



Áreas Clasificadas: Elementos para Ambientes Exigentes

28 junio 2012

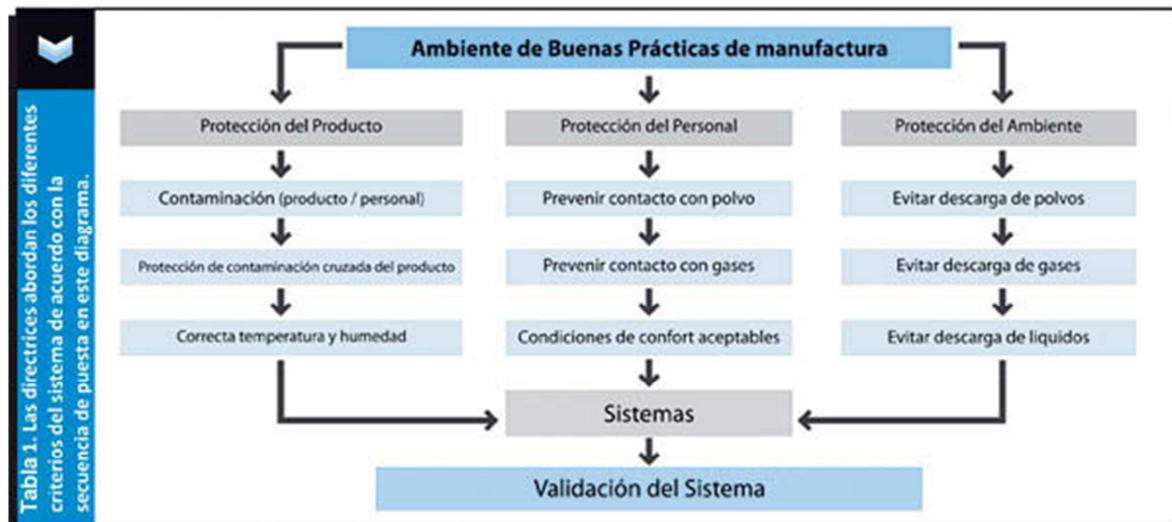
Crear ambientes optimizados para tareas de alta precisión y exigencia es una especialidad de la climatización y ventilación que garantiza espacios libres de agentes biológicos, físicos y químicos que puedan resultar nocivos para personas, procedimientos o procesos productivos.

En la atmósfera existen todo tipo de elementos que en condiciones normales no representan problemas, sin embargo en casos especiales pueden ser motivo de enfermedades o intoxicación para personas, fallos en procesos industriales, y otros inconvenientes.

El propósito de los sistemas de aire acondicionado de cuarto limpio es suministrar suficiente volumen de aire limpio para apoyar el nivel de limpieza en la habitación. El aire es introducido a la habitación de modo que se evite la posible acumulación de partículas, sin embargo antes debe acondicionarse para cumplir con los requerimientos. Aunado a ello, debe integrarse suficiente aire de reposición para mantener la presión positiva especificada.

Tratándose de aplicaciones especiales, dentro de las que destacan uso médico, veterinario / zootecnista, farmacéutico, industrial (procesos), microelectrónica, pintura, semiconductores y manejo de alimentos u otros elementos de consumo humano, es necesario adecuar las condiciones de climatización de acuerdo a características específicas de cada actividad.

Hay muchos parámetros que afectan a una condición de zona limpia y es, por tanto, difícil establecer los estándares específicos para un parámetro particular de forma aislada.



Muchos fabricantes tienen sus propios diseños de ingeniería y calificación, y los requisitos pueden variar de un fabricante a otro. Parámetros de diseño deben establecerse para cada proyecto, con el fin de crear un diseño rentable, y aún así cumplir con toda la reglamentación de las normas y garantizar que la calidad del producto y la seguridad no se vean comprometidas. Los tres principales aspectos tratados por la OMS (Organización Mundial de la Salud) son las funciones que el sistema HVAC desempeña en la protección del producto, protección personal y protección ambiental.



Para simplificar la presentación los cuartos limpios se dividen en tres grupos: estrictos, intermedios y menos estrictos. (Tabla 2).

