

Salas limpias en la industria alimenticia y hospitales

Por: José Carlos Espino, Higienista ocupacional y ambiental

Una sala limpia (o en inglés, "clean room") es un área de trabajo en donde se llevan a cabo actividades que requieren un riguroso control del ambiente. La sala requiere que la concentración de partículas aéreas se controle a límites específicos. También se puede requerir el control de otros parámetros como lo son: la humedad relativa, la temperatura, la presión, flujo y dirección del aire, etc. Las salas limpias se utilizan en diversas industrias: electrónica, laboratorios, farmacéutica, hospitales, industria de alimentos, entre otras.

En lo referente a la industria de alimentos, la globalización exige que la calidad de los productos sea de un nivel comparable o mejor que otros competidores en el mercado internacional. Para lograr una buena calidad en los productos, no es suficiente tener un área relativamente "limpia" y agua potable. Los procesos deben realizarse en áreas adecuadas en toda la línea de producción. Sin perjuicio de las reglamentaciones locales, se hace necesario que la industria que pretende exportar alimentos, implemente tecnologías y procesos de acuerdo a normas internacionales o globales. Por ejemplo, en los Estados Unidos, se aplica el código 21 CFR, Capítulo 1, parte 110.9 de la FDA y el sistema HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control). Uno de los aspectos requeridos por estas normas es el establecimiento de salas limpias para las áreas de proceso.

En cuanto a los hospitales, los quirófanos deben cumplir también con normas mínimas de limpieza. Sobre todo si se realizan intervenciones delicadas como lo son los trasplantes de órganos para evitar infección nosocomiales.

Con la sala limpia, se pretende controlar la contaminación dentro del recinto. La idea es disminuir la concentración de partículas sub-micrónicas generadas por las personas, los procesos, las instalaciones y el equipo. Las partículas pueden ser o contener una serie de contaminantes químicos o biológicos. Por ejemplo, hongos, bacterias, carbón, polvo, escamas de pinturas, solventes, artículos de limpieza, materiales de construcción, etc. La eliminación de las partículas se logra a través de complejos sistemas de filtrado de aire con filtros de alta eficiencia (HEPA), aislando las áreas y estableciendo estrictas medidas de control para el personal que ingresa o trabaja en las salas. Las concentraciones de partículas deben cumplir con límites establecidos en la norma ISO 14644-1:2009 o el FS 209E (ya en desuso).



La norma ISO 14644-1 establece un número máximo de partículas dependiendo de su diámetro aerodinámico. El nivel de limpieza de partículas aéreas aplicables a una sala limpia o zona limpia se expresa en términos de una clase ISO "N" que representa la máxima concentración (en partículas por metro cúbico) para los tamaños considerados de partículas (como diámetro aerodinámico). Los números de las clases se refieren el logaritmo decimal del número de partículas con un diámetro aerodinámico de 0.1 μm o más permitido por metro cúbico de aire. Por ejemplo, una sala limpia "clase ISO 5" contiene un máximo de $10^5 = 100,000$ partículas/ m^3 .

Por ejemplo, el aire ambiental en un entorno urbano típico contiene aproximadamente 35 200 000 partículas por metro cúbico de aire con un diámetro aerodinámico de 0,5 μm y más; esto corresponde a una clasificación "ISO 9". Un área de procesamiento de alimentos puede tener unas 3 520 000 partículas/ m^3 de 0,5 μm y más (10 x menos) equivalente a una sala limpia con una clasificación "ISO 8". Un quirófano puede tener 352 000 (100 x menos) de 0,5 μm y más, equivalente a una sala limpia con una clasificación "ISO 7". La experiencia nos demuestra en algunos casos, los niveles de contaminación de áreas internas sobre pasa los niveles en exteriores! Para garantizar la limpieza y el mantenimiento de las condiciones dentro de las salas limpias, se requiere de mediciones por parte de personal competente y con instrumentación calibrada. Para el conteo de partículas se utiliza un contador con tecnología de dispersión de luz con filtros para los diferentes tamaños. La data es posteriormente analizada de acuerdo al método establecido en el anexo B de la norma ISO 14644-1 y comparada con los límites máximos de partículas dependiendo de la clasificación requerida.

Envirolab S.A., laboratorio ambiental, ofrece los servicios de evaluación y certificación de salas limpias de acuerdo a la norma ISO 14644-1. Cuenta con equipos de última generación y personal competente para realizar evaluaciones en diferentes entornos. Para mayor información escribanos a: información@envirolabonline.com o llámenos a los teléfonos: (507) 224-5847 ó (507) 224-4278. Cubrimos todo el Istmo Centroamericano.

