la clase de sala blanca y la presión del flujo de aire



para pasar los volúmenes requeridos de aire. Los filtros HEPA son el método más común de filtrado de aire en la sala blanca, la eliminación de partículas y microorganismos. La eficiencia del filtro, su nivel de eliminación, normalmente no es inferior a 99,97% de partículas de 0,3 micras. El material de filtro es de fibra de vidrio tejida al azar con un diámetro que va desde las 0,1 a las 10 micras

Para garantizar el grado correcto de los filtros, el Estándar Europeo (EN 1822) ha clasificado los filtros con un rango que va desde H10 a U17. El grado típico de un filtro HEPA estándar es H13 o H14; estos tipos son adecuados para las clases de salas blancas de la norma ISO clase 6 hasta clase 8. Para clasificaciones de clase 5 o menor, será necesario utilizar un filtro ULPA (*Ultra Low Particulate Air*). Estos se clasifican con una 'U' prefijo en lugar de una 'H' y normalmente se utiliza un U15 o U16. Una vez que se ha seleccionado el filtro correcto, el ajustado o sellado del filtro en su marco será crítico y se realizará con silicona o espuma para no dejar huecos ni espacio entre las juntas. Debemos prestar especial atención a que el filtro esté bien sellado cuando realizamos los ajustes y realicemos las pruebas.

Una monitorización innovadora utilizará los datos proporcionados por las tecnologías de monitoreo para mejorar aún más la eficiencia de esta y su impacto sobre el medio ambiente. Así como hemos mejorado la eficiencia energética en nuestras salas con bombillas de bajo consumo, un mejor aislamiento, sistemas de calefacción con control individual y temporizadores de cuarto en

cuarto, podemos mejorar significativamente el consumo de energía de nuestras salas limpias, reduciendo la velocidad del aire cuando la actividad es baja o nula.

Además de los datos de seguimiento, podemos tener mejores prácticas y procesos operativos de limpieza para reducir la contaminación generada, permitiendo tener menos cambios de aire y menor consumo de energía. Aún cumpliendo los requisitos de la ISO14644.

El mayor reto y la gran oportunidad en el futuro son para el personal de calidad. Este deberá desarrollar unos protocolos realistas para salas blancas en la industria que sean eficientes y adecuadas a los objetivos.

Formato modular

Otra innovación en el campo de las salas blancas es la introducción de la sala blanca modular, que a diferencia de la sala blanca clásica no necesitará permiso de obra y puede trasladarse y ampliarse según nuestras necesidades. Este nuevo formato de sala blanca permite situarla encima de las líneas de producción, que junto con los nuevos sistemas de control y monitoreo nos facilita tener un mayor control sobre el producto que fabricamos. ◀▶

Bidescon es una compañía con sede en Barcelona, especializada en productos y servicios rápidos y eficaces para la descontaminación biológica o su prevención y distribuidores oficiales de salas blancas modulares de Connect 2 Cleanrooms.

Instrumentación y sistemas para la industria farmacéutica y salas blancas



Validaciones térmicas



***Control de humedad y
temperatura. Medición de
velocidad de aire y presión
diferencial***



***Medición de concentración de
partículas***



***Detección de gases.
Dispositivos fijos y portátiles***

Honeywell



rotronic
LEADING HUMIDITY MEASUREMENT


IBERFLUID
instruments

Por tecnología, por experiencia.

Sede Central
Barcelona
Tel. +34 933 333 600
iberfluid@iberfluid.com

Delegación Centro
Alcobendas (Madrid)
Tel. +34 916 611 717
madrid@iberfluid.com

Delegación Norte
Basauri (Vizcaya)
Tel. +34 946 715 012
nor@iberfluid.com

Delegación Sur
Sevilla
Tel. +34 618 969 747
sevilla@iberfluid.com

www.iberfluid.com