Clase	Número de Partículas por Metro Cúbico por Tamaño Micrométrico					
	0.1µm	0.2µm	0.3µm	0.5µm	1.0µm	5.0µm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1,000	237	102	35	8	
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO 7				352,000	83,200	2,930
ISO 8				3,520,000	832,000	29,300
ISO 9				35,200,000	8,320,000	293,000

La norma federal de EE.UU. 209E, publicada en 1963, definió la clasificación y el monitoreo de salas blancas dentro de los Estados Unidos. El Comité europeo de normalización, junto con la Organización internacional de normalización (ISO), elaboraron pautas para Europa. Las diferentes normas provocaron confusión, así que en 1992, el Instituto nacional de normalización de Estados Unidos (ANSI) y el Instituto de ciencia y tecnología ambiental (IEST) presentaron una solicitud a ISO para desarrollar una norma internacional. ISO elaboró pautas nuevas para las clasificaciones y el monitoreo de salas blancas, y las publicó conforme a la ISO 14644. En noviembre de 2001, los Estados Unidos adoptaron las normas ISO 14644 y oficialmente derogaron la norma FS-209E. En la tabla 2 se comparan las clasificaciones de sala blanca correspondientes a la FS-209E e ISO 14644-1.

Entre los parámetros para valorar y asegurar la calidad ambiental, deben considerarse elementos como: condiciones térmicas, cargas térmicas especiales, cambios de aire por hora, humedad relativa, clasificación requerida, ocupación (horario y cantidad), aire exterior requerido, iluminación, vibración permitida, sobrepresión, control microbiológico, patrón de movimiento del aire, filtros y códigos o normas a cumplir. El conjunto de estos factores, hará posible la certificación de calidad ambiental.

Flujo de Aire

El diseño de flujo de aire filtrado hacia el cuarto limpio es mayor en espacios estrictos y menor conforme la exigencia disminuye. Usualmente se especifica como la velocidad promedio del aire en una habitación o cambios de aire por hora (ACH – Air Changes per Hour).

La velocidad promedio del aire es utilizada cuando se va a instalar un filtro completo de techo. Por años, el valor de 90 fpm (0.46 m/s) $\pm 20\%$ ha sido utilizado para especificar el flujo de aire en el más limpio de los cuartos limpios. Esto se basó en el diseño de los primeros cuartos limpios, construidos para apoyar el programa espacial durante las décadas de 1960 y 1970.

En años recientes, las compañías han experimentado con velocidades menores, encontrando que las especificaciones de flujos de aire en rangos de los 70 a 100 fpm (0.35 a 0.51 m/s) $\pm 20\%$ pueden ser exitosas, dependiendo de las actividades y equipo en la habitación. Valores más altos son utilizados en espacios con mayor nivel de actividad humana o equipos generadores de partículas.



Cálculo de cambios de aire (ACH) Para calcular los cambios de aire por hora (mínimo 20), debe seguirse la regulación UNE 100-705-91: Climatización. Medición del caudal de aire en rejillas o difusores. $Q = V_m \times S \times K \times 3600$
Donde:

- Q= caudal total de aire.
- V= velocidad en m/s.
- S= superficie de los filtros terminal. En valor real de área medida, no valor nominal del fabricante.
- K= factor de corrección (si aplica).
- Temperatura entre 18 y 26 °C, y humedad relativa de acuerdo al ASHRAE Handbook 1999, norma EN 27730 e ISO-7730 (1994).
- Ruido que no debe exceder los 40 DbA.

Filtración

Frecuentemente, clientes informados con experiencia extensiva respecto a cuartos limpios especifican los mínimos de rangos de velocidad, mientras que nuevos usuarios y diseñadores seleccionan valores mayores en la escala. Sin embargo, no hay un solo valor para promedio de velocidad o ritmo de cambio de aire destinado a una clasificación de cuarto limpio específica, excepto por la velocidad de 90 ± 20 fpm (0.46 ± 0.10 m/s) especificada por la FDA para áreas de llenado estéril farmacéutico.

Las especificaciones de cambios de aire por hora son más frecuentemente utilizadas en cuartos limpios con exigencia de limpieza intermedia o menor. En el nivel intermedio normalmente los cambios de aire van de 30 a 160, mientras que en espacios de menor exigencia la cantidad es de 20 cambios.

Tradicionalmente, la industria de la microelectrónica y otras con productos de alta exigencia han conducido la tecnología de cuartos limpios. Este es el motivo por el que se utilizan filtros de ultra baja penetración (ULPA) de aire con eficiencia de 99.9995% en partículas de 0.12 micrones se utilizan efectivamente en la mayor parte de cuartos limpios de alta exigencia.

Por otra parte, filtros de alta eficiencia para aire con partículas (HEPA), con efectividad de 99.97% en partículas de 0.3 micrones, son los más comunes en cuartos limpios industriales, y siguen siendo empleados ampliamente en la industria farmacéutica para cumplir los más altos estándares relacionados con la normatividad FDA.

Ya que la instrumentación para pruebas de filtros ha madurado y es posible cuantificar partículas más pequeñas con precisión, se ha demostrado que los filtros ULPA y HEPA pasan más partículas en el rango de 0.1 y 0.2 micrones, que cualquier otro tamaño. Por ello, para aplicaciones estrictas, es común ver especificaciones de mayor eficiencia basadas en el tamaño de partículas de mayor penetración (MPPS) en lugar de especificaciones de 0.12 o 0.3 micrones, y para muchos diseñadores y fabricantes de filtros especificar la eficiencia en los "peores casos" resulta especialmente favorable.



La mayoría de los cuartos de clases ISO 1 a 6 se construyen con filtros en el techo, que pueden instalarse agrupados en plenos de forma modular para facilitar la instalación de este tipo de techos para cuarto limpio. Estos pueden también ser instalados en carcasas de filtros, con ductos individuales, suspendidas en un sistema de soporte en forma de "T", y sellarse para prevenir el paso al cuarto limpio de aire no filtrado. Plenos de presión no prefabricados aún son utilizados, sin embargo, en varios esquemas modulares disponibles se ofrecen buenos controles de velocidad de aire y ambientales, como opciones eficientes.

Los filtros HEPA utilizados para áreas donde se requiere de grandes volúmenes de aire filtrado son generalmente de alta velocidad, basados en rangos de 500 fpm (2.54 m/s), con caídas de presión mayores a las utilizadas en instalaciones de techo. Un filtro HEPA de 4 pies cuadrados (600 mm x 600 mm) de alta velocidad puede tener una caída de presión de 375 Pa a 500 fpm (2.54 m/s).

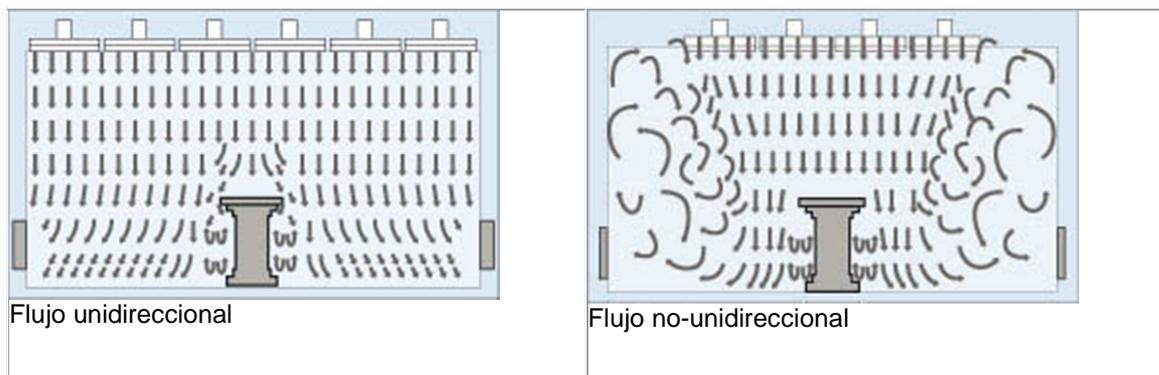
Patrones de aire

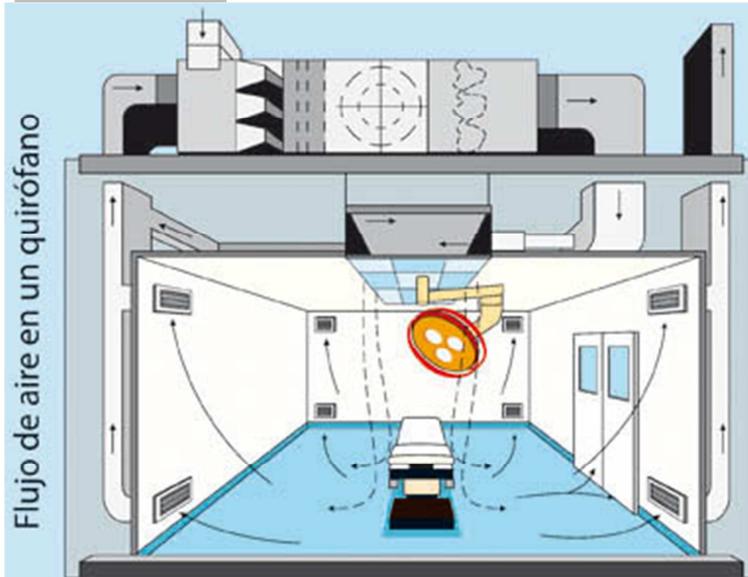
El aire introducido en un cuarto limpio, luego de haber pasado por una prefiltración que va del 30-35, 60-65 y 90-95, hasta llegar a los filtros HEPA o ULPA, queda esencialmente libre de partículas. Para ello, primero se deben diluir las concentraciones de partículas que puedan haberse formado en la habitación producto de la presencia humano o procesos desarrollados. Segundo, necesita atrapar dichas partículas y sacarlas del espacio. Para realizar esta operación se identifican tres tipos básicos de corrientes de aire:

Flujo unidireccional o flujo laminar (con ondas aéreas esencialmente paralelas entre sí).

Flujo no unidireccional o turbulento (con ondas aéreas no-paralelas entre sí).

Flujo mixto (con ondas aéreas que pueden ser paralelas en una parte del cuarto limpio y no paralelas en otra).





Flujo unidireccional

Los cuartos limpios clase ISO 1, 2 y 3 casi invariablemente son diseñados para flujo de aire unidireccional, que se consigue al proveer al 100% del techo filtros de tipo HEPA o ULPA, e instalando secciones de piso volado con paneles perforados, de este modo el aire se mueve verticalmente hacia abajo desde el techo hacia los paneles en el piso para ingresar luego en un pleno de aire bajo dicho piso. De esta manera el aire se mueve lateralmente hacia ductos en la periferia de la habitación y eventualmente hacia ventiladores recirculadores donde el espacio limpio es estrecho, en el orden de los 14 a 16 pies (4.2 a 4.8 m) de pared a pared, el piso volado es sustituido por rejillas laterales de retorno de aire, que se mueve verticalmente hacia abajo a entre 2 y 3 pies (0.6 a 0.9 m) del piso antes de dividirse para acceder a los retornos dispuestos en las paredes.

En cuartos limpios unidireccionales, los muebles y equipos dentro de los espacios afectan los patrones de flujo de aire, por ello colocarlos de manera que se prevengan espacios muertos (donde no haya flujo aéreo) reducirá su efecto en la limpieza del lugar.

Flujos no unidireccionales

En cuartos limpios clase ISO 4, 5 y 6, este tipo de flujo es el más común con la instalación de filtros HEPA en techos que generan patrones uniformes de modo que el aire se mueva hacia abajo en la habitación, aunque las corrientes de aire no pueden definirse. Mientras el aire entrante en la habitación está esencialmente libre de partículas, el conteo de partículas para superficies de trabajo críticas en cuartos limpios se basará en: el número de partículas generadas en un cuarto limpio, el efecto disolutivo de los cambios de aire y la velocidad con que las partículas son removidas de la zona crítica de trabajo. En general, entre mayor es la frecuencia de cambio de aire, el cuarto limpio de uso intermedio estará más limpio, aunque los patrones de flujo de aire juegan un papel importante.

El retorno de aire es particularmente importante en cuartos limpios con flujos de aire no unidireccionales. Las rejillas laterales para retorno de aire son ampliamente usadas en este tipo de espacios y deben ser distribuidas uniformemente alrededor su periferia, lo que puede suponer un reto cuando equipos deben ocupar espacio en las paredes, que deben moverse en la medida de lo posible.



Normalmente el diseñador de cuartos limpios debe facilitar el movimiento de partículas desde la altura normal de una mesa de trabajo hacia el piso y luego hacia los retornos de aire en las paredes, para que las partículas sean transportadas hacia el exterior pasando por filtros que las atrapen. En casos especiales donde puedan generarse partículas por encima de la altura crítica de trabajo existen mecanismos de captura específicos y se sugiere el flujo “de alto a bajo”.

Es bueno limitar la distancia aérea horizontal que el aire debe recorrer hacia un retorno en cuartos limpios de exigencia intermedia, siendo entre 14 a 16 pies (4.2 a 4.8 m) la medida ideal. En espacios de 28 a 32 pies (8.4 a 9.6 m) de ancho sólo necesitan rejillas de retorno en las paredes periféricas. La posibilidad de tener mayor contaminación a causa de partículas liberadas por corrientes de aire, o atraídas hacia superficies críticas por recorrer largas distancias sugiere esta limitación.

Para espacios más amplios, es común colocar rejillas de retorno y ductos dentro de columnas de soporte, y en caso de que éstas no existan puede construirse un pleno de retorno con material compatible con los requerimientos de limpieza del espacio.

En cuartos limpios de menor exigencia con filtros HEPA montados remotamente pueden instalarse difusores de aire acondicionado en el techo para crear patrones de aire similares a aquellos en espacios regulares, además se sugieren retornos bajos en paredes para introducir aire limpio por la parte superior y eliminarlo por la inferior. Contrastantemente al usar retornos en techos puede haber áreas con alto conteo de partículas en el espacio limpio, especialmente durante periodos de mayor actividad.

Flujo mixto

Cuando se requieren diferentes niveles de limpieza y la superficie no es lo suficientemente grande para manejar operaciones críticas cuartos separados en una sola habitación puede lograrse zonas diferenciadas con diferentes zonas de limpieza al ajustar el patrón de filtrado del techo, mediante flujos de aire mixtos.

Para ello, en áreas críticas se instalan más filtros en el techo, mientras que zonas menos exigentes se colocan menos filtros. Además la entrada de aire puede tenerse que canalizar hacia la parte inferior a través de la zona crítica antes de difundirse al espacio general; dependiendo de la altura del cuarto limpio, puede utilizarse una cortina de plástico o acrílico para ello. Los patrones de aire de retorno se ajustan colocando rejillas apropiadamente para acomodar las cantidades de aire variante y evitar contaminación cruzada, y complementariamente el uso de pisos volados con plenos de retorno de aire son de gran ayuda, sin embargo, esta aplicación frecuentemente es limitada por el presupuesto del cliente, que generalmente apunta hacia la mezcla de flujos de aire como una buena opción.

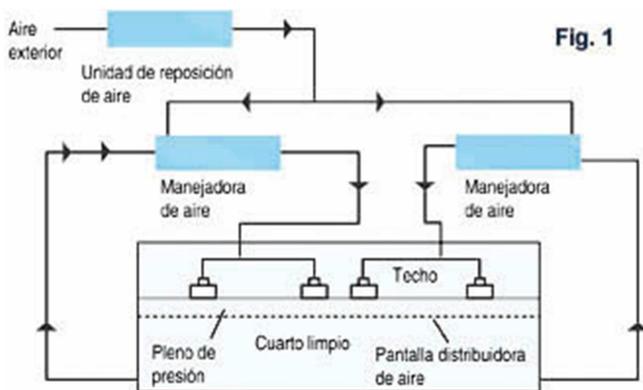


Una deficiencia en espacio con corrientes no unidireccionales es la formación de bolsas de aire con alto contenido de partículas. Esto sucede por corrientes generadas derivadas de las actividades realizadas en el espacio, en combinación con la naturaleza aleatoria del flujo de aire. Para contrarrestar este efecto, se simula el flujo unidireccional creando plenos de presión positiva bajo el techo del cuarto limpio principal e instalando mecanismos difusores de aire como techos intermedios con paneles de aluminio o plástico u otros sistemas compuestos de tela tejida o no tejida. Como resultado se obtienen flujos similares a los unidireccionales a velocidades significativamente menores a aquellas en cuartos limpios de uso exigente. Así, el efecto pistón del patrón de flujo de aire previene la formación de bolsas de aire contenedoras de partículas y ayuda a conseguir mejores índices de limpieza (Fig. 1).

La comprobación y distribución del flujo del aire, puede realizarse con la sala cerrada y mediante la prueba del humo, para comprobar entre otros aspectos la correcta circulación del aire entre locales de acuerdo con las normas NCGIH y Norma UNE 100713. La configuración del flujo de aire queda entonces afectada por:

- Geometría del espacio, donde el flujo sólo podrá ser de una manera. Por ejemplo, si la inyección y retorno están en el mismo sitio, el flujo será turbulento.
- Fuentes de calor que generan corrientes secundarias de aire, como son lámparas y equipos de proceso.

- Obstáculos planos que rompan la configuración lineal y creen remolinos o turbulencias en la distribución de la velocidad, como son aparatos y mobiliario.



Cargas térmicas especiales

El enfriamiento es usualmente requerido anualmente según el aporte de calor proveniente a los equipos de ventilación hacia el flujo de aire, y también en relación a equipos de procesos en cuartos limpios, así como una pequeña carga generada por el personal. Por ello, cada proyecto de espacios limpios es único y debe ser cuidadosamente analizado para confirmar los requerimientos de cargas de enfriamiento.

En cuartos limpios clase ISO 1 al 6, la mayor parte de aire generalmente no está acondicionado y se recircula por ventiladores. Cuando se acondiciona el aire, es a través de manejadoras que tratan una parte del aire para luego descargarlo nuevamente a la corriente general antes de tocar los ventiladores de recirculación (Figura 2). En consecuencia, la temperatura de aire entrante puede regresar sólo unos grados debajo a la del aire retornado debido al gran volumen de aire siendo enfriado. Esta variación normalmente permite que los filtros HEPA/ULPA sean utilizados con flujos de aire hacia abajo que no producen condiciones incómodas para el personal.

Cuando se trata de cuartos limpios de uso menos exigente, el flujo de aire total es cercano al usado en aplicaciones de enfriamiento normales, donde el aire entrante puede estar sólo algunos grados más frío que el aire de retorno. Además en estos casos para minimizar efectos incómodos en el espacio en cuestión se utilizan difusores de techo u otras soluciones.



Aire de reposición



Se requiere aire exterior de reposición para agotamiento y exfiltración, que típicamente ocurre al tratar de mantener presiones positivas en espacios limpios. Sin embargo, su uso resulta muy costoso y debe cumplir las condiciones adecuadas de temperatura, humedad y limpieza antes de incorporarse en un cuarto limpio, por ello aunque su uso es necesario, debe minimizarse en lo posible para aumentar eficiencia energética y económica.

Las condiciones de presión en cuartos limpios usualmente son positivas, con valores de 12 Pa, en relación a áreas regulares, ya que presiones mayores generan ruido y hacen difícil la apertura o cerrado de puertas. En lugares con diferentes clases de limpieza, se recomienda mantener presiones positivas de 5 Pa entre zonas con requerimientos diversos, habiendo mayor presión en espacios donde se requiera la existencia de mayor limpieza y condiciones especiales.

La cantidad de aire de reposición puede determinarse al sumar los diferentes volúmenes de procesos en el espacio y luego añadiendo dos cambios de aire por hora. Por su parte, las manejadoras de aire deben acondicionar el aire a reponer, con procesos de filtración, precalentamiento / enfriamiento y dehumidificación / humificación, de acuerdo a las condiciones aledañas al cuarto limpio, del aire exterior u otros procesos que afecten la composición del aire.

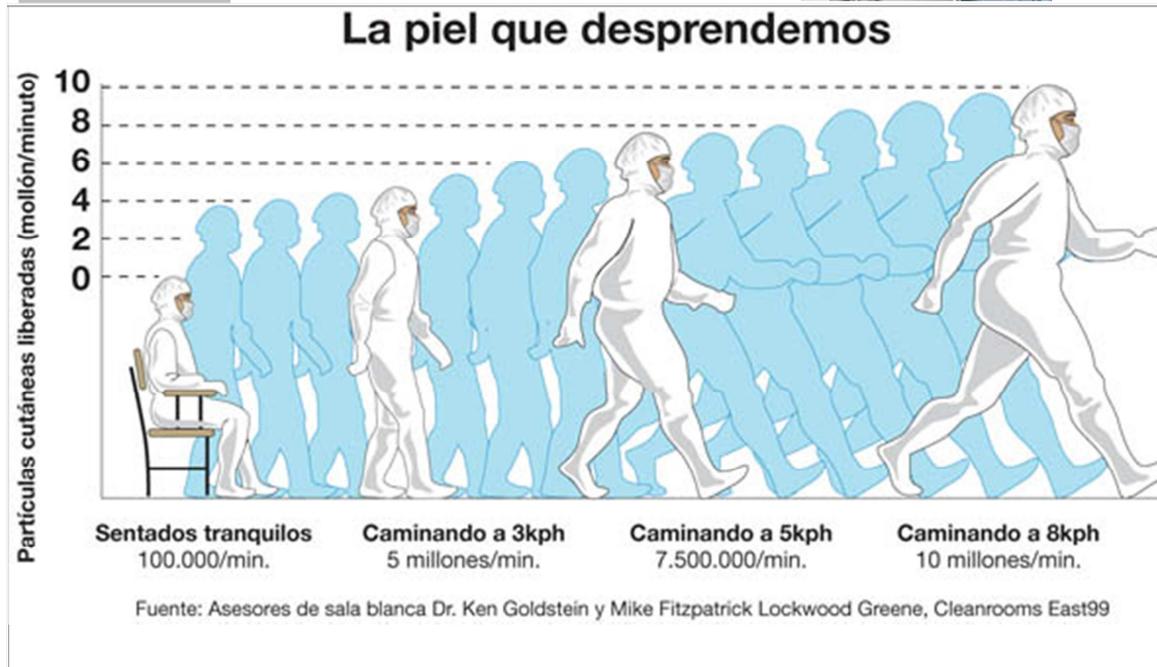
Disciplina del personal Conseguir el funcionamiento y resultados esperados en espacios exigentes requiere de la integración de diferentes componentes, sin embargo además de los elementos técnicos, la disciplina del personal es vital. Entre algunas de las medidas que deben cubrirse están: 1. Conservar la presión positiva del espacio en cuestión quirófano con respecto a las zonas adyacentes, evitando la entrada y salida del personal que no sean estrictamente necesarias y manteniendo las puertas cerradas.

2. Evitar la contaminación con protocolos de actuación por parte del equipo quirúrgico del equipo de limpieza.

3. Capacitación al personal para el ingreso a áreas clasificadas.

4. Uso de vestimenta adecuada acorde a las necesidades del área en donde el personal desarrollara sus actividades.

Un ejemplo de generación de partículas es el proceso de exhalar aire, que puede producir varios miles de partículas, en especial, de los fumadores. Sin embargo, el simple acto de beber un vaso de agua reduce significativamente las partículas exhaladas. En la figura siguiente se muestra cómo la actividad humana genera partículas.



En conclusión, si bien cada aplicación, actividad o proceso relacionado al uso médico, de laboratorios, industrial, veterinario o farmacéutico tiene sus propias prácticas para cuidado del personal y resultado de las actividades (procedimientos quirúrgicos, tratamiento de enfermos, envasado de alimentos o medicinas, producción de electrónicos, etc.), la calidad del aire en sus campos de acción es base fundamental de su éxito.

Los fabricantes e instaladores de soluciones HVAC&R para estas necesidades, así como sus diseñadores entonces deben ser expertos generalistas y poder ofrecer a cualquiera de los usuarios de estas aplicaciones soluciones que cubran (y de ser posible excedan) sus requerimientos.